



VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKA
DEUTSCHLANDS



medizinischer
fakultätentag

STELLUNGNAHME des

Verbandes der
Universitätsklinika
Deutschlands (VUD)

und des Medizinischen
Fakultätentages (MFT)

(zusammen als Deutsche
Hochschulmedizin e. V.)

Entwurf eines Gesetzes für Daten und
digitale Innovation im Gesundheitswesen
(GeDIG)

Oktober 2026

Forschen. Lehren. Heilen.

© Deutsche Hochschulmedizin (DHM) 2026

Kontakt

Deutsche Hochschulmedizin (DHM)

Verband der Universitätsklinika

Deutschlands e.V. (VUD)

Jens Bussmann

Alt-Moabit 96

10559 Berlin

info@uniklinika.de

www.uniklinika.de

Tel. +49 (0)30 3940517-0

Medizinischer Fakultätentag e.V. (MFT)

Dr. Frank Wissing

Alt-Moabit 96

10559 Berlin

verband@medizinische-fakultaeten.de

www.medizinische-fakultaeten.de

Tel. +49 (0)30 6449 8559-0

Zum Gesetz im Allgemeinen

Der Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) in seiner Intention wird von der Universitätsmedizin begrüßt, da die Digitalisierung des Gesundheitswesens konsequent voranzutreiben ist und zentrale Voraussetzungen für ein modernes, datenbasiertes Primärversorgungssystem sowie für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation geschaffen werden soll.

Die Änderungen des SGB V haben die Intention, die Nutzung von Gesundheitsdaten für Versorgung, Forschung und Innovation zu erleichtern und gleichzeitig rechtliche Klarheit sowie praktikable Umsetzungsbedingungen zu schaffen. Im Gesetz fehlen allerdings Regelungen bzw. Klarstellungen. Insbesondere sind folgende Themen mit Nachbesserungsbedarfen zu erwähnen: Zur besseren einwilligungsbasierten Nutzung von Daten der Krankenkassen sollte bei Vorliegen einer wirksamen, informierten Einwilligung keine zusätzliche behördliche Genehmigung für die Verarbeitung von Sozialdaten erforderlich sein. Im Bereich der Telematikinfrastruktur sollte die Weiterentwicklung konsequent auf Interoperabilität, Sicherheit und Praktikabilität ausgerichtet werden. Dazu zählen die perspektivische Vereinheitlichung der digitalen Identitäten, die Reduktion paralleler Authentifizierungsverfahren sowie verbindliche Anforderungen an Security-by-Design (IT-Sicherheit muss von vornherein bei der Entwicklung mitgedacht und umgesetzt werden) und risikoadäquate Sicherheitsstandards. Für sichere Kommunikationsverfahren bedarf es klarer und technologieneutraler Regelungen, die Mehrfachumsetzungen vermeiden und reale Betriebsbedingungen berücksichtigen. Die Nutzung privater Endgeräte ist begrüßenswert, sollte aber alle Daten, die im Versorgungsprozess anfallen, also nicht nur die medizinischen und pflegerischen Daten, sondern auch organisatorische Daten, umfassen. Die Verpflichtung zur Interoperabilität und Datenbereitstellung ist für die Universitätsmedizin von hoher Relevanz, es sollte folgerichtig aber auch das Thema der Datenhaltung, also wie die Daten in den Leistungserbringerinstitutionen gespeichert werden, berücksichtigt werden. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) stellt zentrale Weichen für die Gesundheitsdatennutzung in Deutschland und der Europäischen Union. Zentrale Weiterentwicklungsbedarfe bestehen bei den Themenbereichen Datenschutz und Bürokratieabbau, Einbindung der Gesundheitsforschung in die Prozesse des EHDS, sowie die Herstellung der Einheit von Medizinischen Fakultäten und Universitätskliniken für gemeinsame Forschungsvorhaben. Die Einführung einer einheitlichen Forschungskennziffer auf der Basis der GKV-Versichertennummer ist begrüßenswert, damit die zügige Umsetzung des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) gewährleistet werden kann. Um eine sektorübergreifende Verknüpfung, zum Beispiel mit Sozial- und Rentendaten zu ermöglichen, ist zeitnah die umfassendere Lösung eines Unique Identifiers anzustreben.

Zu den Regelungen im Einzelnen

Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Art. 1 Nr. 1: Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen gemäß § 25b (1) SGB V

Inhalt der Regelung:

Mit §25b und den geplanten Änderungen hierzu wird die datenbasierte Prävention adressiert. Eine individuelle, qualitätsgesicherte Hinweisfunktion in der ePA soll Betroffene erreichbar machen und Innovation im Bereich der Prävention in die Versorgung bringen.

