

# RatSWD-Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Der Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD) begrüßt die Zielsetzung des Gesetzes, eine vernetzte und interoperable Dateninfrastruktur für die Nutzung von Gesundheitsdaten zur Stärkung von Versorgung, Forschung und Innovation zu schaffen. Mit dem Gesetz kann ein Beitrag dazu geleistet werden, vorhandene Datenpotenziale für die Forschung und damit zum Nutzen der Gesellschaft zu erschließen, Datensilos aufzubrechen und eine empirisch gestützte politische Steuerung zu fördern.

Gesundheitsdaten sind nicht nur eine wertvolle Ressource für die medizinische und pharmazeutische Forschung, sondern auch für die Sozial-, Verhaltens-, Bildungs- und Wirtschaftswissenschaften und damit für evidenzbasierte Politik. Insbesondere auch die systematische und bereichsübergreifende Verknüpfbarkeit von Gesundheitsdaten mit anderen Datenquellen ist relevant, um beispielsweise die Wirkungen von Reformen, die Ursachen und Auswirkungen sozialer Ungleichheiten im Gesundheitsbereich oder die Effizienz von Versorgungsstrukturen untersuchen zu können. Die Schaffung einer vernetzten, europäisch anschlussfähigen Gesundheitsdateninfrastruktur in Deutschland entlang der Vorgaben eines Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS-Verordnung) ist dabei ein wichtiger Schritt.

Die Einrichtung einer koordinierenden Zugangsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist sinnvoll, um Produzierende und Nutzende von Gesundheitsdaten zu beraten und die Bereitstellung der Daten zu erleichtern. Es sollten jedoch Doppelstrukturen und bürokratischer Mehraufwand vermieden und klare Zuständigkeiten definiert werden, die transparent an Forschende kommuniziert werden. Dies gilt insbesondere für das Zusammenspiel mit dem Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit. Auch die Anschlussfähigkeit an die Strukturen der European Open Science Cloud (EOSC) muss mitgedacht werden. Folgende Punkte sind aus der Sicht des RatSWD bei der Umsetzung des Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) zu berücksichtigen.

## **1. Klarstellung der zulässigen Forschungszwecke für nicht-medizinische Disziplinen**

Der Referentenentwurf formuliert ausdrücklich, dass Gesundheitsdaten „nicht nur für die medizinische Forschung“ genutzt werden sollen (S. 2, 91 RefE). Die Änderung von § 1 Abs. 1 GDNG von „gemeinwohlorientierten Forschungszwecken“ zu „gemeinwohlorientierten Zwecken“ ist ein wichtiger Schritt. Die zulässigen Sekundärnutzungszwecke werden jedoch maßgeblich durch den Katalog des Artikel 53 Abs. 1 der EHDS-Verordnung (VO) bestimmt, dessen Auslegung in Bezug auf nicht-medizinische Forschungsdisziplinen bislang offen ist.

Der RatSWD empfiehlt, im Zuge der Durchführung des Gesetzes und in der Kommunikation der koordinierenden Zugangsstelle klarzustellen, dass „wissenschaftliche Forschung“ im Sinne von Art. 53 EHDS-VO explizit auch sozial-, verhaltens-, bildungs- und wirtschaftswissenschaftliche Forschungsvorhaben mit Gesundheitsbezug umfasst. Dies entspricht dem Willen des Gesetzgebers, schafft Rechtssicherheit für Antragstellende aus diesen Disziplinen und vermeidet eine faktische Beschränkung des Datenzugangs auf Medizin und Lebenswissenschaften.

## **2. Verknüpfung der Forschungskennziffer mit nicht-gesundheitlichen Datenquellen**

Der RatSWD begrüßt, dass § 3 Abs. 5 Nr. 3 GDNG (Art. 7 GeDIG) eine Verordnungsermächtigung für die sektorenübergreifende Verknüpfung der Forschungskennziffer mit anderen Kennziffern vorsieht. Für die Sozial- und Wirtschaftswissenschaften ist entscheidend, dass diese Verknüpfung nicht auf den Gesundheitsbereich beschränkt bleibt, sondern auch Datensätze aus der Sozialversicherung (z. B. Daten der Bundesagentur für Arbeit oder der Deutschen Rentenversicherung), aus der amtlichen Statistik (Bevölkerungs-, Einkommens- und Bildungsstatistiken) sowie aus wissenschaftlichen Längsschnittstudien einschließt.

