

Beiträge und Analysen

Gesundheitswesen aktuell 2024

herausgegeben von Uwe Repschläger,
Claudia Schulte und Nicole Osterkamp

Claudia Schulte

Warum das Gesundheitsdatennutzungsgesetz der Datentransparenzstelle
und damit der Forschung mit Routinedaten schadet
Seite 134–145

doi: 10.30433/GWA2024-134

Claudia Schulte

Warum das Gesundheitsdatennutzungsgesetz der Datentransparenzstelle und damit der Forschung mit Routinedaten schadet

Durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz werden die Modalitäten der Lieferung der Abrechnungsdaten der Krankenkassen an das Forschungsdatenzentrum erheblich verändert. Was auf den ersten Blick als Weiterentwicklung positiv bewertet werden könnte, entpuppt sich bei näherer Betrachtung als unnötige Verkomplizierung, von der außerdem weitere Verzögerungen ausgehen dürften. Der mittlerweile 21 Jahre andauernde Weg zur Nutzbarmachung von Abrechnungsdaten erfährt so einen weiteren Rückschritt.

Ausgangslage

Der Wunsch, die bei den Krankenkassen vorhandenen Gesundheitsdaten zusammenzuführen und für die Forschung nutzbar zu machen, wurde erstmalig im GKV-Modernisierungsgesetz 2003 aufgegriffen (BMG 2003) und in den Paragraphen 303a ff. formuliert. Hier wurde auch bereits die Einrichtung einer Datentransparenzstelle gesetzliche Vorschrift. Die Vorschriften wurden mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (BMG 2011) im Jahr 2011 weiterentwickelt.

In neuerer Zeit gilt die Corona-Pandemie allgemein als der Zeitraum, in dem deutlich wurde, dass die Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten in Deutschland unzureichend ist. Allerdings hatte die damalige Bundesregierung bereits Ende des Jahres 2019 das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) (BMG 2019) erlassen. Mit diesem Gesetz wurde, weiterhin in den Paragraphen 303a ff., die Einrichtung einer Datentransparenzstelle erneut weiterentwickelt. In der Begründung heißt es:

„Die Sozialdaten der Krankenkassen sind eine wertvolle Datenquelle nicht nur für die Steuerung und Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung in der GKV, sondern auch für die wissenschaftliche Forschung. Das bestehende Datentransparenzverfahren der §§ 303a ff. für den kontrollierten Zugang zu Sozialdaten der

Krankenkassen für Forschungszwecke ist hinsichtlich des Datenumfanges und der Zugriffsmöglichkeiten beschränkt. Auch angesichts der bislang geringen Nutzerzahlen besteht das Ziel, den Zugang zu den Sozialdaten zu verbessern, um eine breite wissenschaftliche Nutzung unter Wahrung des Sozialdatenschutzes zu ermöglichen. Hierfür soll die bisherige Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum mit einem deutlich erweiterten und aktuelleren Datenangebot weiterentwickelt werden.“

Die Daten der Krankenkassen liegen zurzeit verteilt bei den knapp 100 Krankenkassen. Wollten Versorgungsforschende die Daten aller gesetzlich Versicherten auswerten, müssten sie dafür von allen Krankenkassen einen Datenzugang erhalten und die Ergebnisse anschließend zusammenführen. Mit der Gründung des Forschungsdatenzentrums sollte daher einerseits eine einheitliche Datengrundlage mit den Daten aller Krankenkassen geschaffen werden, andererseits sollten auch die Zugriffsmöglichkeiten für Versorgungsforschende transparent und einheitlich gestaltet werden.

Nach nun viereinhalb Jahren ist die neue Datentransparenzstelle jedoch immer noch nicht nutzbar. Über die Gründe hierfür ist wenig bekannt. Allerdings ist der Betrieb eines derartigen Forschungszentrums nicht trivial, da es sich nicht nur um die reine Datenhaltung handelt. Beispielsweise müssen Plattformen für die Antragstellung durch potenziell Forschende geschaffen werden. Benötigt werden Regelwerke mit denen entschieden werden kann, welchem Antrag Vorrang zu geben ist, falls die Anzahl der Anträge die Anzahl der gleichzeitig durchführbaren Forschungsvorhaben übersteigt. Außerdem muss die Möglichkeit geschaffen werden, unterschiedlichen Nutzern an ihr Forschungsvorhaben angepasste Teilmengen des Gesamtdatenbestandes für Analysen bereitzustellen.

