

TaylorWessing

Das neue Datenrecht

BVMed Akademie – Datenschutz im Gesundheitswesen

1. Oktober 2025 | Dr. Carolin Monsees

Private and Confidential



Inhalt

1	Einführung	3
2	Data Governance Act und Data Act	7
3	Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS) und EHDS-VO	16
4	Nationales Gesundheitsdatenrecht: Einführung und DigiG	22
5	Nationales Gesundheitsdatenrecht: Ursprünge und GDNG	25





1 | Einführung

Research & Innovation	Law Enforcement	Industrial Policy	Connectivity	Cybersecurity	Data & Privacy	Health	Trust & Safety	E-commerce & Consumer Protection	Competition	Finance
Digital Europe Programme Regulation	Law Enforcement Directive	Recovery and Resilience Facility Regulation	Frequency Bands Directive	Regulation for a Cybersecurity Act	...	Patients' rights in cross-border health care	Product Liability Directive	...	EU Merger Regulation	Common VAT system
Horizon Europe Regulation	Directive: combating fraud	InvestEU Programme Regulation	Radio Spectrum Decision	European Cybersecurity Centre	GDPR	Tobacco Products Directive	Toys Regulation	e-invoicing Directive	Technology Transfer	Administrative cooperation (Tax)
Regulation on a pilot regime distributed ledger tech. Market	Interoperability between EU information systems in the field of borders and visa	Connecting Europe Facility Regulation	Broadband Cost Reduction Directive	NIS-2-Directive	Regulation on the free flow of non-personal data	Regulation on standards of quality and safety for substances of human origin	European Standardization Regulation	Geo-Blocking Regulation	Company Law Directive	Payment Service Directive 2
	Regulation on terrorist content online	Regulation on Joint Undertakings under Horizon Europe	Open Internet Access Regulation	Information Security Regulation	Open Data Directive	Serious cross-border threats to health	eIDAS Regulation	Regulation on cooperation for the enforcement of consumer protections laws	Market Surveillance Regulation	Digital Operational Resilience Act (DORA)
	Temporary CSAM Regulation	Decision on a path to the Digital Decade	EECC	Cybersecurity Regulation	Data Governance Act (DGA)	Regulation on in vitro medical devices (IVDR)	Radio Equipment Directive	Digital content Directive	P2B Regulation	Crypto-assets Regulation (MiCAR)
	E-evidence Regulation	European Chips Act	EU-top-level-domain Regulation	Cyber Resilience Act	Data Act (DA)	Regulation on medical devices (MDR)	Regulation for a Single Digital Gateway	Directive on certain aspects concerning for the sale of goods	Single Market Programme	Financial Data Access Regulation
	Directive on combating violence against women	European critical raw materials Act	Roaming Regulation	Cyber Solidarity Act	European Health Data Space	Regulation on health technology assesment	General Product Safety Regulation	Digital Services Act (DSA)	Vertical Block Exemption Regulation	Payment Services Regulation
	Digitalization of travel documents	Net Zero Industry Act	Secure Connectivity Programme Regulation		Data collection for short-term rental Regulation		Machinery Regulation	Political Advertising Regulation	Digital Markets Act (DMA)	Digital euro
		STEP	RSPP 2.0		Interoperable Europe Act		AI Act	Rights to repair Directive	Regulation on distortive foreign subsidies	Regulation on combating late payment
		EU Space Law	Digital Networks Act		ePrivacy Regulation		(New) Product Liability Directive	Multimodal digital mobility services	Platform Work Directive	
		European supercomputer capacity to AI-start-ups			Access to vehicle data functions and resources			Consumer protection: strenghtened enforcement cooperation	Single Market Emergency Instrument	

Überblick über die EU-Gesetzgebung im digitalen Sektor

Applicable law	Published in the Official Journal of the EU
In negotiation	Proposal by the Commission entered the legislative process
Planned initiative	Mentioned by the Commission as potential legislative initiative