Dies ist die *conditio sine qua non* für Forschung zu sozialen Determinanten von Gesundheit, zu Folgen von Erwerbsbiographien für Gesundheitsverläufe, zu Bildungseffekten auf Inanspruchnahme und Outcomes oder zur Wirksamkeit sozialpolitischer Maßnahmen. Der RatSWD fordert das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf, die Ausgestaltung der Rechtsverordnung nach § 3 Abs. 5 GDNG unter enger Einbindung der Sozial- und Wirtschaftsdateninfrastruktur zu entwickeln.

## **3. Repräsentativität der Forschungsdaten und Monitoring des Widerspruchsgeschehens**

Das GeDIG führt ein Widerspruchsregister (§ 17 GDNG, Art. 7 GeDIG) ein, durch das Versicherte der Sekundärnutzung ihrer Daten insgesamt oder für bestimmte Zwecke widersprechen können. Für die Sozial- und Verhaltenswissenschaften ist die Repräsentativität der verbleibenden Daten eine zentrale methodische Voraussetzung valider Forschungsergebnisse: Wenn das Widerspruchsverhalten systematisch mit soziodemographischen Merkmalen wie Bildung, Einkommen, Alter oder Migrationshintergrund korreliert, entstehen Selektionsverzerrungen, die zu Fehlschlüssen in der Forschung führen können.

Der RatSWD empfiehlt daher, in der Jahresberichterstattung der koordinierenden Zugangsstelle (§ 17 Abs. 6 GDNG) auch aggregierte und nicht-personenbezogene Informationen zum

Widerspruchsgeschehen nach soziodemographischen Merkmalen zu veröffentlichen. Nur so können Forschende die Selektivität ihrer Datenbasis einschätzen und entsprechende methodische Korrekturen vornehmen. Zudem sollte geprüft werden, ob unterschiedliche Kommunikationsformate systematische Unterschiede in der Ausübung des Widerspruchsrechts erzeugen.

#### **4. Reallabore der Krankenkassen: Öffnung für akademische Forschungsk Kooperationen**

§ 284a SGB V (Art. 1 GeDIG) ermöglicht Krankenkassen, befristete Reallabore für innovative Datennutzung einzurichten. Dieses Instrument kann wertvolle Erkenntnisse zu gesundheitsbezogenem Verhalten, Inanspruchnahme und Prävention erzeugen. Dies sind Themen im Kernbereich der Verhaltens- und Sozialwissenschaften. Die aktuelle Regelung beschränkt die Teilnahme jedoch auf Krankenkassen selbst.

Der RatSWD empfiehlt, dass Reallabore für Kooperationen mit unabhängigen wissenschaftlichen Einrichtungen geöffnet werden und die in Reallaboren gewonnenen aggregierten Erkenntnisse der Forschungsgemeinschaft zugänglich gemacht werden. Zudem sollten die Antragsunterlagen sowie die Ergebnisberichte der genehmigten Reallabore in einem öffentlichen Register veröffentlicht werden, um Transparenz und Anschlussfähigkeit für die Wissenschaft zu gewährleisten.

Darüber hinaus plädiert der RatSWD dafür, einen transparenten, gleichberechtigten und systematischen Zugang zu Abrechnungsdaten der Krankenkassen für die Forschung einzurichten. Außerdem sollten auch die Abrechnungsdaten der privaten Krankenkassen integriert werden, um die Forschung zu gesetzlich und privat Versicherten zu ermöglichen.

#### **5. Schließung des Gender Data Gap und Daten zu gesundheitlicher Ungleichheit**

Die explizite Absicht des GeDIG, durch „unterschiedslose Verfügbarmachung von Gesundheitsdaten aller Geschlechter“ den Gender Data Gap zu verringern (S. 4–5, 93, 97 RefE), ist aus Perspektive der Sozialwissenschaften ausdrücklich zu begrüßen.

Der RatSWD empfiehlt, diesen Ansatz auf weitere Dimensionen gesundheitlicher Ungleichheit auszuweiten: Die systematische Verfügbarkeit von nach sozioökonomischem Status, Migrationshintergrund, Region und Bildung disaggregierten Gesundheitsdaten ist eine zentrale Grundlage für Ungleichheitsforschung und evidenzbasierte Sozial- und Gesundheitspolitik. Dies ist umso dringlicher, als §20 Abs. 1 SGB V den Krankenkassen explizit aufgibt, mit ihren Leistungen zur primären Prävention „zur Verminderung sozial bedingter sowie geschlechtsbezogener Ungleichheit von Gesundheitschancen“ beizutragen. Um diesen gesetzlichen Auftrag datengestützt einlösen und die Wirksamkeit entsprechender Maßnahmen wissenschaftlich evaluieren zu können, bedarf es einer Datenbasis, die soziale Determinanten systematisch abbildet. Da Merkmale wie Bildung, Einkommen oder Migrationshintergrund in den Routinedaten der Krankenkassen jedoch nicht in der erforderlichen Form enthalten sind, ist die Erfüllung dieses Auftrags zwingend auf die Verknüpfung von Krankenkassendaten mit externen Datenquellen – insbesondere aus der Sozialversicherung und der amtlichen Statistik – angewiesen. Dies unterstreicht die unter Punkt 2 „Verknüpfung der

