bitkom

Stellungnahme

August 2025

Praxisgerechte Umsetzung von GDNG und EHDS – Forderungen der Industrie

Zusammenfassung

Mit dem Inkrafttreten des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) am 26. März 2024 wurde erstmals ein gesetzlicher Rahmen für die systematische, datenschutzkonforme und gemeinwohlorientierte Nutzung von Gesundheitsdaten geschaffen. Mit dem Gesetz werden Maßnahmen ergriffen, um das deutsche Gesundheitssystem auf eine europäische Anbindung an den European Health Data Space (EHDS) vorzubereiten. Es sollen technische und rechtliche Rahmenbedingungen geschaffen werden, um die Verknüpfung von Daten für eine bessere und interoperable Nutzbarkeit zu ermöglichen. Um die darin enthaltenen Potenziale in der Praxis wirksam werden zu lassen, sieht das Gesetz mehrere nachgeordnete Verordnungen vor. Diese sind für eine tragfähige und praxistaugliche Umsetzung – auch mit Blick auf die Anforderungen der Industrie – von zentraler Bedeutung.

Seit März 2025 gilt die Verordnung zum EHDS. Bis März 2027 müssen alle Mitgliedstaaten nationale Datenzugangsstellen (Health Data Access Bodies, HDABs) benennen (Art. 55 Abs. 6 EHDS VO) und bis März 2029 funktionsfähig machen (Art. 105 UAbs. 5). Die Industrie sieht sich aufgefordert, proaktiv zu handeln, konkrete Vorschläge zu machen und industriegetriebene Projekte (wie z. B. das Datenraumprojekt sphin-X) voranzutreiben, um anschlussfähige Lösungen zu gestalten. Die im GDNG verankerte Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DACO), die derzeit beim BfArM aufgebaut wird, muss sich als Bindeglied verschiedener datenhaltender Organisationen nach deutschem Recht (GDNG) im europäischen Rahmen (EHDS) sehen – mit dem Ziel, Doppelstrukturen zu vermeiden und eine rechtliche sowie technische Konformität im Datenaustausch zu gewährleisten.

Der Bitkom engagiert sich aktiv in der Umsetzung der Datennutzungsvorhaben – durch Stellungnahmen, Beteiligung an europäischen Initiativen wie Xt-EHR und TEHDAS2,

sowie über das Konvergenzboard Gesundheitsdatenökosysteme der Initiative Gesundheit Digital des BDI. Der fortlaufende, strukturierte Stakeholder-Dialog ist aus unserer Sicht ein Schlüsselfaktor für den Erfolg. Unsere Mitgliedschaft ist breit aufgestellt – von forschenden Pharmaunternehmen über IT-Anbieter im Gesundheitswesen bis hin zu Herstellern von Primärsystemen. Alle eint die Erwartung, dass die Umsetzung von GDNG und EHDS praxisnah, innovationsfreundlich und industriekompatibel erfolgt.

Hierfür sehen wir folgende zentrale Punkte als entscheidend:

1. Aufbau eines zukunftsfähigen Forschungsdatenzentrum (FDZ)

Der erfolgreiche Aufbau des FDZ, dass künftig eine zentrale Rolle bei der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten spielen wird, ist von zentraler Bedeutung. Um von Anfang an den möglichst unkomplizierten Zugang der Gesundheitsunternehmen an die zu entwickelnden Strukturen zu gewährleisten, muss die Industrie frühzeitig in die Gestaltung der Antragsprozesse, Definition von Standarddatenmodelle (HL7, FHIR, Snomed CT, LOINC, OMOP, etc.) und Entwicklung von Metdatenkatalogen mit einbezogen werden. Die Qualität der Datensätze und deren Wiederverwertbarkeit wird maßgeblich von der Strukturiertheit der eingegebenen Daten abhängen. Dysfunktionale Standards und die Nichtnutzung vorhandener Strukturen werden hier unnötige Hürden aufbauen