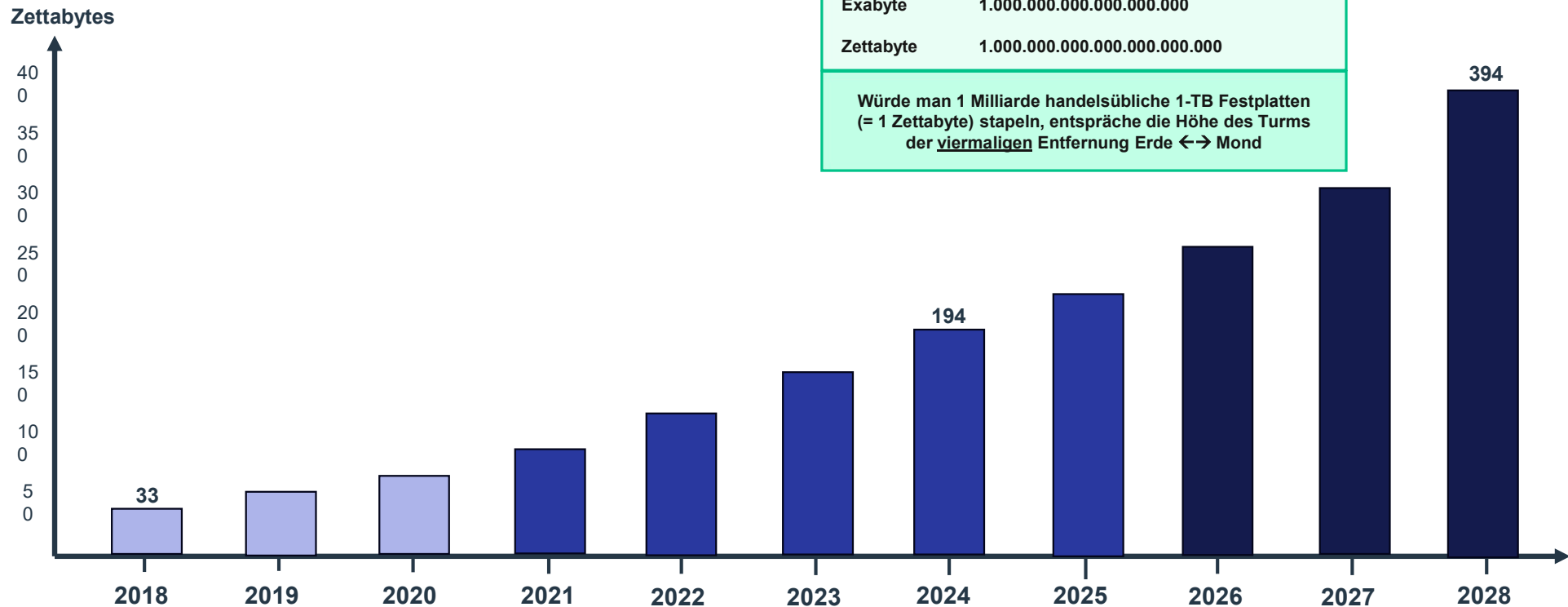
Europäische Digital- und Datenstrategie



Prognose: Globaler Datenwachstum (nach Taylor, 2024)

Kilobyte	1.000
Megabyte	1.000.000
Gigabyte	1.000.000.000
Terabyte	1.000.000.000.000
Petabyte	1.000.000.000.000.000
Exabyte	1.000.000.000.000.000.000
Zettabyte	1.000.000.000.000.000.000.000

Würde man 1 Milliarde handelsübliche 1-TB Festplatten (= 1 Zettabyte) stapeln, entspräche die Höhe des Turms der viermaligen Entfernung Erde ↔ Mond





2 Data Governance Act und Data Act

Data Governance Act (DGA)

Gegenstand

- Schaffung einer Infrastruktur für (freiwilligen) Datenaustausch
- Abbau technischer Hürden

Ziel des DGA

Datenverfügbarkeit herstellen, Vertrauen in Datenaustausch stärken, Überwindung technischer Hürden

→ **Digitale Transformation** (durch weitreichende Datenzugriffe und Verwendungsmöglichkeiten)

→ **Bessere Bewältigung von gesellschaftlichen Herausforderungen** (z.B. Klimawandel, Mobilitätswende, demographischer Wandel - Gesundheitswesen)

Wer ist betroffen?

- Öffentliche Stellen
- Anbieter von Datenvermittlungsdiensten

Wann?

Trat am 23. Juni 2022 in Kraft;
seit dem **24. September 2023** vollumfassend anwendbar

Data Governance Act (DGA) – Bedeutung für den Gesundheitssektor

Wer ist betroffen?

- Öffentliche Stellen, z.B:

Öffentliche Stellen im Gesundheitsbereich nach dem Data Governance Act



Bundesebene

- Robert Koch-Institut (RKI)
- Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfAM)



Länderebene

- Landesgesundheitsämter
- Krebsregister



Kommunalebene

- Kommunale Gesundheitsämter

Weitere öffentliche Einrichtungen mit Gesundheitsdaten



- GKV-Spitzenverband
- Universitätskliniken
- Öffentliche Forschungsinstitute

Bedeutung für den Gesundheitssektor:



