



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Der Vorstand

Stellungnahme des Vorstandes des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)

zum Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) des Bundesministeriums für Gesundheit

(zur Verbändeanhörung am 18.05.2026)

Angesichts der kurzen Anhörungsfrist beschränkt sich der AKEK auf eine Stellungnahme zu Art. 7, Ziff. 10: Einfügung eines neuen § 26 GDNG. Der AKEK hat gegen den vorgeschlagenen § 26 GDNG aus mehreren Gründen erhebliche Bedenken:

- Konkrete Datenverarbeitungsvorgänge einem Genehmigungsvorbehalt durch die Datenschutzaufsichtsbehörde zu unterwerfen, ist im Datenschutzrecht insgesamt eine seltene Ausnahme und insbesondere auch den bisher existierenden Forschungsklauseln in den Datenschutz- und Krankenhausgesetzen fremd. Schon aus administrativen Gründen ist nicht zu erwarten, dass die Datenschutzbehörden in der Lage wären, die zu erwartende Vielzahl von Anträgen zeitnah zu bearbeiten; zudem fehlt ihnen der spezifische medizinische Sachverstand zur inhaltlichen Bewertung medizinischer Forschungsvorhaben. Überdies unterliegen Forschungsvorhaben mit personenbezogenen Daten bereits nach ärztlichem Berufsrecht und anerkannten internationalen Standards einer Vorabkontrolle durch Medizinische Ethik-Kommissionen. Insgesamt wäre der hier vorgesehene zusätzliche behördliche Genehmigungsvorbehalt für Datenverarbeitung zu Forschungszwecken eine massive Beschränkung für die Forschung und würde damit im Gegensatz zu dem mit dem Entwurf angestrebten Ziel einer zukunftsorientierten digitalen Innovation stehen.
- Auch die Ausgestaltung des Genehmigungsvorbehaltes ist sehr kritisch zu bewerten. Wie die Begründung des Referentenentwurfes auf Seite 204 noch einmal hervorhebt,

werden die Datenschutzaufsichtsbehörden bei der Genehmigungserteilung mit einem weitgehenden Ermessen ausgestattet, bis hin zu einem freien Widerrufsrecht. Eine solche Ausgestaltung widerspricht allen Grundsätzen, die sonst an präventive Verbote mit Erlaubnisvorbehalt gestellt werden und die stets auf einen Genehmigungsanspruch hinauslaufen, wenn die gesetzlich definierten Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sind. Da ein Genehmigungsvorbehalt zur Forschungsnutzung von Daten unmittelbar die Forschungsfreiheit berührt, wäre das vorgesehene weite Ermessen verfassungsrechtlich bedenklich und praktisch für die Forschung stark einschränkend. Insbesondere würde der von der Begründung des Referentenentwurfes angeführte Gewinn an Rechtssicherheit damit in sein Gegenteil verkehrt.

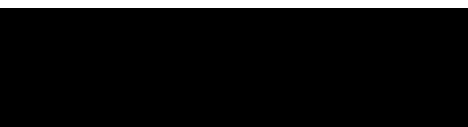
- Wenn Abs. 4 als zwingenden Verbotgrund den Fall anführt, dass der Zugang in angemessener Form auf Grund einer anderen Rechtsgrundlage möglich ist, so dürfte das – auch wenn die Gesetzesbegründung dies nicht anspricht – in der praktischen Rechtsanwendung dazu führen, dass die Genehmigung versagt wird, wenn die Einholung einer Einwilligung möglich wäre. Eine solche strikte Subsidiarität gesetzlicher Verarbeitungsermächtigungen gegenüber einer Einwilligungsmöglichkeit findet sich zwar auch in manchen bisherigen Forschungsklauseln, fehlt aus guten Gründen aber in anderen (z. B. § 27 BDSG) und wäre nicht sachgerecht.
- Die genannten Kritikpunkte wären als besonders gravierend anzusehen, wenn der neue § 26 GDNG andere gesetzliche Forschungsklauseln verdrängen würde. Die Formulierung in Abs. 4 soll dies womöglich verhindern, ist aber unklar – schon deshalb, weil sie nicht den Anwendungsbereich der Norm definiert, sondern ein Genehmigungsverbot statuiert. Auch die Formulierung in § 26 Abs. 1 ist so allgemein gehalten, dass sie eine generelle Anwendbarkeit vermuten lässt. Es ist daher zu befürchten, dass § 26 GDNG in der Rechtspraxis eine Sperrwirkung gegenüber anderen gesetzlichen Verarbeitungsgrundlagen zugebilligt wird oder diese auf andere, schwer vorhersehbare Weise überlagert. Insbesondere der Rückgriff auf den neuen § 25 (bisher § 6 GDNG) für die Datenverarbeitung durch Gesundheitseinrichtungen, aber auch auf die sonstigen Forschungsklauseln der allgemeinen Datenschutz- und Krankenhausgesetze muss dringend möglich bleiben und dies zweifelsfrei klargestellt werden.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass der vorgesehene § 26 GDNG wegen der Etablierung eines allgemeinen behördlichen Genehmigungsvorbehaltes und zudem eines weiten behördlichen Ermessens aus rechtlicher und praktischer Sicht keine geeignete Grundlage für einwilligungsunabhängige Forschung mit Gesundheitsdaten darstellt. Zugleich begründet er die Gefahr, dass die sonstigen verfügbaren Rechtsgrundlagen bzw. Forschungsklauseln im GDNG, dem BDSG und Landesgesetzen gesperrt oder überlagert werden. Damit würden die Möglichkeit einer Sekundärnutzung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken in Deutschland stark beschädigt.

Der AKEK empfiehlt daher dringend, § 26 GDNG aus dem Referentenentwurf zu streichen oder so auszugestalten, dass er auf das Erfordernis einer Genehmigung durch die Datenschutzaufsichtsbehörden verzichtet. Eine Vorabkontrolle sensibler Datenverarbeitung wäre in diesem Bereich besser durch die Ethikkommissionen zu gewährleisten, die aus berufsrechtlichen Gründen ohnehin einzubeziehen sind und für diese Kontrolle Verfahren entwickelt haben. Sofern die Bundesregierung gleichwohl an der Regelung festhalten möchte, sollte zumindest zweifelsfrei klargestellt werden, dass der Rückgriff auf andere gesetzliche Verarbeitungsermächtigungen des Bundes- und Landesrechts davon unberührt bleibt.

Berlin, 15.05.2026

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Georg Schmidt

Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)

Korrespondenzadresse:
Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)
Am Lustgarten / Portal 2
10178 Berlin
geschaeftsstelle@akek.de