

Stellungnahme

zum

Referentenentwurf des

Bundesministeriums für Gesundheit

**Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation
im Gesundheitswesen**

Vorbemerkung

Mit dem Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) verfolgt das Bundesministerium für Gesundheit das Ziel, die Potenziale der Digitalisierung im Gesundheitswesen systematisch zu erschließen und sowohl für Versicherte als auch für Leistungserbringende konkrete Mehrwerte in der Versorgung zu schaffen. Gleichzeitig soll der Entwurf zur Entlastung von Prozessen beitragen und den Zugang zu Gesundheitsdaten deutlich verbessern.

Der Gesetzentwurf setzt dabei zentrale Schwerpunkte, die aus Sicht der mitzeichnenden Organisationen, der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT), der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) sowie der Deutschen Krebshilfe ausdrücklich zu begrüßen sind. Hierzu zählen insbesondere die Zielsetzung, Gesundheitsdaten stärker für Versorgung, Forschung und die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems nutzbar zu machen, die Nutzung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden Daten im Interesse der Versicherten zu stärken sowie die Rechtsgrundlage für weitere Schritte für die nationale Umsetzung des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) zu schaffen. Diese Zielsetzungen sind aus Sicht der zeichnenden Organisationen von zentraler Bedeutung und werden ausdrücklich unterstützt.

Gleichzeitig ist festzustellen, dass für eine Gesetzgebung mit derart weitreichenden Auswirkungen der Zeitraum zur Abgabe von Stellungnahmen sehr knapp bemessen ist. Die vorliegende Stellungnahme konzentriert sich aus diesem Grund vor allem auf die Regelungen des Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes – GDNG), da dieser zentrale Weichen für Datenverknüpfung, Datenzugang und damit für die praktische Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für die Forschung stellt.

Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 287 – Forschungsvorhaben

GKV-Routinedaten stellen eine wesentliche Ressource für die wissenschaftlich fundierte Beschreibung, Evaluation und Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung dar, da sie eine hohe Repräsentativität und Vollständigkeit aufweisen und Längsschnittanalysen erlauben. Das im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit erstellte Gutachten „Record Linkage der Daten des FDZ Gesundheit mit extern gehaltenen Forschungsdaten anhand des Beispiels einer Verknüpfung mit Daten einer Kohorte des NAPKON“ zeigt jedoch auf, dass die bestehenden Genehmigungsverfahren nach § 75 SGB X mit erheblichen Hürden verbunden sind. Insbesondere führen komplexe und langwierige Verfahren zu Verzögerungen, die die wissenschaftliche Nutzung der Daten einschränken. Dabei könnte die einwilligungsbasierte Datennutzung – bei geeigneten organisatorischen und technischen Rahmenbedingungen – eine tragfähige Grundlage für datenschutzkonforme Datenverknüpfungen bilden.

Empfehlung:

In § 287 sollte folgender Absatz 3 eingefügt werden:

(3) Abweichend von § 75 Absatz 4 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch sind Krankenkassen berechtigt, Sozialdaten für die in § 75 Absatz 1 Nummer 1 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch genannten Zwecke an Dritte zu übermitteln, ohne dass es hierfür einer vorherigen Genehmigung durch die oberste Bundes- oder Landesbehörde bedarf, soweit die betroffenen Personen in die Übermittlung eingewilligt haben.

Artikel 7 – Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG)

Mit den Änderungen des GDNG durch Artikel 7 wird die bisherige, in einzelnen Regelungen konkret ausgestaltete Datennutzung weiterentwickelt und um zusätzliche Möglichkeiten der Datenverarbeitung und -verknüpfung ergänzt. Insbesondere ist zu begrüßen, dass eine Öffnung der Regelungen für die Nutzung und Verknüpfung mehrerer Datenquellen erfolgt. Dieser Ansatz ist aus Sicht der Forschung – insbesondere im Bereich der Onkologie – ausdrücklich zu begrüßen. Viele medizinisch relevante Forschungsfragen – dies wird im Konzept zur Plattform der Stufe 2 (PLATO 2) mehr als deutlich – benötigen für eine Beantwortung unterschiedliche Datenquellen. Diesem Umstand trägt Artikel 7 und damit die Änderung des GDNG Rechnung.