- **Erleichterter Zugang zu „geschützten Datenbeständen“** öffentlicher Stellen (z. B. anonymisierte Krankenhausstatistiken, Registerdaten), die bisher kaum nutzbar waren.
- **Datenvermittler im Gesundheitsbereich** können als neutrale Plattformen agieren, die Daten zwischen Kliniken, Forschungseinrichtungen und Unternehmen sicher austauschen.
- **Datenaltruismus im Gesundheitswesen:** Bürger oder Einrichtungen können Gesundheitsdaten freiwillig für Forschung, Innovation oder Gemeinwohlzwecke zur Verfügung
- **Kompatibilitätsfunktion zum EHDS:** DGA schafft die Vertrauens- und Governance-Struktur für den sektorübergreifenden Datenaustausch

Data Governance Act (DGA) : Maßnahmen

Datenverfügbarkeit

- **Weiterverwendung bestimmter Kategorien im Besitz öffentlicher Stellen** (z.B. geheime statistische Daten des Statistischen Bundesamts, an dem eine Forschungseinrichtung Interesse hat)
- **Datenvermittlungsdienste als Schlüsselrolle in der Datenwirtschaft** (z.B. durch Datenmarktplätze für Datenaustausch zw. Unternehmen)
- **Datenaltruismus – Anreize für Datenspenden**

Stärkung des Vertrauens in Datenaustausch

- Vermeidung von **Interessenskonflikten**
- **Unabhängigkeit der Preisgestaltung**
- **Strukturelle Trennung**
- **Transparenz, Fairness & Compliance**
- **Diskriminierungsfreier Zugang**

Abbau technischer Hürden

- Anforderungen an **Neutralität und Interoperabilität**
- **Angemessenes Schutzniveau**

Data Act (DA)

Gegenstand

Förderung der Verfügbarkeit und Nutzbarkeit von Daten
(personenbezogene und nicht personenbezogene Daten) in der EU durch:

- Datenzugangs- und Datennutzungsansprüche
- Interoperabilität von Daten und erleichtertem Wechsel zwischen Datenverarbeitungsdiensten (insb. Cloud)
- Verpflichtung Daten unter außergewöhnlichen Umständen offenzulegen (B2G)

Wer ist betroffen?

- Dateninhaber
- Hersteller von vernetzten Produkten oder verbundenen Diensten
- Nutzer
- Datenempfänger / Dritte
- Datenverarbeitungsdienste

Wann?

Trat am 11. Januar 2024 in Kraft; wird ab dem **12. September 2025** weitestgehend anwendbar

Data Act (DA)

Wer ist betroffen?

Dateninhaber:

- **Hersteller medizinischer Geräte und Wearables** (z.B. Patiententrackern, Implantaten, Sensoren (Herzschrittmacher, CGM-Systeme))
- **Betreiber klinischer IT-Systeme**
- **Telemedizinplattformen und App-Anbieter**

Datennutzer:

- **Patienten**

Datenempfänger:

- **Hersteller medizinischer Geräte (ohne Konkurrenzverhältnis)**
- **Forschungseinrichtungen**
- **Krankenhäuser**

Bedeutung für den Gesundheitssektor:

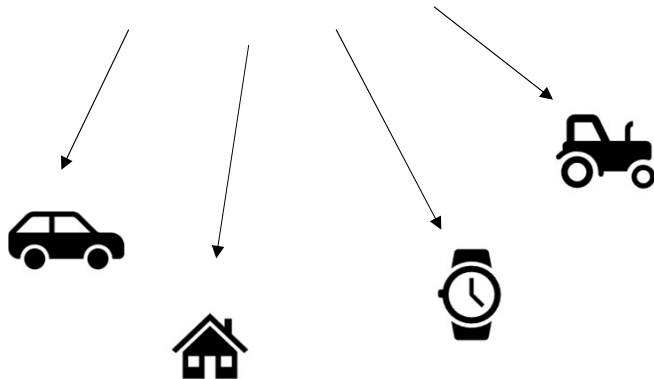


- **Medizinische Geräte und Wearables:** Patienten können künftig leichter auf von ihnen erzeugte Gerätedaten zugreifen und diese an Dritte (z. B. Ärzte, Forschungseinrichtungen, Apps) weitergeben.
- **Krankenhaus- und Praxis-IT:** Betreiber digitaler Gesundheitsinfrastrukturen müssen Daten unter bestimmten Bedingungen Drittparteien zur Verfügung stellen – auch für Forschung oder Interoperabilitätszwecke.
- **Förderung von Innovation und Wettbewerb:** Start-ups und kleinere Unternehmen im Gesundheitssektor erhalten geregelten Zugang zu bisher abgeschotteten Daten
- **Schnittstelle zu Notfalldatenzugriff:** In Krisen oder Pandemien kann die öffentliche Hand unter klar definierten Bedingungen Zugriff auf relevante Gesundheitsdaten verlangen.

