



Stellungnahme

der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF) zum Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG), Drucksache: 21/8279

Berlin, 12.10.2026

Zusammenfassung

Die Intention des Entwurfs eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG), die Digitalisierung des Gesundheitswesens konsequent voranzutreiben und zentrale Voraussetzungen für ein modernes, datenbasiertes Primärversorgungssystem sowie für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation zu schaffen, ist zu begrüßen. Im Folgenden fokussieren wir aus Sicht der vernetzten medizinischen Forschung auf die Weiterentwicklung des Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und verweisen im Übrigen auf die Stellungnahme der Deutschen Hochschulmedizin (DHM).

Der Entwurf enthält zahlreiche richtige und wichtige Ansätze zur **Weiterentwicklung der Gesundheitsdatennutzung** in Deutschland. Entscheidend wird jedoch sein, dass die neuen Strukturen nicht nur rechtlich geschaffen, sondern auch praktisch nutzbar ausgestaltet werden.

Hierfür sind zwei Leitprinzipien maßgeblich:

Erstens müssen wissenschaftliche Konzepte, die für die im GDNG vorgesehenen neuen Strukturen und Prozesse notwendig werden, gemeinsam mit Wissenschaft, Datenhaltern und Praxisakteuren entwickelt werden. Dies betrifft insbesondere die Forschungskennziffer, das Opt-out-Register, die Gesundheitsdatenzugangsstellen, sichere Verarbeitungsumgebungen sowie Evaluations- und Governancefragen. Wir empfehlen die öffentliche Ausschreibung dieser notwendigen Fachkonzeptionen.

Zweitens muss die tatsächliche Datennutzung erleichtert und beschleunigt werden. Einheitliche und praktikable Verfahren für Forschungsverbünde, eine gebündelte Datenschutzaufsicht, die Nutzung von Restproben, harmonisierte Transparenzpflichten sowie die genehmigungsfreie Nutzung von Kassendaten auf Basis einer wirksamen Einwilligung sind hierfür wesentliche Voraussetzungen.

Nur wenn Datennutzung ermöglicht wird, kann auch durch Daten Nutzen geschaffen werden, zum Wohle von Patientinnen und Patienten, Versorgung, Forschung und Innovation in Deutschland.

I. Wissenschaftliche Konzepte in der Wissenschaft entwickeln

Die im GeDIG vorgesehenen Regelungen schaffen wichtige Grundlagen für eine moderne Gesundheitsdateninfrastruktur. Zahlreiche zentrale Elemente des Gesetzes betreffen jedoch hochkomplexe fachliche, technische und organisatorische Fragestellungen der Forschung, deren langfristiger Erfolg maßgeblich von einer wissenschaftlich fundierten und praxisnahen Ausgestaltung abhängt. Deshalb sollten wesentliche Konzepte nicht primär durch Verordnungen oder administrative Verfahren entwickelt werden, sondern in einem strukturierten, wissenschaftsgeleiteten Prozess unter Einbeziehung von Datenhaltern, Forschungseinrichtungen, Patientenvertretungen und zuständigen Behörden. Etablierte Praxis in der Wissenschaft ist, die Erstellung solcher Konzepte wettbewerblich auszuschreiben, um den Wettbewerb der Kompetenz und der Ideen zu bestmöglichen und für unterschiedliche Use Cases und Wissenschaftsbereiche durchgängig durchdachten Resultaten führen zu lassen.

a) Forschungskennziffer (§ 3 GDNG)

Die Einführung einer Forschungskennziffer ist eine zentrale Voraussetzung für die sektorenübergreifende Nutzung von Gesundheitsdaten sowie für die Umsetzung des European Health Data Space (EHDS). Sie ermöglicht datenschutzkonforme Verknüpfungen unterschiedlicher Datenquellen und schafft die Grundlage für moderne Versorgungs-, Präventions- und Gesundheitsforschung. Zugleich reicht die positive Bedeutung einer sinnvoll einsetzbaren Forschungskennziffer weit über den EHDS hinaus; ihr Wert für den Wissenschaftsstandort Deutschland ist schwerlich zu überschätzen.

