

ed



Deutsche Sozialversicherung
Europavertretung | DSV

Ausgabe 01/2026

The background of the page features a stack of papers on a wooden desk. In the background, the European Union flag is visible, with its yellow stars on a blue field. The papers are slightly out of focus, creating a sense of depth and emphasizing the theme of bureaucracy.

Der Ruf nach weniger Bürokratie in der EU:

Vereinfachung und hohe Standards im Gleichgewicht?

Vereinfachung als politisches Leitmotiv

Eine „Flotte von Omnibussen“ möchte die Europäische Kommission auf den Weg bringen, um die Gesetzgebung der Europäischen Union (EU) in den verschiedensten Bereichen zu vereinfachen – so hat es die Präsidentin der Europäischen Kommission, Ursula von der Leyen, mehrfach formuliert. Die Kommission hat diesen Worten inzwischen Taten folgen lassen: Allein im Jahr 2025 hat sie insgesamt zehn solcher Omnibus-Vorschläge vorgelegt;

weitere sollen folgen. Sie betreffen ganz unterschiedliche Politikbereiche, von Nachhaltigkeit über Digitalisierung und künstliche Intelligenz (KI) bis hin zu Landwirtschaft, Verteidigung und Chemikalien.

Hinter diesen Initiativen steht eine umfassende Agenda zum Bürokratieabbau, die darauf abzielt, die laufenden Verwaltungskosten um jährlich 11,9 Milliarden Euro zu reduzieren und

Unternehmen spürbar zu entlasten. Im Kern geht es darum, bestehende Regeln einfacher anwendbar zu machen. Ein Beispiel sind die Vorgaben zur Nachhaltigkeitsberichterstattung, die von vielen Unternehmen als besonders komplex und ressourcenintensiv wahrgenommen werden. Die Vereinfachungsagenda soll hier für mehr Praktikabilität sorgen und gleichzeitig die Wettbewerbsfähigkeit sowie die Unabhängigkeit der europäischen Wirtschaft stärken.



Die sogenannten Omnibus-Pakete sind dabei nur ein Teil dieser Idee. Parallel arbeitet die Europäische Kommission auch weiter an der Überarbeitung einzelner Gesetze – oft ebenfalls dem Grundsatz der Vereinfachung folgend. Beispiele hierfür sind die Anpassung der Medizinprodukteverordnung (MDR) und der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) sowie die geplante Überarbeitung der REACH-Verordnung im Chemikalienrecht.

Diese Vorhaben sind jedoch nicht direkt miteinander vergleichbar. Auch wenn alle Vereinfachungsvorschläge grundsätzlich dasselbe Ziel verfolgen, unterscheiden sie sich deutlich in ihrem politischen Hintergrund, rechtlichen Ansatz sowie Änderungsumfang. Als sogenannter Omnibus wird auf EU-Ebene ein Gesetzgebungsverfahren bezeichnet, durch das gleichzeitig mehrere bestehende EU-Rechtsakte geändert werden. Solche Omnibus-Pakete bündeln thematisch zusammenhängende Vorschriften und passen sie gemeinsam an oder heben sie teilweise auf. Die derzeit diskutierten Anpassungen von MDR und IVDR sind jedoch nicht so umfassend. Es handelt sich daher nicht um Omnibusse, sondern lediglich um gezielte Anpassungen einzelner Rechtsakte. Ziel ist es hierbei vor allem, konkrete Umsetzungsprobleme zu lösen und bestehende Systeme praxistauglicher zu machen.

Ob über die bereits vorgelegten und angekündigten Omnibus-Pakete hinaus noch weitere folgen werden, bleibt abzuwarten. Die Kommission will den eingeschlagenen Kurs jedoch fortsetzen. So soll der Verwaltungsaufwand für Unternehmen durch die Omnibus-Pakete und weitere Vereinfachungsmaßnahmen um mindestens 25 Prozent gesenkt werden – für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sogar um 35 Prozent. Entsprechend hat Ursula von der Leyen Mitte Februar gegenüber den Staats- und Regierungschefinnen und -chefs der EU betont, dass der Büro-

kratieabbau in der EU noch lange nicht abgeschlossen sei.