Gleichzeitig sehen wir an zentralen Stellen Nachbesserungsbedarf, um die Potenziale des Gesetzes vollständig auszuschöpfen und eine nachhaltige Verbesserung für Forschung und Versorgung zu ermöglichen.

§ 3 - Forschungskennziffer

Die mit § 3 angestrebte Einführung einer eindeutigen Kennziffer für natürliche Personen (Forschungskennziffer) wird ausdrücklich begrüßt. Sie stellt eine zentrale Voraussetzung für die Verknüpfung von Daten dar.

Für die Forschung mit versorgungsnahen Daten ist die verlässliche Zuordnung von Datensätzen über verschiedene Datenquellen hinweg essenziell. Nur so können Behandlungsverläufe, Therapieeffekte und Ergebnisse über längere Zeiträume hinweg nachvollzogen werden.

Empfehlung:

Vor diesem Hintergrund sollte sichergestellt werden, dass die Forschungskennziffer bundesweit in Gesetzen sowie für alle Zwecke und relevanten Datenquellen einheitlich und durchgängig umgesetzt wird und genutzt werden kann.

§ 4 - Verarbeitung von Daten verstorbener Personen

Die Regelung zur Verarbeitung von Daten verstorbener Personen in § 4 GDNG wird grundsätzlich begrüßt. Insbesondere für Überlebensanalysen („Overall Survival“) sowie für die

Bewertung langfristiger Therapieeffekte ist es erforderlich, Daten über den gesamten Krankheitsverlauf bis zum Lebensende hinweg auszuwerten. Ohne die Einbeziehung von Daten verstorbener Personen sind belastbare Aussagen zum Krankheitsverlauf und zu Behandlungsergebnissen nicht möglich. Die gesetzliche Klarstellung, dass entsprechende Daten verarbeitet werden dürfen, solange kein Widerspruch vorliegt, stellt einen wichtigen und notwendigen Schritt dar.

§ 5 - Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben

Die Regelungen zur Datenschutzaufsicht in § 5 GDNG stellen die notwendige datenschutzrechtliche Kontrolle bei der Nutzung von Gesundheitsdaten sicher. Dies ist positiv zu bewerten. Gleichzeitig zeigen sich insbesondere bei Forschungsvorhaben mit mehreren beteiligten Stellen weiterhin Herausforderungen. In der Praxis führen unterschiedliche Zuständigkeiten und Bewertungsmaßstäbe der Datenschutzaufsichtsbehörden häufig zu parallelen Prüfverfahren, divergierenden Einschätzungen und entsprechend verlängerten Bearbeitungszeiten. Dies stellt ein wesentliches Hemmnis für die Durchführung komplexer und vor allem datenquellenübergreifender Forschungsvorhaben dar.

Einheitliche Verfahren und klar abgestimmte Entscheidungsprozesse sind hier von zentraler Bedeutung. Ohne eine stärkere Harmonisierung besteht die Gefahr, dass Forschungsprojekte durch widersprüchliche Vorgaben oder langwierige Abstimmungsprozesse erheblich verzögert werden.

Empfehlung:

Bei Verfahren mit mehreren beteiligten Aufsichtsbehörden muss eine verbindliche Abstimmung erfolgen. Entscheidungen sollten nach dem Mehrheitsprinzip getroffen werden und für alle beteiligten Datenschutzaufsichtsbehörden bindend sein.

§ 7 - Koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

Die Regelungen in § 7 stellen eine Weiterentwicklung der bereits in der ersten Fassung des GDNG angelegten Strukturen zum Datenzugang dar. Bereits im bisherigen Recht war eine zentrale Stelle für die Koordination von Datenzugängen vorgesehen.

Mit den nun vorgesehenen Regelungen erfolgt eine Erweiterung, das neben der koordinierenden Zugangsstelle auch domänenspezifische Zugangsstellen vorsieht. Diese Weiterentwicklung ist vor dem Hintergrund der Anforderungen des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) nachvollziehbar.