Bewertung:

Die hinter der Regelungen liegenden Ansätze sind sehr zu begrüßen. Es stellt sich aber die Frage nach der Wahl der richtigen umsetzenden Institutionen. Kranken- und Pflegekassen sind hierfür nicht der richtige Akteur. Die gesundheitliche Versorgung sollte weiterhin bei den Leistungserbringenden verortet bleiben.

Art. 1 Nr. 20: Gleichwertigkeit der digitalen Identität sowie der europäischen Briefftasche für die digitale Identität gemäß § 291 Abs. 8 SGB V

Inhalt der Regelung:

Ab dem 01. Januar 2027 kann die digitale Identität und ab dem 01. Dezember 2028 die Europäische Briefftasche für die Digitale Identität als Pendant für die elektronische Gesundheitskarte (eGK) als Authentifizierung und Versicherungsnachweis für Patientinnen und Patienten genutzt werden.

Bewertung:

Die Universitätsmedizin sieht in dieser Regelung große Chancen, da somit wichtige Schritte für hardwarelose Nutzung digitaler Tools ermöglicht wird. Für die digitalen Identitäten von Leistungserbringenden im Europäischen Kontext ist eine Umsetzung noch ungeklärt. Die Parallelität von den drei unterschiedlichen Authentifizierungs- bzw. Nachweisverfahren, also eGK, nationale Identität und europäische Briefftasche, kann zu Mehraufwänden bei den Leistungserbringerinstitutionen führen, da sowohl technisch als auch organisatorisch alle drei Verfahren umgesetzt werden müssen. Im Sinne von einem festgelegten und aufwandsarmen Vorgehen sollten die verschiedenen Lösungen für die Patienten und Patientinnen sowie für die Leistungserbringenden vereinheitlicht werden.

Art. 1 Nr. 23: Verpflichtung der Übertragung von elektronischen Briefen über ein sicheres Übermittlungsverfahren gemäß § 295 Abs. 1c SGB V

Inhalt der Regelung:

Es wird eine neue Verpflichtung eingeführt, durch welche Leistungserbringende elektronische Briefe ausschließlich über ein sicheres Übermittlungsverfahren übermitteln dürfen, wenn die technischen Voraussetzungen gegeben sind.

Bewertung:

Die vorgesehene Formulierung bildet nicht den Fakt ab, dass es beim Inkrafttreten des Gesetzes bereits zwei sichere Übermittlungsverfahren, Kommunikation im Medizinwesen und den Telematikinfrastruktur-Messenger, gibt und weitere dazu kommen können. So ist diese Formulierung missverständlich. So kann dies für die Leistungserbringenden zu unverhältnismäßigen Mehraufwänden führen, wenn nicht nur ein notwendiges Übermittlungsverfahren eingesetzt, sondern aufgrund einer falsch verstandenen Verpflichtung alle Verfahren vorgehalten werden. Zudem wird es zu Unklarheiten bei den Leistungserbringenden führen, welches Verfahren gerade zu nutzen ist. Hier ist eine Klarstellung erforderlich, dass nur eines der sicheren Übermittlungsverfahren genutzt werden muss.

Des Weiteren suggeriert die Formulierung „[...] sobald die technischen Voraussetzungen dafür gegeben sind.“ eine ununterbrochene Verfügbarkeit der Verfahren ab dem erfolgten Rollout bei den Leistungserbringenden. Erfahrungswerte mit anderen Anwendungen der Telematikinfrastruktur zeigen

allerdings, dass Dienste auch über einen längeren Zeitraum ausfallen können. Die Formulierung „[...] insoweit die technischen Voraussetzungen dafür gegeben sind.“ würde die intendierte Regelung besser treffen.

Art. 1 Nr. 27: Erweiterung der Nutzungszwecke der FDZG-Daten gemäß § 303e Abs. 2 SGB V

Inhalt der Regelung:

Die Nutzungszwecke der FDZG-Daten werden erweitert. So können diese für die Kontaktherstellung zu Leistungserbringenden genutzt werden. Dies wird auf die folgenden Fälle eingeschränkt: Vernetzung von Leistungserbringenden zum fachlichen Austausch, Prüfung geeigneter Teilnehmenden für klinische Prüfungen sowie Anträge des G-BA bzw. IQTIG im Zuge ihrer gesetzlichen Aufgaben.