Das FDZ stößt nun bereits in der Anfangsphase auf spürbare technische und infrastrukturelle Grenzen. Allein die Menge an bearbeitbaren Gesundheitsdaten, die für nutzbringende Forschungsvorhaben ausgewertet werden müsste, soll aktuell nicht zur Verfügung gestellt werden. Ein wesentlicher Grund dafür sind technische Limitierungen beim Datenzugriff – viele Datensätze können aufgrund von Begrenzungen in Speicher- und Rechenkapazitäten nicht einmal angezeigt oder abgerufen werden. Diese Beschränkungen deuten bereits jetzt auf ein strukturelles Ressourcenproblem hin. Um die Funktion und Leistungsfähigkeit des FDZ langfristig sicherzustellen, ist eine zeitnahe und umfassende Evaluation der bestehenden technischen und personellen Kapazitäten und der dafür benötigten Mittel sinnvoll. Eine frühzeitige Evaluierung der ersten Monate zur Antragsbearbeitung und Datennutzung kann frühzeitig Kapazitätsengpässe erkennen lassen. Darauf basierend sollten gezielte Maßnahmen zur Erweiterung der Infrastruktur – insbesondere bei Speicher, Rechenleistung und Datenzugriff – umgesetzt werden, um eine effektive, rechtskonforme und forschungsadäquate Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sicherzustellen.

2. Effizienter und sicherer Datenzugang als Grundlage für breite Akzeptanz in der Datennutzung der Gesundheitswirtschaft

Das FDZ wird künftig einen ersten Zugang zu pseudonymisierten Gesundheitsdaten für Forschungszwecke ermöglichen. Für die industrielle Gesundheitswirtschaft ist es dabei essenziell, dass dieser Zugang effizient, datensicher und innovationsfördernd gestaltet wird. Auch wenn die Pseudonymisierung dazu beiträgt, eine unmittelbare Identifizierung von Patientendaten zu verhindern, bestehen weiterhin Sicherheitsrisiken – insbesondere während der Datenverarbeitung. Die Pseudonymisierung folgt dem Prinzip der Datenminimierung, indem identifizierende Merkmale entfernt werden, während die Verschlüsselung der Daten technische Sicherheit während der Verarbeitung gewährleistet. Die DSGVO (Art. 25 und 32) fordert ausdrücklich den Einsatz solcher Maßnahmen, wobei organisatorische (z. B. Pseudonymisierung) und technische (z. B. Verschlüsselung) Schutzmechanismen kombiniert werden sollen. Besonders die Nutzung sicherer, hardwarebasierter Enklaven (Confidential Computing) kann die Datenschutzkonformität während der Verarbeitung deutlich erhöhen. Pseudonymisierung und Data-in-Use-Verschlüsselung adressieren jeweils unterschiedliche Bedrohungsszenarien: Erstere schützt vor Angriffen durch Datenverknüpfung. Letztere vor Zugriffen auf die Infrastruktur- oder Betriebsebene. In Kombination ermöglichen diese Verfahren eine datenschutzkonforme und zugleich praxisnahe Verarbeitung von Gesundheitsdaten im FDZ, ohne gegen Datenschutzregeln zu verstoßen. Gleiche Anforderungen müssen gelten für den Aufbau von HDABs im Rahmen des EHDS.

Eine gewünschte Datenverknüpfung kann ein riesiges Potenzial für die Gesundheitsforschung entfalten und somit forschungsbasiert Prävention, Therapie sowie Versorgung der Bevölkerung verbessern. Dafür braucht es eine systematische Lösung zum Record-Linkage von Daten aus Versorgung, Forschung und öffentlichem Gesundheitsdienst, die höchsten Sicherheitsanforderungen entspricht und deshalb Akzeptanz in der Bevölkerung findet. Die entsprechenden Ansätze (vgl. geplantes Registergesetz) sollten daher gemeinsam mit der Industrie entwickelt werden und auf Erfahrungen (z.B. aus der öffentlichen Verwaltung) zurückgreifen.

