



Der Bayerische Landesbeauftragte
für den Datenschutz

Datenschutz und
Gesundheitsdaten-
nutzungsgesetz
Orientierungshilfe

Herausgeber:

Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz
80538 München | Wagnmüllerstraße 18
Telefon: +49 89 21 26 72-0
E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de
<https://www.datenschutz-bayern.de>

Bearbeiter:

Dr. Markus Vordermayer-Riemer

Version 1.0 | Stand: 1. Januar 2026

Dieses Arbeitspapier wird ausschließlich in elektronischer Form bereitgestellt.
Es kann im Internet auf <https://www.datenschutz-bayern.de> in der Rubrik
„Infothek“ abgerufen werden.

Die PDF-Datei ist für den doppelseitigen Ausdruck optimiert.

Vorwort

Die Nutzung von Gesundheitsdaten zu anderen als den ursprünglich vorgesehenen Zwecken, zum Beispiel für die medizinische Forschung, ist für das Datenschutzrecht eine dauerhafte Herausforderung. Um die Möglichkeiten zur Nutzung von Daten gerade auch für die Forschung zu verbessern, hat der Bundesgesetzgeber 2024 in einem Gesetzespaket unter anderem das „Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens“ (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) verabschiedet.¹ Der Fokus dieser Orientierungshilfe liegt allein auf den datenschutzrelevanten Regelungen des Gesetzes.²

Eine nähere Betrachtung dieser Vorschriften, insbesondere der §§ 5 und 6 GDNG, zeigt jedoch, dass eine einwilligungsfreie Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken weiterhin anspruchsvoll bleibt und auch die neuen bundesgesetzlichen Regelungen keine durchgehende Vereinfachung bewirken. Die medizinische Forschung auf der Grundlage von Einwilligungen oder anderweitig bestehender landesrechtlicher Verarbeitungsbefugnisse behält daher ihre Relevanz.

Die vorliegende Orientierungshilfe soll Auslegungs- und Anwendungshilfen für die öffentlichen Stellen in Bayern geben, insbesondere für solche, die selbst an Forschungsvorhaben mit Gesundheitsdaten beteiligt sind.³

Bitte beachten Sie folgende **Benutzungshinweise**:

- In dieser Orientierungshilfe zitierte Veröffentlichungen des Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz sind – soweit nicht anders angegeben – auf der Internetpräsenz <https://www.datenschutz-bayern.de> in der Rubrik „Infothek“ abrufbar.
- Wenn Sie Rückfragen oder Verbesserungsvorschläge haben, nutzen Sie bitte das dafür eingerichtete Postfach orientierungshilfen@datenschutz-bayern.de.

¹ Art. 1 Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (im Folgenden: Artikelgesetz), BGBl. 2024 I Nr. 102 vom 26. März 2024, korrigiert in BGBl. 2024 I Nr. 102a vom 25. März 2024.

² Die Einführung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes war unter anderem verbunden mit Änderungen im Sozialrecht, insbesondere im Fünften Buch Sozialgesetzbuch, die jedoch nicht Gegenstand dieser Orientierungshilfe sind. Im Verhältnis zu anderen Vorschriften wird zumindest klargestellt, dass die Regelungen des GDNG jenen des SGB V und des SGB XI vorgehen, „soweit Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke und zu weiteren in diesem Gesetz genannten, im Gemeinwohl liegenden Zwecken verarbeitet werden“ (§ 1 Abs. 3 GDNG).

