

Von: [Fuderer, Markus | Kanzlei Meisterernst](#)
An: [Wilke, Tina](#)
Betreff: AW: BVMed Data Act
Datum: Donnerstag, 17. September 2026 12:29:18
Anlagen: [LogoMeisterernst_e607da8f-163f-47df-a85b-7d404c5fb081.png](#)
[linkedin_952c8839-9b77-4ad2-9227-faea55d2c5a5.png](#)
[2026_09_17_BVMed_Rechtskompass_Data_Act_Fuderer.pdf](#)

Liebe Frau Wilke,

vielen Dank für die hervorragende Organisation. Es hat mich sehr gefreut, in der Veranstaltung das Thema Data Act mit den Teilnehmern zu beleuchten.

Anbei übersende ich Ihnen die aktualisierten Slides sowie **nachstehend** noch zwei Ergänzungen zu den Fragen, die im Termin aufgekomen sind.

1. Nutzung von Produktdaten für Leistungsnachweise in der Werbung?

Art. 14 Abs. 4 des Data Acts steht meines Erachtens einer Nutzung von Produktdaten zur Bildung von Leistungskennzahlen für Werbezwecke nicht grundsätzlich entgegen:

Für die eigene Nutzung nicht-personenbezogener, ohne Weiteres verfügbarer Daten verlangt Art. 4 Abs. 13 Data Act eine vertragliche Grundlage mit dem Nutzer. Erwägungsgrund 25 bestätigt, dass die beabsichtigte Nutzung transparent vereinbart werden soll und nennt ausdrücklich auch die Aggregation von Daten als mögliche weitere Nutzung. Auch die Kommission versteht Art. 4 Abs. 13 in ihren FAQ entsprechend.

Wird aus den zugrunde liegenden Daten etwa die Aussage gebildet, dass „bei 93 % aller Nutzer eine bestimmte Leistungskennzahl erreicht wurde“, wird damit regelmäßig nicht mehr das einzelne Produktdatum kommuniziert, sondern ein aggregiertes bzw. abgeleitetes Ergebnis. Art. 4 Abs. 14 Data Act steht einer solchen Kommunikation nach meinem Verständnis grundsätzlich nicht entgegen. Praktisch sollte die vorgelagerte Analyse und Aggregation allerdings ausdrücklich von der Vereinbarung mit dem Nutzer nach Art. 4 Abs. 13 erfasst sein.

Ob mit der daraus gewonnenen Leistungskennzahl tatsächlich geworben werden darf, richtet sich anschließend eigenständig nach dem HWG.

Unberührt bleiben zudem gesetzliche Offenlegungspflichten. Art. 44 Data Act stellt klar, dass besondere unionsrechtliche Regelungen über Datenzugang und Datenbereitstellung fortgelten. Besteht etwa nach der MDR eine Pflicht zur Übermittlung von Informationen an eine zuständige Behörde, wird diese durch Art. 4 Abs. 14 Data Act nicht eingeschränkt.

2. Haben Behörden bereits konkrete Use Cases veröffentlicht?

Von Behörden bereitgestellte Uses Cases sind meines Wissens bislang überwiegend sektorübergreifend und nicht speziell auf Medizinprodukte zugeschnitten. Die EU-Kommission nennt in ihren aktuellen FAQ ausdrücklich datenbasierte Mehrwertdienste wie **Predictive Maintenance** und stellt klar, dass das Verbot, bereitgestellte Daten zur Entwicklung eines konkurrierenden vernetzten Produkts zu verwenden, nicht gleichermaßen auf konkurrierende Dienstleistungen ausgedehnt wird. Die einschlägigen FAQ finden sich hier: [EU-Kommission – Data Act FAQs, Version 1.4 vom 22.01.2026](#).

Auch die Bundesnetzagentur nennt als typische Anwendungen durch Dritte insbesondere **Analyse-, Reparatur- und Wartungsdienstleistungen**; solche Datenempfänger können grundsätzlich auch Wettbewerber des Dateninhabers sein. Die entsprechende Übersicht findet sich hier: [Bundesnetzagentur – Datenzugang und Datennutzung](#).

Falls sich noch Fragen der Teilnehmer ergeben, leiten Sie diese gerne weiter.

Beste Grüße
Markus Fuderer

Dr. Markus Fuderer
Rechtsanwalt

Meisterernst
Rechtsanwälte

Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB
Herzog-Heinrich-Str.1
D - 80336 München

Tel. +49 (0) 89 / 1891745 - 0
Fax +49 (0) 89 / 1891745 - 60
E-Mail Fuderer@meisterernst.com
Internet www.meisterernst.com



Diese E-Mail enthält vertrauliche und/oder rechtlich geschützte Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten Sie diese Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser Mail ist nicht gestattet. Bitte beachten Sie, dass e-Mails an die persönliche e-Mail-Adresse des Absenders nicht regelmäßig kontrolliert werden und daher e-Mails für fristgebundene Inhalte nicht geeignet sind.

This e-mail may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient (or have received this e-mail in error) please notify the sender immediately and destroy this e-mail. Any unauthorised copying, disclosure or distribution of the material in this e-mail is strictly forbidden. Please note that emails to the personal email address of the sender of this mail may not be checked on a daily basis and are, therefore, inappropriate for matters subject to a deadline.