

18.05.2026

## **Stellungnahme des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) zum Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)**

Das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) begrüßt grundsätzlich den Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG). Der Entwurf setzt wichtige Impulse für die Weiterentwicklung einer modernen, interoperablen und datenschutzkonformen Gesundheitsdateninfrastruktur in Deutschland und schafft wesentliche Voraussetzungen für eine stärkere Verzahnung von Forschung, Versorgung und digitaler Innovation. Aus Sicht des DKFZ bietet insbesondere die Verbesserung der Verfügbarkeit und Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten erhebliche Chancen für die translationale Krebsforschung, die Entwicklung personalisierter Präventions- und Therapiekonzepte sowie die Durchführung klinischer Studien. Positiv hervorzuheben ist zudem, dass der Referentenentwurf die Anforderungen des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) frühzeitig aufgreift und damit die Grundlage für eine stärkere europäische Vernetzung der medizinischen Forschung und damit auch der Krebsforschung schafft. Auch der Patientenbeirat Krebsforschung des DKFZ sieht das GeDIG als von zentraler Bedeutung für die Verständlichkeit, Kontrolle und einen erkennbaren Nutzen der Forschung für die Patientinnen und Patienten.

### **A. Allgemeine Kommentare**

#### **A.1 Forschungskennziffer**

Die geplante Forschungskennziffer (Art. 7 Nr. 7 § 3) ist grundsätzlich ein wichtiger Schritt für eine bessere Nutzung von Gesundheitsdaten und schafft eine gute Option für die Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Quellen. Um jedoch eine sektorübergreifende Verknüpfung – insbesondere mit Daten, die auf Grundlage des sich in der Ressortabstimmung befindenden Forschungsdatengesetzes (FDG) bereitgestellt werden – zu ermöglichen, erscheint es aus Sicht des DKFZ notwendig, gemeinsam mit Datenhaltern und Wissenschaft ein fachliches Gesamtkonzept für alle Sektoren zu erarbeiten. Die Implementierung sollte anschließend auf Basis dieser fachlichen Spezifikation ausgeschrieben werden. Wichtig sind hierbei Maßnahmen zur Vermeidung von Fehlzuordnungen sowie die Minimierung des Umsetzungsaufwands bei Datenhaltern. Wir empfehlen, die technische Ausgestaltung der Forschungskennziffer, inklusive der Schnittstellen und Verfahren, frühzeitig zu präzisieren und verbindlich zu spezifizieren. Bis dahin sollte eine gesetzliche Vorfestlegung auf die Krankenversicherungsnummer (KVNR) als primäre Quelle für Verknüpfungsmerkmale unterbleiben.

## **A.2 Register zur Durchführung der Betroffenenrechte**

Das DKFZ begrüßt die vorgesehene Einrichtung eines Registers zur Durchführung der Betroffenenrechte (Art. 7 Nr. 7 § 17) als eine deutliche Erleichterung in der Erklärung und Berücksichtigung von Widersprüchen gegen die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten. In Verbindung mit der Einwilligungserfordernis nach § 24, beispielsweise für Genomdaten, sehen wir jedoch mögliche Szenarien, in denen sowohl ein Widerspruch nach § 17 Abs. 4 beim Register als auch eine Einwilligung nach § 24 Abs. 2 beim Dateninhaber vorliegt. In solch einem Fall hätte das Register keine Kenntnis von der Einwilligung, da eine Übermittlung im aktuellen Gesetzentwurf nicht vorgesehen ist. Daher sollte im Gesetzentwurf geklärt werden, welche der beiden Erklärungen Vorrang hat. Des Weiteren sollte klargestellt werden, dass zeitlich vor Inkrafttreten der GDNG-Neufassung gegenüber Dateninhabern erteilte Einwilligungserklärungen ihre Gültigkeit behalten, auch wenn sie keine Einwilligung nach § 24 darstellen.

## **A.3 Sichere Verarbeitungsumgebungen**

Die im Entwurf vorgesehene Möglichkeit, dass Zugangsstellen sich sicherer Verarbeitungsumgebungen (SPEs) Dritter bedienen können (Art. 7 Nr. 7 § 14), wird vom DKFZ ausdrücklich begrüßt. Es sollte in der entsprechenden Verordnung jedoch explizit klargestellt werden, dass auch verteilte Analysen in mehreren SPEs zulässig sind. Zudem sollte auf eine Kompatibilität der technischen und administrativen Anforderungen an SPEs nach § 14 mit denen anderer gesetzlicher Regelungen – insbesondere der FDGs – hingewirkt werden.

## **B. Kommentare zu einzelnen Regelungen**

### **B.1. zu Artikel 7 Nr. 7 § 8 Abs. 3**

*Domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten*

#### **B.1.1 Beabsichtige Neuregelung**

Einrichtung domänenspezifischer Zugangsstellen für Gesundheitsdaten (dHDAB) durch Beleihung oder Rechtsverordnung unter Einbeziehung weiterer Bundesministerien.

#### **B.1.2 Bewertung**

Das DKFZ unterstützt grundsätzlich die Entscheidung zur Einrichtung mehrerer dHDABs und begrüßt in diesem Zusammenhang auch die Öffnung für privatrechtliche Organisationen. Da jedoch – insbesondere in der Krebsforschung – viele biomedizinische Fragestellungen nur noch domänenübergreifend sinnvoll bearbeitet werden können, ist aus Sicht des DKFZ die reibungslose Zusammenarbeit zwischen mehreren dHDABs eine zwingend notwendige Voraussetzung für den Erfolg der EHDS-Umsetzung in Deutschland. Dies setzt eindeutige und nicht-überlappende Verantwortungsbereiche bei den dHDABs voraus. Hierfür ist es aus unserer Sicht zielführend, eine primäre Strukturierung ausschließlich entlang der Datenkategorien nach Art. 51 Abs. 1 EHDS-Verordnung vorzunehmen. Der Wegfall der Fokussierung auf die Gesundheitsdateninhaber sollte es dann auch erlauben, die in Satz 2 vorgesehene Verteilung von Zuständigkeiten auf fünf Bundesministerien zu vereinfachen,

wobei das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) als Vertretung der Datennutzenden eine vorgehobene Rolle einnehmen sollte.