³ Diese Orientierungshilfe nimmt die Ergebnisse der „Arbeitsgemeinschaft GDNG“ der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder weder vorweg noch ersetzt sie diese. Öffentliche Papiere der Arbeitsgemeinschaft (siehe etwa unten bei Fn. 109) werden auch auf der Internetseite des Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz bereitgestellt.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	3
Inhaltsverzeichnis.....	4
I. Einführung	7
1. Hintergrund des Gesetzes	7
2. Anwendungsbereich und Begrifflichkeiten (§§ 1 und 2 GDNG).....	9
a) Sachlicher Anwendungsbereich	9
aa) Welche personenbezogenen Daten sind umfasst?	9
bb) Welche Verarbeitungsvorgänge sind betroffen?	11
cc) Welche Zwecke der Verarbeitung sind umfasst?	12
b) Persönlicher Anwendungsbereich.....	12
c) Zeitlicher Anwendungsbereich	15
3. Zusammenhang mit anderen Instrumenten auf Unions- und Bundesebene	15
a) Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum	15
b) Weitere Gesetzesvorhaben auf Bundesebene	17
II. Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen außerhalb des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes	18
1. Besonderer Schutz für Gesundheitsdaten – datenschutzrechtliches „Forschungsprivileg“	18
2. Rechtsgrundlagen für die Forschung mit Gesundheitsdaten	20
a) Bereichsspezifische Regelungen, insbesondere Landeskrankenhausrecht	21
b) Geringer Anwendungsbereich für die allgemeinen Regelungen des Bayerischen Datenschutzgesetzes	21
c) Anwendung des Bundesdatenschutzgesetzes weitgehend ausgeschlossen	23
d) Verbleibende Bedeutung der Einwilligung	24
III. Die datenschutzrelevanten Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes	25
1. Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder (§ 4 GDNG)	25
a) Genehmigungserfordernis (§ 4 Abs. 2 bis 4 GDNG)	25
b) Verknüpfung, Verfügbarmachen und Übermittlung der Daten (§ 4 Abs. 5 bis 7 GDNG).....	26
c) Weiterverarbeitung der Daten für Forschungsvorhaben	27
d) Schranken der Datenverarbeitung (§ 4 Abs. 8 GDNG)	28
2. Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben (§ 5 GDNG)	28
a) Erste Fallgruppe: Federführende Datenschutzaufsicht (§ 5 Abs. 1 bis 3 GDNG).....	29

b)	Zweite Fallgruppe: Zuständigkeitskonzentration (§ 5 Abs. 4 GDNG)	32
c)	Kein übergreifender Zulässigkeitstatbestand (mehr)	33
3.	Zweckändernde Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten (§ 6 GDNG).....	33
a)	Weiterverarbeitungsbefugnis für die Eigenforschung (§ 6 Abs. 1 und 2 GDNG)	34
b)	Keine Weitergabe von Daten an Dritte im Rahmen der Weiterverarbeitung (§ 6 Abs. 3 Satz 1 GDNG)	38
c)	Weitergabe aufgrund einer Einwilligung oder aufgrund einer anderweitig be- stehenden gesetzlichen Verarbeitungsbefugnis (§ 6 Abs. 3 Satz 2 GDNG).....	38
d)	Gemeinsame Nutzung und Verarbeitung durch öffentlich geförderte Zusam- menschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen (§ 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG)	39
aa)	Allgemeine Voraussetzungen	40
bb)	Besondere Voraussetzungen	42
cc)	Rechtsfolge	43
dd)	Zuständigkeit und Verfahren für die Erteilung der Zustimmung nach § 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 4 GDNG.....	44
e)	Befugnis zur Anonymisierung (§ 6 Abs. 3 Satz 3 GDNG)	46
f)	Zusammenspiel von § 5 und § 6 GDNG	46
IV.	Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz im Mehrebenensystem	48
1.	Verhältnis zur EHDS-Verordnung.....	48
a)	EHDS-Verordnung und Datenschutzrecht.....	48
b)	EHDS-Verordnung und Gesundheitsdatennutzungsgesetz	50
2.	Verhältnis zur Datenschutz-Grundverordnung	51
3.	Verhältnis zum bayerischen Landeskrankenhausrecht.....	52
a)	Bayerisches Krankenhausgesetz (Art. 27 BayKrG)	52
b)	Bayerisches Universitätsklinikagesetz (Art. 16 BayUniKlinG)	53
aa)	Übermittlung an andere Angehörige des wissenschaftlichen Personals und Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken	53
bb)	Übermittlung zwischen verschiedenen Universitätsklinika und Universitäten sowie zwischen Universitätsklinika und sonstigen Dritten.....	56
c)	Verhältnis im Einzelnen.....	57
aa)	Eigenforschung	58
bb)	Übermittlung und gemeinsame Weiterverarbeitung	61

