

BVMA e.V. \* HEIMERANSTRASSE 35 \* 80339 MÜNCHEN \* GERMANY

Bundesministerium für Gesundheit  
Abteilung 5 – Digitalisierung und Innovation  
Unterabteilung 51 – Neue Technologien, Daten und Forschung  
**z. Hd. Thomas Renner, Leiter UA 51**  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

München, 08. Juni 2026

## **Stellungnahme des BVMA zum Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)**

Artikel 7 GeDIG – Neufassung des GDNG, Abschnitt 2 (Durchführung Kapitel IV EHDS), insbesondere §§ 11 und 15 GDNG-E

Sehr geehrter Herr Renner,

### **1. Einleitung und Einordnung**

Der Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA) vertritt die in Deutschland tätigen Auftragsforschungsinstitute (CRO) und damit einen zentralen Teil der Infrastruktur, die qualitätsgesicherte klinische und versorgungsnahe Daten in Deutschland erzeugt. Die Mitglieder des BVMA betreiben und unterstützen klinische Studien, Register und Real-World-Daten-Projekte über alle Versorgungsbereiche hinweg.

Der BVMA unterstützt das Ziel des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) und seiner nationalen Umsetzung im GeDIG ausdrücklich. Die Sekundärnutzung qualitätsgesicherter Gesundheitsdaten kann Forschung, Versorgung und Innovationsfähigkeit des Standorts Deutschland stärken.

Die vorliegende Stellungnahme konzentriert sich auf die Bereitstellungspflicht (§ 11 GDNG-E) und die Gebühren- und Kostenausgleichsregelung (§ 15 GDNG-E). In ihrem Zusammenwirken entsteht eine strukturelle Finanzierungslücke, die den Bestand qualitätsgesicherter Datenerzeugung in Deutschland gefährdet. Ergänzend weisen wir auf die Statusrollen nach §§ 8, 13 und 14 GDNG-E hin.

## 2. Ausgangslage: Erzeugung und Finanzierung qualitätsgesicherter Real-World-Daten

Die Erzeugung qualitätsgesicherter Daten in Registern und Studien ist kein Nebenprodukt der Versorgung, sondern ein eigenständiger, fixkostenintensiver Prozess. Er umfasst den Aufbau und Betrieb der Dateninfrastruktur, die Kuratierung und Qualitätssicherung der Daten, Prüfarzthonorare sowie die Vorhaltung der Bestände über viele Jahre.

Diese Fixkosten werden heute privatwirtschaftlich vorfinanziert und nicht aus öffentlichen Mitteln getragen. Die Finanzierung ist dabei vielfältig und überwiegend nicht steuerfinanziert: Neben industriegeförderten Registern tragen sich qualitätsgesicherte Datenbestände in erheblichem Umfang über Spenden, Budgets von Fachgesellschaften, Mitgliedsbeiträge und patientenfinanzierte Modelle. Allen Modellen gemeinsam ist die private Vorfinanzierung, der Refinanzierungsbedarf und das Fehlen eines öffentlichen Auffangnetzes.

Dieses Bild wird durch das im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit erstellte Registergutachten bestätigt. Von 204 Registern mit Angabe zur Finanzierung entfällt nur ein kleiner Teil der Nennungen auf industrielle Förderung; der weit überwiegende Teil der privat getragenen Finanzierung erfolgt über Spenden, Budgets von Fachgesellschaften, Mitgliedsbeiträge und patientenfinanzierte Modelle (Mehrfachnennungen möglich):

Finanzierungsform	Nennungen	Öffentlich/steuerfinanziert
Öffentliche Fördergelder	64	ja
Andere Finanzierung	53	unklar
Spenden	50	nein
Pharmafinanziert	29	nein (Industrie)
Budget der Fachgesellschaft	26	nein
Mitgliedsbeiträge	25	nein
Innovationsfonds	6	(G-BA)
Medizintechnische Industrie	5	nein (Industrie)
Patientenfinanziert	4	nein

Auf die nicht steuerfinanzierten, zugleich nicht industriellen Modelle (Spenden, Fachgesellschaftsbudgets, Mitgliedsbeiträge, Patientenfinanzierung) entfallen mit 105 Nennungen rund dreimal so viele wie auf die industrielle Förderung (34 Nennungen). Die Datenerzeugung in Deutschland ruht damit ganz überwiegend auf privat vorfinanzierten Modellen ohne öffentliches Auffangnetz.