Forschungskennziffer mit nicht-gesundheitlichen Datenquellen“ geforderte sektorenübergreifende Verknüpfbarkeit als normatives Gebot, nicht nur als forschungspraktische Präferenz.

## **6. Aggregierte Datenauswertungen des FDZ Gesundheit: wissenschaftliche Qualitätssicherung**

Der neue § 303e Abs. 4b SGB V (Art. 1 GeDIG) ermöglicht es dem FDZ Gesundheit, auf Anforderung des BMG regelmäßige aggregierte Auswertungen ohne formalen Antragsprozess zu erstellen. Diese Regelung kann eine wertvolle Grundlage für die Gesundheitsberichterstattung und die Systemsteuerung sein. Der RatSWD weist jedoch darauf hin, dass dieser direkte Zugang des BMG zum FDZ Gesundheit keiner wissenschaftlichen Qualitätssicherung unterliegt und die öffentliche Kontrolle einschränken könnte.

Der RatSWD empfiehlt, diese Auswertungen vollständig zu veröffentlichen, wie im Entwurf im Antragsregister vorgesehen, und darüber hinaus die verwendeten Methoden und Auswertungsskripte in einer für die Forschungsgemeinschaft nachvollziehbaren Form zu dokumentieren und zugänglich zu machen.

## **7. Registrierungs- und Publikationspflicht: forschungsfreundliche Ausgestaltung**

§ 28 GDNG (Art. 7 GeDIG) verpflichtet Forschende, die Gesundheitsdaten ohne Einwilligung der betroffenen Personen zu Forschungszwecken verarbeiten, ihr Vorhaben vor Beginn der Datenverarbeitung zu registrieren. Der RatSWD begrüßt die damit verbundene Transparenz, weist aber darauf hin, dass die konkrete Ausgestaltung des Registrierungsverfahrens forschungsfreundlich gestaltet werden muss:

- Die Registrierungsspflicht sollte nahtlos in bestehende wissenschaftliche Registrierungssysteme (z. B. Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS), Open Science Framework (OSF)) integrierbar sein, um Mehrfacherfassungen zu vermeiden.
- Die Registrierungsanforderungen sollten proportional zum Risikopotenzial der Datenverarbeitung ausgestaltet sein und nicht pauschal aufwändig sein.
- Eine öffentlich zugängliche Datenbank der registrierten Vorhaben würde Transparenz schaffen und Doppelforschung vermeiden.

## **8. Leistungserbringermerkmale in der Forschung: Differenzierung statt pauschale Pseudonymisierung**

Der GeDIG-Referentenentwurf schränkt den Forschungszugang zu Leistungserbringerinformationen erheblich ein: §303e Abs. 5 Satz 4 SGB V (geltend) verbietet die Identifizierung von Leistungserbringern in Forschungsdaten grundsätzlich. Der neue §303e Abs. 5b (Art. 1 GeDIG) lässt eine Aufhebung der Pseudonymisierung von Leistungserbringerinformationen durch die Vertrauensstelle ausschließlich für drei enge Zwecke zu: die Vernetzung von Leistungserbringern mit ähnlichen Fällen, die Rekrutierung für klinische Studien sowie Aufgaben der Qualitätssicherung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im

Gesundheitswesen (IQTiG). Der unabhängigen gesundheitsökonomischen und versorgungswissenschaftlichen Forschung bleibt die Nutzung von Leistungserbringerdaten damit faktisch verwehrt. Zudem dürfen die regelmäßigen Datenauswertungen des FDZ Gesundheit nach §303e Abs. 4b keinen „Leistungserbringerbezug“ aufweisen.

