

Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Stellungnahme vom 18.05.2026 des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zum Referentenentwurf vom 05.05.2026

1 Vorbemerkung

Der vorliegende Referentenentwurf für ein Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) stellt einen wichtigen Schritt dar, um die Nutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland weiterzuentwickeln und die Grundlagen für eine moderne, datengestützte Versorgung zu stärken. Wir begrüßen ausdrücklich das Ziel des Gesetzgebers, die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten zu verbessern und damit evidenzbasierte Entscheidungen im Gesundheitssystem zu fördern.

Aus Sicht des IQWiG sind Qualität, Vollständigkeit und Validität der erhobenen Daten von zentraler Bedeutung. Nur auf Basis hochwertiger Daten lassen sich belastbare Erkenntnisse gewinnen, die als Grundlage für gute Entscheidungen dienen können. Ebenso entscheidend ist jedoch, dass diese Daten für alle relevanten Akteure im Gesundheitswesen zugänglich sind, die sie im Sinne einer besseren Versorgung nutzen. Dazu zählen insbesondere Akteure der Selbstverwaltung und die zugehörigen Institutionen der evidenzbasierten Bewertung und Entscheidungsunterstützung wie das IQWiG.

Eine bessere Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Daten ist die Voraussetzung dafür, vorhandene Potenziale zur Verbesserung von Qualität und Effizienz der Gesundheitsversorgung tatsächlich auszuschöpfen.

Das IQWiG nimmt nachfolgend Stellung zum Referentenentwurf und regt Anpassungen an. Hierbei liegt der Fokus auf den Themen, die einen direkten Bezug zur Arbeit des IQWiG haben.

2 Stellungnahme im Einzelnen

2.1 Stellungnahme zu den geplanten Neuregelungen

Zu Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Nummer 3, zu Doppelbuchstabe dd (§ 25b Abs. 1 Nr. 7 SGB V)

Das Gesetz sieht vor, dass Kranken- und Pflegekassen ihre Versicherten individuell darauf hinweisen können, wenn anhand der Daten die „Erkennung von schwerwiegenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder eines hierfür erhöhten Risikos“ möglich ist.

Aus Sicht des IQWiG vervollständigt die Ergänzung die bereits existierende Vorgaben zur Erkennung von Krebs- oder weiteren Erkrankungen in grundsätzlich sinnvoller Weise, sofern diese Form der Früherkennung sich jeweils durch valide Evidenz zu Nutzen und Schaden begründen lässt und die Versicherten hierüber in geeigneter Form informiert und beteiligt werden.

Allerdings widerspricht die Erkennung eines „erhöhten Risikos“ für Herz-Kreislauf-Erkrankungen dem §25b Abs. 1 Nr. 5 SGB V, weil dort allein auf die Erkennung „schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen, soweit dies aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen im überwiegenden Interesse der Versicherten ist“, abgestellt wird. Ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen stellt jedoch meist keine schwerwiegende Gesundheitsgefährdung dar. Laut RKI-Analysen liegt ein erhöhtes Herz-Kreislauf-Risiko bei 19% der Bevölkerung im Alter von 35 bis 69 Jahren vor.¹ Es wäre möglicherweise kontraproduktiv, da psychisch belastend, wenn jede fünfte versicherte Person in Deutschland über ihr individuell geringfügig oder mäßig erhöhtes Herz-Kreislauf-Risiko informiert würde. Daher sollte die gesetzliche Option an dieser Stelle eingegrenzt werden. Prinzipiell ist es notwendig, neue Methoden von Früherkennung und Screening eng an den Kriterien der evidenzbasierten Medizin auszurichten und genau zu evaluieren.

Das IQWiG schlägt vor, die Ergänzung von § 25b Abs. 1 Nr. 7 SGB V um die „Erkennung von schwerwiegenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder eines hierfür erhöhten Risikos“ zunächst zurückzustellen. Zuerst sollte ein Konzept entwickelt werden, das die genannten Aspekte zu Früherkennung und Screening berücksichtigt.