Auch wenn viele der bisherigen Vorschläge auf den ersten Blick kaum Bezüge zur sozialen Sicherheit haben, lohnt sich ein genaueres Hinsehen: Gerade die Pakete zu Nachhaltigkeit, Digitalisierung, Binnenmarktregelungen und zum Chemikalienrecht enthalten zahlreiche Berührungspunkte für die Sozialversicherung.

Was bedeuten die Omnibus-Initiativen für den Arbeitsschutz?

Die aktuellen EU-Reformen im Rahmen der Omnibus-Initiativen greifen weit über einzelne Regelungsbereiche hinaus. Sie betreffen gleich mehrere Politikfelder, die für den Arbeits- und Gesundheitsschutz von Bedeutung sind. Dazu zählen unter anderem die Produktsicherheit, die Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen, Entwicklungen im Chemikalienrecht sowie neue regulatorische Instrumente, etwa gemeinsame Spezifikationen anstatt Normen im Binnenmarkt. Auch wenn diese Themen auf den ersten Blick wenig miteinander zu tun haben, haben sie doch eines gemeinsam: Sie beeinflussen die Rahmenbedingungen für sicheres und gesundes Arbeiten. Damit rücken auch mögliche Auswirkungen auf die Prävention, den Arbeitsschutz und die Tätigkeit der gesetzlichen Unfallversicherung stärker in den Fokus.

Besonders sichtbar wird dies bei der Nachhaltigkeitsberichterstattung. Mit der EU-Richtlinie über die Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen (CSRD) sowie der Richtlinie über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Bereich Nachhaltigkeit (CSDDD) werden Unternehmen verpflichtet, systematisch darzulegen, welche Auswirkungen ihr Handeln auf Umwelt und Gesellschaft hat und welche Risiken entlang ihrer Wertschöpfungsketten bestehen.

Gerade die Pakete zu Nachhaltigkeit, Digitalisierung, Binnenmarktregelungen und zum Chemikalienrecht enthalten zahlreiche Berührungspunkte für die Sozialversicherung.

Hintergrund zu REACH

Die REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 ist das seit 2007 geltende umfangreiche Regelwerk zur Chemikaliensicherheit. Es regelt die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe. Zwischen 2022 und April 2026 wurde viel über eine umfassende Überarbeitung der REACH-Verordnung diskutiert, aber letztendlich von der Europäischen Kommission verworfen.

Die konkreten Anforderungen für die praktische Umsetzung der CSRD ergeben sich aus den europäischen Standards für die Nachhaltigkeitsberichterstattung (ESRS). In der praktischen Umsetzung zeigen sich jedoch Schwächen. So liefern einzelne Indikatoren, etwa zur Berichterstattung über Berufskrankheiten, nur begrenzt belastbare Aussagen über die tatsächliche Nachhaltigkeitsleistung eines Unternehmens. Denn Berufskrankheiten sind durch lange Latenzzeiten gekennzeichnet, und entsprechende Daten in den Unternehmen oft nicht in ausreichendem Maße verfügbar. Dies erschwert eine realistische Einordnung zum Zeitpunkt der Berichterstattung. Aber auch der zusätzliche administrative Aufwand für die Datenerhebung und Berichterstattung passt nicht unbedingt zu dem von der Europäischen Kommission verfolgten Ziel des Bürokratieabbaus.