Erfahrungen aus vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Projekten wie REGINT oder onkoFDZ zeigen, dass insbesondere bei der Beantragung, Genehmigung und Bereitstellung von Daten eine Vielzahl praktischer und inhaltlicher Abstimmungsbedarfe entsteht.

Empfehlung:

Vor diesem Hintergrund ist eine klare Zuordnung von Zuständigkeiten entlang des gesamten Prozesses erforderlich. Ziel muss ein vereinfachter und zeitnaher Datenzugang sein.

§ 7 Abs. 6

Darüber hinaus wird die in § 7 Absatz 6 vorgesehene Öffnung der Beteiligungsstruktur ausdrücklich begrüßt. Im Vergleich zur bisherigen, stärker festgelegten Zusammensetzung stellt die breitere Einbindung unterschiedlicher Akteursgruppen einen wichtigen Fortschritt dar. Besonders positiv ist dabei die stärkere Berücksichtigung patientenorientierter Perspektiven.

§ 8 - Domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten

Die Änderungen in § 8 GDNG werden grundsätzlich begrüßt.

Empfehlung:

Inter- und multidisziplinäre Kompetenzverbünde und nicht nur einzelne Datenhalter sollten als Zugangsstellen etabliert werden. Der Vorteil hier ist, dass je nach Zweck und Ziel spezifische Kompetenzverbünde mit entsprechendem Know-how zur Beratung und Begleitung von Antragstellenden eingebunden werden können. Es ist erforderlich, dass sowohl fachspezifische Expertise sowie tiefere Kenntnisse bzgl. der Daten vorhanden sind, um eine zielführende Beratung und Begleitung zu gewährleisten.

§ 9 - Zuständigkeit der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten

Die Möglichkeit, Antragsprozesse zu bündeln und nicht mehr bei mehreren Datenhaltern separat durchführen zu müssen, stellt einen erheblichen Fortschritt dar. In der bisherigen Praxis stellt die parallele Antragstellung ein wesentliches Hindernis dar und führt zu erheblichem administrativem Aufwand. Die vorgesehene Bündelung trägt dazu bei, die Prozesse zu vereinfachen und die Nutzung von Gesundheitsdaten zu erleichtern.

Für die praktische Umsetzung ist entscheidend, dass das Verfahren schlank, zeitnah, bürokratiearm und effizient ausgestaltet ist.

§10 - Verknüpfung, Pseudonymisierung und Bereitstellung

Die Regelungen in § 10 GDNG werden grundsätzlich begrüßt. Soweit mit dieser Vorschrift die Voraussetzungen für eine weitergehende Nutzung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten geschaffen werden, stellt dies einen wichtigen Entwicklungsschritt gegenüber der bisherigen, stärker auf einzelne Anwendungsfälle begrenzten Vorschriften dar.

Für die Versorgungs- und Gesundheitsforschung – insbesondere in der Onkologie – ist die Nutzung mehrerer Datenquellen erforderlich. Das im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit erarbeitete Konzept zur Plattform der Stufe 2 (PLATO 2) zeigt auf Grundlage konkreter Anwendungsfälle deutlich, dass die Beantwortung einer Vielzahl klinisch relevanter Fragestellungen eine Verknüpfung von mehreren Datenquellen erfordert. Die Möglichkeit, mehrere Datenquellen miteinander zu verknüpfen, ist daher eine wesentliche Voraussetzung für belastbare Analysen.

§14 Sichere Verarbeitungsumgebungen

Die Verknüpfung und das anschließende Verfügbarmachen von Daten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung sind ein komplexer technisch-organisatorischer Vorgang. Mit §14 Absatz 1 wird festgelegt, dass die „zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten“ festlegt in welcher sicheren Verarbeitungsumgebung Gesundheitsdaten zur Verfügung gestellt werden.

