

Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Stellungnahme vom 12.10.2026 des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zum Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 30.09.2026

1 Vorbemerkung

Das Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG), dessen Entwurf die Bundesregierung am 15. Juli 2026 beschlossen hat, ist ein wichtiger Schritt: Es soll die Nutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland voranbringen und die Grundlage für eine moderne, datengestützte Versorgung stärken.

Das IQWiG begrüßt das Ziel, Gesundheitsdaten leichter verfügbar und nutzbar zu machen. So lassen sich evidenzbasierte Entscheidungen im Gesundheitssystem fördern.

Für das IQWiG sind Qualität, Vollständigkeit und Validität der Daten zentral. Belastbare Erkenntnisse lassen sich nur aus hochwertigen Daten gewinnen. Ebenso wichtig ist, dass relevante Akteure im Gesundheitswesen Zugang zu diesen Daten erhalten. Das gilt besonders für die Selbstverwaltung und für Institutionen wie das IQWiG, die evidenzbasierte Bewertungen und Entscheidungen unterstützen.

Daten müssen besser verfügbar und zugänglich sein. Nur dann lassen sich die bestehenden Potenziale nutzen, um Qualität und Effizienz der Versorgung zu steigern.

Im Folgenden nimmt das IQWiG zum Gesetzentwurf Stellung und schlägt Änderungen vor, die seine Aufgaben betreffen.

2 Stellungnahme im Einzelnen

2.1 Vorschlag für ergänzende Regelungen

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

Das IQWiG benötigt für mehrere gesetzliche Aufgaben Gesundheitsdaten, die Systementscheidungen unterstützen. Dabei muss das Institut oft enge Fristen einhalten.

Derzeit hat das IQWiG keinen direkten Zugang zu diesen Daten. Stattdessen muss es die Daten, sofern das überhaupt zulässig ist, über externe Datenverarbeitung anfordern und dort

analysieren. Die Anregung des IQWiG in seiner Stellungnahme zum Referentenentwurf, das zu ändern, wurde im Regierungsentwurf leider nicht aufgegriffen.

Unklare oder lange Bearbeitungsfristen führen dazu, dass Daten gar nicht oder nur eingeschränkt genutzt werden können. Dies zwingt das IQWiG, auf weniger geeignete Daten auszuweichen, was die Validität der Ergebnisse mindert. Zudem machen Abstimmungsprozesse mit datenhaltenden Stellen die Analysen im Vergleich zu einem direkten Zugriff ineffizienter und fehleranfälliger.

Für die folgenden Aufgaben sollte das IQWiG direkten Zugriff auf die jeweils beschriebenen Datenquellen erhalten:

a) Qualitätsanalysen für die Festlegung von Mindestvorhaltezahl und Mindestmenge

Das IQWiG führt in Rahmen der Festlegung von Mindestvorhaltezahlen und den wissenschaftlichen Auswertungen zur Bestimmung von Mindestmengen Analysen zur Volume-Outcome-Beziehung sowie Analysen zu Schwellenwerten durch, ab denen eine ausreichende Qualität erzielt wird. Aktuell stützen sich diese Analysen vor allem auf vorhandene Literatur. Viele dieser Studien weisen aber methodische Schwächen auf, sind veraltet oder nur bedingt auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar.

Für präzisere Analysen braucht das IQWiG direkten Zugang zu stationären Gesundheitsdaten, insbesondere zu Routinedaten der Krankenkassen und zukünftig auch zu Routine- und Registerdaten beim Forschungsdatenzentrum (FDZ) sowie zu Daten der externen Qualitätssicherung der Krankenhäuser nach § 137 SGB V.

b) Wirtschaftlichkeitsanalysen zur Festlegung der Mindestvorhaltezahl

Gemäß den Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen benötigt das IQWiG verschieden Datensätze, um die Wirtschaftlichkeit der Krankenhäuser zu bestimmen. Hierzu zählen die Daten nach §21 KHEntgG, die Kostendaten der Kalkulationskrankenhäuser und die Krankenhausstatistik nach KHStatV. Auf keinen dieser Datensätze kann das IQWiG bislang direkt zugreifen.