### **B.1.3 Änderungsvorschlag**

1. In Art. 7 Nr. 7 § 8 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 und 2 wird jeweils die Angabe „oder Daten bestimmter Kategorien von Gesundheitsdateninhabern“ gestrichen.
2. Art. 7 Nr. 7 § 8 Abs. 3 Satz 2 wird wie folgt geändert:

„Die Beleihung nach Satz 1 Nummer 1 oder der Erlass der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 2 erfolgt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt und im Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, dem Bundesministerium des Innern und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie.“

## **B.2 zu Artikel 7 Nr. 7 § 12**

*Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten*

### **B.2.1 Beabsichtige Neuregelung**

Das in Art. 50 Abs. 3 EHDS-Verordnung angelegte Konzept von Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten (HDIE) soll durch Rechtsverordnungen umgesetzt werden.

### **B.2.2 Bewertung**

Das DKFZ betrachtet HDIEs als wichtiges Mittel um Gesundheitsdateninhaber bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen zu entlasten. Durch die Bündelung von Expertise und Ressourcen in eigenständigen Einheiten erwarten wir einen weiteren Schub für die Professionalisierung des Managements forschungsrelevanter Gesundheitsdaten. Dies wird auch zur Stärkung des Forschungsstandorts beitragen. Wir sehen jedoch die in Satz 2 angedachte Ermächtigung zum Erlass sektorspezifischer Regelungen für HDIEs kritisch, da dies die Schaffung eines einheitlichen Marktes für HDIE-Leistungen erschweren würde. Zudem fehlt eine sachliche Begründung, die die zusätzliche Komplexität dieser Regelung rechtfertigen würde.

### **B.2.3 Änderungsvorschlag**

Artikel 7 Nr. 7 § 12 Satz 2 wird gestrichen.

## **B.3 zu Artikel 7 Nr. 7 § 13**

*Vertrauenswürdige Gesundheitsdateninhaber*

### **B.3.1 Beabsichtige Neuregelung**

Das in Art. 72 Abs. 2 EHDS-Verordnung angelegte Konzept von vertrauenswürdigen Gesundheitsdateninhaber soll durch Rechtsverordnungen umgesetzt werden.

### **B.3.2 Bewertung**

Das DKFZ lehnt die Einführung von Vertrauenswürdige Dateninhaber zum jetzigen Zeitpunkt ab, da der zentrale Vorteil der Vertrauenswürdige Dateninhaber – die Fachkompetenz bei der Bearbeitung von Datenzugangsanträgen – bereits durch die Einführung von dHDABs

umgesetzt wird. Die Notwendigkeit einer dritten Ebene erschließt sich aus dem vorliegenden Entwurf nicht.

### **B.3.3 Änderungsvorschlag**

Artikel 7 Nr. 7 § 13 wird gestrichen.

## **B.4 zu Artikel 7 Nr. 7 § 24**

*Einwilligungserfordernis für molekulare Daten*

### **B.4.1 Beabsichtigte Neuregelung**

Gesundheitsdaten nach Art. 51 Abs. 1 lit. f und g EHDS-Verordnung sollen nur bei Vorliegen einer Einwilligung zur Sekundärnutzung zur Verfügung stehen.

### **B.4.2 Bewertung**

Das DKFZ lehnt eine pauschalen Einwilligungserfordernis für Gesundheitsdaten nach Art. 51 Abs. 1 lit. g EHDS-Verordnung ab, da es sich bei dieser Kategorie um eine Sammlung sehr verschiedener Datentypen handelt. Während Transkriptom- und Proteomdaten durchaus genomischen Daten gleichgestellt werden können, gilt dies – insbesondere in Bezug auf das Reidentifikationsrisiko – nicht für Metabolom- und Lipidomdaten. Hinzu kommt, dass die in lit. g ebenfalls erwähnten „anderen Omik-Daten“ einen unbestimmten Rechtsbegriff darstellen, der potenziell eine große Zahl an modernen molekularen Methoden umfassen könnte. Die daraus resultierende Rechtsunsicherheit würde die Verfügbarkeit solcher Daten aus deutschen Institutionen im EHDS stark einschränken. Das DKFZ empfiehlt daher eine Beschränkung der Einwilligungserfordernis auf Datentypen, bei denen ein erhöhtes Risiko für die betroffene Person besteht.

### **B.4.3 Änderungsvorschlag**

Artikel 7 Nr. 7 § 24 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- Die Angabe „Artikel 51 Absatz 1 Buchstaben f) und g) der EHDS-Verordnung“ wird durch die Angabe „1. Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe f) der EHDS-Verordnung und 2. Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe g) der EHDS-Verordnung soweit sie genetische Analysen im Sinne des § 3 Abs. 2 Gendiagnostikgesetz darstellen“ ersetzt.

## **Schlussbemerkung**

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, das wichtige Vorhaben bereits auf der Ebene des Referentenentwurfs kommentieren zu dürfen und stehen für weitere Rückfragen und Diskussionen jederzeit gerne zur Verfügung.