Bewertung:

Die Ausweitung der Nutzungszwecke der FDZG-Daten ist für den intendierten Zweck des FDZG folgerichtig. Es bleibt allerdings fraglich, wie die Vernetzung zu Leistungserbringenden niedrigschwellig und aufwandsarm über einen Antrag beim FDZG erfolgen kann. Auch die Prüfung nach infrage kommenden Teilnehmenden für klinische Prüfungen birgt Hürden. So kann dies aufgrund von datenschutzrechtlichen Einschränkungen nur bei den Personen nutzbar sein, die einer Ansprache für eine Studienteilnahme aktiv zugestimmt haben. Somit reduziert sich der Teilnehmenden-Pool auf die Personen, die über ihre ePA aktiv eine solche Entscheidung festgehalten haben. Diese Funktionalität muss in der ePA erst noch umgesetzt werden. Die Regelung wird entsprechend frühestens in mehreren Jahren und nur für einen geringen Anteil der vorliegenden Daten greifen können. Diese Funktionen zur Unterstützung der Rekrutierung für klinische Studien in der Zukunft können hilfreich sein, müssen aber flankiert sein durch andere Maßnahmen und Infrastrukturen zur Studienrekrutierung in der Gesundheitsforschung.

Art. 1 Nr. 29: Telematikinfrastruktur gemäß § 306 SGB V

Inhalt der Regelung:

Die Telematikinfrastruktur (TI) wird in ihrer ursprünglichen Beschreibung erweitert. So erfolgt die Aufnahme um Komponenten und Dienste im sicherheitsrelevanten Bereich der Nutzung der Telematikinfrastruktur z. B. für die Authentifizierung oder Verschlüsselung.

Bewertung:

Security-by-Design (IT-Sicherheit muss von vornherein bei der Entwicklung mitgedacht und umgesetzt werden) und externe Sicherheitsgutachten sollten hier verbindlich verankert werden. Zudem braucht es klare Regeln, wie Ergebnisse dokumentiert und transparent gemacht werden. Die Meldepflichten und Sanktionslogik müssen so ausgestaltet sein, dass sie für Hersteller/Betreiber praktikabel sind und sich sauber mit NIS-2- und KRITIS-Vorgaben verzahnen (insb. ohne Doppelmeldungen). Für TI-Komponenten und -Dienste sollten Mindeststandards zur Informationssicherheit konsistent nach Risiko definiert werden, statt nur punktuelle Pflichten vorzusehen. Transparenzanforderungen sollten dabei so geregelt werden, dass sie Sicherheitsinteressen wahren, aber dennoch eine nachvollziehbare Rechenschaft über Sicherheitsniveau und Governance für alle Interessierten ermöglichen.

Art. 1 Nr. 32: Zugriff auf die ePKA für notfallversorgende Leistungserbringende gemäß § 312 Abs. 1 Punkt 20 SGB V

Inhalt der Regelung:

Ab dem 01. Januar 2030 sollen alle Maßnahmen abgeschlossen sein, damit Leistungserbringende in der Notfallversorgung Zugriff auf die elektronische Patientenakte (ePKA) erhalten, auch wenn ein aktives Freischalten der zu versorgenden Person nicht möglich ist.

Bewertung:

Diese Regelung ist zu begrüßen. Dies passt insbesondere zur aktuellen Notfallreformgesetzgebung, welche bereits die Nutzung einiger digitaler Anwendungen für Notfallsituationen vorgibt. Der Zugriff auf

diese notfallrelevanten Daten durch notfallversorgende Leistungserbringende ist für eine ePA-zentrierte Gesundheitsversorgung zwingend notwendig. Es stellt sich allerdings die Frage, inwieweit die ePKA übergreifend befüllt und aktualisiert werden kann. Hier muss auf ein möglichst aufwandsarmes und im besten Fall automatisiertes Vorgehen geachtet werden.

Art. 1 Nr. 39: Gefahrenabwehr durch die Gesellschaft für Telematik gemäß §

329 Absatz 3 SGB V

Inhalt der Regelung:

Die Gesellschaft für Telematik erhält das Recht, Komponenten, Dienste und informationstechnische Systeme in der TI zu sperren, wenn Betreibende nicht unverzüglich Maßnahmen zur Behebung von sicherheitsrelevanten Missständen wahrnehmen.