Eine Inbetriebnahme war für die zweite Jahreshälfte 2024 geplant. Durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) (BMG 2024a) wird sich eine Inbetriebnahme aber erneut verschieben. Gleichzeitig wird durch das GDNG die Nutzbarkeit der Daten unverhältnismäßig stark verkompliziert und das System wird mit unvollständigen und ungeprüften Daten überschwemmt.

Die Begriffe Datentransparenzstelle, Forschungsdatenbank und Forschungsdatenzentrum (FDZ) werden in der öffentlichen Diskussion und in diesem Artikel synonym verwendet.

Regelungen vor dem Digitale-Versorgung-Gesetz

Durch das GKV-Modernisierungsgesetz 2003 kamen erstmalig die Paragraphen 303a ff. unter der Überschrift „Datentransparenz“ in das Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V). In den einzelnen Paragraphen ist bereits die Schaffung einer gemeinsamen Datenplattform mit den Daten aller Krankenkassen und deren Betrieb als Forschungsdatenbank geregelt. Diese Vorschrift wurde allerdings nie umgesetzt, sodass im Jahr 2011 mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz eine weitere Überarbeitung erfolgte. Kern dieser Gesetzesänderung war die Festlegung, dass es sich bei den Daten nun um diejenigen Daten handelt, die für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs (RSA) benötigt werden und dass diese durch das Bundesversicherungsamt (heute BAS) zu liefern sind. Da es sich bei den Daten um die korrigierten Daten des RSA-Jahresausgleichs handeln musste, standen alle Informationen mit vier Jahren Verzögerung zur Verfügung. Als datenannehmende und verwaltende Stelle wurde das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) bestimmt (DaTraV 2012). Durch die Konkretisierung konnte tatsächlich der Betrieb einer Datentransparenzstelle erreicht werden, allerdings teilte der GKV-SV im Februar des Jahres 2020 mündlich mit, dass dort bis 2019 lediglich 121 Anträge eingegangen waren. Insgesamt 78 dieser Anträge wurden bearbeitet, davon 66 mit einem Ergebnis abgeschlossen.

Regelungen durch das Digitale-Versorgung-Gesetz

Zwischen den Jahren 2011 und 2019 kam es zu großen technischen Neuerungen in der Datenverfügbarkeit und Datennutzung, die auch in die Datentransparenzvorschrift Einzug halten sollten. Die Datengrundlage sollte größer werden und die Nutzer sollten die Möglichkeit erhalten, nach positiver Bescheidung ihres Nutzungsantrags selbst auf den anonymisierten Einzelfalldaten Berechnungen durchzuführen (Ihle et al. 2022). Nähere Informationen zum Nutzen des FDZ, zu den Lieferwegen, zum Verschlüsselungskonzept und zum Antragsprozess finden sich auf der Webseite des FDZ (www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de/) und wurden bereits andernorts publiziert (Ludwig et al. 2024).

Da die Regelungen des DVG erheblich umfangreichere Datenlieferungen erfordern, mussten zunächst geeignete Datensatzbeschreibungen erarbeitet werden. Neben einer geeigneten Abbildung der Versichertendaten mussten auch die exakten Datensatzbeschreibungen für eine Vielzahl von Leistungsdaten vereinbart werden. Die Leistungsdaten wurden gemäß neuer Datentransparenzverordnung (DaTraV 2020) in zwei Stufen unterteilt:

- Stufe 1 umfasst neben den Versichertenstammdaten auch die Informationen zu Behandlungen bei niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten sowie Zahnärztinnen und Zahnärzten, zu Arzneimitteln und zu Krankenhausaufenthalten.
- Stufe 2 beinhaltet zusätzlich Daten zu Heilmitteln, Hilfsmitteln, Krankentransporten, Häuslicher Krankenpflege, Hebammen, Digitalen Gesundheitsanwendungen, ambulanten Krankenhausleistungen und spezialärztlicher Behandlung.