Parallel dazu gewinnt ein eher technisches Instrument an Bedeutung. So sollen gemeinsame Spezifikationen im Rahmen der vierten Omnibus-Initiative künftig verstärkt als regulatorisches Instrument eingesetzt werden, wenn harmonisierte europäische Normen fehlen oder nicht rechtzeitig vorliegen. Ziel ist es, dennoch einheitliche Anforderungen festzulegen. Gerade für den Arbeitsschutz spielen Normen eine wichtige Rolle. Sie übersetzen recht abstrakte gesetzliche Vorgaben in konkrete Lösungen für die Praxis, so zum Beispiel bei der sicheren Gestaltung von Maschinen, Arbeitsmitteln oder Schutzausrüstung. Betriebe können sich an ihnen orientieren, um Sicherheitsanforderungen einzuhalten und Haftungsrisiken zu minimieren.

Vor diesem Hintergrund werden gemeinsame Spezifikationen durchaus ambivalent gesehen. Sie können zwar als eine Art Auffangmechanismus dienen, um einheitliche technische Anforderungen festzulegen, und damit für mehr Klarheit in der Praxis sorgen, werfen aber auch Fragen auf. Insbesondere besteht die

Sorge, dass etablierte Normungsprozesse umgangen werden könnten und damit Verfahren an Bedeutung verlieren, in denen Sozialversicherungsträger, Wissenschaft und Praxis traditionell stärker eingebunden sind. Gerade für den Arbeitsschutz ist diese Einbindung wichtig, weil hier praktische Erfahrungen aus Betrieben in die Ausgestaltung von Sicherheitsanforderungen einfließen.

Auch im Chemikalienbereich stehen Veränderungen an. Die entsprechende Omnibus-Initiative betrifft unter anderem die CLP-Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien sowie Regelungen für Kosmetika und Düngemittel. Die Regelungen der CLP-Verordnung bilden eine zentrale Grundlage für den sicheren Umgang mit chemischen Stoffen am Arbeitsplatz. Die geplanten Änderungen betreffen vor allem die Produktwerbung und die Produktkennzeichnung. So ist vorgesehen, insbesondere bei Klein- und Kleinstmengen stärker auf digitale Lösungen zu setzen und Vorgaben zu vereinfachen. Diese Ansätze können die Umsetzung in den Betrieben erleichtern. Dabei muss jedoch sorgfältig zwischen Entlastung der Industrie und dem Erhalt notwendiger Informationen für den Arbeitsschutz abgewogen werden. Entscheidend wird sein, dass das bestehende Schutzniveau uneingeschränkt erhalten bleibt. Außerdem muss der Informationsfluss in Richtung der Nutzerinnen und Nutzer weiterhin gewährleistet sein. Eine unzureichende Aufklärung birgt die Gefahr von Fehlanwendungen und daraus resultierenden Unfällen.

Lange Zeit galt die Zukunft der REACH-Verordnung, dem zentralen Regelwerk für die Chemikaliensicherheit in der EU, als Unsicherheitsfaktor in der europäischen Chemikalienpolitik. Die Europäische Kommission hatte zwar mehrfach eine umfassende Überarbeitung angekündigt, ließ ihren Worten jedoch nie Taten folgen. Seit Ende April ist klar: Eine umfassende Reform der REACH-Verordnung wird es unter

der Kommission von der Leyen II nicht geben. Die zuständige Umweltkommissarin Jessica Roswall setzt stattdessen auf gezielte Anpassungen innerhalb des bestehenden Rechtsrahmens. Vor allem die Industrie befürwortet dieses Vorgehen, da eine tiefgreifende Überarbeitung zusätzliche Kosten und administrativen Aufwand verursachen könnte und möglicherweise die Verfügbarkeit bestimmter Stoffe einschränkt.

Kommissarin Roswall plant eine bessere Durchsetzung bestehender Regeln sowie Änderungen über das Komitologieverfahren, ein Verfahren, das außerhalb des regulären Gesetzgebungsverfahrens schnellere Änderungen ermöglicht. Damit können insbesondere Anpassungen zur Vereinfachung und Modernisierung der REACH-Verordnung – etwa in den Anhängen – zügig vorgenommen werden, ohne dass das Europäische Parlament formell beteiligt ist. Gleichzeitig setzen sich Teile der Wirtschaft dafür ein, Anforderungen zum Gesundheitsschutz bei der Arbeit – etwa Schulungspflichten im Umgang mit bestimmten Stoffen – aus der REACH-Verordnung herauszulösen und stattdessen in die jeweils einschlägigen Arbeitsschutzrichtlinien zu verlagern.

