

25.09.26

Stellungnahme

des Bundesrates

Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen

Der Bundesrat hat in seiner 1068. Sitzung am 25. September 2026 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 01 – neu – (§ 25 Absatz 4 Satz 1a – neu – SGB V) und Nummer 1 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa – neu – (§ 25b Absatz 4 Satz 1 SGB V) und Doppelbuchstabe bb – neu – (§ 25b Absatz 4 Satz 3a – neu – SGB V)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) Vor Nummer 1 ist die folgende neue Nummer 01 einzufügen:

„01. Nach § 25 Absatz 4 Satz 1 wird der folgende Satz eingefügt:

„Die Krankenkassen können unter Nutzung der bei ihnen vorhandenen Versichertendaten Versicherte an die Inanspruchnahme von Untersuchungen nach Absatz 1 oder 2, die nach den jeweiligen Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Untersuchungsfrequenz fällig sind, erinnern.“ ‘

- b) Nummer 1 Buchstabe d ist durch den folgenden Buchstaben d zu ersetzen:

„d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „das konkrete Risiko einer Erkrankung oder einer Pflegebedürftigkeit“ durch die Angabe „ein erhöhtes Gesundheitsrisiko, das Risiko einer Pflegebedürftigkeit“

ersetzt.

bb) Nach Satz 3 wird der folgende Satz eingefügt:

„In geeigneten Fällen können zusätzlich Hinweise zur gesunden Lebensführung und zu Vorsorge- und Früherkennungsuntersuchungen gegeben werden.“

cc) Satz 4 und Satz 5 wird < ... weiter wie Vorlage ... >‘

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Eine Ermächtigung der Krankenkassen, ihre Versicherten regelmäßig und zielgruppenspezifisch an die Fälligkeit der ihnen zustehenden Gesundheitsuntersuchungen zu erinnern, stärkt die Vorsorge- und Früherkennung. Zwar gibt es für einzelne gesetzlich geregelte Früherkennungsprogramme bereits Einladungsverfahren (organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme für Brustkrebs, Gebärmutterhalskrebs, Darmkrebs), für einen anderen Teil der Gesundheitsuntersuchungen, beispielsweise die allgemeine Gesundheitsuntersuchung („Check-up“) existiert jedoch keine vergleichbare Regelung. Die Inanspruchnahme hängt aktuell stark davon ab, dass sich Versicherte selbst über bestehende Ansprüche informieren und ihre Untersuchungstermine eigenständig im Blick behalten. Eine Information durch die Krankenkasse würde dazu beitragen, die Gesundheitskompetenz der Versicherten zu stärken und den Zugang zu Vorsorge und Früherkennung zu erleichtern. Eine frühzeitige und regelmäßige Teilnahme an den empfohlenen Gesundheitsuntersuchungen erhöht die Wahrscheinlichkeit, Erkrankungen in einem frühen Stadium zu erkennen und rechtzeitig geeignete Maßnahmen einzuleiten. So können individuelle Gesundheitschancen verbessert sowie Krankheitslast und Folgekosten im Gesundheitssystem verringert werden.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe aa:

Die in § 25b Absatz 4 Satz 1 SGB V verwendete Formulierung „konkretes Risiko einer Erkrankung“ berücksichtigt nicht, dass in § 25b Absatz 1 SGB V-E auch die Erkennung eines erhöhten Risikos einer Herz-Kreislauf-Erkrankung oder Pflegebedürftigkeit Ziel einer Auswertung sein kann. Die derzeitige Formulierung setzt voraus, dass bereits ein konkretes Erkrankungsrisiko vorliegt. Dies schränkt die Möglichkeit ein, Versicherte bereits in einem Stadium anzusprechen, in dem zwar noch kein konkretes Erkrankungsrisiko prognostizierbar ist, jedoch bereits gesundheitsrelevante Risikofaktoren oder Verhaltensweisen bestehen, die langfristig die Entstehung chronischer Erkrankungen begünstigen, beispielsweise Tabakkonsum, riskanter Alkoholkonsum oder Übergewicht. Gerade dann sind primärpräventive Interventionen wirksam, da sie die Entstehung von Erkrankungen verhindern oder hinauszögern können.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe bb:

Die Ergänzung erlaubt es, neben dem Hinweis auf ärztliche, therapeutische oder pflegerische Beratungsangebote, auch niedrigschwellige und unmittelbar umsetzbare Informationen zur eigenverantwortlichen Gesundheitsförderung zur Verfügung zu stellen, beispielsweise zur Bewegungsförderung und zur gesunden Ernährung. Damit wird die Gesundheitskompetenz der Versicherten gestärkt, die als wichtiger Einflussfaktor für gesundheitsbewusstes Verhalten gilt. Die vorgesehenen Hinweise ersetzen keine individuelle Beratung durch Angehörige der Heilberufe und gesundheitliches Fachpersonal, sondern stellen eine ergänzende, standardisierte und evidenzbasierte Informationsleistung dar. Sie sollen insbesondere in geeigneten Fällen eingesetzt werden, in denen die individuelle medizinische, therapeutische oder pflegerische Beratung durch allgemeine Präventionsbotschaften sinnvoll ergänzt werden kann. Eine etwaige Ergänzung stärkt die Rolle der Krankenkassen als aktive Akteure der Prävention und Gesundheitsförderung und unterstützt einen Paradigmenwechsel hin zu mehr Eigenverantwortung und frühzeitiger Gesundheitsförderung. Nicht umfasst ist dabei die Bewerbung der zeitlich begrenzten „Präventionskurse“ der Krankenkassen, da deren breite Wirksamkeit aus fachlicher Sicht bisher nicht überzeugend nachgewiesen ist.

2. Zu Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa – neu – (§ 25b Absatz 4 Satz 2 SGB V)

Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe d ist durch den folgenden Buchstaben d zu ersetzen:

,d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 2 wird die Angabe „oder pflegerische“ durch die Angabe „ , pflegerische oder pharmazeutische“ ersetzt.
- bb) Satz 4 und Satz 5 wird < ... weiter wie Vorlage ... >‘

Begründung:

Den Krankenkassen soll die Möglichkeit eingeräumt werden, für Versicherte gezielt auch eine Empfehlung für pharmazeutische Unterstützungsangebote zu geben. Mit der pharmazeutischen Dienstleistung zur Medikationsanalyse steht den Versicherten bereits ein geeignetes Unterstützungsangebot zur Verfügung. Apotheken fungieren somit neben Ärztinnen und Ärzten als zentraler Ansprechpartner für die Therapiesicherheit bei Arzneimitteln. Ferner sollen Apotheken künftig auch weitere pharmazeutische Dienstleistungen, wie Impfleistungen sowie weitere präventive Angebote, insbesondere zur Herz-Kreislauf-Gesundheit, erbringen. Hierauf ebenfalls hinzuweisen, vervollständigt die Beratungspflicht der Krankenkassen.

3. Zu Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe e (§ 25b Absatz 6 SGB V)

Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe e ist durch den folgenden Buchstaben e zu ersetzen:

„e) Absatz 6 wird gestrichen.“

Begründung:

Die Anzeigepflicht zur Durchführung einer datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen soll entfallen, um eine Bürokratieentlastung zu erreichen und die Eigenverantwortung der Kranken- und Pflegekassen zu stärken. Die im Jahr 2024 eingeführte Anzeigepflicht bedeutet zusätzliche Verwaltungsaufwände sowohl bei Kranken- und Pflegekassen als auch bei Aufsichtsbehörden und läuft den Bestrebungen zum Bürokratieabbau entgegen.

Laut Begründung des Gesetzentwurfs soll die Anzeigepflicht dazu dienen, der Aufsichtsbehörde einen Überblick über die derzeit laufenden Programme der jeweiligen Kranken- und Pflegekassen zu verschaffen. Für diesen Zweck bedarf es jedoch keiner Anzeige der einzelnen Auswertungen. Eine Liste, die die Aufsichtsbehörde jederzeit anfordern kann, ist für einen Überblick ausreichend.

Zudem bietet die nach § 25b Absatz 9 SGB V vorgesehene Haftung der Vorstandsmitglieder bei Verstößen gegen die Maßgaben von § 25b SGB V ausreichend Gewähr dafür, dass die Kranken- und Pflegekassen mit der gebotenen Sorgfalt Datenauswertung unter Einhaltung der Maßgaben von § 25b SGB V vornehmen. Eine Anzeigepflicht bei der Aufsichtsbehörde wirkt sich hier eher kontraproduktiv aus.

Sollten sich bei Kranken- und Pflegekassen Fragen im Zusammenhang mit einer Auswertung gemäß § 25b SGB V ergeben, stehen die Aufsichtsbehörden unabhängig von der Anzeigepflicht beratend zur Verfügung.

Ferner wird eine Informationspflicht der Krankenkasse oder Pflegekasse gegenüber dem Verwaltungsrat gestrichen. Nach dieser Vorschrift musste der Verwaltungsrat einer Kranken- und Pflegekasse bislang unverzüglich über ein Programm zu einer in § 25b Absatz 1 SGB V genannten Auswertung informiert werden. Die Streichung dient der Entbürokratisierung und der Reduzierung des Aufwands für Kranken- und Pflegekassen. Angesichts der vielfältigen weiteren Transparenzmaßnahmen und Informationspflichten, die im Rahmen des § 25b SGB V-E vorgesehen sind, ist die Streichung angemessen. Ob eine Kranken- oder Pflegekasse ihren Verwaltungsrat über eine Datenauswertung gemäß § 25b Absatz 1 SGB V informiert sowie der Zeitpunkt einer solchen Information wird damit wieder in die Verantwortung der Kranken- oder Pflegekasse gelegt.

