

Bonn, den 12.10.2026

Stellungnahme

des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit

am 14.10.2026 von 16:00 bis 17:30 Uhr

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

“Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen”

inkl.

Änderungsanträge BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN Drucksache: 21/8279

sowie

Anträge der Fraktion der AfD

Digitale Gesundheitsanwendungen sinnvoll gestalten –

Transparente Qualität, weniger Bürokratie, bessere Versorgung

Drucksache: 21/1570

Entbürokratisierung des E-Rezepts –

Angabe der Berufsbezeichnung im E-Rezept-Datensatz streichen

Drucksache: 21/1745

Beschleunigung der Umsetzung der Maßnahmen aus dem Eckpunktepapier zum Bürokratieabbau im Gesundheitswesen aus dem Jahr 2023

Drucksache: 21/1746

Digitalisierung und Bürokratieabbau im Gesundheitswesen –

Effiziente Versorgung durch strukturelle Reformen stärken

Drucksache: 21/1751

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

Zum Entwurf der Bundesregierung eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen sowie den Änderungsanträgen der Abgeordneten der Fraktion BÜNDNIS/90 DIE GRÜNEN im Ausschuss für Gesundheit wird nachfolgend Stellung genommen.

1. Zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung:

Der vorliegende Gesetzesentwurf stellt insbesondere einen wichtigen Schritt zur Umsetzung der unionsrechtlichen Vorgaben aus der Verordnung (EU) 2025/327 vom 11. Februar 2025 („EHDS-Verordnung“) dar. Der Austausch mit der Bundesregierung war konstruktiv und vertrauensvoll. Während des Ressortverfahrens wurden datenschutzrechtliche Anregungen der BfDI aufgegriffen.

Der Entwurf stellt insgesamt eine tragfähige Grundlage für die Verbesserung der Digitalisierung im Gesundheitswesen sowie zur Umsetzung des Europäischen Gesundheitsdatenraumes dar.

Für die vorgesehene erweiterte Zuständigkeit des BfDI für die Überwachung des Kapitels IV der EHDS-Verordnung bezüglich des Schutzes personenbezogener Daten nach § 17 Nr. 2 GDNG-E sowie für die Genehmigungsverfahren nach § 25 GDNG-E steht der BfDI zur Verfügung.

2. Zu den Änderungsanträgen:

a. Änderungsantrag Nummer 6 zu § 309 Absatz 4 SGB V: Personenindividuelle Nachvollziehbarkeit von Zugriffen auf ePA-Daten

Mit dieser Änderung würden die Verantwortlichen nach § 307 SGB V verpflichtet, eine personenbeziehbare Protokollierung von Zugriffen und versuchten Zugriffen auf Anwendungen nach § 327 und § 334 SGB V bereits zum 1. Januar 2028 sicherzustellen. Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist dieser Regelungsansatz zu begrüßen. Bereits in meiner Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) vom 26. September 2023 habe ich darauf hingewiesen, dass eine personengenaue Nachvollziehbarkeit bereits vor dem 1. Januar 2030 erfolgen sollte.

b. Änderungsantrag Nummer 8 zu § 342 SGB V: Feingranulare Verschattung von Dokumenten in der ePA

Den mit diesem Änderungsantrag verfolgten Regelungsansatz begrüße ich ausdrücklich. Bereits in meiner Stellungnahme zum GeDIG vom 29. April 2026 habe ich darauf hingewiesen, dass die Regelungen aus der EHDS-VO ein feingranulareres Zugriffsmanagement vorsehen als es die Regelung in § 342 Abs. 2 lit. h) SGB V derzeit vorgibt. Obgleich die Regelungen zum Zugriffs- und Berechtigungsmanagement nach Art. 105 lit. a) i. V. m. Art. 14 EHDS-VO erst ab dem 26. März 2029 Anwendung finden, unterstütze ich die regulatorische Anpassung im Rahmen des GeDIG. So würden die Krankenkassen, die Betreiber der ePA-Aktensysteme und die gematik einen ausreichenden Vorlauf für die Umsetzung erhalten.

c. Änderungsantrag Nummer 14 zu § 3 Absatz 2 GDNG-E: Sektorübergreifende Forschungskennziffer

Der Änderungsantrag Nr. 14 betrifft die technische Ausgestaltung der Forschungskennziffer nach § 3 Absatz 2 GDNG-E. Während der Regierungsentwurf bereits die Möglichkeit eines Abgleichs oder einer Verknüpfung der Forschungskennziffer mit anderen sektorspezifischen oder sektorübergreifenden Identifikationsmerkmalen oder Kennziffern vorsieht, soll mit dem Änderungsantrag die sektorenübergreifende Verknüpfbarkeit ausdrücklich als verbindliche Anforderung bei der Festlegung des technischen Verfahrens berücksichtigt und ihre Umsetzung dokumentiert werden. Damit soll laut Begründung sichergestellt werden, dass die Verknüpfbarkeit nicht lediglich eine technische Option bleibt. Die Änderung beschränkt sich damit im Wesentlichen auf die verbindlichere Ausgestaltung einer bereits im Regierungsentwurf vorgesehenen technischen Funktion, ohne bestehende datenschutzrechtliche Anforderungen näher zu konkretisieren oder zusätzliche Schutzvorkehrungen vorzusehen. Die damit verbundene Klarstellung ist grundsätzlich positiv zu werten, wenngleich sie aus hiesiger Sicht entbehrlich ist.