Wie sich diese Entwicklungen konkret auswirken, lässt sich derzeit noch nicht beurteilen. Absehbar ist jedoch, dass die anstehenden Entscheidungen den Arbeits- und Gesundheitsschutz in Europa und damit auch die betriebliche Praxis prägen werden.

Weniger Bürokratie bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika – mit Risiken?

Auch im Gesundheitsbereich wird über weniger Bürokratie diskutiert. Zwar gibt es formal keinen eigenen Gesundheits-Omnibus, doch ein neuer Verordnungsvorschlag vom 16. Dezember 2025 zur Änderung der Medizinprodukteverordnung (MDR) und der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) steht klar unter

dem politischen Leitmotiv der Simplifizierung. Begriffe wie Entlastung, Vereinfachung, Bürokratieabbau oder „cutting red tape“ prägen seitdem die Debatte.

Es geht dabei um ein Regelwerk mit großer Bedeutung für die Praxis. Die MDR ist seit 2017 in Kraft. Sie wurde nach schweren Qualitätsskandalen, allen voran dem französischen Brustimplantate-Skandal um PIP, grundlegend reformiert. Ziel war es, hohe Sicherheits- und Qualitätsstandards für Medizinprodukte zu gewährleisten. Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika umfassen ein breites Spektrum: von einfachen Produkten wie Kontaktlinsen und chirurgischen Masken über Bluttests und Herzschrittmacher bis hin zu Implantaten oder komplexen Geräten wie MRT-Geräte. Bevor solche Produkte in der EU eingesetzt werden dürfen, müssen sie klinisch geprüft und zertifiziert werden.

Genau deshalb steht die Verordnung heute erneut im Fokus – unter dem Vorzeichen des Bürokratieabbaus. In der politischen Debatte ist von Flaschenhälsen, „costly mistakes“ und unnötiger Bürokratie die Rede. Hersteller klagen über lange Zertifizierungsverfahren, die Zertifizierungsbehörden – sogenannte Benannte Stellen – über komplexe Anforderungen, und Mitgliedstaaten sorgen sich um die Verfügbarkeit bestimmter Produkte auf dem Markt. Das kann ganz konkrete Folgen haben, nicht nur für Krankenhäuser oder Arztpraxen, die länger auf wichtige Produkte warten müssen oder auf Alternativen ausweichen müssen, sondern auch für die Versorgung der Versicherten.

Mit dem aktuellen Änderungsvorschlag möchte die Europäische Kommission genau hier ansetzen: Schnellere Zertifizierungsverfahren, weniger administrative Belastung für Hersteller und bessere Planbarkeit für Benannte Stellen sollen dazu beitragen, dass die Herstellung und Zertifizierung von Medizinprodukten in Europa attraktiv bleibt und zudem die Verfügbarkeit von Medizin-

Hintergrund zur MDR

Die Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) bilden den zentralen europäischen Rechtsrahmen für die Qualität, Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika. Ziel ist es, die Sicherheit von in Verkehr gebrachten Produkten zu erhöhen, die Anforderungen an die klinische Bewertung, insbesondere bei Hochrisikoprodukten, zu verschärfen, mehr Transparenz durch die europäische Datenbank EUDAMED zu schaffen sowie die Qualität und Überwachung der Benannten Stellen europaweit zu harmonisieren. Im Unterschied zu Arzneimitteln werden Medizinprodukte in der EU nicht staatlich zugelassen, sondern durch Benannte Stellen zertifiziert. Mit den 2017 verabschiedeten Verordnungen wurden diese Zertifizierungsanforderungen deutlich verschärft. Dies führt dazu, dass zahlreiche Bestandsprodukte neu bewertet und rezertifiziert werden müssen, während für neue Produkte strengere Vorgaben gelten. Die MDR gilt seit dem 26. Mai 2021, die IVDR seit dem 26. Mai 2022. Um den Benannten Stellen und Herstellern Zeit für die Anpassung zu geben, wurden mehrjährige Übergangsfristen eingeräumt.

