BERUFSVERBAND
DEUTSCHER PATHOLOGINNEN
UND PATHOLOGEN e.V.

Stellungnahme

Berlin, 13.11.2026

Zum Entwurf der EU-Kommission zu Vorlagen zum Datenzugriff auf elektronische Gesundheitsdaten für die Sekundärdatennutzung

Der Berufsverband Deutscher Pathologinnen und Pathologen e. V. (BDP) befürwortet einheitliche Vorlagen, um klare Abläufe für den Zugriff auf elektronische Gesundheitsdaten zur Sekundärnutzung zu etablieren. Für die Pathologie ist es wichtig, die besonderen Ansprüche umfangreicher Bilddatensätze in die weitere Planung einzubeziehen.

1. Datenvolumen bei bildbasierten Gesundheitsdaten angemessen abbilden

Die Vorlage für Datenzugangsanträge (Annex I) fragt Bilder und deren Format ab, stellt die Angabe zur Datenmenge aber frei. In der digitalen Pathologie, vor allem bei Whole-Slide-Images, beeinflusst das Datenvolumen den technischen und organisatorischen Aufwand für den Datenhalter. Der BDP schlägt vor, bei bildbasierten oder anderen großen Datensätzen die Dateianzahl und das Datenvolumen zu benennen, sodass der zeitliche Aufwand und damit eine gegebenenfalls erforderliche Fristverlängerung für die Bereitstellung der Daten besser abgeschätzt werden kann. Dies gilt, sofern die Informationen vorliegen oder sich mit vertretbarem Aufwand abschätzen lassen.

2. Verantwortlichkeiten für Datenaufbereitung eindeutig ausweisen

Die Vorlage für die Datengenehmigung (Annex II) verteilt die Aufgaben. Sie regelt, wer die Informationen vorbereitet, verknüpft, anonymisiert und auch bereitstellt. Sie nennt die routinemäßige Datenentnahme durch den Datenhalter sowie die Standardaufbereitung, ohne sie näher zu beschreiben. Es ist unklar, was als Standardaufbereitung gesehen werden kann. Das Umwandeln von Dateiformaten oder Verfahren zur Pseudonymisierung von Daten können nur dann zur Standardaufbereitung gezählt werden, wenn es dafür einfache technische Lösungen gibt und keine zusätzlichen Kosten für den Datenhalter entstehen. Verarbeitende Schritte, die über den Standardexport hinausgehen, müssen grundsätzlich durch die verantwortliche Stelle erfolgen.

Fazit: Die geplanten Vorlagen schaffen eine solide Basis für einheitliche Abläufe. Für die Pathologie mit ihren sehr großen Datensätzen sollten Datenanfragen hinsichtlich des Datenvolumens und der Zuständigkeit bei der Datenaufbereitung noch weiter präzisiert werden.



Prof. Dr. med. Ludwig Wilkens
Präsident
Berufsverband Deutscher
Pathologinnen und Pathologen e. V.