Für die gesundheitsökonomische Forschung ist die gemeinsame Analyse von Patienten- und Leistungserbringermerkmalen jedoch konstituierend. Analysen zur Effizienz von Versorgungsstrukturen, zu Qualitätsunterschieden zwischen Einrichtungen, zur Wirkung von Marktkonzentration, zu Träger- und Organisationseffekten auf Behandlungsmuster sowie zur Wirksamkeit von Vergütungsreformen setzen voraus, dass Merkmale der behandelnden Einrichtungen (Trägerschaft, Bettenzahl, Fachabteilungsstruktur, Lehrhaus-Status, Zertifizierungen, regionale Versorgungsfunktion) mit Patientendaten verknüpfbar sind. Exemplarisch seien folgende Forschungsfelder genannt, die ohne Zugang zu Leistungserbringermerkmalen nicht realisierbar sind:

- Mengen-Ergebnis-Beziehungen und Mindestmengenregelungen: Die wissenschaftliche Grundlage für gesetzliche Mindestmengenregelungen (§136b SGB V) ist die empirische Evidenz, dass höhere Fallzahlen pro Einrichtung mit besseren Behandlungsergebnissen korrelieren. Entsprechende Analysen erfordern die Verknüpfung von Patientenoutcomes mit der einrichtungsbezogenen Fallzahl, also einem zentralen Strukturmerkmal der behandelnden Einrichtung.
- Trägerschaft und Behandlungsverhalten: Eine zentrale Frage der Krankenhausökonomie ist, ob gemeinnützige, öffentliche und private Krankenhäuser sich in Behandlungsintensität, Fallselektion und Qualität systematisch unterscheiden. Solche Analysen sind ohne das Merkmal „Trägerschaft“ im verknüpften Datensatz nicht durchführbar.
- Wirkungsanalysen der Krankenhausreform: Die laufende Krankenhausreform (Vorhaltepauschalen, Leistungsgruppen, Zentrumsbildung) soll wissenschaftlich evaluiert werden. Eine evidenzbasierte Folgenabschätzung, etwa ob die Reform Spezialisierung fördert, Qualität steigert oder Zugangsungleichheiten erzeugt, setzt die Verknüpfung von Patientendaten mit den strukturellen Merkmalen der Einrichtungen (Leistungsgruppe, Zertifizierungsstatus, Versorgungsstufe) über mehrere Jahre voraus.
- Zentrumseffekte und Zertifizierungen: Für zertifizierte Zentren (z.B. Brustzentren, Schlaganfalleinheiten, onkologische Zentren) stellt sich die Forschungsfrage, ob die Behandlung in einem zertifizierten Zentrum die Outcomes verbessert und ob dies die Zusatzkosten rechtfertigt. Ohne den Zertifizierungsstatus als Leistungserbringermerkmal im Datensatz ist diese Frage nicht beantwortbar.
- Regionale Versorgungsungleichheiten: Analysen zu regionalen Disparitäten in der Versorgungsqualität erfordern die räumliche Zuordnung von Einrichtungen und deren Strukturmerkmale im Zusammenspiel mit Patientencharakteristika wie Wohnort und sozioökonomischer Lage. Dies ist relevant für die Diskussion über Krankenhausschließungen und Sicherstellungsaufträge.
- Arzneimittelverordnungsverhalten niedergelassener Ärzt:innen: Auch im ambulanten Bereich ist die Frage relevant, ob und warum Ärzt:innen verschiedener Fachrichtungen, Praxisgrößen oder Versorgungsregionen systematisch unterschiedliche Verordnungsentscheidungen treffen. Dies betrifft etwa bei der Wahl von Generika, der Leitlinien-treue oder dem Off-Label-Einsatz.

Der RatSWD empfiehlt, im Gesetzentwurf konzeptionell zwischen der Identifizierung einzelner Leistungserbringer und der Nutzung von Strukturmerkmalen zu unterscheiden:

Erstens ist bei natürlichen Personen, insbesondere niedergelassenen Ärzt:innen, eine datenschutzrechtliche Schutzwürdigkeit nachvollziehbar. Bei Leistungserbringern in institutioneller Form, d.h. Krankenhäusern, Medizinischen Versorgungszentren, Rehabilitationskliniken, ist dies grundlegend anders: Sie sind juristische Personen oder Körperschaften des öffentlichen Rechts, unterliegen einer öffentlich-rechtlichen Betriebsgenehmigung und werden aus öffentlichen Mitteln finanziert. Gegenüber natürlichen Personen bestehen keine vergleichbaren Schutzinteressen, die eine pauschale Pseudonymisierung für Forschungszwecke rechtfertigen würden.