produkten gesichert wird. Geplant sind unter anderem neue Klassifizierungsregeln, Anpassungen bei den Zertifizierungsanforderungen sowie Sonderregelungen für bestimmte Produktgruppen (etwa Orphan Devices, Breakthrough-Produkte oder Well-established Technologies). Auch für neue Technologien wie KI-gestützte Medizinprodukte sind Erleichterungen vorgesehen. Ergänzend soll die stärkere Digitalisierung von regulatorischen Prozessen helfen, Abläufe zu beschleunigen.

Ein Teil dieser Vorschläge ist sinnvoll. Die Vermeidung von Doppelmeldungen, die Digitalisierung von Dokumentationspflichten oder eine bessere Koordination zwischen Behörden können tatsächlich Bürokratie abbauen und den Alltag der Benannten Stellen und Hersteller spürbar erleichtern, ohne das Schutzniveau und die Sicherheit von Medizinprodukten für die Versicherten zu senken. Hier liegt echtes Entlastungspotenzial.

Andere Elemente, die über reine Verfahrensvereinfachungen hinausgehen und dabei Sicherheits- und Qualitätsanforderungen aufweichen, werfen jedoch grundlegende Fragen auf. Das betrifft zum Beispiel die geplante Flexibilisierung von Anforderungen an klinische Daten, also die Frage, welche und wie viele klinische Daten ein Produkt vorweisen muss. Auch Änderungen bei der Risikoklassifizierung sowie pauschale Erleichterungen für bestimmte Produktgruppen sind kritisch zu hinterfragen. Diese Anpassungen betreffen nicht nur Verfahren, sondern vielmehr den materiellen Kern von MDR und IVDR. Hier geht es letztlich darum, wie gut ein Produkt geprüft ist, und welche Evidenz vorliegen muss, bevor es bei Patientinnen und Patienten oder im Arbeitsalltag vom medizinischen Personal eingesetzt wird. Für die Praxis ist das entscheidend. Ärztinnen, Pflegekräfte oder Labormitarbeitende müssen sich darauf verlassen können, dass die eingesetzten Produkte sicher funktionieren.

MDR-Revision

Die wichtigsten Änderungsvorschläge im Überblick

- 01 Weniger Bürokratie**
Die fünfjährige Re-Zertifizierungspflicht entfällt.
- 02 Flexiblere Daten**
Anpassung der Anforderungen an klinische Daten.
- 03 Innovationen fördern**
Sonderregelungen für Orphan-Devices, Breakthrough Devices und Well-Established Technologies.
- 04 Neue Risikoklassen**
Anpassung der Risikoklassifizierung und reduzierte Berichtspflichten.
- 05 Eigenherstellung**
Flexiblere Regelungen für Produkte aus Eigenherstellung.
- 06 Lieferengpässe**
Monitoring von Lieferunterbrechungen in EUDAMED.
- 07 Digitalisierung**
Dokumentations- und Bewertungsprozesse werden digitaler.
- 08 Umwelt**
Mehr Umweltschutz bei Einmalprodukten.
- 09 KI-Regulierung**
Anpassung des Rechtsrahmens für künstliche Intelligenz.
- 10 Haftung**
Streichung von Haftungsregelungen.

Quelle: Eigene Darstellung DSV

Vereinfachung darf daher nicht mit Deregulierung verwechselt werden. Sicherheits- und Evidenzanforderungen sind keine überflüssige Bürokratie, sondern zentrale Schutzinstrumente für Patientinnen und Patienten sowie für Fachkräfte der Gesundheitsberufe. Eine pauschale Absenkung von Qualitätsstandards könnte das Risiko verlagern – weg von Herstellern und Prüfstellen hin zu den Patientinnen und Patienten.