Zu Nummer 44 (§ 342 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe r SGB V)

Das Gesetz sieht vor, dass „die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 barrierefrei zugreifen können.“

Das IQWiG begrüßt ausdrücklich die Absicht, Versicherten über die elektronische Patientenakte (ePA) und die Telematikinfrastruktur einen niedrighschwelligen Zugang zu qualitätsgesicherten evidenzbasierten Gesundheitsinformationen zu eröffnen. Eine entsprechend gestaltete Schnittstelle kann einen substanziellen Beitrag zu Gesundheitskompetenz, partizipativer Entscheidungsfindung (Shared Decision Making) und einer informierten Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen fördern.

¹ Robert Koch-Institut (RKI), 2025: Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung in Deutschland: Ergebnisse aus GEDA 2022. https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Journal-of-Health-Monitoring/GBEDownloads/J/Focus/JHealthMonit_2025_02_Herz-Kreislauf-Erkrankung.html

Es erscheint sinnvoll, an dieser Stelle das Angebot um die qualitätsgesicherten evidenzbasierten Gesundheitsinformationen des IQWiG zu erweitern. Das IQWiG erstellt seit über zwei Jahrzehnten evidenzbasierte Gesundheitsinformationen nach § 139a Abs. 3 Nr. 7 SGB V. Dazu gehören unter anderem die im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses entwickelten Versicherteninformationen zu verschiedenen gesetzlichen Früherkennungsuntersuchungen und zum Zweitmeinungsverfahren. Die Methodik ist in den Allgemeinen Methoden des IQWiG beschrieben, zu denen öffentliche Stellungnahmeverfahren durchgeführt wurden und werden. Die Methodik entspricht international anerkannten Standards.

Durch die nachfolgend vorgeschlagene Ergänzung soll sichergestellt werden, dass neben Gesundheitsinformationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 SGB V auch Informationen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 139a Abs. 3 Nr. 7 SGB V in die ePa und andere digitale Anwendungen integriert werden können.

Konkret schlagen wir folgende Ergänzung (**fett**) vor: *„die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 und Informationen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 139a Abs. 3 Nr. 7 SGB V barrierefrei zugreifen können.“*

Zu Nummer 49 (§345b neu SGB V)

Das Gesetz ermöglicht *„Datengestützte Informationen zur Teilnahme an klinischen Studien“*.

Das IQWiG begrüßt jede Maßnahme, die die Durchführung klinischer Studien verbessern oder vereinfachen kann. Die Nutzung der elektronischen Patientenakte zur schnellen und fokussierten Rekrutierung von Studienteilnehmern und Studienteilnehmerinnen ist ein wichtiger Schritt, der helfen kann, die Erfolgswahrscheinlichkeit von klinischen Studien zu erhöhen und ihren organisatorischen und finanziellen Aufwand zu reduzieren. Positiv hervorzuheben ist auch, dass alle Formen klinischer Studien und allen Arten medizinischer Interventionen vom Gesetz umfasst sein sollen.

Konkreter Änderungsvorschlag: keiner.

Zu Nummer 68 (§ 360 Abs. 12 SGB V)

Das Gesetz verpflichtet die Gesellschaft für Telematik dazu, *die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte über die Komponenten nach Absatz 10 Satz 1 auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 zugreifen können und dass den Versicherten die Informationen des Portals mit Daten, die in ihrer elektronischen Verordnung gespeichert sind, verknüpft angeboten werden können.*

Notwendige Folgeänderung durch vorgeschlagene Änderung zu Nummer 44: Entsprechend unseres Ergänzungsvorschlages zu §342 Abs. 2 Nr. 1. Buchstabe r SGB V sollte auch § 360 Abs. 12 SGB V ergänzt werden:

„Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet,

*1. die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte über die Komponenten nach Absatz 10 Satz 1 auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 **und Informationen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 139a Abs. 3 Satz 7 SGB V** zugreifen können und dass den Versicherten die Informationen des Portals mit Daten, die in ihrer elektronischen Verordnung gespeichert sind, verknüpft angeboten werden können,“*

Zu Artikel 7: Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

Zu Nummer 4 (§ 3 GDNG)

Das Gesetz erlaubt Gesundheitsdateninhabern die Erhebung und Verarbeitung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer als Forschungskennziffer, die als *unique identifier* die Verknüpfung von Daten aus verschiedenen Datenquellen ermöglicht. Dies ist ein wesentlicher Schritt, um Daten effizient für die Forschung nutzbar zu machen.