4. Zu Artikel 1 Nummer 17 Buchstabe b (§ 284 Absatz 5 SGB V)

Artikel 1 Nummer 17 ist durch die folgende Nummer 17 zu ersetzen:

„17. § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 22 und Nummer 23 wird < ... weiter wie Vorlage ... >.“

Begründung:

Mit der Einfügung eines neuen Absatzes 5 in § 284 SGB V soll den Krankenkassen die Erhebung von personenbezogenen Daten der Versicherten ermöglicht werden, die entweder als „geeignet“ für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben angesehen werden oder aus Wellness-Anwendungen der Versicherten stammen. Diese zusätzlich erhobenen Daten sollen anschließend durch die Krankenkasse an die ePa übermittelt und dort gespeichert werden.

Für diese Datenerhebung sollen die Versicherten gegenüber den Krankenkassen eine Einwilligung erteilen, die sich jedoch nicht auf die konkreten, zusätzlich erhobenen Daten bezieht, sondern vielmehr auf die Befugnis zur Verarbeitung von „geeigneten“ Daten für einen bestimmten Zweck. Welche Daten der Versicherten konkret von den Krankenkassen erhoben und verwendet werden, kann von den Versicherten somit nicht vorab bestimmt werden. Der Begriff „geeignet“ lässt den Krankenkassen im Hinblick auf die zusätzlich erhobenen personenbezogenen Daten einen weiten Spielraum und ist für die zu erteilende Einwilligung von den Versicherten nicht sicher abzuschätzen.

Der Begründung des Gesetzentwurfs zufolge soll die Vorschrift die Erhebung von Sozialdaten durch die Krankenkasse nach § 67a SGB V ergänzen. Im Unterschied zu Sozialdaten, die für die Verarbeitung durch die Krankenkassen erforderlich sein müssen, handelt es sich bei den „geeigneten“ personenbezogenen Daten jedoch um solche, deren Erhebung für die betroffene Person eher nachteilig erscheint und jedenfalls nicht erforderlich ist. Die Begründung des Gesetzentwurfs spricht z. B. von Raucherstatus und Gewicht der Versicherten, Alkoholkonsum, Ernährungsgewohnheiten oder Einnahme pflanzlicher Wirkstoffe.

Es ist nicht ersichtlich, dass die Preisgabe dieser Daten oder der Daten aus „Wellness-Anwendungen“ gegenüber der Krankenkasse den Versicherten wirklich nützen wird und nicht vorrangig zur Datensammlung der Krankenkassen dient. Nur die Speicherung solcher Daten mit Einwilligung der Versicherten in der ePa durch einen ärztlichen Behandler als zusätzliche Information für die Anamnese erschiene zweckmäßig. Zum Schutz der von zahlreichen Häkchensetzungen häufig überforderten Versicherten, die in ihrem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung tangiert sind, sollte § 284 Absatz 5 SGB V-E gestrichen werden.

5. Zu Artikel 1 Nummer 18 (§ 284a SGB V)

Artikel 1 Nummer 18 § 284a ist durch den folgenden § 284a zu ersetzen:

„§ 284a

Reallabore der Krankenkassen

(1) Krankenkassen können Reallabore errichten, in denen innovative Ansätze zur Nutzung von personenbezogenen Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679, zur Erfüllung ihrer nach diesem Buch übertragenen Aufgaben befristet erprobt werden dürfen. Abweichend von § 284 Absatz 1 und von weiteren bundesrechtlichen Regelungen dürfen die am Reallabor beteiligten Krankenkassen personenbezogene Daten ihrer Versicherten nach Maßgabe von Absatz 2 und 4 verarbeiten.

(2) Die Errichtung eines Reallabors nach Absatz 1 Satz 1 ist zulässig, soweit

1. das Erprobungsvorhaben im öffentlichen Interesse liegt und auf höchstens fünf Jahre befristet ist,
2. der mit der Datenverarbeitung im Reallabor verfolgte Zweck einer Aufgabe der Krankenkasse nach diesem Buch entspricht,
3. der Zweck der Nutzung der Daten mit dem Zweck vereinbar ist, zu dem die Daten jeweils erhoben wurden,
4. die Daten, die im Reallabor verarbeitet werden sollen, für das konkrete Erprobungsvorhaben und dessen Zweck geeignet und erforderlich sind,
5. das Risiko für die Beeinträchtigung schutzwürdiger Interessen der Versicherten minimiert wird und
6. Vorgaben aus höherrangigem Recht oder Verpflichtungen aus völkerrechtlichen Verträgen nicht entgegenstehen.

Die Errichtung eines Reallabors kann auch von mehreren Krankenkassen durchgeführt werden. Krankenkassen können sich an bereits errichteten Reallaboren beteiligen.

(3) Die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist zu der vorgesehenen Errichtung des Reallabors sowie zu der Beteiligung einer Krankenkasse zu konsultieren und umfassend zu unterrichten. Dabei ist Folgendes anzugeben:

1. die am Reallabor beteiligte Krankenkasse oder die beteiligten Krankenkassen,
2. der mit der Datenverarbeitung verfolgte Zweck, der einer Aufgabe der Krankenkasse nach diesem Buch entspricht,
3. eine Beschreibung der Daten, die im Reallabor verarbeitet werden sollen,
4. eine nachvollziehbare Darlegung, dass Umfang und Struktur der Daten, die im Reallabor verarbeitet werden sollen, geeignet und erforderlich sind, um die angestrebten Zwecke zu erfüllen,
5. der methodische Ansatz der Datenverarbeitung und
6. der Zeitraum, für den das Reallabor errichtet werden soll.

(4) Die Datenschutzaufsichtsbehörde unterbreitet der Krankenkasse schriftliche Empfehlungen, in welchem Umfang und unter welchen Bedingungen die Erprobung einer Datenverarbeitung im Reallabor zulässig ist und inwieweit die Abweichung von bundesrechtlichen Regelungen als vertretbar eingeschätzt wird. Haben Versicherte der Nutzung ihrer Daten im Reallabor widersprochen, dürfen diese Daten nicht Gegenstand des Reallabors sein. Liegt der Krankenkasse innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der vollständigen Unterlagen bei der Datenschutzaufsichtsbehörde keine Empfehlung der Datenschutzaufsichtsbehörde vor, kann mit der Errichtung des Reallabors begonnen werden. Stellt die Datenschutzaufsichtsbehörde die Unzulässigkeit fest, hat die Datenschutzaufsichtsbehörde die zuständige Aufsichtsbehörde hiervon in Kenntnis zu setzen.

(5) Die am Reallabor beteiligten Krankenkassen informieren öffentlich über die vorgesehene Errichtung des Reallabors oder über die vorgesehene Beteiligung am Reallabor. Dabei sind die Versicherten rechtzeitig, mindestens vier Wochen vor Beginn der in Absatz 1 genannten Datennutzung von den Krankenkassen über die Datennutzung und über die Möglichkeit des Widerspruchs in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache öffentlich zu informieren.

(6) Die Krankenkassen legen der Datenschutzaufsichtsbehörde und den zuständigen Aufsichtsbehörden spätestens sechs Monate nach Beendigung des Reallabors einen Ergebnisbericht vor. Im Ergebnisbericht nehmen die Krankenkassen dazu Stellung, ob die im Reallabor ermöglichte Erprobung erfolgreich war und ob eine Weiterentwicklung der Vorschriften dieses Gesetzes geboten

und erforderlich ist. Die zuständige Aufsichtsbehörde legt im Benehmen mit der Datenschutzaufsichtsbehörde dem Bundesministerium für Gesundheit sowie dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie innerhalb von sechs Monaten nach Eingang des vollständigen Ergebnisberichts den Ergebnisbericht mitsamt einer Stellungnahme zum Ergebnisbericht vor. Das Bundesministerium für Gesundheit sowie das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie haben die zuständige Aufsichtsbehörde und die Datenschutzaufsichtsbehörde innerhalb von sechs Monaten nach Eingang der Stellungnahme über deren Bewertung zu informieren.“

Begründung:

Zu Absatz 1 Satz 1:

Die Genehmigungspflicht der zuständigen Aufsichtsbehörde soll gestrichen werden. Vielmehr sollte die Datenschutzaufsichtsbehörde im Verfahren eingebunden werden und die Zulässigkeit der Errichtung des Reallabors bewerten, wobei die Verantwortung bei der Krankenkasse bleiben soll. Vorrangig wird es bei dem Betrieb von Reallaboren um die Zulässigkeit der Datennutzung in Bezug auf Umfang, Zweck, Erforderlichkeit sowie der schutzwürdigen Interessen der Dateninhaber gehen. Hierfür gibt es mit der Datenschutzaufsichtsbehörde bereits eine fachlich kompetente Verwaltung. Hier eine Doppelstruktur bei den zuständigen Aufsichtsbehörden nach dem SGB V aufzubauen, konterkariert das Ziel, Verwaltung zu bündeln, effizienter zu gestalten und vorhandene Kompetenzen zu nutzen. Sollten sich bei Krankenkassen Fragen im Zusammenhang mit Reallaboren ergeben, stehen die zuständigen Aufsichtsbehörden auch ohne eine Genehmigungspflicht beratend zur Verfügung.

Zu Absatz 1 Satz 2:

Sollten Reallabore unter Abweichung von bundesrechtlichen Regelungen betrieben werden dürfen, muss dies in den Zulässigkeitsvoraussetzungen geregelt sein. Allein die Festlegung im Rahmen einer Genehmigung ist hierzu nicht ausreichend.