*Quelle: Registergutachten im Auftrag des BMG (BQS/TMF-Gutachtenteam, 2021), Anhang M – Registerdatenbank; Auswertung der dort erfassten Finanzierungsangaben.*

Das daraus folgende Kostenproblem trifft die Mitglieder des BVMA unabhängig vom jeweiligen Finanzierungsmodell. Es handelt sich nicht um eine Frage einzelner Industrieregister, sondern um eine strukturelle Eigenschaft der privat getragenen Datenerzeugung insgesamt.

### 3. Kernproblem: Die Gebühren-/Ausgleichsregelung nach § 15 GDNG-E deckt nur die Bereitstellung, nicht die Erzeugung

§ 15 GDNG-E („Gebühren“) regelt in Absatz 1, dass die Zugangsstellen Gebühren von den Gesundheitsdatennutzern erheben „nach Maßgabe des Artikel 62 der EHDS-Verordnung, einschließlich eines etwaigen Ausgleichs für die Kosten, die den Gesundheitsdateninhabern entstehen“. Der Ausgleich für die Dateninhaber ist damit an Artikel 62 EHDS gekoppelt und zugleich bereits dem Grunde nach nur fakultativ ausgestaltet („etwaiger Ausgleich“). Artikel 62 EHDS erfasst die Kosten des „compiling and preparing“ – also Konsolidierung, Aufbereitung, Pseudonymisierung, Anonymisierung und Bereitstellung der Daten. Ausgeglichen werden damit im Wesentlichen die Grenzkosten der Bereitstellung.

Nicht ausgeglichen werden die Fixkosten der Datengenerierung und -vorhaltung – also genau jene Kostenschicht, die den weit überwiegenden Aufwand ausmacht und die privat vorfinanziert wurde.

Zugleich verpflichtet § 11 GDNG-E den Gesundheitsdateninhaber zur Bereitstellung des Datenbestands. Der teure, mit erheblichem Risiko erzeugte Rohstoff muss damit geliefert werden, während der ausgleichsfähige Anteil eng auf die Bereitstellung begrenzt bleibt.

Kostenschicht	Anteil am Gesamtaufwand	Ausgleichsfähig nach § 15 / Art. 62
<b>Erzeugung und Vorhaltung (Infrastruktur, Kuratierung, Qualitätssicherung)</b>	hoch	nein
<b>Bereitstellung (Aufbereitung, Pseudonymisierung, Provision)</b>	gering	ja (als „etwaiger“ Ausgleich)

Die Folge ist ein klassisches **Free-Rider-Problem**: Die teuerste Kostenschicht bleibt beim Erzeuger, der Nutzen fließt der Allgemeinheit zu. Wer rational handelt, wird unter diesen Bedingungen die Investition in qualitätsgesicherte Datenerzeugung zurückfahren. Damit schwächt das Kostenmodell genau jene Datenbasis, die EHDS und GeDIG nutzbar machen wollen.

### 4. Anschluss an Gesetzeszweck und Standortziel

Nach § 1 GDNG-E dient die Weiternutzung der Daten gemeinwohlorientierten Zwecken. Eine austrocknende Datenerzeugung untergräbt diesen Zweck unmittelbar.

Die Bundesregierung verfolgt das Ziel, den Forschungsstandort Deutschland zu stärken. Dieses Ziel ist nur erreichbar, wenn die Infrastruktur für qualitätsgesicherte Forschungsdaten dauerhaft finanziert ist. Ein Kostenmodell, das die Datenerzeugung nicht refinanziert, arbeitet diesem erklärten Ziel direkt entgegen.