Die Daten werden in den abgestimmten Formaten durch die Krankenkassen an den Spitzenverband der Krankenkassen geliefert und dort krankenkassenübergreifend zusammengeführt und geprüft. Die Prüfung bezieht sich dabei unter anderem auf die Korrektheit der Datenformate und auf die Vergleichbarkeit der Datenbestände verschiedener Krankenkassen. Nach ausreichender Prüfung und gegebenenfalls nach der Korrektur der Daten leitet der GKV-SV die Daten an die Datentransparenzstelle weiter.

Für die Jahre 2016 bis 2018 wurden die oben beschriebenen RSA-Datenbestände des DIMDI übernommen. Im Jahr 2022 lieferten die Krankenkassen an den GKV-SV erstmalig umfangreichere Daten der Stufe 1 für die Berichtsjahre 2019 und 2021. Im Jahr 2023 lieferten sie in gleicher Form die Daten für die Berichtsjahre 2020 und 2022. Über die Gründe dieser verschachtelten Datenlieferung ist nichts bekannt. Die Datenlieferung hatte jeweils bis Oktober zu erfolgen und stellt die einzige Datenlieferung für ein vollständiges Kalenderjahr dar. Korrekturlieferungen waren nicht vorgesehen, sie sind aufgrund des zeitlich ausreichenden Abstands zum Berichtsjahr verzichtbar. Aktuell liegen bei der Datentransparenzstelle demnach die RSA-Daten der Jahre 2016 bis 2018 und die neuen, erweiterten Daten der Stufe 1 der Jahre 2019 bis 2022 vor. In der Datenlieferung im Jahr 2024 wäre das Datenjahr 2023 zu liefern gewesen und damit erstmalig nur Daten für ein Kalenderjahr. In diesem Jahr wäre außerdem die Datenlieferung erweitert worden auf Daten der Stufe 2.

Gültige Regelungen seit Inkrafttreten des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

Ein Teil der bisher gültigen Regelungen wird durch das am 26. März 2024 in Kraft getretene Gesundheitsdatennutzungsgesetz (BMG 2024a) durch neue Regelungen ersetzt. Dessen Notwendigkeit begründet der Gesetzgeber wie folgt:

„Wichtiger Bestandteil einer auch in Zukunft hochwertigen Gesundheits- und Pflegeversorgung ist, dass hochqualitative und repräsentative Daten für die Versorgung, Öffentliche Gesundheit, Forschung, Innovation und die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems – im Einklang mit datenschutzrechtlichen Anforderungen – zeitnah genutzt werden können“ (GDNG-Entwurf 2023).

Kern des Gesetzes ist eine erleichterte Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für gemeinwohlorientierte Zwecke (BMG 2024b). Die Forderung nach einem raschen Zugang zu Datenressourcen wurde insbesondere in einem Positionspapier zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz vorgebracht. Hier sprechen sich die Autorinnen und Autoren allerdings für die Einrichtung einer „Fast Lane“ aus und nicht für eine generelle Verfahrensänderung. „Ziel sollte es sein, eine Art ´Fast Lane´-Verfahren zu implementieren, bei dem kritische Ereignisse tagesgenau berichtet werden, wie beispielsweise der Anstieg von Atemwegserkrankungen in der ambulanten Versorgung. Dadurch entsteht ein Frühwarnsystem, noch bevor es zu einer Häufung von stationären Aufnahmen kommt. Diese ´Fast Lane´ sollte flexibel auf die jeweilige (heterogene) Gefährdungslage reagieren können“ (Schmitt et al. 2023).