Zu Absatz 2 Satz 1 einleitender Satzteil:

Die Zulässigkeitsvoraussetzungen im Detail sollten unabhängig vom Verfahren kodifiziert sein. Zudem ist dies eine Folgeänderung zu Absatz 1 Satz 1.

Zu Absatz 2 Satz 1 Nummer 1:

Bisher war eine Befristung durch die Aufsichtsbehörden auf höchstens sechs Jahre mit einer Verlängerungsoption von drei Jahren vorgesehen. D. h. insgesamt wäre der Betrieb eines Reallabors unter Abweichung von bundesrechtlichen Regelungen bis zu neun Jahren zulässig. Dies wird als unverhältnismäßig bewertet. Ein Reallabor ist grundsätzlich ein zeitlich begrenzter, realer Untersuchungs- und Experimentierraum, um gesellschaftliche Innovationen direkt im Alltag zu erproben und so den Wandel voranzutreiben. Hierzu müssen fünf Jahre ausreichend sein, um die etwaigen Anpassungen der bundesgesetzlichen

Regelungen vorzunehmen. Eine Abweichung von bundesgesetzlichen Regelungen über einen Zeitraum von insgesamt neun Jahren kann nicht mehr als vorübergehend bezeichnet werden. Ferner muss die Befristung des Reallabors als Zulässigkeitsvoraussetzung definiert werden, um eine nur vorübergehende Abweichung von bundesgesetzlichen Regelungen sicherzustellen.

Zu Absatz 2 Satz 1 Nummer 5:

Bisher ist vorgesehen, dass die schutzwürdigen Interessen der Versicherten nicht beeinträchtigt werden dürfen. Bei der Errichtung von Reallaboren durch Krankenkassen steht zu erwarten, dass mit Gesundheitsdaten der Versicherten gearbeitet wird. Bereits aus der Art der personenbezogenen Daten geht hervor, dass es hier immer ein schutzwürdiges Interesse der Versicherten an ihren Daten gibt und per se mit deren Nutzung unter Abweichung von bundesrechtlichen Regelungen eine Beeinträchtigung vorliegt. Insofern kann die Krankenkasse lediglich das Risiko einer Beeinträchtigung der schutzwürdigen Interessen des Versicherten minimieren, aber nicht ausschließen.

Zu Absatz 2 Satz 3 und Satz 4:

Die Errichtung von und Beteiligung an Reallaboren durch mehrere Krankenkassen ist nicht eine Frage der Antragstellung, sondern ebenfalls eine Zulässigkeitsvoraussetzung. Daher hat die Festlegung dieser Maßgaben ebenfalls in § 284a Absatz 2 SGB V zu erfolgen.

Zu Absatz 3 Satz 1 und Satz 2 einleitender Satzteil:

Hier wird die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde als Folgeänderung von der Streichung der Genehmigungspflicht der zuständigen Aufsichtsbehörde eingefügt. Allein schon an der ursprünglich vorgesehenen regulären Einbindung der Datenschutzaufsichtsbehörde durch die zuständige Aufsichtsbehörde zeigt sich, in welchem Bereich der Schwerpunkt der Prüfung zur Zulässigkeit des Reallabors liegt. Die Bündelung direkt bei der Datenschutzaufsichtsbehörde stellt hier zweckmäßiges Verwaltungshandeln sicher und verhindert bürokratische Hemmnisse. Insbesondere ist es für die Errichtung der Reallabore essentiell, dass sich die Krankenkassen direkt mit der Datenschutzaufsichtsbehörde auseinandersetzen und nicht die Argumentation über die zuständige Aufsichtsbehörde ausgetauscht werden muss. Auf eine Genehmigung soll in Anlehnung an Artikel 36 DSGVO verzichtet werden. Hier gibt es bereits eine Konsultation der Datenschutzaufsichtsbehörde.

Zu Absatz 3 allgemein:

Die Streichung des § 284a Absatz 3 Satz 2 SGB V-E ist eine Folgeänderung der direkten Einbindung der Datenschutzaufsichtsbehörde. Die Streichung des § 284a Absatz 3 Satz 3 SGB V-E, der Genehmigungsfiktion, begründet sich mit der Integration der Fiktion in den regulären Verfahrensablauf in Absatz 4.

Zu Absatz 4:

Die Datenschutzaufsichtsbehörde soll kraft ihrer Fachkompetenz den Umfang und die Bedingungen für den Betrieb des Reallabors in einer Empfehlung, angelehnt an Artikel 36 DSGVO, festlegen. Hierzu gehört auch, dass Daten von Versicherten ausgenommen werden, die einer Nutzung widersprochen haben bzw. widersprechen werden. Zudem wird entsprechend dem regulären Verfah-

rensablauf die bisherige Fiktion einer positiven Stellungnahme eingefügt, wobei die Frist für das Eintreten der Fiktion erst mit dem Eingang der vollständigen Unterlagen beginnt.

Zudem soll die zuständige Aufsichtsbehörde eingebunden werden, sofern die Empfehlung der Datenschutzaufsichtsbehörde ergibt, dass der Betrieb des Reallabors nicht zulässig ist. Eine frühere Einbindung der zuständigen Rechtsaufsichtsbehörde wird für nicht erforderlich erachtet. Die Selbstverwaltung ist zunächst für die Einhaltung der Voraussetzungen des § 284a Absatz 2 SGB selbst verantwortlich. Aufgabe der Rechtsaufsichtsbehörde ist es primär, bei Vorliegen von Anhaltspunkten für ein rechtswidriges Handeln die Krankenkassen zunächst zu beraten und ggf. entsprechende Aufsichtsmittel zu ergreifen. Eine reguläre Einbindung der zuständigen Aufsichtsbehörde neben der Datenschutzaufsichtsbehörde überschreitet die Notwendigkeit der staatlichen Aufsicht über die Selbstverwaltung.

Zu Absatz 5:

Die Versicherten müssen vor der Errichtung bzw. vor Beteiligung über das Reallabor informiert werden, um überhaupt von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen zu können. In Anlehnung an § 25b SGB V wird hier eine Frist von vier Wochen als angemessen betrachtet. Zudem sollte insbesondere bei Reallaboren den Versicherten verständlich erklärt werden, wozu die Daten genutzt werden.

Zu Absatz 6:

Der Ergebnisbericht der Krankenkasse sollte auch der Datenschutzaufsichtsbehörde und der zuständigen Aufsichtsbehörde vorlegt werden. Die Auswertung des Ergebnisberichts hat im Zweifel etwaigen Änderungsbedarf an bundesgesetzlichen Regelungen zum Gegenstand. Insofern ist dann die Beteiligung der zuständigen Aufsichtsbehörde, die auch etwaige Gesetzesvorhaben begleitet, zweckmäßig. Um eine Einordnung zur Stellungnahme aus Sicht des Bundes zu erhalten, sollen die Bundesministerien die Stellungnahmen und den darin festgestellten Änderungsbedarf aus Ihrer Sicht bewerten und den Aufsichtsbehörden zur Kenntnis geben.

6. Zu Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe a Doppelbuchstabe ee (§ 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 20 Halbsatz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe a Doppelbuchstabe ee § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 20 ist nach der Angabe „erhalten“ der folgende Halbsatz einzufügen:

„; die Zugriffe der in der Notfallversorgung eingebundenen Leistungserbringer sind in der elektronischen Patientenkurzakte nach § 358 Absatz 1a zu protokollieren.“

Begründung:

Mit der vorgeschlagenen Ergänzung soll sichergestellt werden, dass die Notfallzugriffe auf die ePA-Kurzakte nach § 358 Absatz 1a SGB V nachvollziehbar dokumentiert werden. Damit wird den Versicherten ermöglicht, die Notfallzugriffe im Nachhinein einsehen und gegebenenfalls einer datenschutzrechtlichen Überprüfung zuführen zu können.

7. Zu Artikel 1 Nummer 52 Buchstabe f (§ 342 Absatz 5 SGB V)

Artikel 1 Nummer 52 Buchstabe f ist zu streichen.

Begründung:

Die geplante Regelung in § 342 Absatz 5 SGB V-E sieht vor, dass eine Krankenkasse, die ihrer Pflicht zur fristgerechten Einführung relevanter Anwendungen und zur Bereitstellung von wesentlichen Daten in der ePA nicht nachkommt, nach fruchtlosem Ablauf einer Nachfrist von vier Wochen 0,50 Euro je versichertem Mitglied zu zahlen hat. Zwar vermeidet die Begründung des Gesetzentwurfes das Wort „Strafzahlung“, in der Sache handelt es sich aber in der Tat um eine solche.

Richtig ist zwar, für säumige Krankenkassen Maßnahmen vorzusehen. Denn solche Krankenkassen dürfen sich nicht dadurch Wettbewerbsvorteile gegenüber rechtstreuen Kassen verschaffen, dass sie die Kosten für die Schaffung der ePA-Infrastruktur aufschieben.