Bewertung:

Die Universitätsmedizin befürwortet, dass der Gesellschaft für Telematik zur Gewährleistung der Einhaltung sicherheitsrelevanter Aspekte diese Möglichkeit gegeben wird. Klare Verantwortlichkeiten und Verfahren sind elementar für die IT-Sicherheit eines komplexen verteilten Systems wie der TI mit der Vielzahl angeschlossener Einrichtungen. Bei den Fristen und angeordneten Maßnahmen müssen auch die Pflichten und Möglichkeiten der Leistungserbringenden berücksichtigt werden. Nicht Sanktionierung, sondern Unterstützung der Leistungserbringenden bei der Umsetzung von Sicherheitsauflagen muss das Ziel sein.

Art. 1 Nr. 42: Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller von IT-Systemen für die Versorgung gemäß § 332a SGB V

Inhalt der Regelung:

Es wird die diskriminierungsfreie Einbindung gesetzlich verpflichtender Komponenten und Dienste der TI in die diese Vorgaben umsetzenden informationstechnischen Systeme eingeführt. Diese Einbindung soll ohne zusätzliche Kosten für die Nutzenden erfolgen, direkte und indirekte Kosten für entsprechende Anpassungen für die Nutzenden sind unzulässig.

Bewertung:

Die Komponenten und Dienste der TI bilden in einer systemoffenen Umsetzung eine entscheidende Grundlage für ein vernetztes Gesundheitswesen. Durch sie kann eine hohe und schnelle Datenverfügbarkeit in der Versorgung ermöglicht werden. Ein diskriminierungsfreies Angebot kann zu der Erreichung dieser Ziele beisteuern. Gleichzeitig muss die Benutzerfreundlichkeit der Systeme beobachtet werden. Sollte es zu an Qualität verlierenden Umsetzungen dieser Einbindung in den Systemen kommen, könnten Akzeptanzprobleme für den Einsatz der neuen Anwendungen bei den Anwenderinnen und Anwendern folgen. Um dies zu verhindern, sollte bei einer erkennbaren Tendenz entsprechend gegengehandelt werden.

Art. 1 Nr. 57: Digitaler Versorgungseinstieg gemäß § 345a SGB V

Inhalt der Regelung:

Krankenkassen werden beauftragt, ihren Versicherten bis zum 01. Februar 2028 in der ePA einen neuen Funktionsbereich für den sogenannten digitalen Versorgungseinstieg anzubieten. Dieser beinhaltet eine Vielzahl von Funktionalitäten, wie z. B. Terminbuchungen, Übermittlung von Versicherungsnachweisen oder eine Sofortnachrichtenfunktion mit Leistungserbringenden.

Bewertung:

Hier entstehen neue, standardisierte Datenerhebungen – einschließlich Qualitätsanforderungen (z. B. Sensitivität/Spezifität) und laufender Evaluation – sowie zusätzliche Schnittstellen. Erforderlich ist somit ein interoperabler Datenaustausch mit ePA, eÜberweisung sowie Praxisverwaltungs- und Krankenhausinformationssystemen, der von Beginn an standardisiert wird. Insellösungen sind zu vermeiden. Stattdessen sollten verbindliche Standards die durchgängige Integration in bestehende und geplante Versorgungsprozesse sicherstellen. Zur Ressourcenminimierung sollte mitgedacht werden,

dass nicht mehrere Fachärztinnen und Fachärzte eines Fachgebiets zur gleichen Thematik parallel kontaktiert werden können. Das Recht auf Zweitmeinung bleibt davon unberührt.

Art. 1 Nr. 57: Datengestützte Informationen zur Teilnahme an klinischen Studien; Verordnungsermächtigung gemäß § 345b SGB V

Inhalt der Regelung:

Versicherte sollen einwilligungsbasiert die Möglichkeit erhalten, sich klinische Studien auf Basis ihrer ePA-Daten anzeigen zu lassen und bei Interesse teilzunehmen.

Bewertung:

Es ist sehr zu begrüßen, dass sich Patientinnen und Patienten über die entsprechende Benutzeroberfläche für sie passende Studien anzeigen und sich als Teilnehmende einschließen lassen können. Im Rahmen der Verordnung muss aber sichergestellt sein, dass das Verfahren für alle prospektiven Studien, unabhängig von der Rechtsgrundlage (AMG, MPDG, Berufsordnung) grundsätzlich offen ist. Bei der Datenquelle müssen auch Schnittstellen zu bestehenden Registern (z.B. CTIS, DRKS, u.a.) genutzt werden bzw. eingefordert werden, um doppelte Datenführung zu vermeiden. Darüber hinaus sollten die Ein- und Ausschlusskriterien der Studien semantisch kodiert und maschinenlogisch interpretierbar ausgestaltet sein, um ein belastbares und interoperables Matching zu ermöglichen. Die erforderlichen Spezifikationen sollten hierfür in einem von Stakeholdern getriebenen Verfahren konzeptionell entwickelt werden.