Auffällig ist, dass die Kommission die aktuelle Debatte über Bürokratieabbau nutzt, um auch grundsätzliche Fragen

neu aufzugreifen. Dazu gehören zum Beispiel zusätzliche Aufgaben für die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), strengere Umweltvorgaben für Einmalprodukte oder mehr Meldepflichten bei Lieferengpässen über EUDAMED. Es geht also nicht nur darum, Regeln einfacher zu machen; teilweise geht es auch darum, wie der Markt organisiert wird und wie Europa als Wirtschaftsstandort gestärkt werden kann.

Eine ähnliche Entwicklung zeigt sich auch im Arzneimittelbereich. Dort sollen einerseits Lieferengpässe verhindert werden, etwa durch den Critical Medicines Act. Andererseits geht es auch darum, die Produktion in Europa auszubauen und die Wettbewerbsfähigkeit gegenüber den USA und China zu stärken. „Made in Europe“ soll gefördert werden. Das sind grundsätzlich legitime Ziele. Sie sollten jedoch in eigenständigen industriepolitischen Maßnahmen geregelt werden – und nicht in Gesetzen, die vor allem die Sicherheit, Zulassung und Zertifizierung von Produkten betreffen, wie der MDR.

Am Ende bleibt eine zentrale Frage: Wo hilft Vereinfachung tatsächlich, und wo beginnt eine schleichende Absenkung von Standards? Weniger Bürokratie kann sinnvoll sein – aber nur dort, wo Verfahren schlanker gestaltet werden, ohne das Schutzniveau zu senken. Entscheidend ist, dass Effizienzgewinne nicht zu Lasten von Patientensicherheit, Evidenzqualität und der finanziellen Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme gehen.

Vereinfachung in der Digitalpolitik: weniger Bürokratie, mehr Klarheit?

Auch die EU-Digitalgesetzgebung ist im Herbst 2025 in den Fokus der Entbürokratisierungsagenda gerückt. Die Europäische Kommission hat hierzu zwei Vorschläge vorgelegt: eine Digital-Omnibus-Verordnung, die die Themen Daten, Cybersicherheit und elektronische Identifizierung adressiert, sowie

eine Digital-Omnibus-Verordnung zur KI, die gezielte Änderungen an der KI-Verordnung vorsieht.

Hintergrund ist, dass sich Brüssel im Digitalbereich häufig dem Vorwurf ausgesetzt sieht, durch zu viele, unklare und überlappende Vorschriften Innovationen eher zu hemmen als zu fördern. Selbst Abgeordnete des Europäischen Parlaments, die an der Erarbeitung einschlägiger Rechtsakte beteiligt waren, räumen inzwischen ein, dass nicht alle Regelungen praxistauglich sind. Das zeigt sich zum Beispiel bei der KI-Verordnung, die erst 2024 angenommen wurde und noch nicht vollständig anwendbar ist. Kritisiert wurde insbesondere, dass der Zeitdruck gegen

Ende der Verhandlungen hoch war und manche technischen Vorgaben ohne hinreichende Umsetzungsstandards beschlossen wurden. Dies kann zu Unsicherheiten in der praktischen Anwendung führen. Gleichzeitig haben sich Technologien wie große Sprachmodelle (LLMs) während des Gesetzgebungsprozesses rasant weiterentwickelt, sodass nicht alle denkbaren Anwendungsfälle berücksichtigt werden konnten.