### 5. Konkrete Änderungsvorschläge

#### 5.1 Ausgleichsfähige Kostenbasis erweitern – primär über § 15 GDNG-E

*Problem: Der Verweis auf Artikel 62 EHDS und die Ausgestaltung als lediglich „etwaiger Ausgleich“ begrenzen die Vergütung der Dateninhaber faktisch auf die Grenzkosten der Bereitstellung und stellen sie zugleich dem Grunde nach unter Vorbehalt.*

*Normtext-Vorschlag (Ergänzung § 15 Abs. 1 GDNG-E – Streichung von „etwaigen“ und Klarstellung des Umfangs):*

*„Der Ausgleich für die den Gesundheitsdateninhabern entstehenden Kosten umfasst neben den Kosten der Aufbereitung und Bereitstellung auch einen angemessenen, der jeweiligen Bereitstellung zurechenbaren Anteil der Kosten für Aufbau, Pflege, Qualitätssicherung und Vorhaltung der bereitgestellten Datenbestände.“*

*Normtext-Vorschlag (Konkretisierungsauftrag § 15 Abs. 2 GDNG-E):*

*„Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 berücksichtigt einen angemessenen Anteil der Fix- und Vorhaltekosten der Datengenerierung und legt ein standardisiertes Verfahren zu deren pauschalierter Zurechnung fest.“*

## **5.2 Beteiligung beim Verordnungserlass sichern**

*Normtext-Vorschlag (§ 15 Abs. 2 GDNG-E):*

*„Vor Erlass der Rechtsverordnung sind die maßgeblichen Verbände der Gesundheitsdateninhaber anzuhören.“*

## **5.3 Nachweislast ausbalancieren**

*Normtext-Vorschlag:*

*„Die Kostenermittlung erfolgt auf Grundlage standardisierter Pauschalen; ein Einzelnachweis der Kosten kann nicht verlangt werden, soweit pauschalisierte Sätze zur Verfügung stehen.“*

## **5.4 Gebührenfestsetzung verfahrenssicher gestalten (§ 15 GDNG-E / Art. 62 EHDS)**

*Normtext-Vorschlag (Ergänzung § 15 GDNG-E):*

*„Die Festsetzung ist zu begründen; sie darf den nach Absatz 1 ausgleichsfähigen Kostenanteil der Gesundheitsdateninhaber nicht unterschreiten. Der Dateninhaber ist vor der Festsetzung anzuhören.“*

## **5.5 Statusrollen ausdrücklich öffnen (§§ 8, 13, 14 GDNG-E)**

*Normtext-Vorschlag (Klarstellung):*

*„Private, qualitätsgesicherte Gesundheitsdateninhaber können als domänenspezifische Zugangsstelle (§ 8), als vertrauenswürdiger Dateninhaber (§ 13) und als Betreiber sicherer Verarbeitungsumgebungen (§ 14) zugelassen werden; die Kriterien sind transparent und diskriminierungsfrei auszugestalten.“*

## **5.6 Schutz proprietärer Veredelung klarstellen (§ 11 GDNG-E)**

*Normtext-Vorschlag:*

*„Die Bereitstellungspflicht erstreckt sich auf den Datenbestand, nicht auf proprietäre Kuratierungs- und Anreicherungslogik, abgeleitete Variablen, Algorithmen oder sonstige Geschäftsgeheimnisse.“*

## **5.7 Festsätze an Kostendeckung binden – Begriffsklarstellung „feste Sätze oder Rahmensätze“**

Problem: § 15 Abs. 2 GDNG-E ermächtigt das BMG, „feste Sätze oder Rahmensätze“ vorzusehen. Diese sind der gesetzliche Ausdruck für eine pauschalierte Gebühr. Pauschalen schaffen für Antragsteller Planbarkeit und Diskriminierungsfreiheit und vermeiden den hohen Verwaltungsaufwand einer Einzel-Spitzabrechnung; sie sind einer reinen Realkostenabrechnung daher grundsätzlich überlegen. Ihr Vorteil schlägt jedoch in einen Nachteil um, wenn die Festsätze ohne gesetzlichen Kostendeckungsmaßstab allein im Verordnungsweg festgelegt werden. Dann besteht das konkrete Risiko, dass die Festsätze den tatsächlichen Bereitstellungsaufwand der Dateninhaber unterschreiten – mit der Folge struktureller Unterfinanzierung gerade der nicht industriell finanzierten Register.