Für viele wissenschaftliche Fragestellungen gibt es jedoch den Bedarf, Daten zu nutzen, die über Gesundheitsdaten hinausgehen, zum Beispiel Daten zum sozioökonomischen Status von Patientinnen und Patienten. Diese Daten sollten ebenfalls mit Gesundheitsdaten verknüpfbar sein. Dies steigert auch die Effizienz, weil so vermieden wird, dass die gleichen Daten an mehreren Stellen erhoben werden müssen.

Deshalb schlagen wir vor, den Kreis der Datenquellen, die die Forschungskennziffer erheben und verarbeiten, zu erweitern. Dazu gehörten Daten des Deutschen Zentrums für Mikrodaten, Sozialdaten sowie Daten aus den Sterberegistern.

Zu Nummer 7 (§ 15 GDNG)

Im Gesetz ist geregelt, dass die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten Gebühren von den Gesundheitsdatennutzenden nach Artikel 62 der EHDS-Verordnung erheben. In diesen Gebühren ist auch ein etwaiger Ausgleich für die Kosten enthalten, die den Gesundheitsdateninhabern entstehen.

Aus dem Referentenentwurf geht nicht hervor, welche Kosten der Gesundheitsdateninhaber von der Regelung umfasst sind. Für Gesundheitsdateninhaber wie Registerbetreibende entstehen nicht nur Kosten für die Bereitstellung von Daten im Einzelfall, sondern auch für die

semantische und syntaktische Interoperabilität zur Sicherstellung einer dauerhaften, qualitätsgesicherten und interoperablen Datenerhebung.

Um die internationale Anschlussfähigkeit und die Erfüllung der Vorgaben des European Health Data Space (EHDS) zu gewährleisten, sollte die Finanzierung von Maßnahmen zur Herstellung der Interoperabilität und Datensicherheit explizit geregelt werden.

Unabhängig von der Erhebung von Gebühren für die Nutzung von Daten sollten für Aktivitäten, die im Zusammenhang mit Aufgaben im SGB V Kontext stehen – wie etwa Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss und für damit verbundene Aufträge an Institutionen wie das IQWiG –, keine Gebühren erhoben werden.

Zu Nummer 11 (§ 27 neu GDNG)

Im Referentenentwurf ist geregelt, dass die klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V nach Genehmigung durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten ihre Daten an die festgelegte sichere Verarbeitungsumgebung übermitteln. Um versorgungsrelevante Fragestellungen effizient beantworten zu können, müssen die Daten den Datennutzenden in einem angemessenen Zeitrahmen zur Verfügung gestellt werden.

Um dies zu gewährleisten, schlagen wir konkret folgende Ergänzung im neuen § 27 Abs. 6 GDNG vor:

*(6) Wird die Genehmigung nach Absatz 2 Satz 1 erteilt, übermitteln die klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an die durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten festgelegte sichere **Verarbeitungsumgebung innerhalb von 3 Monaten** die beantragten Daten*

2.2 Vorschlag für ergänzende Regelungen

Zu „Stärkung der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Versorgung, Forschung und Innovation“

Das IQWiG benötigt für verschiedene seiner Aufgaben, die die Grundlage für Systementscheidungen bilden, Gesundheitsdaten. Dabei muss es oft enge gesetzliche Fristen einhalten.

Aktuell hat das IQWiG keinen direkten Zugang zu Gesundheitsdaten. Die Daten müssen stattdessen, wenn überhaupt zugegriffen werden darf, über Verfahren der externen Datenverarbeitung angefordert und ggf. analysiert werden. Die Bearbeitungsfristen der datenhaltenden Stellen sind oft unklar oder sehr lang. Daher können die Daten oftmals nicht oder nur eingeschränkt genutzt werden, weil eine fristgerechte Bearbeitung durch das IQWiG bei Nutzung der Daten nicht sichergestellt wäre. Dieses führt dazu, dass ggf. andere (weniger geeignete) Daten verwendet werden müssen, was die Validität der Ergebnisse reduzieren kann. Zudem

wird die Analyse durch zusätzliche Abstimmungsprozesse mit der datenhaltenden Stelle im Vergleich zu einem direkten Datenzugang durch das IQWiG in jedem Fall ineffizienter und fehleranfälliger.