3. Studiendatenzugang klar regeln – Wettbewerbsbedingungen wahren

Es muss zwischen drei Arten von Daten unterschieden werden: Zum einen Daten, die von öffentlich finanzierten Einrichtungen (insbesondere der Pflege- und Krankenversicherung), erhoben wurden, zum anderen Daten, die von privaten Unternehmen im Rahmen der Erbringung von Dienstleistungen (öffentliche Finanzierung) erhoben wurden, sowie schließlich Daten, die von privaten Unternehmen ohne öffentliche Subventionen oder Kompensation selbst finanziert erhoben wurden (z.B. industriell finanzierte Studien) . Während die ersten beiden Kategorien grundsätzlich regelbasiert frei zugänglich sein können, erfordert die dritte Kategorie spezifische Vorschriften zum Schutz der geschäftlichen Interessen der datenhaltenden Unternehmen. Der Schutz von Geschäftsgeheimnissen und IP-Rechten muss dabei gewahrt und beachtet werden. Es muss geprüft werden, inwieweit das GDNG und der EHDS die Wettbewerbsbedingungen für private Unternehmen beeinflusst und welchen Beitrag private Datenintermediäre /-treuhänder im Aufbau

weiterer Sicherer Verarbeitungsumgebungen (SVU engl. SPE) leisten können. Zudem sollte die Vergütungsstruktur für Dateninhaber klar, transparent und in Zusammenarbeit mit ihnen erarbeitet werden, um nicht nur den Aufwand der Transaktion, sondern auch den tatsächlichen Wert der Daten angemessen abzubilden und so ihre aktive Beteiligung zu fördern. Es ist zudem zu klären, ob und unter welchen Bedingungen private Dateninhaber berechtigt sind, Datenanfragen abzulehnen.

4. Praxisnaher Metadatenkatalog mit IP-Schutz

Das GDNG legt fest, dass die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DACO einen Metadatenkatalog entwickelt und festlegt. Diesem Katalog kommt besondere Bedeutung zu, da er voraussichtlich einen Maßstab setzen wird, an dem sich künftige Entwicklungen über Jahre hinweg orientieren werden. Deshalb besteht die klare Forderung, dass der Metadatenkatalog sowohl EHDS-kompatibel ist, als auch idealerweise bestehende Industriestandards und Datenformate berücksichtigt. Für die Metadatenbeschreibungen sollten etablierte international anerkannte Standards für Gesundheitsdaten wie FHIR, SNOMED, OMOP und LOINC verwendet werden. Darüber hinaus werden Datensätze und Referenzinformationen bereits in anderen Bereichen gesammelt, etwa in Datenkatalogen der EMA, OHDSI und klinischen Studienregistern. In Deutschland wären hier zusätzlich die Kerndatensätze und Erweiterungsmodule der Medizininformatik-Initiative zu beachten. Wir empfehlen, dass all diese Initiativen auf eine gemeinsame, minimale Beschreibung dieser Datensätze hinarbeiten, um insbesondere im Kontext die Interoperabilität zu fördern. Ebenso ist zu klären, wer die Aktualisierung der Metadatenbeschreibungen verantwortet, wie ein Aktualisierungsgesuchen eingereicht werden kann und in welchem Detaillierungsgrad Metadaten abgefragt werden sollen, um Bedenken bezüglich des geistigen Eigentums der Dateninhaber zu begegnen. Metadatenkataloge sollten klar unterscheiden, ob die zugrunde liegenden Daten mit öffentlichen Geldern oder durch private Investitionen erhoben wurden. Für Daten, die von privaten Unternehmen ohne staatliche Förderung oder finanzielle Ausgleichsleistungen eigenständig erzeugt wurden, sind besondere Regelungen erforderlich, um die wirtschaftlichen Interessen der jeweiligen Datenhalter zu schützen. Zudem ist bei der Erstellung des Metadatenkatalogs darauf zu achten, den Aufwand für die datenhaltenden Unternehmen bei der Pflege und Befüllung des Katalogs möglichst gering zu halten. Wesentliche Anforderungen sind, dass bestehende Berichtspflichten sowie die vorhandene System- und Datenarchitektur nicht unterlaufen werden, der Schutz sensibler Studiendaten und geistigen Eigentums (IP) durch einzelvertragliche Zustimmung des Datenhalters und Datengebers gewährleistet ist und Geschäftsgeheimnisse nicht gefährdet werden.