DA: Vernetzte Produkte

Vernetzte Produkte:

- Generieren / Sammeln Daten zu ihrer Nutzung oder Umgebung
- Übermitteln diese Daten
- Hauptfunktion ist nicht das Speichern, Verarbeiten oder die Übertragen von Daten
- Kommen in allen Bereichen der Wirtschaft und Gesellschaft vor (ErwGr. 14)



Beispiel: „Smartes“ Blutzuckermesssystem



Ausgerüstet mit Sensoren und WLAN-Verbindung

→ Das Gerät misst alle 5 Minuten den Blutzucker und sendet die Werte an eine Hersteller-Cloud, von der aus sie über eine App abrufbar sind.

Frau M., 45 Jahre alt, hat Typ-1-Diabetes und trägt ein **kontinuierliches Glukosemesssystem (CGM)** eines großen Medizintechnikherstellers.

DA: Datenzugangsinteresse Beispiel (1)

Beispiel: „Smartes“ Blutzuckermesssystem



Ausgerüstet mit Sensoren und WLAN-Verbindung

→ Das Gerät misst alle 5 Minuten den Blutzucker und sendet die Werte an eine Hersteller-Cloud, von der aus sie über eine App abrufbar sind.

Frau M., 45 Jahre alt, hat Typ-1-Diabetes und trägt ein **kontinuierliches Glukosemesssystem (CGM)** eines großen Medizintechnikherstellers.

Bisherige Situation:

- Hersteller verwaltet Rohdaten
- Frau M. kann in der App nur Diagramme sehen, aber keinen vollständigen Export in Echtzeit an andere Ärzte oder Dienste veranlassen
- Es bedarf umständlicher Formulare – teils scheitert es an fehlenden Schnittstellen

Änderungen durch Data Act:

- **Gesetzlich verankertes Recht, alle durch das Gerät erzeugten Daten zu erhalten**
- Hersteller kann zu **direkter und fortlaufender Übertragung** verpflichtet werden
- Hersteller darf (ggü. Datenempfänger) **nur kostendeckende Gebühren** erheben



DA: Datenzugangsinteresse Beispiel (2)

Beispiel: „Smartes“ Blutzuckermesssystem

Frau M., 45 Jahre alt, hat Typ-1-Diabetes und trägt ein **kontinuierliches Glukosemesssystem (CGM)** eines großen Medizintechnikherstellers.

Änderungen durch Data Act:

- Gesetzlich verankertes Recht, alle durch das Gerät erzeugten Daten zu erhalten
- Hersteller kann zu **direkter und fortlaufender Übertragung** verpflichtet werden
- Hersteller darf (ggü. Datenempfänger) **nur kostendeckende Gebühren** erheben





3 | **Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS) und EHDS-VO**

Ist der EHDS in Ihrem Unternehmen bereits ein Thema?

Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)

Verordnung über den
europäischen
Gesundheitsdatenraum
(EHDS)

- **Ziel:** Paradigmenwechsel in der Gesundheitsdatennutzung
- Grenzüberschreitender (sicherer) Austausch von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation und Politik
- Stärkung der Kontrollmöglichkeiten einzelner Patienten über ihre Daten



Relevanz: Hohe Umsetzungsanforderungen für nationale Gesundheitssysteme, IT-Anbieter, forschende Einrichtungen

Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS) – Kerninhalte

Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)

- **Primärnutzung:**
EU-weit einheitlicher Zugriff auf elektronische Gesundheitsdaten für Patienten und Behandelnde – unabhängig vom Behandlungsland
- **Sekundärnutzung:**
Bereitstellung von Gesundheitsdaten (z.B. aus ePAs, Registern) für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierung
- **Interoperabilität:**
Einheitliche technische und semantische Standards für den Datenaustausch
- **Patientenrechte:**
Volle Kontrolle der Patienten über ihre eigenen Daten; einfacher Download, Weitergabe an Dritte, Einspruchsmöglichkeiten
- **Datensicherheit:**
Datenschutz, Pseudonymisierung bei Sekundärnutzung

Primärnutzung



Nutzung von Daten unmittelbar zur Erfüllung des Versorgungsauftrags

- Diagnose & Therapieplanung
- Dokumentation von Medikationen
- Arztberichte in Krankenhaus-Informationssystemen