Gegen die Lösung, die § 342 Absatz 5 SGB V-E vorsieht, spricht:

- § 342 Absatz 5 SGB V-E würde Versäumnisse der Krankenkassen zwar nicht im technischen Sinn, aber doch in gewisser Weise „kriminalisieren“. Während der Regelung des § 270 Absatz 3 SGB V eine nahezu synallagmatische Logik innewohnt – die säumige Krankenkasse hat zwangsläufig weniger Verwaltungsausgaben, als sie bei rechtskonformer Bereitstellung der ePA haben würde –, wird die vorgesehene Sanktionierung als Gängelung und „Abstrafen“ der Krankenkassen wahrgenommen. Das sollte unterbleiben.
- Die Regelung schafft mehr oder weniger einen neuen „Aufsichtsstrang“ – der GKV-Spitzenverband soll die Sanktionierung realisieren, nicht die Aufsichtsbehörden nach dem SGB IV. In Zeiten verstärkter Bemühungen um Abbau bürokratischer Strukturen erscheint dies als Anachronismus, zumal de lege lata die notwendigen Instrumentarien vorhanden sind: § 89 SGB IV ist durch die Mittel des Verwaltungsvollstreckungsrechts flankiert, wodurch bei Nichtbeachtung aufsichtlicher Anordnungen individuell angemessene Zwangsgelder verhängt werden können.
- Das vom Gesetzentwurf präferierte „Strafmodell“ lässt die Frage offen, wie vorgegangen werden kann, wenn eine sanktionierte Krankenkasse weiterhin untätig bleibt. Es ist unklar, wann neue Strafzahlungen fällig

werden oder ob sie überhaupt fällig werden. Die Lösung des § 270 Absatz 3 SGB V weist demgegenüber den Vorteil auf, dass die Krankenkasse alljährlich finanzielle Nachteile hinnehmen muss.

- Der Umstand, dass es sich um einen fixen Strafbetrag handeln soll, begegnet Bedenken. Wenn schon ein „Strafmodell“ gewählt wird, muss es abgestufte Sanktionsmöglichkeiten geben, welche es ermöglichen, die Versäumnisse der Krankenkassen angemessen zu gewichten. Andernfalls kann das Übermaßverbot verletzt sein.
- Aus rechtsstaatlicher Sicht und aus Sicht des Demokratieprinzips erscheint es nicht frei von Bedenken, dass die Gesellschaft für Telematik fast nach Belieben (wenn auch mit „Zustimmung“ des BMG) Fristen setzen kann, die dann zu empfindlichen Strafzahlungen führen können – was sich wiederum in Nachteilen für die Versicherten und Beitragszahler niederschlagen würde. Der bisherige Modus, Fristen durch Rechtsverordnung festzulegen, wäre insoweit deutlich besser geeignet.
- Die bewehrten Pflichten der Krankenkassen legt das Gesetz nicht mit hinreichender Bestimmtheit fest. § 342 Absatz 2b SGB V-E enthält keine unmittelbaren Verpflichtungen der Krankenkassen, sondern erteilt der Gesellschaft für Telematik die Aufgabe, Fristen sowie „weitere Informationsobjekte und sonstige Daten“ festzulegen. Gerade bezüglich Letzterem ist eine einschlägige sanktionierungsfähige Verpflichtung einer Krankenkasse nicht zu erkennen, auch weil § 342 Absatz 2b SGB V-E sich diesbezüglich nicht zu Umsetzungsfristen verhält.
- Eine fixe Nachfrist von vier Wochen wird den individuellen Gegebenheiten vermutlich nicht gerecht; mehr Flexibilität wäre wünschenswert.
- Im Übrigen erscheint vorzugswürdig, dass die Sanktion wie bisher dem Gesundheitsfonds statt dem GKV-Spitzenverband und der Gesellschaft für Telematik zugutekommt.

Die Sanktionierung der Krankenkassen bei Versäumnissen, die die elektronische Patientenakte betreffen, sollte weiterhin über einen Abschlag bei den Zuweisungen aus dem Morbi-RSA realisiert werden.

Es wird angeregt, dass § 270 Absatz 3 SGB V nicht ersatzlos gestrichen wird, sondern zeitgemäße Regelungen zu Abschlägen im Rahmen des Morbi-RSA geschaffen werden.

8. Zu Artikel 1 Nummer 61 Buchstabe b (§ 349 Absatz 3 Satz 1 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 61 Buchstabe b § 349 Absatz 3 Satz 1 ist nach der Angabe „Nummer 1 bis 5, 10 bis 14a und 16“ die Angabe „bis 19“ und nach der Angabe „Behandlung des Versicherten“ ist die Angabe „oder im Rahmen der Erbringung einer nach apothekenrechtlichen Vorschriften zulässigen Dienstleistung“ einzufügen.

Begründung:

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung wurde der gesetzliche Aufgabenumfang der öffentlichen Apotheken insbesondere im Bereich der pharmazeutischen Dienstleistungen sowie der Prävention und Diagnostik erweitert. Die neuen Aufgaben umfassen unter anderem Leistungen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit sowie diagnostische Leistungen.

Diese Erweiterung des Aufgabenspektrums wird durch die Regelungen zur elektronischen Patientenakte bislang nicht vollständig abgebildet. Der hier zu behandelnde Gesetzentwurf sieht zwar eine Erweiterung der Zugriffsrechte der Apothekerinnen und Apotheker auf die elektronische Patientenakte vor. Nach § 352 Satz 1 Nummer 5 SGB V-E sollen Apothekerinnen und Apotheker, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist, insbesondere auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3 bis 11 sowie 17 bis 19 SGB V zugreifen können. Der Zugriff umfasst dabei das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung dieser Daten. Damit werden die erweiterten Aufgaben der Apotheken im Bereich der pharmazeutischen Dienstleistungen grundsätzlich berücksichtigt. Eine entsprechende Ausgestaltung der Möglichkeit zur Dokumentation dieser Leistungen in der elektronischen Patientenakte ist jedoch nicht vollständig sichergestellt.

§ 349 Absatz 3 SGB V ermöglicht die Übermittlung und Speicherung bestimmter Daten in der elektronischen Patientenakte durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer. Die Regelung knüpft dies bislang daran, dass die Daten „im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung“ erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Zudem werden die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 17 bis 19 SGB V bislang nicht von der Regelung erfasst. Dies wird dem erweiterten gesetzlichen Aufgabenspektrum der Apotheken nicht hinreichend gerecht. Insbesondere pharmazeutische Dienstleistungen sowie präventive und diagnostische Leistungen können außerhalb einer „konkreten aktuellen Behandlung“ erbracht werden. Gleichwohl können hierbei für die weitere Versorgung relevante Gesundheitsdaten und Ergebnisse erhoben oder ermittelt werden. Es ist daher erforderlich, die Dokumentationsmöglichkeit in der elektronischen Patientenakte auf Daten zu erstrecken, die im Rahmen der Erbringung einer pharmazeutischen Dienstleistung erhoben und verarbeitet werden. Zugleich sind die Datenkategorien nach § 341 Absatz 2 Nummer 17 bis 19 SGB V einzubeziehen, soweit diese von der jeweiligen zugriffsberechtigten Person im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben verarbeitet werden.

Die Änderung stellt damit sicher, dass die im Rahmen pharmazeutischer Dienstleistungen erhobenen und verarbeiteten versorgungsrelevanten Daten und Ergebnisse in der elektronischen Patientenakte dokumentiert und für die weitere Versorgung nutzbar gemacht werden können. Dies ist insbesondere für eine Sektorenübergreifende Arzneimitteltherapiesicherheit und die interprofessionelle Zusammenarbeit von Bedeutung. Die vorgeschlagene Änderung führt nicht zu einer Erweiterung der heilberuflichen Kompetenzen der Apotheken. Sie stellt vielmehr sicher, dass die bereits gesetzlich vorgesehenen Aufgaben der Apotheken durch entsprechende digitale Zugriffs- und Dokumentationsmöglichkeiten sachgerecht unterstützt werden.

9. Zu Artikel 1 Nummer 64 Buchstabe b (§ 351 Absatz 1 Nummer 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 64 Buchstabe b § 351 Absatz 1 Nummer 2 ist nach der Angabe „Arzneimitteln“ die Angabe „, , Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ einzufügen.

Begründung:

§ 351 Absatz 1 SGB V-E sieht vor, dass ab dem 1. Februar 2028 Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) zu arzneimittelbezogenen Verwaltungsdaten und Dispensierinformationen sowie zu freiverkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln mit Einwilligung der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 33a SGB V verarbeitet werden können.

Diese Regelung erfasst jedoch nicht explizit Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (z. B. bilanzierte Diäten, medizinische Trinknahrung oder Säuglingsnahrung für besondere medizinische Zwecke). Diese Produkte sind für die Therapie und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen, Stoffwechselstörungen, Allergien oder Mangelernährung essenziell. Beispiele hierfür sind:

Enterale Ernährung (z. B. bei Schluckstörungen, Krebs, neurologischen Erkrankungen), Spezialnahrung für Säuglinge (z. B. bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen) und Aminosäuremischungen (z. B. bei Phenylketonurie).

Ohne eine Einbindung dieser Daten in die ePA und die damit verbundenen digitalen Gesundheitsanwendungen entsteht eine relevante Informationslücke, die die Nutzbarkeit der Daten einschränkt.

10. Zu Artikel 7 (§ 5, § 24 Absatz 3 und § 25 GDNG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren darzulegen, inwieweit die im Gesetzentwurf vorgesehenen, teilweise aus dem bisherigen GDNG übernommenen Genehmigungszuständigkeiten der Datenschutzaufsichtsbehörden (§§ 24, 25 GDNG-E) weiterhin mit den Vorgaben der DSGVO, insbesondere der gemäß Artikel 52 Absatz 1 DSGVO gewährleisteten völligen Unabhängigkeit der Datenschutzaufsichtsbehörden vereinbar sind und inwieweit die vorgesehenen Zuständigkeiten angesichts der besonderen Rechtsstellung der Datenschutzaufsichtsbehörden, die aufgrund ihrer Unabhängigkeit – anders als sonst Behörden der ausführenden Gewalt – in ihrer Tätigkeit nur einer eingeschränkten parlamentarischen Kontrolle unterliegen, den verfassungsrechtlichen Vorgaben insbesondere des Artikels 20 des Grundgesetzes weiterhin genügen.