Zweitens ist zwischen der Re-Identifizierung konkreter Einrichtungen und der Nutzung pseudonymisiert-verknüpfter Strukturmerkmale zu unterscheiden. Für versorgungswissenschaftliche und gesundheitsökonomische Analysen bedarf es häufig keiner Klaridentifizierung: Ein konsistentes Pseudonym, das den Einrichtungstyp, die Trägerschaft, Bettenzahl, Fachabteilungsstruktur und regionale Zuordnung trägt, ermöglicht die relevanten Auswertungen, ohne dass die konkrete Einrichtung namentlich bekannt sein muss.

Der RatSWD empfiehlt daher, in §303e SGB V bzw. in der Ausgestaltung des Datenzugangsregimes klarzustellen, dass (1) für institutionelle Leistungserbringer strukturelle Merkmale in pseudonymisierter, aber verknüpfter Form für wissenschaftliche Forschungszwecke bereitgestellt werden können, ohne dass dies als unzulässiger „Leistungserbringerbezug“ im Sinne des §303e Abs. 4b gilt, und dass (2) die Reidentifizierung institutioneller Leistungserbringer für genehmigte wissenschaftliche Forschungsvorhaben mit einem breiteren Zweckkatalog ermöglicht wird, der nicht auf die drei engen Anwendungsfälle des §303e Abs. 2 Nr. 11 beschränkt bleibt.

## **9. Sichere Verarbeitungsumgebungen: Zugänglichkeit für die Sozialwissenschaften**

Das GeDIG und die EHDS-VO schreiben für die Sekundärnutzung pseudonymisierter Gesundheitsdaten grundsätzlich den Einsatz sicherer Verarbeitungsumgebungen vor (§ 14 GDNG; Art. 73 EHDS-VO). Aus Sicht der Sozial-, Verhaltens-, Bildungs- und Wirtschaftswissenschaften ist es entscheidend, dass diese Umgebungen:

- Remote-Zugang ermöglichen, um den Zugang nicht auf ortsgebundene Präsenzlösungen zu beschränken und damit faktisch auf wenige institutionell gut ausgestattete Forschungseinrichtungen zu limitieren;
- gängige sozialwissenschaftliche Analysewerkzeuge (R, Stata, Python) unterstützen, da die Verarbeitung mit rein medizinisch ausgerichteter Software den Bedürfnissen dieser Disziplinen nicht gerecht wird;
- eine Anbindung an die mit dem Forschungsdatengesetz zu schaffende Infrastruktur (Deutsches Zentrum für Mikrodaten (DZM)) ermöglichen, statt eine parallele, isolierte Infrastruktur aufzubauen.

Der RatSWD empfiehlt, bei der Konzeptionierung der sicheren Verarbeitungsumgebungen (§ 7 Abs. 4 Nr. 2 GDNG) die in der sozialwissenschaftlichen Forschungsdateninfrastruktur vorhandene Expertise frühzeitig einzubeziehen.

-----  
*Der Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD) berät seit 2004 die Bundesregierung und die Regierungen der Länder in Fragen der Forschungsdateninfrastruktur für die empirischen Sozial-, Verhaltens-, Bildungs- und Wirtschaftswissenschaften. Im RatSWD arbeiten zehn durch Wahl legitimierte Vertreterinnen und Vertreter der sozial-, verhaltens- und wirtschaftswissenschaftlichen Fachdisziplinen mit zehn Vertreterinnen und Vertretern der wichtigsten Datenproduzenten zusammen.*

*Der RatSWD ist Teil von KonsortSWD – NFDI4Society – dem Konsortium für die Sozial-, Verhaltens-, Bildungs- und Wirtschaftswissenschaften in der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI). Er versteht sich als institutionalisiertes Forum des Dialoges zwischen Wissenschaft und Datenproduzenten und erarbeitet Empfehlungen und Stellungnahmen. Dabei engagiert er sich für eine Infrastruktur, die der Wissenschaft einen breiten, flexiblen und sicheren Datenzugang ermöglicht. Diese Daten werden von staatlichen, wissenschaftsgetragenen und privatwirtschaftlichen Akteuren bereitgestellt. Derzeit hat der RatSWD 39 Forschungsdatenzentren akkreditiert (Stand Mai 2026) und fördert deren Kooperation.*

**Kontakt:**

Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD)  
Geschäftsstelle  
Am Friedrichshain 22 (HUSS Medien-Haus)  
10407 Berlin  
Tel: +49 30 25491-820  
Web: <https://www.ratswd.de/>  
E-Mail: [office@ratswd.de](mailto:office@ratswd.de)