Die Bundesregierung hat sich jedoch für einen anderen Weg entschieden. Insbesondere um dem Ziel der zeitnahen Nutzung zu genügen, wird die Jahreslieferung der Daten des vorangegangenen Jahres außer Kraft gesetzt, hierdurch bleibt zunächst eine Erprobung der Datenlieferung von Daten der Stufe 2 aus. Die Jahreslieferungen werden durch eine rollierende Quartalslieferung ab dem ersten Quartal 2025 ersetzt. Im Rahmen der rollierenden Quartalslieferung werden jeweils die letzten vier Quartale geliefert. Die Lieferung des ersten Quartals 2025 enthält beispielsweise auch die Quartale 2 bis 4 des Jahres 2024. Durch diese Konstruktion wird für alle Jahre ab 2025 nun jedes Quartal viermal geliefert.

Die rollierende Quartalslieferung erfolgt zehn Wochen nach Quartalsende und soll neben den Daten der Stufe 2 zusätzlich Pflegedaten aus dem SGB XI enthalten. Um eine Lieferung zehn Wochen nach Quartalsende zu ermöglichen, muss bei den Krankenkassen der Datenabzug spätestens sechs Wochen nach Quartalsende erfolgen.

Tabelle 1: Berichtsquartale und Lieferquartale der Daten vor (A) und nach (B) dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG

A) Vor GDNG

Berichtsquartal	Lieferquartal
1 Q 22	3 Q 23
2 Q 22	3 Q 23
3 Q 22	3 Q 23
4 Q 22	3 Q 23
1 Q 23	3 Q 24
2 Q 23	3 Q 24
3 Q 23	3 Q 24
4 Q 23	3 Q 24
1 Q 24	3 Q 25
2 Q 24	3 Q 25
3 Q 24	3 Q 25
4 Q 24	3 Q 25
1 Q 25	3 Q 26
2 Q 25	3 Q 26
3 Q 25	3 Q 26
4 Q 25	3 Q 26
1 Q 26	3 Q 27
2 Q 26	3 Q 27
3 Q 26	3 Q 27

B) Nach GDNG

Berichtsquartal	Lieferquartal						
1 Q 22	3 Q 23						
2 Q 22	3 Q 23						
3 Q 22	3 Q 23						
4 Q 22	3 Q 23						
1 Q 23	ungeklärt						
2 Q 23	ungeklärt						
3 Q 23	ungeklärt						
4 Q 23	ungeklärt						
1 Q 24	ungeklärt						
2 Q 24	2 Q 25						
3 Q 24	2 Q 25	3 Q 25					
4 Q 24	2 Q 25	3 Q 25	4 Q 25				
1 Q 25	2 Q 25	3 Q 25	4 Q 25	1 Q 26			
2 Q 25		3 Q 25	4 Q 25	1 Q 26	2 Q 26		
3 Q 25			4 Q 25	1 Q 26	2 Q 26	3 Q 26	
4 Q 25				1 Q 26	2 Q 26	3 Q 26	4 Q 26
1 Q 26					2 Q 26	3 Q 26	4 Q 26
2 Q 26						3 Q 26	4 Q 26
3 Q 26							4 Q 26

Quelle: eigene Darstellung

Durch das GDNG entsteht zunächst eine Regelungslücke für das gesamte Jahr 2023 und das erste Quartal 2024, die nicht mehr im Rahmen einer Jahreslieferung geliefert werden und noch nicht im Rahmen der rollierenden Quartalslieferung. Diese Lücke soll durch eine Regelung im Medizinforschungsgesetz geschlossen werden. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Artikels liegt kein Entwurf der Regelung vor. Durch die fehlende Rechtsgrundlage dürfen krankenkassenseitig aktuell keine Daten für das Jahr 2023 geliefert werden. Wann der Lieferprozess wiederaufgenommen wird, bleibt vorerst unbekannt.

Jede Krankenkasse muss ab dem Jahr 2025 etwa sechs Wochen nach Quartalsende die Datenbestände der vier vergangenen Quartale abfragen – erstmalig für das erste Quartal 2025. Je nach Leistungsart und zeitlichem Abstand zum Abfragezeitpunkt werden allerdings stark unterschiedliche Füllstände Bestandteil der Datenlieferung werden.