Ein bloßer Festsatz ohne Maßstab löst dieses Risiko nicht. Erforderlich ist ein Hybridmodell: Festsatz als planbarer Regelfall, gebunden an Kostendeckung, ergänzt um Rahmensätze mit Aufwandszuschlag für atypisch aufwändige Bereitstellungen.

*Normtext-Vorschlag (Synopsis zu § 15 Abs. 1 GDNG-E – Streichung „etwaigen“):*

Geltend (RefE)	BVMA-Vorschlag
„... <b>einschließlich eines etwaigen Ausgleichs für die Kosten, die den Gesundheitsdateninhabern entstehen.</b> “	„... einschließlich des Ausgleichs für die Kosten, die den Gesundheitsdateninhabern entstehen.“

Begründung: Die Formulierung „etwaiger“ stellt den Aufwandsausgleich dem Grunde nach unter Vorbehalt. Ohne verbindlichen Ausgleich tragen die Dateninhaber ihren Bereitstellungsaufwand selbst. Dies trifft strukturell vor allem die nicht industriell finanzierten Register (105 von 139 Nennungen mit nicht steuerlicher, nicht industrieller Finanzierung gegenüber 34 industriellen).

*Normtext-Vorschlag (Synopsis zu § 15 Abs. 2 GDNG-E – Kostendeckungsmaßstab):*

Geltend (RefE)	BVMA-Vorschlag (Ergänzung)
„... <b>und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen ...</b> “	„... und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen, die den durchschnittlichen tatsächlichen Bereitstellungsaufwand der Gesundheitsdateninhaber decken; für atypisch aufwändige Bereitstellungen sind Rahmensätze mit Aufwandszuschlag vorzusehen ...“

Begründung: Die Bindung der Festsätze an die Kostendeckung verankert den Schutz vor zu niedrig angesetzten Pauschalen bereits im Gesetz statt ihn der politischen Deckelung im Verordnungsweg zu überlassen. Die im Gesetz bereits angelegte Option der Rahmensätze wird genutzt, um Sonderfälle aufwandsgerecht abzubilden.

## 6. Dringlichkeit

Die Pflichten nach §§ 11 und 15 GDNG-E gelten ab Verkündung; ihre operative Scharfschaltung erfolgt mit dem Aufbau der Infrastruktur (voraussichtlich 2029). Entscheidend ist jedoch, dass die Gebührenverordnung nach § 15 Abs. 2 GDNG-E bereits im Vorfeld erlassen wird. Die Weichen für die ausgleichsfähige Kostenbasis werden damit jetzt gestellt. Eine Berücksichtigung der hier dargestellten Punkte im laufenden Verfahren ist deshalb essenziell.

## 7. Zusammenfassung der Forderungen

1. Ausgleichsfähige Kostenbasis um einen angemessenen Anteil der Fix- und Vorhaltekosten der Datenerzeugung erweitern und den Ausgleich verbindlich ausgestalten (§ 15 Abs. 1 und 2 GDNG-E).
2. Verbindliche Anhörung der Dateninhaber-Verbände vor Erlass der Gebührenverordnung (§ 15 Abs. 2 GDNG-E).
3. Standardisierte, pauschalierte Kostenermittlung statt unzumutbarer Einzelnachweislast.
4. Verfahrenssichere Gebührenfestsetzung mit Begründungspflicht und Untergrenze für den Kostenausgleich (§ 15 GDNG-E / Art. 62 EHDS).
5. Ausdrückliche Öffnung der Statusrollen für private, qualitätsgesicherte Dateninhaber (§§ 8, 13, 14 GDNG-E).
6. Klarstellung, dass die Bereitstellungspflicht proprietäre Veredelung und Geschäftsgeheimnisse nicht erfasst (§ 11 GDNG-E).

7. Feste Sätze gesetzlich an einen Kostendeckungsmaßstab binden und den Kostenausgleich von „etwaig“ auf verbindlich umstellen; Rahmensätze mit Aufwandszuschlag für atypische Bereitstellungen vorsehen (§ 15 Abs. 1 und 2 GDNG-E).

Für Rückfragen und einen vertiefenden fachlichen Austausch stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Martin Krauss

Vorstandsvorsitzender

Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute e. V.