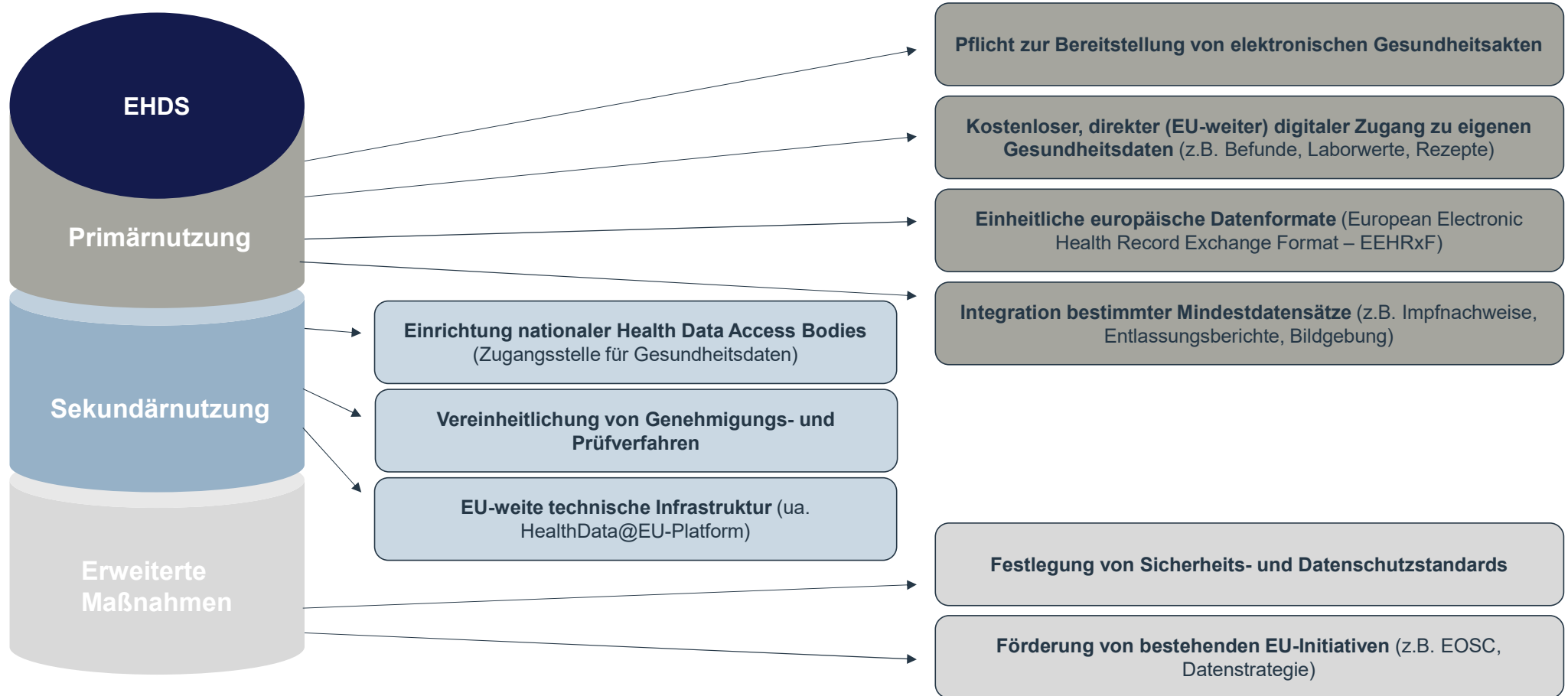
Sekundärnutzung



Weitergehende Sekundärnutzung für andere Zwecke

- Gesundheitsforschung
- Wirkamkeitsstudien
- Entwicklung von KI-Diagnosesystemen
- Erstellung von Gesundheitsstatistiken

Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS) – Konkrete Maßnahmen



EHDS – Guidelines und Formate

	Guideline / technische Spezifikation	Zielgruppe	Status / Veröffentlichung	Kurzbeschreibung
1	<u>D7.1 Guideline on how to use data in a secure processing environment (SPE)</u>	Data Users (Forscher:innen, Antragstellende)	Veröffentlicht (Juni 2025)	Leitfaden für den gesamten Umgang mit Gesundheitsdaten innerhalb eines SPE: Auswahl, Zugriff, Analyse, Export und Löschung
2	Draft guideline on data description – HealthDCAT-AP	Data Holders (Datenhaltende)	Entwurf / Konsultation (abgeschlossen)	Vorgaben zur Metadatenbeschreibung von Gesundheitsdatensätzen nach HealthDCAT-AP, um Auffindbarkeit und Interoperabilität zu verbessern
3	Draft guideline for data holders on making personal and non-personal electronic health data available for reuse (M6.1)	Data Holders	Entwurf (öffentliche Konsultation angekündigt)	Anleitung, wie personenbezogene und anonymisierte Gesundheitsdaten für Sekundärnutzung bereitgestellt werden können
4	Draft guideline for Health Data Access Bodies on fees and penalties for non-compliance	Health Data Access Bodies (HDABs)	Entwurf (öffentliche Konsultation angekündigt)	Empfehlungen für Gebührenstrukturen und Sanktionen bei Nichteinhaltung der EHDS-Regeln
5	Draft Technical Specification on the national metadata catalogue	HDABs / Member States (National dataset catalogue implementers)	Entwurf / Konsultation (abgeschlossen)	Vorgaben, wie nationale Kataloge für Gesundheitsdatensätze aufgebaut sein sollen – damit Daten europaweit vergleichbar und auffindbar sind.
6	Draft guideline for data users on good application practice for data access and requests	Data users / Applicants (Forscher:innen, Unternehmen)	Entwurf / Konsultation (abgeschlossen)	Leitfaden für Antragstellende: Was muss in einen Datenzugangs-Antrag hinein, damit er vollständig und erfolgreich ist.
7	Draft guideline for Health Data Access Bodies on data minimisation, pseudonymisation, anonymisation and synthetic data	HDABs, Data Holders	In Ausarbeitung / Entwurf	Empfehlungen zu Datenschutzmaßnahmen bei Sekundärnutzung: Pseudonymisierung, Anonymisierung, synthetische Daten etc.
8	Draft guideline for Health Data Access Bodies on implementing opt-out from secondary use of electronic health data	HDABs, Data Holders	Entwurf / Konsultation	Vorgaben, wie Opt-out-Regelungen bei der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten umgesetzt werden können
9	Draft guideline for Health Data Access Bodies on notifying individuals on significant findings from secondary use	HDABs, Data Holders, Data Users	Entwurf / Konsultation	Verfahren für die Information von Betroffenen, wenn bei Sekundäranalysen gesundheitlich relevante Erkenntnisse für Einzelpersonen gefunden werden