Auch im Datenrecht sehen viele Expertinnen und Experten Anpassungsbedarf, etwa wenn es um die Nutzung personenbezogener Daten für die Forschung im Gesundheitsbereich oder das Training von KI-Systemen geht. Bestehende Regelungen gelten hier als nur bedingt



Quelle: Eigene Darstellung DSV

Für die Praxis – auch in der Sozialversicherung – könnten einige vorgeschlagene Änderungen tatsächlich Entlastung bringen.

geeignet für digitale Innovationen. Vor diesem Hintergrund greift der vorgeschlagene Digital-Omnibus der Europäischen Kommission den vielfach geäußerten Wunsch auf, die bestehende Digitalgesetzgebung zu modernisieren, Überlappungen zu reduzieren und mehr Rechtssicherheit zu schaffen.

Für die Praxis – auch in der Sozialversicherung – könnten einige vorgeschlagene Änderungen tatsächlich Entlastung bringen. Die Sozialversicherungsträger stecken zunehmend in komplexen Digitalisierungsprozessen, setzen KI-Systeme ein, verwalten hochsensible Sozialdaten und sind gleichzeitig Ziel von Cyberangriffen. Einheitliche Melde- und Dokumentationspflichten, abgestimmte Verfahren bei Datenschutzfolgeabschätzungen oder der Meldung von Datenschutzvorfällen sowie realistischere Umsetzungsfristen für den Einsatz von Hochrisiko-KI könnten für Erleichterungen in der Praxis sorgen. Gleichzeitig greifen die vorgeschlagenen Änderungen an zentralen Begriffsdefinitionen ins Datenrecht ein und könnten erhebliche Auswirkungen auf den Sozialdatenschutz haben.

Genau hier zeigt sich ein grundlegendes Spannungsverhältnis, das sich durch alle aktuellen Vereinfachungsprozesse auf europäischer Ebene zieht: Die Europäische Kommission will Regeln vereinfachen und Bürokratie abbauen, um Innovationen und damit die Wettbewerbsfähigkeit Europas zu fördern. Doch wie weit kann man dabei gehen, ohne europäische Werte zu schwächen und die sozialen Ziele der EU – und damit das soziale Europa – zu konterkarieren?

Besonders deutlich wird dies bei einem zentralen Vorschlag innerhalb der Digital-Omnibus-Verordnung zur Anpassung des Begriffs „personenbezogene Daten“. Um den Datenzugang zu verbessern und die Datenverarbeitung zu erleichtern, vor allem im Hinblick auf Forschung und Innovation, hat die Euro-

päische Kommission vorgeschlagen, die bisherige Definition personenbezogener Daten in der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) zu erweitern. Bislang gilt: Wenn sich Daten theoretisch einer Person zuordnen lassen, fallen sie unter die strengen Regeln der DSGVO. Künftig soll stärker darauf geschaut werden, ob die Stelle, die die Daten verarbeitet, eine Person tatsächlich identifizieren kann oder nicht. Maßgeblich wäre also nicht mehr allein, ob eine Identifizierung theoretisch möglich ist, sondern ob sie für die konkret verarbeitende Stelle möglich erscheint.

Für die Praxis hätte das spürbare Folgen. Dadurch könnten insbesondere pseudonymisierte Daten – also Daten ohne direkte Namenszuordnung – unter bestimmten Umständen nicht mehr als personenbezogene Daten gelten. Das würde ihre Verarbeitung erleichtern, weil viele strenge Vorgaben der DSGVO dann nicht mehr anwendbar wären. Gleichzeitig wird aber vor den Risiken gewarnt: Der Datenschutz, insbesondere der Schutz sensibler persönlicher Daten, ist in der EU ein hochgeschätztes Gut und in der Grundrechte-Charta verankert.

Datenschutzbehörden, darunter der Europäische Datenschutzausschuss (EDSA) und der Europäische Datenschutzbeauftragte (EDSB), haben die geplante Erweiterung der Definition personenbezogener Daten daher kritisch bewertet. Laut einer gemeinsamen Stellungnahme aus dem Februar 2026 geht der Kommissionsvorschlag über eine rein technische Anpassung der DSGVO sowie über die bestehende Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs hinaus. Beide Datenschutzbehörden sehen deswegen die Gefahr, dass die vorgeschlagene Änderung den Schutz persönlicher Daten schwächt. Außerdem könnte dies zu einer erhöhten Rechtsunsicherheit für Organisationen führen, weil unklarer wird, wann genau Daten noch als personenbezogen gelten.