Für die folgenden gesetzlichen Aufgaben sollte dem IQWiG daher ein direkter Zugang auf die beschriebenen Datenquellen ermöglicht werden:

a) Qualitätsanalysen für die Festlegung der Mindestvorhaltezah und Mindestmenge

Das IQWiG führt in Rahmen der Festlegung der Mindestvorhaltezah und der wissenschaftlichen Auswertung zur Bestimmung der Mindestmengen, Analysen zur Volume-Outcome-Beziehung sowie Analysen zu Schwellenwerten durch, ab denen eine ausreichende Qualität erzielt wird. Diese Analysen basieren aktuell vornehmlich auf der Auswertung von bestehender Literatur.

Viele dieser Studien weisen methodische Schwächen auf, sind veraltet oder nur bedingt auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Für präzisere Analysen benötigt das IQWiG direkten Zugriff auf Gesundheitsdaten aus dem stationären Bereich, insbesondere auf Routinedaten der Krankenkassen (perspektivisch auch auf Registerdaten) beim Forschungsdatenzentrum (FDZ) sowie auf Daten der externen Qualitätssicherung der Krankenhäuser nach § 137 SGB V.

b) Wirtschaftlichkeitsanalysen zur Festlegung der Mindestvorhaltezah

Gemäß den Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen benötigt das IQWiG für die Bestimmung der Wirtschaftlichkeit der Krankenhäuser verschieden Datensätze. Hierzu zählen die Daten nach §21 KHEntgG, die Kostendaten der Kalkulationskrankenhäuser und die Krankenhausstatistik nach KHStatV. Auf keinen dieser Datensätze hat das IQWiG bisher direkten Zugriff.

Zudem dürfen Daten einzelner Krankenhäuser aus dem Kalkulationsdatensatz nicht zur Bestimmung der Mindestvorhaltezah herangezogen werden, da die Daten ausschließlich zum Zweck der Kalkulation der DRGs verwendet werden dürfen (Erlaubnisvorbehalt). Es gibt jedoch ansonsten keinen anderen Datensatz in Deutschland bei dem Kostendaten der Krankenhäuser den einzelnen Leistungsgruppen zugerechnet werden können.

c) Identifikation von Zweitmeinungsverfahren

Das IQWiG identifiziert Eingriffe und Eingriffsgruppen, bei denen Patientinnen und Patienten von einem Zweitmeinungsverfahren besonders profitieren könnten. Die Basis hierfür bilden insbesondere Analysen zur regionalen und temporalen Variation von Leistungsmengen in einer Indikation. Für dieses Analysen stellen die Routinedaten der gesetzlichen Krankenkassen

beim FDZ die besten Daten dar, da diese eine Vollerhebung der Krankenkassendaten der letzten 20 Jahre bieten. Ein unmittelbarer Datenzugriff würde die Aussagekraft der Analysen enorm erhöhen und die Identifikation wesentlich valider machen.

d) Prüfung von Patientenzahlen in Dossiers

Im Rahmen des AMNOG erfolgt die Bewertung des Nutzens neuer Arzneimittel auf Basis von Nachweisen (Dossiers) des pharmazeutischen Unternehmens. Ein Bestandteil des Dossiers ist die Einschätzung der Patientenzahlen. Für die Einschätzung der Patientenzahlen werden vom pharmazeutischen Unternehmen zunehmend Routinedaten herangezogen. Eine Bewertung der Angaben wird ohne einen eigenen Datenzugang erheblich erschwert.

Ein direkter Zugang zu den Routinedaten des FDZ würde es erlauben, die Einschätzungen des pharmazeutischen Unternehmens zu plausibilisieren und somit gemäß Auftrag zu bewerten.