Zudem ist es untersagt, Daten einzelner Krankenhäuser aus dem Kalkulationsdatensatz für die Bestimmung der Mindestvorhaltezahlen zu nutzen, da diese ausschließlich zur Kalkulation der DRGs dienen dürfen (Erlaubnisvorbehalt). Allerdings existiert in Deutschland kein anderer Datensatz, der die Kostendaten der Krankenhäuser einzelnen Leistungsgruppen zuordnet.

c) Identifikation von Zweitmeinungsverfahren

Zur Identifikation von Eingriffen und Eingriffsgruppen, bei denen Versicherte besonders von einem Zweitmeinungsverfahren profitieren, führt das IQWiG Analysen zur regionalen und zeitlichen Variation von Leistungsmengen durch. Die Routinedaten der Krankenkassen beim FDZ bieten hierfür aufgrund der nahezu 20-jährigen Vollerhebung die beste Datengrundlage.

Ein unmittelbarer Zugang würde die Aussagekraft dieser Analysen deutlich erhöhen und die Identifikation geeigneter Eingriffe erheblich verbessern.

d) Prüfung von Patientenzahlen in Dossiers

Im Rahmen des AMNOG bewertet das IQWiG den Nutzen neuer Arzneimittel auf Basis der vom pharmazeutischen Unternehmen vorgelegten Dossiers, die unter anderem Schätzungen zu Patientenzahlen enthalten. Diese Schätzungen beruhen zunehmend auf Routine- und Registerdaten, deren Bewertung ohne direkten Datenzugang für das IQWiG deutlich erschwert ist. Ein unmittelbarer Zugriff auf Routinedaten beim FDZ würde es ermöglichen, die Angaben der Unternehmen zu plausibilisieren und im Sinne des gesetzlichen Auftrags fundiert zu beurteilen.

2.2 Stellungnahme zu geplanten Neuregelungen

Artikel 1: Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nummer 1: Änderungen in § 25b Abs. 1 SGB V

Das Gesetz sieht vor, dass Kranken- und Pflegekassen ihre Versicherten individuell darauf hinweisen können, wenn anhand der vorliegenden Daten die *„Erkennung von schwerwiegenden Erkrankungen“* oder *„schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen“* möglich ist. Der initiale Gesetzentwurf und auch der jetzige Regierungsentwurf sehen vor, die 6 derzeit in § 25b Abs. 1 SGB V genannten Punkte zu erweitern, damit auch die *„Erkennung von schwerwiegenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder eines hierfür erhöhten Risikos“* möglich wird.

Das IQWiG betont: Maßnahmen zur Früherkennung sind nur dann sinnvoll, wenn valide Evidenz den Nutzen und Schaden belegt. Zudem müssen Versicherte angemessen informiert und einbezogen werden.

Allerdings widerspricht die Erkennung eines „erhöhten Risikos“ für Herz-Kreislauf-Erkrankungen dem bisherigen §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 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. Alternativ kann erwogen werden, die Nennung des erhöhten Risikos aus dem Gesetz zu streichen.

Nummer 28: Änderungen in § 303f Abs. 1 SGB V

Das Gesetz sieht vor, den GBA und das IQTIG von Gebühren für Anträge beim FDZ Gesundheit zu befreien.

Die geplante Gebührenbefreiung für GBA und IQTIG ist sinnvoll. Es wird empfohlen, diese Regelung auch auf das IQWiG auszuweiten. Das IQWiG bearbeitet grundlegende Fragen zur Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung. Wie der GBA und das IQTIG wird es über den Systemzuschlag finanziert. Daher erscheint es angemessen, auch das IQWiG von den Gebühren zu befreien.

Das IQWiG schlägt vor, in § 303f Abs. 1 Satz 3 nach der Angabe „der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ die Angabe „der Gemeinsame Bundesausschuss, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a, **das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 139a**“ zu ergänzen.

