Medizinischer Fakultätentag,
der Verband der Medizinischen Fakultäten

T. +49 30 6449-8559-0
F. +49 30 6449-8559-11
verband@ medizinische-fakultaeten.de
www.medizinische-fakultaeten.de
Alt-Moabit 96 · 10559 Berlin

12.10.2026

Positionspapier des Medizinischen Fakultätentags (MFT) zum Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Im Folgenden werden die wichtigsten Punkte aus Sicht des MFTs in Kurzform dargestellt. Eine detaillierte Stellungnahme findet sich unter folgendem Link.

Allgemeine Bewertung: **Grundsätzliche Zustimmung zum GeDIG**; der Gesetzgeber regelt die Grundlagen für die Digitalisierung in der medizinischen Forschung.

Bei folgenden Punkten besteht Verbesserungsbedarf:

Einbeziehung der Medizinischen Fakultäten bei der einwilligungsfreien Eigenforschung sicherstellen (Art. 7, §25, GeDIG)

- Medizinische Fakultäten sollten als datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen bei der Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten in Forschungsverbünden gelten.
- Institutionelle Trennung von Forschungsvorhaben in Universitätsklinika und Medizinischen Fakultäten in der Regel nicht möglich.
- Gesetzlich festgeschrieben werden sollte, dass die Medizinischen Fakultäten gemäß ihrem gesetzlichen Auftrag mit den Universitätsklinika als verbundene wissenschaftliche Einrichtung definiert werden.
- Forschenden, die an den Medizinischen Fakultäten angestellt sind, aber im Kontext der Universitätsklinik forschen, müssen in entsprechenden Forschungsverbünden **daher ebenfalls** die Möglichkeit haben, einwilligungsfrei mit den erhobenen Gesundheitsdaten zu forschen.

Rolle der Universitätsmedizin (Medizinische Fakultäten und Uniklinika) stärken (Art. 7, §7, GeDIG)

- Stärkere Beteiligung der Universitätsmedizin bei den neuen Governance-Strukturen des EHDS: Vertretung der Universitätsmedizin im Arbeitskreis Gesundheitsdaten beim BfArM,
- Mitspracherechte bei der Ausgestaltung der Gesundheitsdatennutzung,
- Einbindung von Akteuren, die sowohl Daten bereitstellen als auch nutzen

Bestehende Forschungsinfrastrukturen nutzen (u.a. Art. 7, §8, GeDIG)

- Weitere Nutzung bereits aufgebauter Forschungsinfrastrukturen (v.a. Mitglieder der GFDI-Koordinierungsgruppe)
- Harmonisierung und Weiterentwicklung bestehender Datenzugänge und -nutzungsmöglichkeiten

Datenschutzaufsicht vereinheitlichen (Art. 7, §5 GeDIG)

Erhebliche Probleme bestehen weiterhin durch die föderal unterschiedlichen Entscheidungen der Datenschutzaufsichten der einzelnen Länder. Zur Verbesserung der Prozesse trägt folgendes bei:

- Mehrheitsvotum der Datenschutzaufsichten bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben,
- einheitliche Regeln bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben,
- klare Zuständigkeitsregelungen,
- schnellere Verfahren,
- Vermeidung widersprüchlicher Datenschutzvoten,
- bessere Einbeziehung wissenschaftlicher Einrichtungen und Fakultäten in den Anwendungsbereich.

Bürokratie abbauen (u.a. Art. 7, §10, GeDIG)

- Weiterhin zu hohe Anzahl an paralleler Antrags- und Prüfverfahren,
- Harmonisierung von Gesetzen und Verfahren, dass Forschende einen harmonisierten Prozess bei den unterschiedlichen Dateninfrastrukturen (z. B. FDZ-Gesundheit, Forschungsdatenportal für Gesundheit etc.) durchlaufen,
- Vereinheitlichung von Fristen und Prüfverfahren.

Nutzung von Krankenkassendaten erleichtern (Art. 2, §287, GeDIG)

Folgende Änderung sollte wieder aufgenommen werden:

- Auflösung der bislang bestehenden Doppelregelung aus Einwilligung der Betroffenen und behördlicher Genehmigung für die Nutzung von Krankenkassendaten in der medizinischen Forschung,
- Einwilligung der Patient:innen ausschlaggebend,
- Keine zusätzliche behördlichen Genehmigung notwendig,
- Gilt vor allem für die Nutzung von Krankenkassendaten.

Forschungskennziffer stärken und sektorübergreifend ausbauen (Abs. 7, §3, GeDIG)

- Die Einführung wird grundsätzlich positiv bewertet,
- Für eine sektorenübergreifende Nutzung sollte die Forschungskennziffer mittelfristig zu einem Unique Identifier ausgebaut werden.