Die Bezugnahme in § 3 Abs. 2 S.3 GDNG-E in der Fassung des Änderungsantrags auf eine Dokumentation nach § 3 Abs. 3 GDNG-E ist klarstellungsbedürftig, da in § 3 Abs. 3 GDNG-E nach dem vorliegenden Regierungsentwurf keine entsprechende Dokumentationspflicht geregelt ist.

d. Änderungsantrag Nummer 15: Erweiterung der Weiterverarbeitungsbe- fugnis

Der Änderungsantrag Nr.15 zielt auf eine Änderung des § 24 GDNG-E, welcher eine Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten durch datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen zu Zwecken der Qualitätssicherung, der Förderung der Patientensicherheit sowie zu Forschungszwecken gestattet. Die vorgeschlagene Erweiterung um die „[nach] Gesetz zur gemeinsamen Wahrnehmung von Aufgaben in Forschung, Lehre und Krankenversorgung [verbundenen wissenschaftlichen] Einrichtungen“ soll es auch mit den datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen aufgrund eines Gesetzes zusammenarbeitenden Stellen ermöglichen, personenbezogene Gesundheitsdaten zu den genannten Zwecken weiterzuverarbeiten.

Hierzu ist zunächst festzustellen, dass die Sachverhaltsbeschreibung des Änderungsantrages über die Zusammenarbeit im Rahmen medizinischer Forschung nach Erkenntnissen des BfDI zutreffend ist.

Unzutreffend ist jedoch die Schlussfolgerung, § 24 GDNG-E würde für diese mit den Gesundheitseinrichtungen kraft Gesetzes zusammenarbeitenden Stellen eine pauschale Weiterverarbeitungssperre aussprechen:

§ 24 GDNG-E regelt in der Fassung des Regierungsentwurfs nach hiesigem Verständnis gerade nicht die Bedingungen, unter denen diese anderen Stellen eine Weiterverarbeitung vornehmen oder nicht vornehmen dürfen, sondern nur, wann dies durch Gesundheitseinrichtungen im Sinne des § 2 Nr. 3 GDNG-E zulässig ist. Für weitere Stellen entfaltet § 24 GDNG-E keine Regelungswirkung und somit auch keine Sperrwirkung.

Auch sofern es nicht um eine Weiterverarbeitung durch, sondern eine Weitergabe an jene weiteren Stellen geht, bestehen aufgrund der Öffnungsklausel des § 24 Abs. 3 Satz 2 GDNG-E Rechtsgrundlagen für solche Datenverarbeitungen zu Forschungszwecken; insbesondere in Verbindung mit den sektorspezifischen Vorschriften der Länder zu wissenschaftlicher Forschung.

Die vorgeschlagene Erweiterung des § 24 GDNG-E ist daher für eine Datennutzung durch diese weiteren Stellen datenschutzrechtlich nicht erforderlich. Ob für diese weiteren Stellen dennoch eine ausdrückliche Regelung im GDNG (vorbehaltlich einer Regelungskompetenz des Bundes) geschaffen werden soll, ist hingegen eine politische Frage.

e. Änderungsantrag Nummer 16: Entfall des Genehmigungserfordernisses zur Auswertung von Daten bei Vorliegen einer informierten Einwilligung

Der Änderungsantrag Nr. 16 zielt auf einen Wegfall des nach § 25 GDNG-E vorgesehenen Genehmigungserfordernisses durch die Datenschutzbehörde, wenn eine informierte Einwilligung des Betroffenen vorliegt.

Nach hiesigem Verständnis ist dies bereits so in der Fassung des Regierungsentwurfs geregelt. § 25 GDNG-E dient allein dem Zweck, eine Datenverarbeitung durch eine behördliche Genehmigung zu ermöglichen, wenn

1. keine Einwilligung des Betroffenen vorliegt (dies ergibt sich aus § 25 Abs. 1 GDNG-E) und
2. keine andere Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung gegeben ist (dies ergibt sich aus § 25 Abs. 4 Satz 1 GDNG-E).

Die Ergänzung des vorgeschlagenen § 25 Abs. 1a GDNG-E wäre somit rein klarstellender Natur.