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/JFocus/JHealthMonit_2025_02_Herz-Kreislauf-Erkrankung.html

Nummer 52: Änderungen in § 342 Abs. 2

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, über die elektronische Patientenakte (ePA) und die Telematikinfrasturkur einen niedrigschwelligen Zugang zu qualitätsgesicherten evidenzbasierten Gesundheitsinformationen zu eröffnen. Eine entsprechend gestaltete Schnittstelle kann die Gesundheitskompetenz, die partizipative Entscheidungsfindung (Shared Decision Making) und eine informierte Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen fördern.

Wir schlagen aber weiterhin vor, an dieser Stelle das Angebot um die nach internationalen methodischen Standards erstellten, qualitätsgesicherten evidenzbasierten Gesundheitsinformationen des IQWiG zu erweitern. Damit kann nicht zuletzt das Themenspektrum der für Bürgerinnen und Bürger zur Verfügung stehenden Gesundheitsinformationen deutlich verbessert werden.

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.*“

Nummer 57: § 345b neu SGB V

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

Das IQWiG begrüßt jede Maßnahme, die die Durchführung klinischer Studien verbessert oder vereinfacht. Die Nutzung der elektronischen Patientenakte kann helfen, Teilnehmerinnen und Teilnehmer schnell und gezielt zu rekrutieren. Das ist ein wichtiger Schritt der die Erfolgswahrscheinlichkeit klinischer Studien erhöhen und den organisatorischen wie finanziellen Aufwand senken kann.

Positiv ist auch, dass das Gesetz alle Formen klinischer Studien und alle Arten medizinischer Interventionen umfassen soll.

Nummer 76: Änderungen in § 360 Abs. 12 SGB V

Entsprechend unseres Ergänzungsvorschlags zu §342 Abs. 2 Nr. 1. Buchstabe r SGB V ergibt sich an dieser Stelle eine notwendige Folgeänderung:

„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,“

Nummer 77: Änderungen in § 360b Abs. 3 SGB V

Bei der geplanten digitalen Bedarfseinschätzung ist eine mögliche Einstufung „Eignung für die Selbstversorgung durch den Versicherten, unterstützt durch digitale Beratung und Informationsbereitstellung“ (Nr. 3 Abs. e)) formuliert. Hierzu heißt es: „Bei den Mindestkategorien zur Einstufung der geeigneten Versorgungsebene ist auch die Empfehlung zur Selbstversorgung durch die Versicherten und die diesbezügliche Unterstützung zur Selbsthilfe, beispielsweise durch digital verfügbare Informationen des Nationalen Gesundheitsportals oder der Krankenkassen, vorzusehen.“ Auch hier ist eine Ergänzung um die Gesundheitsinformationen des IQWiG aus unserer Sicht sinnvoll.

Bei der künftigen Ausgestaltung der digitalen Bedarfseinschätzung ist zu berücksichtigen, dass für eine Unterstützung zur Selbsthilfe in vielen Fällen eine gesicherte Diagnose die Voraussetzung ist, um passende Gesundheitsinformationen zur jeweiligen Erkrankung bereitstellen zu können. Hier ist es aus unserer Sicht sinnvoll, die Ausgestaltung genauer zu beschreiben und klarzustellen, ob das vorgesehene elektronische System Diagnosen stellen darf, an die sich eine entsprechende Selbstversorgung anschließen kann.

Zu Artikel 7: Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG)

Zu § 3 GDNG: Forschungskennziffer

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.

Es wird daher begrüßt, dass der Vorschlag den Kreis der Datenquellen, die die Forschungskennziffer erheben und verarbeiten, zu erweitern nun mit aufgenommen wurde.

Zu § 26 neu GDNG: Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder

Der Regierungsentwurf enthält wie der Referentenentwurf die Regelung, wonach 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 jedoch in einem angemessenen Zeitrahmen zur Verfügung gestellt werden.

Um dies zu gewährleisten, schlagen wir folgende Ergänzung im neuen § 26 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*