5. Gestaltung der HDABs im Rahmen des EHDS:

Aus unserer Sicht ist es sinnvoll, dass domänenspezifische HDABs eine Rolle als »Community Leader« übernehmen. Eine domänenspezifische Ausrichtung halten wir deswegen für zielführend, um den besonderen Anforderungen einzelner Fachbereiche gerecht zu werden. Die entsprechenden Weichenstellungen stehen an und entscheidend ist, zeitnah den Rahmen zu schaffen, um konkrete Ideen und Lösungsansätze entwickeln zu können. Als Bitkom bringen wir uns daher auch in industriegetriebene Projekte wie das Datenraumprojekt sphin-X aktiv ein, das erste Lösungen entwickelt. Welche Rolle dieses Projekt künftig im Rahmen des EHDS und beim Aufbau von HDABs spielen wird, ist derzeit noch offen. Wir arbeiten bereits aktiv im Rahmen dessen mit, was aktuell absehbar und umsetzbar ist. Ein steter Dialog zwischen den Akteuren muss gelingen.

Fazit

Das GDNG ist ein Übergangsgesetz auf dem Weg zur europäischen Gesundheitsdateninfrastruktur. Doch sein Erfolg hängt entscheidend davon ab, dass alle Stakeholder beteiligt werden, um eine reibungslose Nutzung von Daten zu ermöglichen. Aufgrund der mannigfaltigen Herausforderungen in der föderalen Struktur der Bundesrepublik Deutschland, gilt es Kräfte zu bündeln und Innovationen voranzubringen. Nur so hält Europa den Anschluss an die globale digitale Transformation.

Als Bitkom vertreten wir eine Vielzahl unterschiedlicher Industriezweige, die jeweils eigene Perspektiven und Anforderungen mitbringen. Gleichzeitig eint alle Branchen ein gemeinsames Interesse: die große Chance, den Aufbau von Digital Europe im Sektor Gesundheit aktiv mitzugestalten. Diese Vielfalt ist aus unserer Sicht eine Stärke, die in künftigen Gesprächen berücksichtigt werden sollte. **Bitkom und seine Mitglieder stehen als konstruktiver Partner für eine erfolgreiche Umsetzung bereit.**

Bitkom vertritt mehr als 2.200 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie generieren in Deutschland gut 200 Milliarden Euro Umsatz mit digitalen Technologien und Lösungen und beschäftigen mehr als 2 Millionen Menschen. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig, kreieren Content, bieten Plattformen an oder sind in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 82 Prozent der im Bitkom engagierten Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, weitere 8 Prozent kommen aus dem restlichen Europa und 7 Prozent aus den USA. 3 Prozent stammen aus anderen Regionen der Welt. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem leistungsfähigen und souveränen Digitalstandort zu machen.

Herausgeber

Bitkom e.V.
Albrechtstr. 10 | 10117 Berlin

Ansprechpartnerin

Dr. Verena Benz | Bereichsleiterin Pharma digital
T +49 30 27576-270 | v.benz@bitkom.org

Verantwortliches Bitkom-Gremium

AK Pharma digital

Copyright

Bitkom 2025

Diese Publikation stellt eine allgemeine unverbindliche Information dar. Die Inhalte spiegeln die Auffassung im Bitkom zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wider. Obwohl die Informationen mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität, insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalles Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt daher in der eigenen Verantwortung des Lesers. Jegliche Haftung wird ausgeschlossen. Alle Rechte, auch der auszugsweisen Vervielfältigung, liegen beim Bitkom oder den jeweiligen Rechteinhabern.