Projekt TEHDAS2 (finanziert durch EU-Programmen wie EU4Health, Horizon Europe und Digital Europe) erarbeitet technische Spezifikationen, um grenzüberschreitenden, sicheren Datenzugriff für Forschung, Innovation und Politik vorzubereiten



4 | Nationales Gesundheitsdatenrecht: Einführung und DigiG

Das neue nationale Datenrecht im Gesundheitssektor

Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG)

- Einführung und verbindliche Nutzung elektronischer Patientenakten
- Ausbau von e-Rezept und Telemedizin
- Stärkung der digitalen Interoperabilität im Gesundheitswesen
- Rechtsrahmen für sichere Cloud-Nutzung im Umgang mit Sozial- und Gesundheitsdaten

Gesundheitsdaten-nutzungsgesetz (GDNG)

- **Rechtsgrundlage für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken**
- Transparenzpflichten: öffentliche Information, Registrierung, Ergebnisveröffentlichung
- Schutzmaßnahmen: Pseudonymisierung, Anonymisierung, Zugriffsrechte
- Ziel: Forschungsförderung bei hohem Datenschutzstandard

Forschungsdatengesetz (FDG)

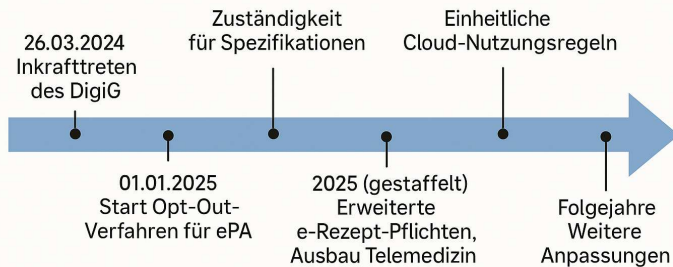


- Verbesserung des Zugangs und der Zusammenführung von Daten der öffentlichen Hand
- Schaffung eines Deutschen Zentrums für Mikrodaten als Datentreuhänder
- Einheitliche Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Projekten
- Metadatenpflicht zur besseren Auffindbarkeit von Daten

Koalitionsbruch hat das Gesetz vorerst auf Eis gelegt

Zeitplan und Umsetzung des Digital-Gesetzes (DigiG)

Digital-Gesetz (DigiG)



Relevanz:

**Verpflichtungen für Krankenkassen, Praxen, Kliniken und IT-Dienstleister;
Fristen für technische Implementierung**

Gesetz zur
Beschleunigung der
Digitalisierung des
Gesundheitswesens

(DigiG)

- Einführung und verbindliche Nutzung elektronischer Patientenakten
- Ausbau von e-Rezept und Telemedizin
- Stärkung der digitalen Interoperabilität im Gesundheitswesen
- Rechtsrahmen für sichere Cloud-Nutzung im Umgang mit Sozial- und Gesundheitsdaten