Zu vermeiden wäre ein Zustand, in dem unterschiedliche Gesetze die Einführung unterschiedlicher Unique Identifier (hier KVNR, dort Steuer-ID, sowie digitale Identität der gematik und EU-ID für die Versorgung) und mehrere Pseudonymisierungsverfahren erfordern, was allen Akteuren unnötige Doppelaufwände abverlangen würde. Wie beispielsweise die Erfahrungen aus der Verwaltungsdigitalisierung zeigen, ist die Einführung einer Forschungskennziffer in Datenbestände für die datenhaltenden Stellen ohnehin mit einem erheblichen Aufwand verbunden – dieser muss in Zeit- und Ressourcenplänen der Umsetzung berücksichtigt werden. Wichtig für die Betroffenen z.B. mit Seltenen Erkrankungen, mit Long COVID bzw. ME/CFS und anderen chronischen Erkrankungen ist eine Ausgestaltung der Forschungskennziffer, die eine transsektorale Datenverknüpfung (einschließlich Daten der Deutschen Rentenversicherung, der Gesetzlichen Unfallversicherung, des ÖGD) und entsprechende Begleitung und Erforschung der Fallverläufe erlaubt. Entsprechend notwendig ist ein gesamtheitlicher Fahrplan.

Empfehlung: *Erforderlich ist ein fachliches Gesamtkonzept für alle Sektoren, inklusive Definition aller Prozessschritte gemeinsam mit Patientenvertretungen, Datenhaltern und Wissenschaft. Bei der wissenschaftlichen Konzeption sollte ausdrücklich ein Blick auf und ein Lernen von Erfahrungen europäischer Nachbarländer vorgesehen werden, die vergleichbare Kennziffern z.T. bereits seit vielen Jahren nutzen. Die Implementierung sollte anschließend auf Basis dieser fachlichen Spezifikation ebenfalls ausgeschrieben werden, dabei ist die Kompatibilität mit bestehenden Record-Linkage-Ansätzen in Forschungsinfrastrukturen sicherzustellen.*

Wir empfehlen, die technische Ausgestaltung der Forschungskennziffer (inkl. Schnittstellen/Verfahren) frühzeitig zu präzisieren und verbindlich zu spezifizieren. Die Governance sollte klar geregelt werden (u. a. Benehmen mit BSI/BfDI), um einheitliche Standards und Aufsichtsklarheit sicherzustellen. Zentral sind Maßnahmen zur Vermeidung von Fehlzuordnungen sowie zur Minimierung des Umsetzungsaufwands bei Datenhaltern. In den Folgeaufwänden sollte die Umsetzung der Einführung einer Forschungskennziffer bei den Datenhaltenden berücksichtigt werden.

b) Register für Betroffenenrechte (§ 17 GDNG)

Die Einführung eines zentralen Registers zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte (Widerspruchsrecht) wird ausdrücklich begrüßt. Das Register ist ein zentrales Element für die praktische Umsetzung des EHDS und für die gesellschaftliche Akzeptanz der Sekundärdatennutzung.

Gegenwärtig fehlen jedoch belastbare Regelungen zu den technischen Prozessen, zur Authentifizierung, zu automatisierten Abrufverfahren sowie zur Integration in bestehende Infrastrukturen. Folgefragen (wie z.B. die Identifikation und Abfrage Verstorbener) sollten frühzeitig bei Design und Aufbau des Registers für Betroffenenrechte berücksichtigt werden. Eine Zusammenarbeit mit europäischen Nachbarländern bei der Konzeption wäre sinnvoll; die Nachbarländer stehen vor der gleichen Herausforderung. Komplexität, Performance und Verlässlichkeit der Opt-out-Abfrage werden von kritischer Bedeutung für den gesamten Datenfreigabeprozess im Rahmen des EHDS sein.