Art. 1 Nr. 83: Sichere Übermittlungsverfahren gemäß § 363f SGB V

Inhalt der Regelung:

Die beiden Dienste Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und Telematikinfrastruktur-Messenger (TIM) werden als sichere Übermittlungsverfahren festgelegt. Die Benennung weiterer Verfahren ist über eine Festlegung der Gesellschaft für Telematik möglich. Die KIM-Nutzungspflicht für alle an die TI-angebundenen Leistungserbringenden wird eingeführt. Außerdem ist ein Übertragungsverbot von medizinischen und pflegerischen Daten mittels Telefax ab Jahreswechsel 2026/2027 nach Inkrafttreten des Gesetzes vorgesehen. Des Weiteren soll Datenaustausch für Fachverfahren zukünftig über sichere Übermittlungsverfahren erfolgen, hierzu führt die Gesellschaft für Telematik ein öffentliches Register ein. Es wird die Nutzungserlaubnis privater Endgeräte durch Leistungserbringende zum Austausch medizinischer und pflegerischer Daten in Krankenhäusern ermöglicht.

Bewertung:

Es ist zu begrüßen, dass durch diese neuen Vorgaben einheitliche und teils allgemein verfügbare Kommunikationswege festgeschrieben werden. Durch die Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und dem/der Bundesbeauftragter/n für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) wurden die Aspekte Datenschutz und Cybersicherheit adressiert. Mit Blick auf aktuelle Bedrohungslagen und aus diesen erwachsenden Verpflichtungen wie z. B. der Einhaltung der KRITIS-Vorgaben für große Leistungserbringerinstitutionen, wie Universitätsklinika oder notwendigen C5-Zertifizierungen (oder äquivalente Prüfungen) für Cloud-Systeme scheinen die Maßnahmen für die TI-Komponenten und -Dienste vergleichsweise gering. Hier sollte geprüft werden, ob die Verfahren dem KRITIS-Dachgesetz unterliegen und entsprechende Sicherheitsmaßnahmen notwendig werden.

Auch die Nutzungserlaubnis privater Endgeräte wird ausdrücklich begrüßt. Allerdings umfasst die Formulierung aktuell nur die medizinischen und pflegerischen Daten und muss inhaltlich um die Nutzung von Funktionsdiensten und Unterstützungsdiensten erweitert werden. Andernfalls bleibt die Interpretation möglich, dass diese ausgeschlossen sind. Benötigte Funktionalitäten für einen Versorgungsprozess würden so gespalten werden und die Regelung in der Realität nicht wie intendiert zum Einsatz kommen.

Änderungsvorschlag: (Änderungen sind in **roter Farbe und unterstrichen** formatiert hervorgehoben)
„Leistungserbringer können innerhalb eines Krankenhauses **für den Austausch aller in der Patientenversorgung wichtigen Daten und Informationen im Krankenhaus** private Endgeräte nutzen,

sofern die folgenden Voraussetzungen zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten erfüllt sind: [...]“

Art. 1 Nr. 97: Interoperabilitätspflicht gemäß § 386a SGB V

Inhalt der Regelung:

Die Verpflichtung der Hersteller, den Leistungserbringenden die Patientendaten mit Gesundheitsbezug kostenlos und unverzüglich zur Verfügung zu stellen, wird eingeführt. Die Hersteller werden schadensersatzpflichtig, sollte die Bereitstellung nicht rechtzeitig oder nicht in einem interoperablen Format erfolgen.

Bewertung:

Es ist zu begrüßen, dass hierdurch Hürden für die Leistungserbringenden abgebaut werden, die aktuell noch zu Vendor-Lock-In-Effekten geführt haben. Eine verpflichtende Nutzung internationaler Standards sowie Terminologien ist (u. a. bei der digitalen Bedarfseinschätzung) zentral. Diese sollten entsprechend auch für die Datenhaltung ausgeweitet werden, um die Nutzbarkeit für Versorgung und Forschung zu gewährleisten. Die Interoperabilitäts-Festlegungen sollten Vorgaben zu Datenhaltung, Forschungsbedarfe und -Schnittstellen, z.B. zu den medizinischen Registern, ausdrücklich mitdenken, damit Datenintegration für Register und Forschungsnetze erleichtert wird. Dabei ist die Angemessenheit zu wahren und Umsetzungsaufwände sind zu berücksichtigen, damit die Pflichten praktikabel und akzeptanzfähig bleiben. Eine regelmäßige Re-Evaluierung von Interoperabilitätsfestlegungen auch aus Forschungsperspektive erscheint zwingend notwendig, da sich bisherige Festlegungen – auch mit gesetzlichen Verpflichtungen – nicht immer als praktikabel erwiesen haben.