Zudem bittet der Bundesrat darum, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine gesonderte Abschätzung des personellen und sachlichen Mehraufwands darzulegen, der den zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden – unabhängig von der Zuständigkeitsfrage – durch die neu eingeführten Einzelfallverfahren, insbesondere gemäß § 5 (Anzeige zur federführenden Zuständigkeit), § 24 Absatz 3 Satz 4 Nummer 4 (Zustimmung zur gemeinsamen Nutzung durch Forschungsverbünde) und § 25 (Genehmigungsverfahren mit einmonatiger Entscheidungsfrist) GDNG-E, aber auch darüber hinaus entsteht.

Begründung:

Der Gesetzentwurf sieht insbesondere mit den §§ 5, 24 und 25 GDNG-E mehrere an enge gesetzliche Fristen gebundene Einzelfallverfahren vor, in denen die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde eine inhaltliche Interessenabwägung vorzunehmen und die Einhaltung technisch-organisatorischer Maßnahmen nach Artikel 32 DSGVO zu prüfen hat. Insbesondere das Genehmigungserfordernis gemäß § 25 GDNG-E mit der in Absatz 4 Satz 4 vorgesehenen Entscheidungsfrist von einem Monat nach Antragsseingang, geht über die bislang überwiegend nachgelagerte Kontrolltätigkeit der Datenschutzaufsichtsbehörden ganz erheblich hinaus und weist ihnen der Sache nach eine exekutiv-gestaltende Genehmigungsaufgabe zu.

Es bedarf insofern der grundsätzlichen Prüfung, inwieweit diese Aufgabenzuordnung an die Datenschutzaufsichtsbehörden mit den Vorgaben der DSGVO, insbesondere des Artikels 52 DSGVO, auch in der nunmehr vorgesehenen Ausgestaltung vereinbar ist und inwieweit sie den verfassungsrechtlichen Vorgaben insbesondere des Artikels 20 des Grundgesetzes weiterhin entspricht. Denn die parlamentarische Kontrolle der Tätigkeit der Datenschutzaufsichtsbehörden ist aufgrund der Unabhängigkeit ihrer Aufgabenwahrnehmung beschränkt. Die Ausführungen in der Begründung des Gesetzentwurfes, wonach die Datenschutzaufsichtsbehörden „aufgrund des Ausnahmecharakters der Vorschrift nicht verpflichtet“ seien, Genehmigungen zu erteilen, und ihnen ein „umfangreiches Entschließungsermessen“ zukomme, finden im vorgesehenen Regelungstext keinen Niederschlag. Zwar sah schon das bisherige GDNG vergleichbare Zuständigkeiten der Datenschutzaufsichtsbehörden vor. Allerdings wird angesichts der Weiterentwicklung des GDNG und der Perpetuierung der Zuständigkeiten der Datenschutzaufsichtsbehörden zumindest ein Klärungsbedarf gesehen, inwieweit an der früheren gesetzgeberischen Entscheidung festgehalten werden kann.

Ferner sind die Gesetzesfolgen der vorgesehenen Änderungen im Hinblick auf die personellen und sachlichen Mehrbedarfe der Datenschutzaufsichtsbehörden nicht ausreichend dargestellt. Weder das Vorblatt noch die Begründung zum Erfüllungsaufwand enthalten hierzu eine quantifizierte Abschätzung; die zusammenfassende Übersicht der Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates weist für die Länder ausdrücklich „keine Auswirkungen“ aus. Der

Bundesrat hält diese Einschätzung angesichts der vorgesehenen neuen Aufgaben für nicht belastbar.

11. Zu Artikel 7 (§ 15 Absatz 2 und Absatz 3 GDNG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob § 15 Absatz 2 GDNG-E, wonach die Informationspflichten nach Artikel 13 Absatz 3 und Artikel 14 Absatz 4 DSGVO für bereits vor Inkrafttreten dieses Gesetzes erhobene elektronische Gesundheitsdaten entfallen, auch soweit die Erhebung auf einer Einwilligung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO beruhte, mit dem Grundsatz der Transparenz nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a DSGVO vereinbar ist, und ob zumindest für einwilligungsbasiert erhobene Bestandsdaten eine allgemeine, öffentlich bekannt zu machende Nachinformation vorzusehen wäre.

Begründung:

§ 15 Absatz 1 GDNG-E sieht vor, dass Gesundheitsdateninhaber im Rahmen ihrer Informationspflicht nach Artikel 13 DSGVO künftig auch über die Möglichkeit der Bereitstellung an Gesundheitsdatennutzer nach Kapitel IV der EHDS-Verordnung zu informieren haben; dies ist zu begrüßen. Für den zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits erhobenen Datenbestand entfällt diese Informationspflicht nach § 15 Absatz 2 GDNG-E indes vollständig – ausdrücklich auch dann, wenn die ursprüngliche Erhebung auf einer Einwilligung der betroffenen Person beruhte. Betroffene Personen, die seinerzeit in eine Verarbeitung zu einem bestimmten Zweck eingewilligt haben, erfahren damit nicht, dass ihre Daten nunmehr im Rahmen der Sekundärnutzung bereitgestellt werden können, und können ihr Widerspruchsrecht nach Artikel 71 EHDS-Verordnung demzufolge nur ausüben, wenn sie hiervon anderweitig Kenntnis erlangen.

Zusammen mit dem Umstand, dass Gesundheitsdatennutzer nach § 15 Absatz 3 GDNG-E ihrerseits keinen Informationspflichten nach Artikel 13 und 14 DSGVO unterliegen, entsteht eine kumulative Transparenzlücke. Diese kann durch die in Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe b DSGVO angelegte Möglichkeit einer Freistellung bei unverhältnismäßigem Aufwand zwar grundsätzlich zulässig sein, bedarf angesichts ihrer Reichweite jedoch einer eigenständigen tragfähigen Rechtfertigung, die der Begründung des Gesetzentwurfs bislang nicht zu entnehmen ist.

12. Zu Artikel 7 (§ 17 GDNG)

- a) Der Bundesrat weist darauf hin, dass mit der in § 17 GDNG vorgesehenen Regelung durch eine einzelne bundesfachrechtliche Initiative die Zuständigkeit der Datenschutzaufsichtsbehörden der Länder in Abweichung von § 40 BDSG erneut weiter ausgehöhlt wird, ohne dass die Zuständigkeitsverteilung insgesamt in den Blick genommen würde. Der Zuständigkeitsverteilung der Datenschutzaufsicht für nicht-öffentliche Stellen sollte aber ein kohärentes System zu Grunde liegen.
- b) Der Bundesrat mahnt deshalb die zügige Vorlage eines Gesamtkonzepts zur Datenschutzaufsicht über den nicht-öffentlichen Bereich durch den Bund im Zuge der gemeinsamen Umsetzung der Föderalen Modernisierungsgenda an.
- c) Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob die in § 17 GDNG-E vorgesehene Zuweisung der Aufsicht über die Anwendung des Kapitels IV der EHDS-Verordnung für nichtöffentliche Stellen an die oder den Bundesbeauftragte(n) für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) in dieser Form aufrechterhalten werden sollte oder ob eine Regelung vorzuziehen ist, welche die Aufsichtszuständigkeit der Landesbeauftragten für den Datenschutz nach § 40 Absatz 1 BDSG unberührt lässt und etwaigem Koordinierungsbedarf durch verstärkte Zusammenarbeit der Aufsichtsbehörden des Bundes und der Länder oder durch ein Verfahren der federführenden Zuständigkeit entsprechend § 5 GDNG-E Rechnung trägt.

Begründung:

Zu Buchstabe c:

§ 17 Nummer 2 GDNG-E weist der oder dem BfDI – ausdrücklich abweichend von § 40 Absatz 1 BDSG – die Zuständigkeit für die Überwachung der Anwendung des Kapitels IV der EHDS-Verordnung betreffend den Schutz personenbezogener Daten für nichtöffentliche Stellen bundesweit zu; nach § 17 Nummer 1 GDNG-E gilt dies auch für die Durchsetzung des Widerspruchsrechts nach Artikel 71 EHDS-Verordnung. Damit wird der in Deutschland gewachsenen, in Artikel 83 und 84 des Grundgesetzes angelegten und in § 40 Absatz 1 BDSG nachvollzogenen Zuständigkeit der Landesaufsichtsbehörden für den nichtöffentlichen Bereich in einem bedeutsamen, wachsenden Regelungsbereich die Grundlage entzogen.

Die EHDS-Verordnung selbst überlässt die innerstaatliche Kompetenzverteilung ausweislich ihres Erwägungsgrundes 65 ausdrücklich den Mitgliedstaaten; unionsrechtlich zwingend ist die Zentralisierung mithin nicht. Die Begründung des Gesetzentwurfs stützt die Sonderzuständigkeit nach Artikel 87 Absatz 3 Satz 1 des Grundgesetzes im Kern auf das bei der oder dem BfDI vorhandene Fachwissen und die Erwartung einer beschleunigten Fallbearbeitung. Dies vermag für sich genommen die nach Artikel 72 Absatz 2 des Grundgesetzes für die in Anspruch genommenen Kompetenztitel (Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 und Nummer 11 des Grundgesetzes) erforderliche Notwendigkeit einer bundeseinheitlichen Regelung nicht ohne Weiteres zu tragen; insbesondere legt die Begründung des Gesetzentwurfs nicht dar, weshalb die vom Gesetzentwurf selbst in § 5 GDNG-E für den strukturell vergleichbaren Fall länderübergreifender Forschungsvorhaben vorgesehene Anzeige zur federführenden Zuständigkeit oder eine verstärkte Nutzung bestehender Koordinierungsgremien der Aufsichtsbehörden nicht als milderer, gleich wirksames Mittel in Betracht kommt.