Empfehlung: *Die fachliche und technische Konzeption des Registers sollte gemeinsam mit Wissenschaft, Datenschutzaufsicht, Patientenvertretungen und Datenhaltern entwickelt werden. Ziel muss ein einfach nutzbares, technisch robustes und bundesweit einheitliches Verfahren sein.*

c) Verfahren zur Beleihung von dHDABs, zu SPEs und zu Linkage-Prozessen (§§ 11, 13 und 22 GDNG)

Mit den domänenspezifischen Gesundheitsdatenzugangsstellen (dHDABs), sicheren Verarbeitungsumgebungen (SPEs) und den vorgesehenen Linkage-Verfahren werden neue Strukturen geschaffen, die künftig den Kern der Gesundheitsdatennutzung in Deutschland bilden werden.

Der Entwurf enthält bislang jedoch zahlreiche Verordnungsermächtigungen, während zentrale Verfahrensfragen offenbleiben. Dies betrifft insbesondere Zuständigkeiten, technische Standards, Auswahlkriterien, Rollenmodelle und Interoperabilitätsanforderungen.

Empfehlung: *Die Verfahren zur Beleihung von dHDABs, zum Betrieb sicherer Verarbeitungsumgebungen sowie zur Datenverknüpfung sollten auf der Grundlage eines wissenschaftlich abgestimmten Gesamtkonzepts entwickelt werden. Ziel muss ein bundesweit einheitliches, interoperables und praktikables System sein.*

d) Evaluation (§ 23 GDNG)

Die koordinierende Zugangsstelle wird erhebliche organisatorische, technische und finanzielle Ressourcen binden. Um ihre Wirksamkeit und Akzeptanz beurteilen zu können, bedarf es einer kontinuierlichen wissenschaftlichen Begleitforschung.

Empfehlung: *Die Evaluation sollte wissenschaftlich begleitet vorgesehen werden. Gegenstand müssen insbesondere Nutzungszahlen, Bearbeitungszeiten, Forschungsbudget, Datennutzungshemmnisse, Verwaltungsaufwände sowie Auswirkungen auf Versorgung und Forschung sein. Die Ergebnisse sollten regelmäßig veröffentlicht und für die Weiterentwicklung der gesetzlichen Regelungen genutzt werden.*

II. Datennutzung ermöglichen, Datennutzen schaffen

Der Erfolg des GeDIG wird letztlich daran gemessen werden, ob Gesundheitsdaten tatsächlich schneller, rechtssicherer und mit geringerem bürokratischem Aufwand für Forschung und Innovation genutzt werden können. Vor diesem Hintergrund besteht in mehreren Bereichen Nachbesserungsbedarf.

a) Verfahren zur Datennutzung für bundesweite Forschungszusammenschlüsse einheitlich und praktikabel regeln (§ 24 GDNG)

Bundesweite Forschungsverbünde sind heute ein wesentlicher Bestandteil der medizinischen Forschung. Die derzeit vorgesehenen Verfahren lassen jedoch weiterhin unterschiedliche Auslegungen und Vollzugspraxen in den Ländern zu. Dass diese für eine erfolgreiche Anwendung nicht ausreichen, hat die Erfahrung mit dem bisherigen GDNG gezeigt: Versuche der Inanspruchnahme dieser Rechtsgrundlage führten zu Rechtsunklarheiten und zum Scheitern in langwierigen Verfahren mit unterschiedlichen Datenschutzaufsichtsbehörden.

Damit das GDNG anders als bislang in Anwendung kommen kann, benötigen insbesondere öffentlich geförderte Forschungszusammenschlüsse ein bundesweit einheitliches Verfahren und die Bündelungsmöglichkeit auch auf Seiten des antragsstellenden Forschungszusammenschlusses.