Art. 1 Nr. 97: Umgehungsverbot gemäß § 386c SGB V

Inhalt der Regelung:

Herstellern soll verboten werden, Maßnahmen zu ergreifen, die der Ausübung des Rechts auf Interoperabilität nach § 386 Abs. 2 SGB V oder der Interoperabilitätspflicht nach § 386a Abs. 1 verhindern, erschweren oder verzögern.

Bewertung:

Diese Regelung wird begrüßt, da durch sie aktuell bestehende Hindernisse und Hürden bei der Integration neuer interoperabler Schnittstellen in Gesundheitseinrichtungen entgegengewirkt wird.

Artikel 7 Änderungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Art. 7: Vorzug des GDNG gemäß § 1 Abs. 4 GDNG

Inhalt der Regelung:

Der Absatz formuliert den Vorzug der GDNG-Vorschriften vor den Regelungen des SGB V und SGB XI sowie des Gendiagnostikgesetzes. Dieser bezieht sich auf Regelungen des gleichen Sachverhaltes.

Bewertung:

Die Klarstellung ist zu begrüßen und bietet zukünftig Deutungssicherheit für Forschungsvorhaben. Fehlinterpretationen können so zukünftig vermieden werden.

Art. 7: Forschungskennziffer gemäß § 3 GDNG

Inhalt der Regelung:

Für die Sekundärdatennutzung wird eine eindeutige Forschungskennziffer vergeben. Über diese Forschungskennziffer soll Linkage von Daten ermöglicht werden, aber auch die Zuordnung eines Widerspruchs zu personenbezogenen Datenbeständen, die von künftiger Sekundärnutzung auszuschließen sind.

Bewertung:

Die Einführung wird grundsätzlich positiv bewertet. Für eine sektorenübergreifende Nutzung sollte die Forschungskennziffer mittelfristig zu einem Unique Identifier ausgebaut werden.

Art. 7: Verarbeitung von Daten verstorbener Personen gemäß § 4 GDNG

Inhalt der Regelung:

Daten von Verstorbenen dürfen genutzt werden, wenn die Verarbeitung personenbezogener Daten erlaubt und ihrer Nutzung zu Lebzeiten nicht widersprochen wurde.

Bewertung:

Diese Regelung zur Nutzung der Daten Verstorbener ist sehr zu begrüßen.

Art. 7: Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben gemäß § 5 GDNG

Inhalt der Regelung:

Bei Forschung mit Gesundheitsdaten soll die Zuständigkeit mehrerer, nicht gemeinsam verantwortlicher Datenschutzbehörden eine Federführung einer Behörde geben können.

Bewertung:

Erhebliche Probleme bestehen weiterhin durch die föderal unterschiedlichen Entscheidungen der Datenschutzaufsichten der einzelnen Länder. Eine Verbesserung der Prozesse wird erreicht, wenn bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben mit einem Mehrheitsvotum gearbeitet wird. Entsprechende Voten sollten dann auch auf weitere ähnliche Forschungsvorhaben anwendbar sein, oder zumindest Orientierung geben. So können einheitliche Regeln und klare Zuständigkeiten gefunden werden, die die Verfahren verkürzen und widersprüchliche Entscheidungen vermeiden. Die antragsstellenden Einrichtungen sollten dabei immer eng einbezogen werden.

Art. 7: Einrichtung eines Arbeitskreises Gesundheitsdatennutzung gemäß § 8 GDNG

Inhalt der Regelung:

Die koordinierende Zugangsstelle richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) einen Arbeitskreis zur Gesundheitsdatennutzung ein, der sich u.a. aus Vertretern der Gesundheitsforschung zusammensetzen soll.

Bewertung:

Die Universitätsmedizin soll stärker in der Umsetzung der Strukturen der sie betreffenden EHDS-Regelungen vertreten sein. Vor allem soll sie im Arbeitskreis Gesundheitsdaten des BfArM teilnehmen. An den Stellen, an denen Forschung direkt oder indirekt von den Regulierungen betroffen ist, soll sie auch Mitspracherechte bei der Ausgestaltung der Gesundheitsdatennutzung erhalten. Dies gilt sowohl für Akteure, die Daten bereitstellen, als auch für Datennutzende.

Art. 7: Domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten gemäß § 9 GDNG

Inhalt der Regelung:

Für die Bearbeitung von Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten sollen weitere Zugangsstellen für bestimmte Bereiche festgelegt werden können.