Hinzu tritt, dass die Folgenabschätzung des Entwurfs die mit der Zuständigkeitsverlagerung verbundenen Auswirkungen für die oder den BfDI als „geringfügig (geringe Fallzahl erwartet)“ einstuft und für die Länder „keine Auswirkungen“ ausweist. Diese Einschätzung dürfte dem Umstand nicht hinreichend Rechnung tragen, dass es sich nicht um eine bloße Fallzahlfrage, sondern um eine strukturelle Kompetenzverlagerung in einem quantitativ wie qualitativ wachsenden Bereich der Datenverarbeitung handelt, die entsprechend von erheblicher Tragweite ist.

13. Zu Artikel 7 (§ 21 Überschrift und Absatz 1 Nummer 4 – neu – GDNG)

Artikel 7 § 21 ist wie folgt zu ändern:

- a) In der Überschrift ist die Angabe „f und g“ durch die Angabe „f, g und q“ zu ersetzen.
- b) Absatz 1 ist wie folgt zu ändern:
 - aa) In Nummer 3 ist die Angabe „entspricht.“ durch die Angabe „entspricht,“ zu ersetzen.
 - bb) Nach Nummer 3 ist die folgende Nummer 4 einzufügen
„4. Gesundheitsdaten aus Biobanken und zugehörigen Datenbanken nach Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe q der Verordnung (EU) 2025/327.“

Begründung:

§ 21 GDNG-E schränkt ein, dass bestimmte elektronische Gesundheitsdaten nur nach Einwilligung der betroffenen Personen verarbeitet werden dürfen. Neben den Daten nach Artikel 51 Absatz 1 Buchstaben f („menschliche genetische, epigenomische und genomische Daten“) und g („weitere menschliche molekulare Daten wie proteomische, transkriptomische, metabolomische, lipidomische und andere Omik-Daten“) der Verordnung (EU) 2025/327 ist diese Einschränkung auf Daten gemäß Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe q („Gesundheitsdaten aus Biobanken und zugehörigen Datenbanken“) der Verordnung (EU) 2025/327 auszudehnen, da diese Daten in gleichem Maße schützenswert sind.

14. Zu Artikel 7 (§ 24 und § 25 GDNG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren klarzustellen, in welchem Verhältnis die in § 24 GDNG-E geregelte Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten – einschließlich des Trainierens, Testens und Validierens von KI-Modellen und KI-Systemen im Gesundheitsbereich – sowie die in § 25 GDNG-E vorgesehene, aufsichtsbehördlich genehmigte Verarbeitung ohne Einwilligung zu dem in § 16 GDNG-E geregelten, registerbasierten Widerspruchsrecht nach Artikel 71 EHDS-Verordnung stehen, und ob eine im Register nach § 16 GDNG-E erklärte Widerspruchserklärung auch für die Verarbeitung nach den §§ 24 und 25 GDNG-E Wirkung entfalten sollte.

Begründung:

Der Gesetzentwurf begründet mit dem zentralen, EHDS-basierten Zugangs- und Widerspruchssystem (§§ 6 ff., 16 GDNG-E) einerseits und eigenständigen, unmittelbar auf Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h, i und j DSGVO gestützten nationalen Verarbeitungstatbeständen (§§ 24, 25 GDNG-E) andererseits ein Nebeneinander verschiedener Rechtsgrundlagen mit unterschiedlicher Reichweite der Betroffenenrechte. Während eine betroffene Person nach § 16 Absatz 2 GDNG-E der Verarbeitung ihrer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung nach Artikel 71 Absatz 1 EHDS-Verordnung umfassend oder zweckbezogen widersprechen kann, sieht § 24 GDNG-E für die Weiterverarbeitung durch die datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung selbst – unter anderem zur Entwicklung von KI-Modellen und KI-Systemen – kein korrespondierendes individuelles Widerspruchsrecht vor; vorgesehen sind stattdessen ein Pseudonymisierungs- und Anonymisierungsgebot, ein Rollen- und Rechtekonzept sowie, für die Weitergabe an Dritte im Rahmen öffentlich geförderter Forschungsverbünde, eine aufsichtsbehördliche Zustimmung nach Maßgabe einer Interessenabwägung. Auch § 25 GDNG-E knüpft die Zulässigkeit der Verarbeitung an eine Einzelfallgenehmigung der Datenschutzaufsichtsbehörde, nicht aber an

das Fehlen eines Widerspruchs.

Für Bürgerinnen und Bürger, die von ihrem Widerspruchsrecht nach Artikel 71 EHDS-Verordnung über das Register nach § 16 GDNG-E gegenüber der Sekundärnutzung Gebrauch machen, dürfte nicht ohne weiteres erkennbar sein, dass ihre Gesundheitsdaten gleichwohl über die datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung nach § 24 GDNG-E oder im Genehmigungswege nach § 25 GDNG-E zu Forschungs- und KI-Entwicklungszwecken weiterverarbeitet werden können. So schwächt der Gesetzentwurf die praktische Wirksamkeit des Widerspruchsrechts. Dies begegnet unter dem Gesichtspunkt des in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a DSGVO verankerten Grundsatzes von Treu und Glauben sowie der Transparenz Bedenken. Der Bundesrat verkennt nicht, dass § 24 GDNG-E im Kern die inhaltliche Fortschreibung des bisherigen § 6 GDNG-E darstellt. Die nunmehr ausdrücklich klargestellte Einbeziehung der KI-Entwicklung verleiht der Frage jedoch neues Gewicht und macht eine erneute Bewertung erforderlich.

15. Zu Artikel 7 (§ 26 Absatz 2 Satz 2 GDNG) und Artikel 16 Absatz 1 (Inkrafttreten)

Der Bundesrat bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren,

- a) eine klarstellende Regelung aufzunehmen, wonach Anträge nach § 26 Absatz 2 Satz 2 GDNG nur bis zum Ablauf des 25. März 2029 gestellt werden können und
- b) zu prüfen, ob das geplante Inkrafttreten von Artikel 7 bereits einen Tag nach seiner Verkündung (vgl. Artikel 16 GeDIG) sinnvoll ist, obwohl in Artikel 7 verschiedentlich auf Regelungen der Verordnung (EU) 2025/327 (EHDS-Verordnung) Bezug genommen wird, die erst ab dem 26. März 2027 oder später in Kraft treten (vgl. Artikel 105 EHDS-Verordnung).

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Der neu geschaffene § 26 GDNG-E soll zum 1. Januar 2030 wieder außer Kraft treten, da die Vorschrift nur als Übergangsregelung bis zum Inkrafttreten von Kapitel IV der EHDS-VO (Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten) am 26. März 2029 vorgesehen ist.

Nach dem Gesetzentwurf würden beide Regelungsregime mehrere Monate lang parallel gelten, ohne dass bestimmt ist, in welchen Fällen nach welcher Rechtsgrundlage eine Verknüpfung von pseudonymisierten Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit pseudonymisierten Daten der klinischen Krebsregister der Länder sowie die Verarbeitung dieser Daten für Forschungsvorhaben zulässig ist.

Es bedarf daher einer klarstellenden Regelung, dass Anträge nach § 26 Absatz 2 Satz 2 GDND-E nur bis zum Ablauf des 25. März 2029 gestellt werden können, da ab 26. März 2029 die Sekundärnutzungsregelungen der EHDS-VO greifen. Parallele Antragsmöglichkeiten erscheinen nicht zielführend, zumal derzeit noch nicht einmal die technischen Voraussetzungen für die Umsetzung des § 4 GDNG-E geschaffen sind (insbesondere fehlen noch die entsprechenden Umsetzungsverordnungen). Aus Sicht der Länder ist es sinnvoller, sich auf die Umsetzung der EHDS-Verordnung zu fokussieren und bisherige, nicht funktionale Regelungen nicht unnötig lange beizubehalten.

Zu Buchstabe b:

Ausweislich Artikel 16 Absatz 1 GeDIG soll der Gesetzentwurf überwiegend am Tag nach seiner Verkündung in Kraft treten. Dies gilt insbesondere für den gesamten Artikel 7 GeDIG, in dem die Neufassung des GDNG verortet ist. Dies sollte hinterfragt werden, da die vorgeschlagene GDNG-Neufassung vielfach auf Vorschriften der EHDS-Verordnung verweist, die nach Artikel 105 der EHDS-Verordnung erst ab dem 26. März 2027, 26. März 2029, 26. März 2031 bzw. 26. März 2035 in Kraft treten.

16. Zu Artikel 9 (Änderung des AMG)

Artikel 9 ist zu streichen.

Begründung:

Mit Artikel 9 Nummer 2 Buchstabe a des Gesetzentwurfs wird die ersatzlose Streichung von § 40b Absatz 6 AMG vorgeschlagen.

Die Begründung des Gesetzentwurfes (S. 265) hierzu ordnet diesen Vorschlag als Beitrag zur Entbürokratisierung ein und verweist auf die Geltung (allgemeiner) Regelungen der DSGVO. Letztere enthält naturgemäß keine bereichsspezifischen Regelungen zur Datenverarbeitung; mit Ausnahme der Meldepflichten bei Auftreten von AEs (Adverse Event – unerwünschtes Ereignis), SAEs (Serious Adverse Event – schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis) und SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction – Verdachtsfall einer unerwarteten, schwerwiegenden Nebenwirkung) sowie der Aufbewahrungsdauer für Unterlagen aus klinischen Prüfungen gilt dies auch für die Verordnung (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen von Arzneimitteln.

