

Datenschutz und -nutzung in der Gesundheitsforschung

Was plant die schwarz-rote Bundesregierung?

Richard Hartlaub

Deutsche Krebsgesellschaft e. V., Berlin, Deutschland

In diesem Beitrag

- Wo die Ampel bereits Vorarbeit geleistet hat
- Was im Ungefähren bleibt
- Die europäische Dimension
- Schlussfolgerungen

Zusammenfassung

Die hohen Datenschutzhürden in Deutschland stellen immer wieder ein Problem für Forschende in Deutschland dar. Dies hat die schwarz-rote Bundesregierung erkannt und sich in ihrem Koalitionsvertrag folgerichtig auf einige Initiativen zur Vereinfachung von Datenzugang und -nutzung geeinigt. Der Beitrag stellt diese kurz vor, ordnet sie ein und bietet einen Ausblick, welche weiteren Ansätze möglicherweise Erfolg versprechend sein könnten.

Schlüsselwörter

Rechtliche Aspekte · Datenverknüpfung · Patientendaten · Forschungsdaten · Versorgungsqualität

Forschende beklagen häufig die überbordende Bürokratie, die ihnen bei ihren Forschungsvorhaben Steine in den Weg legt. Problematisch ist oft besonders der Datenschutz, denn bestehende Regeln werden in Deutschland zum einen recht restriktiv und zum anderen bisweilen auch uneinheitlich ausgelegt. Die Deutsche Krebsgesellschaft hat sich in dieser Hinsicht ebenfalls bereits geäußert [1].

Das Problem ist mittlerweile auch in der Politik angekommen: Datenschutz und Datennutzung werden im Koalitionsvertrag zwischen CDU/CSU und SPD häufig und an unterschiedlichen Stellen in den Blick genommen, unterlegt mit ambitionierten Zielen. Auch Gesundheitsforschung im Allgemeinen und onkologische Forschung im Besonderen spielen eine recht prominente Rolle im Koalitionsvertrag [2]. Wird jetzt also alles besser?

Die Antwort darauf ist ein entschiedenes Nein. Denn in vielerlei Hinsicht bleiben die Vorhaben bei aller Ambition doch ziemlich unkonkret. Im Folgenden sollen einige der geplanten Maßnahmen kurz vorgestellt werden.

Wo die Ampel bereits Vorarbeit geleistet hat

Ein Prestigeprojekt bereits der letzten Regierung war das Forschungsdatengesetz. Unter der Ampel wurden die Pläne recht weit vorangetrieben, Ende Februar 2024 legte das (damalige) Bundesministerium für Bildung und Forschung ein Eckpunkte-papier vor [3]. Letztlich fiel das Projekt dem Ende der Ampelkoalition im November 2024 zum Opfer, die Vorarbeiten dürften aber bereits weit gediehen sein. In der Wissenschaft wurde das Vorhaben allgemein positiv aufgenommen [4, 5]. Nach dem Koalitionsvertrag der Ampel sieht jetzt auch der Koalitionsvertrag zwischen Union und SPD die Einführung des Gesetzes vor, allerdings ohne festen Zeitplan. Aus der Wissenschaft werden nun Rufe laut, das Vorhaben zügig voranzutreiben und dabei auf die Vorarbeit der Vorgängerregierung aufzubauen [6]. Allerdings ist aus dem Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt bislang keine Zeitplanung bekannt geworden; der Koalitionsvertrag sieht vor, noch dieses Jahr ein Gesetz vorzulegen.

Ein ähnliches Schicksal hat auch das vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) verantwortete Registergesetz ereilt,



Richard Hartlaub
 Deutsche Krebsgesellschaft
 e. V., Berlin

© Studio Monbijou



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

das einerseits die Nutzung bestehender Daten verbessern soll und andererseits als Vorbereitung für die Umsetzung des auf Ebene der Europäischen Union (EU) eingeführten Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS, s. unten) zu sehen ist: Unter der Ampel sehr weit gediehen, liegt es nun im BMG in der Schublade, da es aufgrund der Änderung der Hausleitung und der anderen dringenden Prioritäten (z. B. finanzielle Stabilisierung der Kranken- und Pflegekassen, Anpassungen beim Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz) bislang nicht wieder aufgegriffen wurde. Für die spezialgesetzlich geregelten Krebsregister ist es von eingeschränkter Relevanz; für die breitere Registerlandschaft allerdings verspricht es eine Hebung der Qualität bei gleichzeitiger Vereinheitlichung der Standards und durchgehender Verknüpfung der verschiedenen Datensätze. Dabei soll die Erleichterung der Datenverarbeitung an die Einhaltung von Datenschutz- und Datensicherheitsstandards geknüpft werden [7]. Hier wird es einerseits darum gehen, mit Augenmaß vorzugehen, um keine übermäßigen Hindernisse aufzubauen; andererseits würde eine Vereinheitlichung der Standards und ihrer Handhabung dem Feld guttun und die Arbeit von Forschenden erheblich erleichtern, indem beispielsweise zukünftig einheitliche Anforderungen bei der Arbeit mit Datensätzen aus verschiedenen Quellen gelten.