Datum	Maßnahme / Regelung	Bemerkung
26.03.2024	Inkrafttreten des DigiG	Gesetz im Bundesgesetzblatt verkündet; viele Grundsatzregelungen sofort wirksam
01.01.2025	Zuständigkeit für Spezifikationen (Standards, Profile, Leitfäden) geht an das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen über	Bis dahin Übergangszuständigkeit bei KBV
15.01.2025	Start Opt-Out-Verfahren für elektronische Patientenakte (ePA)	Krankenkassen richten automatisch ePA für Versicherte ein; Widerspruchsfrist 6 Wochen
2025 (gestaffelt, nach Rechtsverordnungen)	Einführung erweiterter e-Rezept-Pflichten , Ausbau der Telemedizin , Vorgaben für Interoperabilität	Konkrete Daten variieren je nach Leistungserbringergruppe
Bis 2026	Flächendeckende Umsetzung der einheitlichen Cloud-Nutzungsregeln für Sozial- und Gesundheitsdaten	Vorgaben für Datenschutz, IT-Sicherheit, Zertifizierungen
Folgejahre	Weitere Anpassungen an techn. Entwicklungen und EU-Rechtsrahmen (u. a. EHDS-Anbindung)	Umsetzung per Rechtsverordnung oder gesetzlicher Änderung



5 | Nationales Gesundheitsdatenrecht: Ursprünge und GDNG

Trägerschaft als Wesensmerkmal im Gesundheitsdatenschutz

Öffentlich

- DSGVO + BDSG
- **Landesdatenschutzgesetze**
- Landeskrankenhausgesetze
- Soweit einschlägig, gelten weitere spezifische Vorschriften des Bundeslandes

Privat

- DSGVO + **BDSG**
- **Landeskrankenhausgesetze**
- Soweit einschlägig, gelten weitere spezifische Vorschriften des Bundeslandes

Kirchlich

Bei Öffnungsklausel im Landesrecht:

- Katholisch: Gesetz über den kirchlichen Datenschutz (**KDG**)
- Evangelisch: Kirchengesetz über den Datenschutz der Evangelischen Kirche (**EKD-DSG**)

sonst:

- Landesdatenschutzgesetze
- Landeskrankenhausgesetze



Bei der Unterbringung von psychisch kranken oder Straftätern gelten sogar noch weitergehende Sonderregelungen der Bundesländer.

(Bisheriger) Flickenteppich im Gesundheitsdatenschutz

Allgemein:

- Deutschland hat sehr fragmentiertes und (in Vergangenheit) äußerst restriktives Datenschutzrecht, insbesondere im Gesundheitsbereich

Praxis:

„So hat es in Deutschland über zwei Jahre gedauert, bis radiologische Daten für die Analyse von schweren Covid-Erkrankungen für die Forschung bereitgestellt werden konnten, da die Anforderungen an die Datenfreigabe von den Datenschutzaufsichtsbehörden der Länder immer wieder unterschiedlich definiert wurden.“

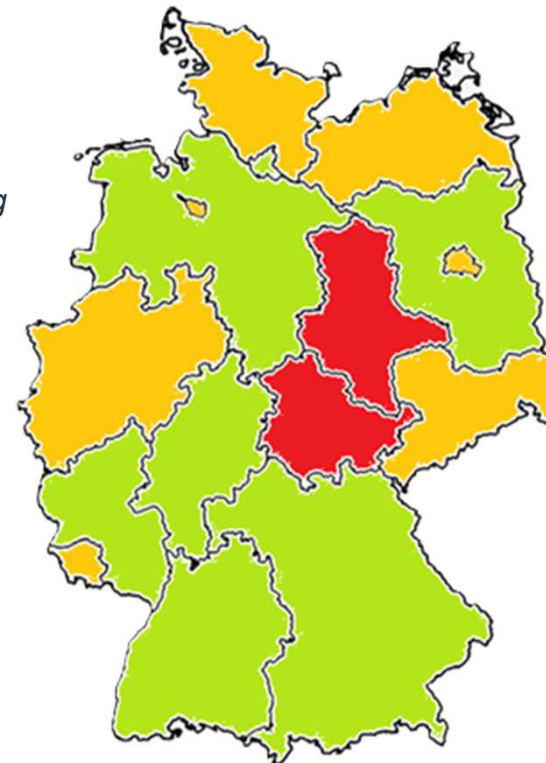
Bundesgesundheitsministerium in FAQ zum GDNG

Datenschutz

- Schutz der Rechte und Freiheiten betroffener Personen

Forschung

- Bedarf eines möglichst ungehinderten Zugangs zu Gesundheitsdaten



Privat

- DSGVO + **BDSG**
- **Landeskrankenhaus-gesetze**
- Soweit einschlägig, gelten weitere spezifische Vorschriften des Bundeslandes