Derzeit sind 35 (34+1) Ethik-Kommissionen, die durch oder aufgrund Landes- und Bundesrechts gebildet wurden, beim BfArM registriert, d. h. nehmen am Verfahren zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln teil und haben u. a. die Aufgabe, die vorgelegten Unterlagen, insbesondere die Einwilligungserklärung und Information der betroffenen Personen (d. h. der Prüfungsteilnehmer) auf Übereinstimmung mit dem geltenden Datenschutzrecht zu prüfen und zu bewerten.

Die vorgeschlagene Streichung bereichsspezifischer Regelungen zur Datenverarbeitung im Rahmen klinischer Prüfungen von Arzneimitteln dürfte zu erheblicher Rechtsunsicherheit, sehr unterschiedlichen Lösungsansätzen diverser Sponsoren und einer divergenten Bewertungspraxis durch die zuständigen Ethik-Kommissionen führen, was nicht im Interesse einer „Entbürokratisierung“ und auch nicht im Interesse eines effektiven Bewertungsverfahrens sowie Planungssicherheit auf Seite der Sponsoren klinischer Prüfungen von Arzneimitteln sein kann.

Im Einzelnen betrifft dies die folgenden, derzeit durch § 40b Absatz 6 AMG bereichsspezifisch getroffene Regelungen:

- Die Einsichtnahme durch Überwachungsbehörden und Vertretungen des Sponsors in Unterlagen, aus denen personenidentifizierende Angaben der betroffenen Personen hervorgehen (siehe § 40b Absatz 6 Satz 3 Nummer 1 Buchstabe a AMG),
- Wem zu welchen Zwecken die personenbezogenen Daten in welcher Form (anonymisiert, pseudonymisiert oder personenidentifizierbar) ausschließlich übermittelt werden dürfen (siehe § 40b Absatz 6 Satz 3 Nummer 1 Buchstaben b bis f AMG); ergänzend kann eine Einwilligung für weitere Forschungszwecke nach Artikel 29 Absatz 2 der Verordnung (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen von Arzneimitteln eingeholt werden),
- Auf welcher Rechtsgrundlage der Artikel 6 und 9 DSGVO die Datenverarbeitung nach Widerruf der Einwilligung erfolgt (siehe § 40b Absatz 6 Satz 3 Nummer 2 AMG),
- Die Löschung der personenbezogenen Daten nach Widerruf der Einwilligung nach § 40b Absatz 6 Satz 1 AMG, sobald diese nicht mehr für die in § 40b Absatz 6 Satz 3 Nummer 2 AMG genannten Zwecke erforderlich sind.

Insbesondere würde die ersatzlose Streichung des § 40b Absatz 6 Satz 1 i. V. m. Satz 3 Nummer 1 Buchstabe a AMG die ordnungsgemäße und effektive Überprüfung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln durch den Sponsor im Rahmen des Monitorings der Prüfstellen und Prüfer (siehe Artikel 47, 48 der Verordnung (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen von Arzneimitteln) und im Rahmen Inspektionen durch die zuständigen Überwachungsbehörden (siehe Artikel 78 der Verordnung (EU) 536/2014) gefährden, da dann zumindest unklar ist, ob die registrierten Ethik-Kommissionen das Vorliegen einer informierten Einwilligung in die Einsichtnahme von Unterlagen, aus denen auch die Identität der betroffenen Personen hervorgehen, zur Voraussetzung einer positiven Bewertung der vorzulegenden Unterlagen machen können.

Zudem erschließt sich nicht, warum von der bewährten und auf Basis der DSGVO, des § 40b Absatz 6 AMG sowie der durch diese Norm in Bezug genommenen Regelungen der Verordnung (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen von Arzneimitteln und durch Richtlinien des Arbeitskreises med. Ethik-Kommissionen weitgehend harmonisierten Praxis der Bewertung des insoweit notwendigen Inhaltes von Einwilligung und Information der betroffenen Personen über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen klinischer Prüfung abgerückt werden soll.

17. Zum Gesetzentwurf allgemein

- a) Der Bundesrat begrüßt den überwiegenden Teil der vorgesehenen Regelungen als wichtigen Beitrag zur Stärkung der digitalen Infrastruktur, der sektorenübergreifenden Vernetzung und der Forschung im Gesundheitswesen. Insbesondere die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA) durch eine digitale Bedarfseinschätzung und einen digitalen Versorgungseinstieg schafft die Grundlage für ein umfassendes digitales Gesundheitscockpit mit Mehrwerten für Leistungserbringende sowie Patientinnen und Patienten.
- b) Der Bundesrat begrüßt darüber hinaus die verpflichtende Anbindung weiterer Leistungserbringer der gesetzlichen Rentenversicherung – insbesondere Reha-Einrichtungen – sowie der Unfallversicherung, etwa im Bereich der Soziotherapie. Dies stärkt die sektorenübergreifende Vernetzung im deutschen Gesundheitswesen und ermöglicht einen sicheren, interoperablen Austausch von Informationen und Daten. Die verpflichtende Nutzung des Kommunikations- und Informationsdienstes (KIM) unterstützt zudem eine einheitliche und sichere Kommunikation. Insgesamt kann der Gesetzentwurf zu einer besser vernetzten, effizienteren und qualitativ hochwertigeren Versorgung beitragen.
- c) Der Bundesrat bedauert allerdings die teilweisen langen Umsetzungsfristen. So soll der Notfallzugriff erst zum 1. Januar 2030, die elektronische Verordnung und Leistungsgrundlage für häusliche Krankenpflege ab dem 1. September 2028, die elektronische Heilmittelverordnung zum 1. Juni 2029 und die elektronische Überweisung erst zum 1. September 2029 eingeführt werden. Dies kann die dringend erforderliche zügige Digitalisierung in Gesundheit und Pflege erheblich behindern. Der Bundesrat empfiehlt daher, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die Fristen so weit wie möglich zu verkürzen und verbindliche Übergangszeiträume vor-

zusehen.

- d) Der Bundesrat bedauert, dass der Zugriff des Öffentlichen Gesundheitsdienstes auf die ePA entgegen den ursprünglichen Regelungen im Referentenentwurf nicht in ein Opt-out-Verfahren überführt werden soll. Im Interesse einer möglichst einheitlichen Regelung wäre dies wünschenswert gewesen.
- e) Der Bundesrat bewertet die Einrichtung von Reallaboren grundsätzlich positiv (§ 284a SGB V-E). Unklar bleibt jedoch, wann eine Nutzung als „innovativ“ gilt. Der Bundesrat fordert daher, im weiteren Gesetzgebungsverfahren den Begriff im Gesetz klarer zu bestimmen, insbesondere im Hinblick darauf, ob eine bislang unzulässige Nutzung gemeint ist.
- f) Der Bundesrat regt an, im weiteren Gesetzgebungsverfahren in § 284a SGB V-E die Verwendung des Begriffs „Nutzung“ zu überprüfen. Gegenstand eines Reallabors sei die „Nutzung“ von Daten. Die DSGVO definiert diesen Begriff nicht (nur „Verarbeitung“): Auch im SGB X ist er nicht geregelt (ebenso wenig im BDSG). Der Kontext des § 67b Absatz 1 Satz 1 SGB X spricht jedoch dafür, dass „Nutzung“ (anders als bei „Verarbeitung“) enger zu verstehen ist. Die datenschutzrechtliche Befugnisnorm des § 284a Absatz 2 SGB V-E verwendet dagegen mit „verarbeiten“ den deutlich weiteren Begriff.
- g) Der Bundesrat begrüßt die Etablierung von KIM als sektorenübergreifendem Kommunikationsstandard (§ 295 SGB V-E). Hierfür sind jedoch weitere Rechtsvorschriften erforderlich, insbesondere zur Integration von KIM in Praxisverwaltungssysteme und zur Umsetzung durch die gematik. Zudem müssen digitale Kompetenzen verbindlich in Ausbildungsordnungen, Curricula sowie Fort- und Weiterbildungsregelungen verankert werden. Der Bundesrat regt daher an, die gematik durch entsprechende weitergehende Regelungen zur Durchführung technischer, organisatorischer und intersektoraler Workshops für alle Beteiligten zu ermächtigen.
- h) Der Bundesrat unterstützt die Weiterentwicklung der gematik von einem primär normierenden und infrastruktursteuernden Akteur zu einem aktiven Betreiber und Marktteilnehmer mit größerer Verantwortung für Verfügbarkeit, Integrität und Interoperabilität der Telematikinfrastruktur (§ 311 SGB V-E). Zugleich bestehen Fragen zu Rollenverständnis, Governance und strategischer Kompetenz. Die stärkere Betonung externer Sicherheits-

gutachten für TI-Komponenten sowie die mögliche Ausschreibung von Entwicklung und Betrieb einzelner Komponenten und Dienste bergen die Gefahr einer Fragmentierung und unklarer Verantwortlichkeiten. Zudem könnte der Eindruck entstehen, dass die gematik zunehmend auf eine rein technische Administrations- und Vergaberolle reduziert wird. Der Bundesrat regt daher an, auch im weiteren Gesetzgebungsverfahren das Zielbild einer echten Digitalagentur weiterzuverfolgen, die die digitale Versorgung strategisch und kommunikativ gestaltet, Innovationen steuert und ihre Umsetzung aktiv begleitet.