Bewertung:

Die gesetzliche Verankerung domänenspezifischer Zugangsdaten, die Beleihung juristischer Personen oder die Beauftragung öffentlicher Stellen, sowie die bereichsspezifischen Ausnahmen sind sehr zu begrüßen. Dabei ist aber sicherzustellen, dass bereits bestehende Prozesse aus etablierten Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen wie z.B. dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) im EHDS verwendet werden können, insbesondere der Zugang zu Daten aus der Versorgung, inklusive versorgungsnahe Forschungs- und Routinedaten in den Hochschulkliniken. Perspektivisch sollte die Möglichkeit eröffnet werden, für zusätzliche Datentypen weitere domänenspezifische Zugangsstellen einzurichten, um die unterschiedlichen fachlichen Anforderungen angemessen erfüllen zu können.

Art. 7: Pflichten der Gesundheitsdateninhaber gemäß § 12 GDNG

Inhalt der Regelung:

Gesundheitsdateninhaber sind verpflichtet, auf Anforderung der Zugangsstelle erforderliche Informationen (insbesondere Metadaten) sowie personenbezogene Gesundheitsdaten – unter Entfernung direkt identifizierender Merkmale und unter Nutzung der TI soweit möglich – bereitzustellen. Die Bereitstellung erfolgt zusammen mit der Forschungskennziffer. Detailregelungen, insbesondere zur Zuständigkeit bei mehrfach vorliegenden Daten, werden durch eine Rechtsverordnung festgelegt.

Bewertung:

Unklar bleibt, wie die Datenbereitstellung praktisch erfolgt (Übermittlung an Zugangsstelle vs. Nutzung von Sicheren Verarbeitungsumgebungen/Vertrauenswürdige Forschungsumgebung) und in welchem Grad der De-Identifikation – dies erschwert Umsetzung und Rechtssicherheit. Die Vorgabe „TI-Nutzung soweit möglich“ setzt keine klaren Zuständigkeiten oder Kriterien (z. B. Entscheidungskompetenz der Zugangsstelle) und lässt Dateninhaber bei der Wahl des richtigen Übertragungsweges der für die Datenbereitstellung allein. Erforderlich sind verbindliche technische Mindeststandards, klare Prozesse und Standardisierungsvorgaben, um Realisierbarkeit und interoperable Umsetzung sicherzustellen. Ebenfalls sind die realistischen Umsetzungsaufwände für die Dateninhaber bei den Folgekosten zu berücksichtigen und zu vergüten.

Art. 7: Sichere Verarbeitungsumgebungen gemäß § 13 GDNG

Inhalt der Regelung:

Die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten darf Dritte mit der Bereitstellung und den Betrieb einer sicheren Verarbeitungsumgebung beauftragen.

Bewertung:

Diese Öffnung für unterschiedliche Anbieter von sicheren Verarbeitungsumgebungen ist begrüßenswert; zugleich bleibt die Auswahlentscheidung bei der Zugangsstelle, ohne klar definierte Kriterien. Erforderlich sind verbindliche Vorgaben zu Exportregeln, Auditpflichten sowie Forschungstauglichkeit (Tooling, Reproduzierbarkeit) und eine tragfähige Kosten- und Skalierungslogik.

Art. 7: Gebühren und Auslagen gemäß § 14 GDNG

Inhalt der Regelung:

In einer nachfolgenden Verordnung sollen Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare Leistungen nach dem GDNG festgelegt werden.

Bewertung:

Um das Potenzial der EHDS-Verordnung für die öffentlich finanzierte Forschung ausschöpfen zu können, sind ein niederschwelliger Datenzugang sowie eine forschungsfreundliche und realistische Bepreisung erforderlich. Die Mittel für Aufbau und Betrieb der notwendigen Infrastruktur sollten daher im erforderlichen Umfang gesondert über öffentliche Mittel bereitgestellt und nicht vollständig über Nutzungsgebühren refinanziert werden, da deren Finanzierung insbesondere für akademische Forschungseinrichtungen kaum realisierbar wäre. Die diesbezügliche Rechtsverordnung sollte dementsprechend eine transparente Gebührenstruktur mit verlässlichen Kostenschätzungen enthalten, die Planungssicherheit schafft und gemeinwohlorientierte Forschung durch Gebührenbefreiungen oder -deckel wirksam schützt.