Die Datenstände sind in Bezug auf ihre Vollständigkeit und ihre dauerhafte Gültigkeit unterschiedlich zu bewerten. Zur Beurteilung der Vollständigkeit ergeben sich zunächst Zuordnungsfragen: „Soll eine Leistung im jeweiligen Quartal verordnet, erbracht oder abgerechnet worden sein?“ Außerdem resultieren Unterschiede aus dem Abrechnungsweg: „Gibt es einen monatlichen Datenzufluss durch einen Abrechnungsdienstleister oder einen kontinuierlichen Zufluss durch Direktabrechnung des Leistungserbringers?“ Zur Beurteilung der dauerhaften Gültigkeit lässt sich ermitteln, wie viele der zunächst gemeldeten Abrechnungen später korrigiert werden.

Beispielsweise kennt eine Krankenkasse sechs Wochen nach Quartalsende etwa 96 Prozent der Krankenhausfälle des vorhergehenden Quartals, aber nur etwa elf Prozent der Heilmittelleistungen. Die Abrechnungsinformationen von circa sechs Prozent der bekannten Krankenhausfälle werden später noch geändert. In den Daten zu den Arzneimitteln wird zum Lieferzeitpunkt jeweils der letzte Monat des Quartals in den Datenlieferungen fehlen. Von den Daten der ersten beiden Monate erfahren etwa ein Drittel der Datensätze eine spätere Änderung durch die krankenkasseninterne Abrechnungsprüfung. Gänzlich unbekannt sind zu diesem Zeitpunkt ambulante Abrechnungsdaten, da diese von den Kassenärztlichen Vereinigungen erst drei bis sechs Monate nach Quartalsende geliefert werden. Um diesem Mangel zu begegnen, wird im GDNG

mit dem § 295b eine frühe Lieferung von ungeprüften Arztdaten vorgeschrieben. Jeweils vier Wochen nach Quartalsende, beginnend mit dem ersten Quartal 2025, müssen die Kassenärztlichen Vereinigungen die von den Ärztinnen und Ärzten gemeldeten Abrechnungsdaten ohne vorherige Abrechnungsprüfung an die Krankenkassen liefern. Die Krankenkassen wiederum sollen diese Daten verwenden in Lieferungen an die Datentransparenzstelle, solange für das jeweilige Berichtsquartal noch keine geprüften Arztdaten vorliegen. Weiterhin regelt Satz (4), dass die Datentransparenzstelle diese ungeprüften Daten zu löschen hat, sobald für das Quartal geprüfte Daten gemeldet worden sind.

Aus der rollierenden Quartalslieferung und der mangelnden Vollständigkeit und dauerhaften Gültigkeit der Leistungsdaten ergibt sich ein umfangreicher Regelungsbedarf, der in einer neuen Datentransparenzverordnung zu regeln ist. Wann diese verabschiedet wird, ist unbekannt. § 303b Satz (2) wird um die Vorschrift ergänzt, dass Daten eines Quartals gelöscht werden, sobald neuere Daten zu diesem Quartal gemeldet wurden. Abweichend hiervon dürfen aber Nutzungsberechtigte, denen diese Daten bereits zugänglich gemacht wurden, weiterhin mit dem älteren Datenbestand arbeiten. Für diese laufenden Forschungsvorhaben wären demnach auch ältere, überholte Datenbestände vorzuhalten. Für die Datentransparenzstelle ergibt sich hieraus zukünftig die Notwendigkeit, für alle laufenden Forschungsvorhaben unterschiedliche Datenstände vorzuhalten.

Für die Forschenden ergibt sich hieraus die Notwendigkeit, die Eignung vorläufiger Datenstände für die Beantwortung ihrer Forschungsfrage einzuschätzen. Dies erfordert von den Nutzungsberechtigten erhebliche Kenntnisse in Bezug auf die Datenflüsse. Während fehlende ganze Abrechnungsmonate wie in den Arzneimitteldaten für den Nutzenden noch relativ leicht zu erkennen sind, sind in anderen Leistungsbereichen komplexere strukturelle Schieflagen zu erwarten.