Damit zeigt sich auch in der Digitalpolitik das zentrale Muster der aktuellen Reformen: Vereinfachung kann helfen, Prozesse praktikabler zu machen. Sie wird jedoch dann kritisch, wenn sie grundlegende Schutzmechanismen verändert. Die eigentliche Herausforderung liegt darin, beides zusammenzubringen – weniger Bürokratie, ohne dabei Sicherheit und Rechte aus dem Blick zu verlieren.

Vereinfachung oder Deregulierung?

Die Beispiele aus der Nachhaltigkeits-, Chemikalien-, Gesundheits- und Digitalpolitik zeigen, wie breit die aktuelle Vereinfachungsagenda angelegt ist – und wie unterschiedlich ihre Auswirkungen sein können. Bürokratie abzubauen, ist grundsätzlich sinnvoll. Denn wo Doppelmeldungen entfallen, Verfahren digitalisiert oder Zuständigkeiten klarer gefasst werden, erleichtert dies die Arbeit in der Praxis. Viele Prozesse werden dadurch schneller und effizienter.

Doch dieses Ziel darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass manche Vorschläge der Europäischen Kommission in materielle Schutzstandards eingreifen. Es geht längst nicht mehr nur um Verfahrensfragen. Kann also noch von Vereinfachung gesprochen werden – oder handelt es sich bereits um Deregulierung?

Ein Blick auf die Zahlen und die ökonomische Dimension relativiert zudem manche Erwartungen. Die Europäische Kommission beziffert die geplanten Entlastungseffekte ihrer Omnibus-Vorschläge auf jährlich knapp 12 Milliarden Euro. Das klingt zunächst nach substantziellen Einsparungen, entspricht aber nur etwa 0,07 Prozent des Bruttoinlandsprodukts der EU. Zum Vergleich: Allein Arbeitsunfälle und Berufskrankheiten verursachen wirtschaftliche Kosten von rund drei Prozent des Bruttoinlandsprodukts.

Vor diesem Hintergrund gewinnt die Frage an Gewicht, ob es primär um Wettbewerbsfähigkeit geht oder zugleich eine politische Neubewertung bestehender Schutzstandards stattfindet – nicht zuletzt vor dem Hintergrund expliziter Forderungen nach einem Sozial-Omnibus, denen die zuständige Generaldirektion Beschäftigung, Soziales und Integration der Europäischen Kommission bisher widersteht. Bei den aktuellen Vereinfachungsmaßnahmen wird es daher in den bereits laufenden und anstehenden Verhandlungen darauf ankommen, Vereinfachungen dort zuzulassen, wo sie Verfahren effizienter macht, ohne das soziale Fundament Europas zu schwächen.

Kontakt

Deutsche Sozialversicherung
Europavertretung
Rue d'Arlon 50
1000 Brüssel
Fon: +32 (2) 282 05 50
E-Mail: info@dsv-europa.de
www.dsv-europa.de

Impressum

Verantwortlich für den Inhalt:
Deutsche Sozialversicherung
Europavertretung im Auftrag
der Spitzenverbände der Deutschen
Sozialversicherung

Direktorin: Ilka Wölfle, LL.M.

Redaktion:
Ilka Wölfle, LL.M.
Ulrich Mohr
Hanna Schlegel
Carla Cramer
Stephanie Kohl
Volker Schmitt
Lara-Sophia Claussen

Grafik/Layout: Naumilkat – Agentur
für Kommunikation und Design

Redaktionsschluss: Mai 2026

Bildnachweis:
S. 1: [kobkeroku/stock.adobe.com](https://www.kobkeroku/stock.adobe.com)