Empfehlung: *Der Prüfauftrag der Datenschutzbehörden sollte geklärt werden. Für bundesweite Forschungsverbünde sollten einheitliche und praktikable Verfahrensregeln geschaffen werden. Die Datennutzung muss unabhängig vom Sitz der beteiligten Einrichtungen nach denselben Voraussetzungen erfolgen können, und auch unter Einschluss weiterer öffentlich finanzierter gemeinwohlorientierter Forschungseinrichtungen.*

b) Bündelung der Datenschutzaufsicht (§ 5 GDNG)

Die bisherige Praxis zeigt, dass unterschiedliche Bewertungen durch mehrere Datenschutzaufsichtsbehörden erhebliche Verzögerungen und Rechtsunsicherheiten verursachen können. Gerade bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben entstehen hohe Abstimmungsaufwände.

Empfehlung: *Heterogene Voten unterschiedlicher Datenschutzaufsichtsbehörden sollten ausgeschlossen werden. Erforderlich sind klare Zuständigkeitsregeln, eine federführende Aufsicht, verbindliche Mehrheitsentscheidungen, bundesweite Verbindlichkeit der Entscheidungen. Nur so kann das Ziel einer beschleunigten und rechtssicheren Gesundheitsforschung erreicht werden.*

c) Restproben ausdrücklich einbeziehen (§ 24 GDNG)

Für Proben, die im Rahmen der medizinischen Versorgung anfallen und für den ursprünglichen Behandlungszweck nicht mehr benötigt werden, die sogenannten Restproben bestehen weiterhin Rechtsunsicherheiten.

Empfehlung: *Die Regelungen des GDNG sollten ausdrücklich auch für Daten gelten, die aus Restproben der Diagnostik und Therapie gewonnen werden. Dadurch werden bestehende Forschungspotenziale nutzbar gemacht, ohne zusätzliche Belastungen für Patientinnen und Patienten zu erzeugen.*

d) Registrierungs- und Transparenzpflichten vereinheitlichen (§ 28 GDNG)

Der Gesetzentwurf sieht verschiedene Registrierungs-, Melde- und Transparenzanforderungen vor. Gleichzeitig bestehen bereits vergleichbare Verpflichtungen in anderen Forschungs- und Registerstrukturen. Mehrere parallele Meldewege und unterschiedliche Fristen verursachen unnötige Bürokratie und erschweren die Transparenz für Bürgerinnen und Bürger.

Empfehlung: *Forschungsvorhaben sollten nur einmal und an eine Stelle gemeldet werden müssen. Aus dieser zentralen Infrastruktur können anschließend unterschiedliche öffentliche Darstellungen für Forschung, Register und Patientinnen und Patienten automatisiert erzeugt werden.*

e) Einwilligungsbasierte genehmigungsfreie Kassendatennutzung ermöglichen (§ 287 SGB V / § 75 SGB X)

Besonders dringlich erscheint die seit Jahren diskutierte Auflösung der Doppelregelung aus Einwilligung und behördlicher Genehmigung bei der Nutzung von Krankenkassendaten für Forschungszwecke.

Liegt eine ausdrückliche, informierte und wirksame Einwilligung der betroffenen Person vor, ist ein zusätzliches Genehmigungsverfahren weder fachlich noch rechtlich erforderlich. Die bestehende Rechtsunsicherheit führt zu vermeidbarer Bürokratie, langen Verfahrenszeiten und Verzögerungen bei Forschungsvorhaben.

Empfehlung: *Die Übermittlung von Kassendaten zu Forschungszwecken sollte bei Vorliegen einer wirksamen Einwilligung genehmigungsfrei möglich sein. Gleichzeitig sollten verbindliche Fristen für die Datenbereitstellung sowie klare Regelungen zur Datenverknüpfung geschaffen werden.*

Weiteres

Darüber hinaus verweisen wir auf die ausführliche Stellungnahme der Koordinierungsgruppe Gesundheitsdatenforschungsinfrastrukturen (GFDI) zum Referentenentwurf:

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP21/GeDIG/2026-05-18_Stellungnahme_GFDI_etal_RefE_GeDIG.pdf

Kontakt:

Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF),
Charlottenstraße 42, 10117 Berlin

info@tmf-ev.de

030–22 00 247–0