Empfehlung:

Hinsichtlich der Zusammenführung von Daten muss darauf geachtet werden, dass beim Aufbau zentraler Strukturen für die Umsetzung des EHDS bereits bestehende, gut funktionierende Strukturen und vorhandene Expertise angemessen berücksichtigt und integriert werden, um etablierte Forschungsprozesse weiterhin praktikabel zu unterstützen.

Für die Ausgestaltung der sicheren Verarbeitungsumgebungen ist zudem sicherzustellen, dass diese für Forschende praktikabel nutzbar sind und die entstehenden Kosten in einem verhältnismäßigen Rahmen liegen.

§ 15 - Gebühren

Grundsätzlich ist nachvollziehbar, dass für die Bereitstellung und Aufbereitung von Daten Kosten entstehen und entsprechende Regelungen vorgesehen werden.

Gleichzeitig ist die Ausgestaltung der Kostenstruktur entscheidend dafür, ob die vorgesehenen Möglichkeiten der Datennutzung in der Praxis tatsächlich wahrgenommen werden können und damit auch direkten Einfluss auf die Verbesserung der Versorgung haben. Insbesondere für gemeinwohlorientierte Forschung (z.B. evidenzbasierte Beantwortung offener Fragestellungen der S3 Leitlinien) besteht ein besonderer Bedarf an einem niedrighschwelligem Zugang zu Daten. Vor diesem Hintergrund ist darauf hinzuweisen, dass eine zu hohe oder schwer kalkulierbare Kostenbelastung insbesondere kleinere, akademisch getragene oder allgemeinwohlorientierte Projekte erheblich einschränken würde. Dies würde dem Ziel des Gesetzes, die Nutzung von Gesundheitsdaten breit zu fördern, entgegenlaufen.

Empfehlung:

Es sollte geprüft werden, inwieweit für gemeinwohlorientierte, nicht kommerzielle Forschungsvorhaben Gebührenbefreiungen, -reduzierungen oder Deckelungen vorgesehen werden können, um einen niedrighschwelligem Zugang zu Gesundheitsdaten sicherzustellen.

Referenzen

1. Schmitt J, Ihle P, Hoffmann W. et al. 2023 Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG): Record Linkage der Daten des FDZ Gesundheit mit extern gehaltenen Forschungsdaten anhand des Beispiels einer Verknüpfung mit Daten einer Kohorte des NAPKON. https://www.uniklinikum-dresden.de/de/das-klinikum/universitaetscentren/zegv/news/GA_NAPKON_FDZ_V2_1_Zusammenfassung.pdf
2. Konzept zur Schaffung einer Plattform für eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und -analyse in der Onkologie. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/plato-2.html>; Zugegriffen: 15.05.2026
3. Registerbasierte Interventionsstudien in Deutschland – Anforderungen, Möglichkeiten, Limitationen und Perspektiven (REGINT). <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/ressortforschung/handlungsfelder/digitalisierung/regint>; Zugegriffen: 15.05.2026
4. Krebs-Forschungsdatenzentrum - KI-gestützte Evidenzgenerierung aus versorgungsnahen Daten klinischer Krebsregister, GKV-Routinedaten, Klinikdaten und deren Linkage (onkoFDZ). <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/ressortforschung/handlungsfelder/forschungsschwerpunkte/krebsregisterdaten/onkofdz>; Zugegriffen: 15.05.2026

Unterzeichnende Verbände:

Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren:

Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) wurde 1978 gegründet und vereint als Netzwerk in der Onkologie bereits wichtige Partner (u.a. Comprehensive Cancer Center, Organkrebszentren und weitere onkologische Zentren, Krebsregister und Universitäten) und pflegt intensive Kontakte zu den onkologischen Fachgesellschaften, den Arbeitsgemeinschaften und dem Zertifizierungssystem der DKG und dem Leitlinienprogramm Onkologie. Ziel ihrer Arbeit ist die Vernetzung der Akteure in der Onkologie, um versorgungsrelevante Forschungsfragen zu identifizieren und unter Nutzung der bestmöglichen Datengrundlage zu beantworten. Hierfür bringt sie sich ein bei der Weiterentwicklung des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes, der Etablierung der bundesweiten Zusammenführungen onkologisch relevanter Daten und der Weiterentwicklung der Methoden und Evidenzgenerierung von versorgungsnahen Daten Die ADT ist Mitinitiator des Nationalen Krebsplans und als Sprecher des Ziel 8 des NKP mitverantwortlich für das Krebsfrüherkennungs- und Krebsregistergesetz und die Etablierung der klinischen Krebsregister in den Bundesländern, sowie für das Bundesgesetz zur Zusammenführung der klinischen Krebsregisterdaten.