- i) Der Bundesrat begrüßt den für Versicherte geschaffenen digitalen und niedrigschwelligen Weg, Berichtigungen nach Artikel 16 DSGVO über das ePA-Frontend geltend zu machen (§ 342 Absatz 2 SGB V-E). Die Krankenkassen sind damit datenschutzrechtlich primär verfahrensrechtliche Anlaufstelle für die Entgegennahme, Prüfung, Steuerung und Rückmeldung der Berichtigungsbegehren. Medizinische Inhalte sind dagegen durch die fachlich zuständigen Leistungserbringer zu berichtigen. Diese Unterscheidung geht jedoch gerade nicht eindeutig aus der Regelung hervor. Der Bundesrat fordert daher im weiteren Gesetzgebungsverfahren klarzustellen, dass das ePA-Frontend lediglich einen digitalen Antragspfad schafft, kein Selbständerungsrecht der Versicherten begründet und keine allgemeine Voll-Berichtigungspflicht der Krankenkassen auslöst.
- j) Der Bundesrat begrüßt die Einführung der digitalen Impfübersicht als wichtigen Schritt für mehr Patientensicherheit, Transparenz über den Impfstatus und eine effizientere Organisation von Impfangeboten (§ 350 SGB V-E). Sie kann jedoch nur eine Übergangslösung darstellen. Insofern haben sich die Länder bereits auch i. R. d. 99. Gesundheitsministerkonferenz am 10. und 11. Juni 2026 dafür ausgesprochen, einen elektronischen Impfpass in die ePA zu integrieren. Der Bundesrat spricht sich deshalb dafür aus, dass in einem nächsten Schritt ein vollwertiger digitaler Impfpass mit Impferinnerungsfunktion (Recall) prioritär, flächendeckend und einheitlich für alle Versicherten bereitgestellt wird.
- k) Der Bundesrat bemängelt, dass gerade der Sektorenübergang von der ambulanten in die stationäre Versorgung beim digitalen Versorgungseinstieg bislang strukturell unberücksichtigt bleibt und keine elektronische Einweisung vorgesehen ist. Dies widerspricht jedoch dem Ziel eines durchgängigen digitalen Versorgungspfads. Der Bundesrat fordert daher, § 360a SGB V im

weiteren Gesetzgebungsverfahren um eine verbindliche elektronische Einweisung (eEinweisung) zu ergänzen. Diese sollte auch die strukturierte digitale Übermittlung relevanter Vorbefunde und Versorgungsinformationen umfassen. Nur so kann die digitale Bedarfsermittlung ihren vollen Nutzen entfalten und ein durchgängiger, sicherer und interoperabler Informationsfluss über die Sektorengrenzen hinweg gewährleistet werden.

- l) Der Bundesrat erkennt das Ziel der digitalen Bedarfseinschätzung an, Patientinnen und Patienten strukturierter durch das Versorgungssystem zu steuern (§ 360a ff. SGB V-E). Er sieht jedoch Bedenken hinsichtlich der gesetzlichen und praktischen Umsetzung. Zwar werden weitreichende fachliche und technische Mindestanforderungen normiert, für die vorgesehenen Primärversorgungsstrukturen fehlt jedoch bislang eine gesetzliche Grundlage. Damit würde eine technische Vorfestlegung getroffen, bevor die politische und gesellschaftliche Debatte über Reichweite, Verantwortlichkeiten und Grenzen der digitalen Versorgungssteuerung abgeschlossen ist.
- m) Der Bundesrat begrüßt digital unterstützte Versorgungsprozesse (§§ 360a ff. SGB V n.F.), sofern sie ressourcenschonend, patientenorientiert und im Benehmen mit den Leistungserbringenden umgesetzt werden. Ohne eine hinreichend konkrete normative Ausgestaltung besteht jedoch die Gefahr, dass medizinische Versorgung bereits vor einem persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt durch standardisierte digitale Prozesse vorstrukturiert wird. Ein „Klick-und-Krank-System“ ist zu vermeiden.
- n) Der Bundesrat unterstützt das Ziel in §§ 386a und 386b SGB V-E, Interoperabilität und Digitalisierung im Gesundheitswesen zu stärken. Die geplanten Regelungen schaffen jedoch teilweise rechtliche, technische und organisatorische Unsicherheiten. Während sich die bisherigen Anforderungen im Wesentlichen auf den standardisierten Austausch von Patientendaten zwischen Systemen beziehen, könnte die neue Formulierung auch eine interoperable Datenhaltung innerhalb der Primärsysteme verlangen. Damit würde faktisch in die interne Datenhaltungsarchitektur bestehender Systeme eingegriffen. Der Bundesrat regt an, den Erfüllungsaufwand für Softwareanbieter zu prüfen und zu bewerten, ob Vorgaben für die Datenausleitung ausreichend sind. Zudem ist zu klären, ob für die vorgesehenen Beratungs- und Unterstützungsangebote ausreichend Ressourcen zur Verfügung stehen.

- o) Der Bundesrat regt an, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die Beschränkung des persönlichen Anwendungsbereichs auf „datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen“ zu überprüfen. Diese kann insbesondere Einrichtungen aus dem Hochschulbereich von der Regelung ausschließen. Im Hinblick auf die Definition in § 2 Nummer 3 GDNG-E sollte daher eine Erweiterung des Begriffs geprüft werden.
- p) Der Bundesrat bedauert, dass in § 24 GDNG lediglich geringfügig geändert werden soll. Die Vorschrift hat sich in ihrer bisherigen Ausgestaltung als weitgehend wirkungslos erwiesen und wird in der Praxis bislang kaum genutzt. Er regt daher im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine grundlegendere Überarbeitung an.
 - aa) Der Bundesrat sieht im Hinblick auf § 24 Absatz 1 GDNG-E Unsicherheiten hinsichtlich einer vermeintlichen Sperrwirkung der Vorschrift gegenüber dem Landesrecht. Nach der Begründung des Gesetzentwurfs zu § 6 GDNG (entspricht § 24 GDNG-E) soll die Vorschrift „bestehende Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung von personenbezogenen Daten nicht [einschränken]“ (BT-Drs. 20/9046, Seite 57). Im weiteren Gesetzgebungsverfahren sollte daher in der Neufassung klargestellt werden, dass eine solche Sperrwirkung des § 24 Absatz 1 GDNG-E nicht besteht.
 - bb) Der Bundesrat hält das Kriterium der „öffentlichen Förderung“ in § 24 Absatz 3 Satz 4 GDNG-E für zu unbestimmt. Es kann die Reichweite der Vorschrift erheblich einschränken. Der Bundesrat regt daher an, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine rechtssichere und klarere Formulierung vorzusehen.
 - cc) Der Bundesrat weist darauf hin, dass § 24 Absatz 3 Satz 4 GDNG-E jeweils gesonderte Zustimmungsanträge der beteiligten datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen bei den zuständigen Aufsichtsbehörden erforderlich machen könnte. Zur Vereinfachung und Beschleunigung der Verfahren sollte im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine gemeinsame Antragstellung gegenüber einer der beteiligten Datenschutzaufsichtsbehörden ermöglicht werden.
 - dd) Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren für Verfahren nach § 24 Absatz 3 Satz 4 GDNG-E eine gesetzliche Zuständigkeits- und Koordinierungsregelung vorzusehen. Entsprechend der Ko-

ordinierungsnorm des § 5 GDNG sollte die federführende Zuständigkeit einer Aufsichtsbehörde nach § 5 Absatz 1 bis 3 GDNG-E bestimmt werden.

- q) Der Bundesrat stellt fest, dass die im Gesetzentwurf ausgewiesene Darstellung, wonach den Ländern kein Erfüllungsaufwand und keine Kosten entstehen, die mit dem Gesetzentwurf verbundenen Auswirkungen auf die Länder nicht hinreichend abbildet.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung daher,

- aa) den Erfüllungsaufwand der Länder durch die Datenbereitstellungspflichten nach § 12 GDNG-E nachvollziehbar zu ermitteln und in der Gesetzesfolgenabschätzung darzustellen. Dabei sind insbesondere die Auswirkungen auf die klinischen Krebsregister der Länder zu berücksichtigen. Die Datenbereitstellung kann je nach angeforderter Datenstruktur und -granularität einen erheblichen, nicht vollständig automatisierbaren Aufwand verursachen;
- bb) den Erfüllungsaufwand der Datenschutzaufsichtsbehörden der Länder durch die ihnen nach § 25 GDNG-E neu zugewiesenen Aufgaben zu ermitteln und in der Gesetzesfolgenabschätzung auszuweisen. Dabei sind insbesondere die von den Datenschutzaufsichtsbehörden bereits geltend gemachten zusätzlichen personellen Ressourcen zu berücksichtigen;
- cc) die mit der möglichen Festlegung domänenspezifischer Zugangsstellen nach § 9 Absatz 1 GDNG-E verbundenen Aufgaben, den hierdurch möglichen entstehenden Erfüllungsaufwand sowie die Finanzierung dieser Aufgaben darzustellen und zu klären. Dies gilt insbesondere für die Antragsbearbeitung und die Entscheidungen über den Zugang zu Gesundheitsdaten;
- dd) darzustellen, inwieweit der durch die vorgenannten Aufgaben entstehende Aufwand durch Gebühren und Auslagen nach § 14 GDNG-E refinanziert werden kann oder in welchen Umfang sich der Bund an einer Finanzierung beteiligt.

Begründung:

Zu Buchstabe q:

Bei der Umsetzung von § 12 GDNG-E und § 25 GDNG-E entsteht ein Aufwand, der unabhängig von einer Entscheidung des Landes anfällt. Der Aufwand ist anfragenabhängig und lässt sich von den Ländern vorab nicht beziffern. Ob und in welchem Umfang sich der Aufwand über die Gebühren und Auslagen nach § 14 GDNG-E refinanzieren lässt, ist im Gesetzentwurf nicht dargelegt.