Was im Ungefähren bleibt

Die Ambition zur Verbesserung der Nutzung bereits erhobener Daten umfasst auch das Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit – was genau dafür getan werden soll, bleibt aber unspezifisch. Die Ampelkoalition hat mit dem im März 2024 in Kraft getretenen Gesundheitsdatennutzungsgesetz [8] die Nutzung der beim FDZ Gesundheit gehaltenen Daten bereits erleichtert. Insofern bleibt abzuwarten, welche weiteren Potenziale die aktuelle Bundesregierung identifiziert hat. Eventuell könnten noch mehr Datenquellen miteinbezogen, die Nutzung erleichtert oder der Nutzerkreis und die gestatteten „use cases“ erweitert werden. Denkbar ist auch, dass dieses Vorhaben noch etwas auf sich warten lässt – denn das FDZ

Gesundheit ist derzeit noch im Aufbau begriffen und wird erst ab Sommer 2025 Anträge auf Datennutzung entgegennehmen [9]. Sicherlich wäre es für den Gesetzgeber sinnvoll, erste Erfahrungen von Forschenden abzuwarten, um dann möglichst gezielt Verbesserungen vorzunehmen. In der Forschungsdatenzentrum Gesundheit-Verordnung vom Januar 2025 ist eine erste Evaluation bis zum 31. Dezember 2027 vorgesehen [10].

Über diese Initiativen hinaus sollen auch im Bundesdatenschutzgesetz Erleichterungen für Wissenschaft und Forschung vorgenommen werden, die allerdings im Koalitionsvertrag nicht weiter präzisiert worden sind.

Ein potenzieller Gamechanger wäre die Einführung von Widerspruchslösungen im Datenschutz, die aktuell gültige, oft aufwendige und bürokratische Einwilligungsmodelle ersetzen könnten. Der Koalitionsvertrag sieht diesen Paradigmenwechsel ausdrücklich für die Nutzung staatlicher Serviceleistungen vor. Hier besteht aber erhebliches Potenzial auch für die Forschung. Mit der Opt-out-Lösung im Rahmen der Einführung der elektronischen Patientenakte, die zu sehr guten Akzeptanzquoten geführt hat [11], liegt auch bereits ein Präzedenzfall in dieser Stoßrichtung vor. Hier könnte man den Gesetzgeber also ermutigen, den Anwendungsbereich für Widerspruchslösungen auszudehnen, um die Datenverfügbarkeit für Forschende zu verbessern.

Die europäische Dimension

Und nicht zuletzt gilt es, Europa im Blick zu behalten: Am 26. März 2025 ist die Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum in Kraft getreten [12]. Damit sind nun die Rahmenbedingungen für die EU-weite Gesundheitsdatennutzung geschaffen. Zwar sind noch bis März 2027 zahlreiche Details durch „implementing acts“ der Europäischen Kommission zu regeln, die Vorbereitungen für die Implementierung in den Mitgliedsstaaten müssen aber jetzt schon anlaufen, da für das Gros der Datenkategorien die Nutzung ab März 2029 möglich sein muss (für die übrigen Kategorien läuft die Frist bis März 2031; [13]). In Zusammenhang mit dem EHDS sieht der Koalitionsvertrag den Abbau von Hürden

und die Erleichterung der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit durch Harmonisierung mit anderen EU-Staaten bei der klinischen Forschung vor.

Potenzial bestünde auch darin, das „gold plating“ im Datenschutz für den Gesundheitssektor abzubauen. Darunter versteht man, dass EU-Mitgliedstaaten in der nationalen Implementierung von EU-Recht über die unionsrechtlich definierten Anforderungen hinausgehen. Beispielsweise wird im Bereich Wettbewerbsrecht derzeit ein Gesetzentwurf zum Abbau des datenschutzrechtlichen „gold plating“ diskutiert, der auf eine Initiative des Bundesrats zurückgeht [14]. Angesichts der besonders schutzwürdigen höchstpersönlichen Daten, mit denen im Gesundheitswesen umgegangen wird, muss hier selbstverständlich mit Bedacht vorgegangen werden. Dennoch darf, v. a. wenn es um nichtkommerzielle Datennutzung geht, die Frage gestellt werden, warum man in Deutschland oft über die Standards, denen man auf EU-Ebene zugestimmt hat, hinausgehen zu müssen glaubt.