Beispielsweise gibt es in der Abrechnung von Hilfsmitteln strukturelle Unterschiede auf der Ebene der Produktgruppen. Sechs Wochen nach Quartalsende sind Abrechnungsdaten zu Inhalations- und Atemtherapiegeräten für das Vorquartal zu etwa 40 Prozent

bekannt. Bezogen auf die einzelnen Monate des Quartals ergibt sich ein differenziertes Bild: Der erste Monat des Quartals wurde bereits zu 80 Prozent abgerechnet, der zweite Monat zu 40 Prozent, zum letzten Monat liegen so gut wie keine Abrechnungen vor. In der Produktgruppe „Messgeräte für Körperzustände/ -funktionen“ sind hingegen alle Monate bereits zu über 70 Prozent abgerechnet. In der Produktgruppe „Sitzhilfen“ liegen in keinem Monat mehr als 20 Prozent der Abrechnungen vor. Auch bei der Verwendung von Heilmitteldaten ergeben sich erhebliche Unterschiede in Bezug auf die Füllstände der Monate eines Quartals. Hier wäre außerdem zu berücksichtigen, dass langwierige Behandlungen schwerer Fälle systematisch unterrepräsentiert werden, da die Abrechnung erst nach Abschluss der Behandlung erfolgt. Bei den frühen Arztdaten nach § 295b handelt es sich um eine gänzlich neue Datenquelle, über die dauerhafte Gültigkeit dieser Daten ist daher nichts bekannt.

Eine Änderung dieser Problematik ist nicht zu erwarten, da sich die aktuelle Datenverfügbarkeit unmittelbar aus den Abrechnungsvorschriften der einzelnen Leistungserbringer ergibt. Heilmittelerbringern ist beispielsweise eine Abrechnung bis zu neun Monaten nach Abschluss der Behandlung erlaubt, Hebammen dürfen bis jeweils zum 30. Juni des Folgejahres ihre Leistungen abrechnen.

Schlussfolgerungen

Seit nunmehr mittlerweile 21 Jahren versuchen wechselnde Bundesregierungen, die Abrechnungsdaten von Krankenkassen zu bündeln und für die Forschung bereitzustellen. Ergebnis dieser Bemühungen sind insgesamt 66 mit Ergebnis abgeschlossene Anträge. Aktuell stehen die Daten aus sieben Jahren bereit, davon bereits sehr detaillierte Daten aus den Jahren 2019 bis 2022. Eine tatsächliche Aufnahme des Betriebs Mitte des Jahres 2024 wäre sehr wahrscheinlich gelungen, ist aber nun wiederum in weite Ferne gerückt. Das Ziel einer breiten wissenschaftlichen Nutzung kann so nicht erreicht werden.

Insgesamt wird die rollierende Quartalslieferung den Aufwand für Krankenkassen und GKV-SV mindestens vervierfachen. Bei der Datentransparenzstelle wird die Aufwandssteigerung erheblich größer ausfallen, dort müssen Jahreslieferungen für ältere Jahre

und Quartalslieferungen ab dem Jahr 2025 in einem geeigneten Datenmodell zur Verfügung gestellt werden. Außerdem werden überholte Quartalsdatenbestände zwar einerseits gelöscht, andererseits aber für laufende Forschungsvorhaben weiter zur Verfügung gestellt. Das Verschlüsselungsverfahren zur jahresübergreifenden Zusammenführung von Versicherten muss ebenfalls vollständig überarbeitet werden, da aktuell mit Jahresschlüsseln gearbeitet wird, die in einem rollierenden, nicht Kalenderjahr-bezogenen Verfahren untauglich sind. Eine weitere Verzögerung bei der Inbetriebnahme der Datentransparenzstelle ist daher wahrscheinlich.

Diesem erheblichen Aufwand scheint jedoch kein Nutzen für die Forschung gegenüberzustehen. Laut Begründung des GDNG sollen hochqualitative und repräsentative Daten zeitnah genutzt werden können. Zwischen der zeitlichen Nähe und einer ausreichenden Qualität beziehungsweise Vollständigkeit und damit Repräsentativität besteht jedoch ein Zielkonflikt. Die im GDNG getroffenen Regelungen fokussieren stark auf die zeitnahe Zurverfügungstellung von Daten, ohne dabei in ausreichendem Maß die Qualität und Repräsentativität sicherzustellen.