Deutsche Krebsgesellschaft:

Die Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG) – eine Nachfolgeorganisation des 1900 gegründeten „Comité für Krebsforschung“ – ist die größte, wissenschaftlich onkologische Fachgesellschaft im deutschsprachigen Raum. Die rund 8.100 Einzelmitglieder in 25 Arbeitsgemeinschaften, die 16 Landeskrebsgesellschaften und 35 Fördermitglieder sind in der Erforschung und Behandlung von Krebserkrankungen tätig. Die DKG engagiert sich für die Krebsversorgung auf Basis von evidenzbasierter Medizin und Interdisziplinarität. Ihr Ziel ist eine hohe Qualität in der onkologischen Versorgung. In diesem Sinne fokussiert sie sich auf

die Zertifizierung von Zentren der onkologischen Versorgung, die Entwicklung evidenzbasierter unabhängiger Behandlungsleitlinien und Patient/-innenleitlinien, die Wissensentwicklung und den -transfer in der Onkologie, sowie verlässliche Patient/-inneninformationen. Seit 2008 ist die DKG an der Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit zum Nationalen Krebsplan beteiligt und arbeitet in allen Arbeitsgruppen an dessen Umsetzung mit. Seit 2012 kooperiert die DKG auf der Basis eines Grundlagenvertrags projektbezogen mit der Deutschen Krebshilfe. Die DKG ist im Strategiekreis der Nationalen Dekade gegen Krebs vertreten, die 2019 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gestartet wurde. In der Arbeitsgruppe „Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung“ hat sie den Mitvorsitz.

Deutsche Krebshilfe:

Die Deutsche Krebshilfe wurde am 25. September 1974 von Dr. Mildred Scheel gegründet. Ziel der gemeinnützigen Organisation ist es, Krebserkrankungen in all ihren Erscheinungsformen zu bekämpfen. Unter dem Motto „Helfen. Forschen. Informieren.“ fördert die Stiftung Deutsche Krebshilfe Projekte zur Verbesserung der Prävention, Früherkennung, Diagnose, Therapie, medizinischen Nachsorge und psychosozialen Versorgung, einschließlich der Krebs-Selbsthilfe. Ihre Aufgaben erstrecken sich darüber hinaus auf forschungs- und gesundheitspolitische Aktivitäten. Sie ist ebenfalls Mitinitiator des Nationalen Krebsplans sowie Partner der „Nationalen Dekade gegen Krebs“. Die Deutsche Krebshilfe ist der größte private Geldgeber auf dem Gebiet der Krebsbekämpfung – unter anderem der Krebsforschung – in Deutschland. Sie finanziert ihre gesamten Aktivitäten ausschließlich aus Spenden und freiwilligen Zuwendungen der Bevölkerung.

Kontakt

Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V.
Referentin Forschung und Kommunikation
Anne Hennings
Tel.: 030 / 29 777 450
E-Mail: Hennings@adt-netzwerk.de
<https://www.adt-netzwerk.de>

Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
Abteilungsleiterin Politik, Kommunikation und Netzwerk
Mirjam Einecke-Renz
Tel.: 030 / 322 932 948
E-Mail: renz@krebsgesellschaft.de
<https://www.krebsgesellschaft.de>

Stiftung Deutsche Krebshilfe
Vorstandsreferentin
Gitta Odenthal
Tel.: 0228 / 72 990 225
E-Mail: odenthal@krebshilfe.de
<https://www.krebshilfe.de>