Strenge Vorgaben

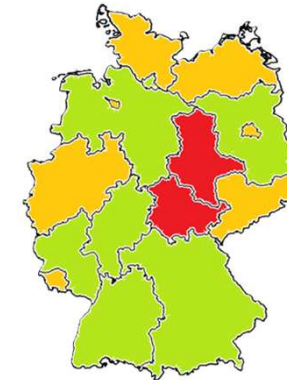
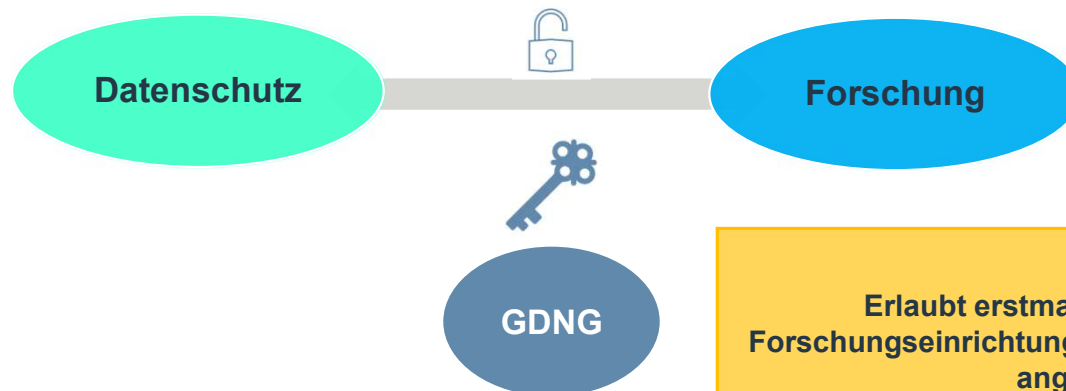
Moderate Vorgaben

wie DSGVO

(Bisheriger) Flickenteppich im Gesundheitsdatenschutz

Allgemein:

- Deutschland hat sehr fragmentiertes und (in Vergangenheit) äußerst restriktives Datenschutzrecht, insbesondere im Gesundheitsbereich
- In den letzten Jahren lockern sich die Vorgaben, **insbesondere auch durch die eingeführte bundesweite Rechtsgrundlage zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im GDNG** (noch str.; Primärnutzung in jedem Fall weiterhin nach bestehendem Flickenteppich)
- (P) Was ist „datenverarbeitende Einrichtung“ nach § 6 GDNG – nur „**einzelne Klinik**“
→ **keine Anwendung im Konzernkontext (?)**



Privat

- DSGVO + BDSG
- **Landeskrankenhausesetze**
- Soweit einschlägig, gelten weitere spezifische Vorschriften des Bundeslandes



Strenge Vorgaben
Moderate Vorgaben
wie DSGVO

Primärnutzung	Sekundärnutzung
Nutzung von Daten unmittelbar zur Erfüllung des Versorgungsauftrags	Weitergehende Sekundärnutzung für andere Zwecke
• Diagnose & Therapieplanung • Dokumentation von Medikationen • Arztberichte in Krankenhaus-Informationssystemen	• Gesundheitsforschung • Wirkamkeitsstudien • Entwicklung von KI-Diagnosesystemen • Erstellung von Gesundheitsstatistiken

Relevanz:

Erlaubt erstmals eine systematische, rechtssichere Datennutzung für Forschungseinrichtungen, Behörden, Industrie – ohne auf individuelle Einwilligungen angewiesen zu sein, sofern gesetzlich zulässig.

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

🚩 **26. März 2024**

Inkrafttreten des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG)

Wesentliche Inhalte des GDNG:

- **Sekundärnutzung:** Einheitliche bundesweite Rechtsgrundlage für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken (§ 6 GDNG)
- **Zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für die Nutzung von Gesundheitsdaten:** Abbau bürokratischer Hürden; erstmalige Verknüpfung von Gesundheitsdaten aus verschiedenen Datenquellen
- **Stärkung der Eigenforschung von Gesundheitseinrichtungen**
- **Zugangsregelung und Ausweitung der Datenschöpfungsmöglichkeiten** (z.B. durch Opt-Out Verfahren bei Datenfreigabe aus der ePA)
- **IT-Infrastruktur:** Sichere Verarbeitungsumgebung für die Bereitstellung der Daten

EHDS = europäischer Überbau (verbindet nationale Systeme, harmonisiert Standards, erweitert Zugriffsmöglichkeiten)

GDNG = nationales Fundament (rechtliche und organisatorische Strukturen für Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten)



Ihre Ansprechpartnerin



TaylorWessing



Dr. Carolin Monsees, CIPP/E
Salary Partnerin
Taylor Wessing



Europe > Middle East > Asia

taylorwessing.com

© Taylor Wessing 2024

This publication is not intended to constitute legal advice. Taylor Wessing entities operate under one brand but are legally distinct, either being or affiliated to a member of Taylor Wessing Verein. Taylor Wessing Verein does not itself provide services. Further information can be found on our regulatory page at taylorwessing.com/en/legal/regulatory-information.