Schlussfolgerungen

Festzuhalten bleibt, dass sich die schwarzrote Koalition in ihrem Koalitionsvertrag einiges vorgenommen hat. In manchen Punkten – beim Forschungsdatengesetz und dem Registergesetz – bestehen bereits konkrete, mehr oder weniger weit gediehene Gesetzentwürfe aus der vergangenen Legislaturperiode, auf die die aktuelle Bundesregierung zurückgreifen kann und bei denen es wahrscheinlich nur eine Frage der Zeit ist, bis sie ins Gesetzgebungsverfahren eintreten. In anderen Vorhaben – Erleichterungen bei der Datennutzung beim FDZ und Erleichterungen für Wissenschaft und Forschung im Bundesdatenschutzgesetz – stehen die genauen Ambitionen und Zeitpläne noch in den Sternen. Und zuletzt – siehe Opt-out-Lösungen und Abbau von „gold plating“ – könnten Ansätze, die der Koalitionsvertrag für bestimmte Politikfelder vorsieht, auch auf das Gesundheitswesen übertragen werden; ob das passiert, ist letztlich eine Frage der politischen Ambition und des Gewichts, das man dem Thema zubilligt. Es bleibt zu hoffen, dass die Bundesregierung

die Wichtigkeit des Spannungsfelds zwischen Forschung und Datenschutz erkennt und sich der komplexen Problematik annimmt, trotz der schwierigen politischen Gemengelage. Im Kontext ihrer ambitionierten Pläne für den Gesundheits- und Forschungsstandort Deutschland ist dies unerlässlich.

Fazit

- Die schwarz-rote Koalition hat die Wichtigkeit von Erleichterungen beim Datenschutz erkannt.
- Der Koalitionsvertrag listet zahlreiche Maßnahmen auf, die datenschutzrechtliche Erschwernisse für Wissenschaft und Forschung abbauen können.
- Außer bei Vorhaben der Ampel, die übernommen werden können, bleiben die Initiativen wenig konkret.
- Weitere Erleichterungen wären möglich und wünschenswert und sollten weiterverfolgt werden.

Korrespondenzadresse

Richard Hartlaub
Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin,
Deutschland
hartlaub@krebsgesellschaft.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. R. Hartlaub gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. https://www.krebsgesellschaft.de/files/dkg/deutsche-krebsgesellschaft/content/pdf/Stellungnahmen_polit/2023%20politische%20Stellungnahmen/Stellungnahme%20DNG_ADT_DKG_DKH.pdf. Zugegriffen: 25. Juli 2025
2. https://www.koalitionsvertrag2025.de/sites/www.koalitionsvertrag2025.de/files/koav_2025.pdf. Zugegriffen: 25. Juli 2025
3. https://www.bmfr.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/gesetze/forschungsdatengesetz/sonstige/Eckpunktepapier.pdf?__blob=publicationFile&v=3. Zugegriffen: 25. Juli 2025
4. <https://zeitung.faz.net/faz/wirtschaft/2024-11-01/63930b1b06a9404a3f18c5e31bb5c7ac/>. Zugegriffen: 25. Juli 2025
5. https://www.leopoldina.org/fileadmin/redaktion/Publikationen/Nationale_Empfehlungen/2024_

Data protection and data use in health research. What are the new German government's plans?

Germany's strict data protection regulations can pose issues for researchers in Germany. The new federal government—a coalition of the conservative CDU and the social democratic SPD—has recognised this and its coalition treaty consequently contains several initiatives for simplifying data access and usage. This article briefly presents and contextualises these and identifies other potentially promising approaches.

Keywords

Legal aspects · Data linkage · Patient data · Research data · Health care quality

- Leopoldina_Fokus_Forschungsdatengesetz.pdf. Zugegriffen: 25. Juli 2025
6. Schiersch A, Ullrich H (2025) Forschungsdatengesetz: Fakten stärken Vertrauen in Politik und Wissenschaft. Diw Aktuell 115.
 7. <https://www.aerzteblatt.de/news/registergesetz-auf-der-agenda-der-neuen-regierung-32b6353b-3149-4095-8ef4-078b94a23e1a>. Zugegriffen: 25. Juli 2025
 8. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/gesundheitsdatennutzungsgesetz.html>. Zugegriffen: 25. Juli 2025
 9. <https://www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de/das-fdz>. Zugegriffen: 25. Juli 2025
 10. <https://www.gesetze-im-internet.de/fdzgesv/BJNR01B0B0025.html>. Zugegriffen: 25. Juli 2025
 11. <https://www.aerzteblatt.de/news/weniger-widerspruch-gegen-elektronische-patientenakte-als-erwartet-4ec37963-4ce5-43b2-921d-5e9a0f401876>. Zugegriffen: 25. Juli 2025
 12. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AL_202500327. Zugegriffen: 25. Juli 2025
 13. https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Datenzugangs-und-Koordinierungsstelle/Aktuelles/News/01_Newsletter-01-25.html. Zugegriffen: 25. Juli 2025
 14. [https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2024/0101-0200/184-24\(B\).pdf?__blob=publicationFile&v=1](https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2024/0101-0200/184-24(B).pdf?__blob=publicationFile&v=1). Zugegriffen: 25. Juli 2025

Hinweis des Verlags. Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.