Art. 7: Register zur Durchsetzung der Rechte betroffener Personen gemäß § 16 GDNG

Inhalt der Regelung:

Es soll ein Register für Betroffenenrechte geschaffen werden. Hier können Personen der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Gesundheitsdaten für Forschungszwecke widersprechen. Das Register ermöglicht den Widerspruch zur Sekundärnutzung ab 14 Jahren sowie die Ausübung des Rechts auf Nichtwissen.

Bewertung:

Diese Einführung eines zentralen Opt-out-Registers ist ausdrücklich zu begrüßen, die Grundentscheidung ist aus Nutzenden-Sicht positiv. Datenschutzrechtlich ist die Umsetzung, gerade bzgl. des Rechts auf Nichtwissen, anspruchsvoll. Zugleich wurde von Datenschutzaufsichtsbehörden signalisiert, dass dies unter bestimmten Voraussetzungen tragfähig sein kann. Wesentlich ist hier eine verständlich gestaltete Widerspruchsausübung (Nutzenden-Perspektive) und eine robuste technische Durchsetzung (automatisierter Abruf). Dafür braucht es klare Regeln zu Authentifizierung sowie Schnittstellen zu Ombudsstellen und ePA-Benutzeroberfläche, damit die Rechte praktisch wirksam werden.

Zu prüfen bleibt, ob die gestufte Widerspruchsmöglichkeit wirklich erforderlich ist, zumal sie die EDHS-VO nicht verbindlich vorsieht. Eine Widerspruchsmöglichkeit zu einzelnen Nutzungszwecken verkomplizieren das Widerspruchsverfahren für alle Beteiligten erheblich und werden einer notwendigen Automatisierung von Datennutzungsanfragen empfindlich im Wege stehen.

Art. 7: Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken gemäß § 24 GDNG**Inhalt der Regelung:**

Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen dürfen zu Forschungszwecken intern einwilligungsfrei forschen.

Bewertung:

Medizinische Fakultäten sollten als datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen bei der Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten in Forschungsverbünden gelten. Die institutionelle Trennung von Forschungsvorhaben in Universitätsklinika und Medizinischen Fakultäten in der Regel weder möglich noch nötig. Daher sollte gesetzlich festgeschrieben werden, dass die Medizinischen Fakultäten gemäß ihrem gesetzlichen Auftrag mit den Universitätsklinika als verbundene wissenschaftliche Einrichtung definiert werden. Forschenden, die an den Medizinischen Fakultäten angestellt sind, aber im Kontext der Universitätsklinik forschen, müssen in entsprechenden Forschungsverbünden daher ebenfalls die Möglichkeit haben, einwilligungsfrei mit den erhobenen Gesundheitsdaten zu forschen.

Zusammenfassung der Empfehlungen

SGB V

Interoperabilität

Bereichsübergreifende Gewährleistung der Interoperabilität

- Herstellung systemübergreifender Interoperabilität durch Sicherstellung der Umsetzung durch die Hersteller
- Herstellung sektorenübergreifender Interoperabilität durch konsequente Digitalisierung der Informationsübergabe an den Sektorengrenzen
- Sicherstellung der Weiterverwendbarkeit existierender Daten durch verpflichtende Datenhaltung in interoperablen Formaten

Nutzung existierender Datenquellen für die medizinische Forschung

Auflösung der bislang bestehenden Doppelregelung aus Einwilligung der Betroffenen und behördlicher Genehmigung für die Nutzung von Krankenkassendaten in der medizinischen Forschung

GDNG

Einbeziehung der Medizinischen Fakultäten bei der einwilligungsfreien Eigenforschung sicherstellen

Medizinische Fakultäten sollten als datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen bei der Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten in Forschungsverbünden gelten.

Rolle der Universitätsmedizin (Medizinische Fakultäten und Universitätsklinika) stärken

Stärkere Beteiligung der Universitätsmedizin bei den neuen Governance-Strukturen des EHDS: Vertretung der Universitätsmedizin im Arbeitskreis Gesundheitsdaten beim BfArM

Bestehende Forschungsinfrastrukturen nutzen

Weitere Nutzung bereits aufgebauter Forschungsinfrastrukturen (v.a. Mitglieder der GFDI-Koordinierungsgruppe)

Bürokratie abbauen

Harmonisierung von Gesetzen und Verfahren, dass Forschende einen harmonisierten Prozess bei den unterschiedlichen Dateninfrastrukturen (z. B. FDZ-Gesundheit, Forschungsdatenportal für Gesundheit etc.) durchlaufen

Forschungskennziffer stärken und sektorübergreifend ausbauen

Ausbau der Forschungskennziffer zu einem Unique Identifier für eine sektorenübergreifende Nutzung