Für die Forschenden ergibt sich ein erheblicher Mehrbedarf an Kenntnissen bezüglich der Lieferbesonderheiten der Daten, ohne dass diese Kenntnisse öffentlich und transparent zur Verfügung stünden. Zudem unterscheiden sich Lieferwege und Lieferfristen der einzelnen Krankenkassen teils erheblich. Es ist daher zu erwarten, dass Forschungsarbeiten auf vorläufigen Daten von der Öffentlichkeit extrem kritisch gesehen werden. Es ist außerdem zu erwarten, dass sich demzufolge die meisten Forschungsanträge auf geprüfte, vollständige und damit ältere Datenstände beziehen werden. Damit wäre dann gegenüber der bisherigen Regelung der Jahreslieferungen nichts gewonnen, sodass die Neuregelung dem Prinzip der Datensparsamkeit widerspricht.

Die neue Regelung der quartalsweisen Lieferung sorgt für eine breite Vorhaltung untauglicher Daten zu erheblichen Kosten. Es wird somit ein Datenraum erzeugt, der für eine qualitativ hochwertige Forschung ungeeignet ist.

Literatur

- BMG (2003). GKV-Modernisierungsgesetz 2003. Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14.11.2003 Bundesgesetzblatt BGBl. I 2003. S. 2190. Online unter https://dejure.org/BGBl/2003/BGBl_I_S_2190 (Download am 8. Mai 2024).
- BMG (2011). GKV-Versorgungsstrukturgesetz. Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011. Bundesgesetzblatt BGBl. I Nr. 70. Online unter www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&bk=Bundesanzeiger_BGBl&start=//**%5B@attr_id=%27bgbl111s2983.pdf%27%5D#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl111s2983.pdf%27%5D_1715161044946 (Download am 8. Mai 2024).
- BMG (2019) Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation. Digitale-Versorgung-Gesetz DVG vom 9. Dezember 2019. Online unter www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl119s2562.pdf#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2562.pdf%27%5D_1715160740134 (Download am 8. Mai 2024).
- BMG (2024a). Gesundheitsdatennutzungsgesetz. Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten. Bundesgesetzblatt. BGBl. 1, Nr. 102a. Online unter www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/102/VO.html (Download am 6. Mai 2024).
- BMG (2024b). <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/gesundheitsdatennutzungsgesetz.html> (Download am 6. Mai 2024).
- DaTraV (2012). Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz (DaTraV). Online unter <https://bundestag.github.io/gesetze/d/datrav/> (Download am 6. Mai 2024).
- DaTraV (2020). Datentransparenzverordnung DaTraV. Bundesministerium der Justiz. Gesetze im Internet. Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz. Online unter www.gesetze-im-internet.de/datrav_2020/ (Download am 8. Mai 2024).
- GDNG-Entwurf (2023). Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG). Bundesministerium für

- Gesundheit. Online unter www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/gesundheitsdatennutzungsgesetz.html (Download am 8. Mai 2024).
- Ihle, P., Schneider, K. und Heß, S. (2022). Das Forschungsdatenzentrum Gesundheit – Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung für die Gesundheits- und Versorgungsforschung. In: Repschläger, U., Schulte, C. und Osterkamp, N. (Hrsg.). Gesundheitswesen aktuell 2022. doi: 10.30433/GWA2022-32 (Download am 8. Mai 2024).
- Ludwig, M., Schneider, K., Heß, S. et al. (2024). Aufbau des neuen „Forschungsdatenzentrums Gesundheit“ zur Datenbereitstellung für die Wissenschaft. In: Bundesgesundheitsbl 67. S. 131–138. doi: 10.1007/s00103-023-03831-z. (Download am 8. Mai 2024).
- Schmitt, J., Bierbaum, T., Geraedts, M. et al. (2023). Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz – Potenzial für eine bessere Forschung und Gesundheitsversorgung. In: Gesundheitswesen 2023, 85. S. 215–222. doi: 10.1055/a-2050-0429. (Download am 8. Mai 2024).