I. Einführung

1. Hintergrund des Gesetzes

Mit dem Erlass des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes wollte der Gesetzgeber auf die **Her- 1**
ausforderungen bei der Nutzung von bestehenden Gesundheitsdaten für die medizinische
Forschung reagieren. Diese sind sich nicht nur technischer und organisatorischer Natur, son-
dern ergeben sich auch aus einem „fragmentierten“⁴ Gesundheitsdatenschutzrecht.⁵ Eine
solche Fragmentierung resultiert aus den nur partiellen Regelungen der Datenschutz-Grund-
verordnung (DSGVO) selbst, die durch vielfältige bundes- und landesrechtliche Vorschriften
ergänzt werden.⁶ Daraus können divergierende Rahmenbedingungen für die Nutzung von
Gesundheitsdaten folgen, wenn es beispielsweise darauf ankommt, um welche Art von Daten
es sich handelt, von wem diese ursprünglich erhoben wurden oder wie (und von wem) sie
weiterverarbeitet werden sollen.⁷ Dies erschwert nicht zuletzt Forschungsvorhaben, die län-
der- oder grenzüberschreitend angelegt sind.

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz stellt **keine „rein“ datenschutzrechtliche Materie 2**
dar, sondern umfasst einen bunten „Strauß“ an Vorschriften unterschiedlicher Natur. Es trifft
zum einen klassische datenschutzrechtliche Regelungen, die etwa die Zulässigkeit von Ver-
arbeitungen oder die Zuständigkeit der Datenschutzaufsichtsbehörden betreffen. Insofern ist
das Gesundheitsdatennutzungsgesetz als Bestandteil des **„besonderen“ beziehungsweise**
„bereichsspezifischen“ Datenschutzrechts⁸ zu verstehen. Zum anderen finden sich darin
aber auch Regelungen, die beispielsweise organisatorische Fragen des Datenzugangs oder
Maßgaben für die Publikation von Forschungsergebnissen betreffen und damit über den Be-
reich des Datenschutzrechts hinausgehen.⁹

Die Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes adressieren eine Materie im **Span- 3**
nungsfeld zwischen einerseits dem Schutz von besonders sensiblen Gesundheitsdaten und
andererseits dem öffentlichen (und gegebenenfalls auch privaten) Interesse an ihrer Nut-

⁴ Formulierung von Werry/Ntanas, MMR 2024, 641 (641 f.); vgl. auch Sachverständigenrat zur Begutachtung
der Entwicklung im Gesundheitswesen, Digitalisierung für Gesundheit, Gutachten, Rn. 451; Buchner, DuD
2022, 555 (557 f.); Berry, DuD 2025, 115 (117); Kosch/Peschen, PharmR 2025, 501 (502); zum Vorschlag
eines Bund-Länder-Staatsvertrags siehe Weichert/Krawczak, MIBE 2019, Vol. 15(1), 5 f.

⁵ Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 1, 33 und öfters.

⁶ Kirchendatenschutzvorschriften, die unter Umständen noch hinzutreten, bleiben in dieser Orientierungshilfe
außen vor.

⁷ Vgl. Wissenschaftsrat, Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung, Positio-
nen und Empfehlungen, S. 35.

⁸ Dazu allgemein Hornung/Spiecker gen. Döhm, in: Simitis u. a., Datenschutzrecht, 2. Aufl. 2025,
Einl. Rn. 339 ff.

⁹ Zur vergleichbaren „Zwitterstellung“ der EHDS-Verordnung „zwischen Datennutzungsrecht und bereichsspe-
zifischem Gesundheitsdatenschutzrecht“ siehe Dittfurth/Jansen, ZfDR 2025, 212 (218); vgl. auch Vorschlag für
eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten vom 3. Mai 2022, COM(2022) 197 final,
S. 7 f.

I. Einführung

zung, insbesondere für die medizinische Forschung. Die bestehenden Probleme bei der Nutzung von Gesundheitsdaten wurden gerade vor dem Hintergrund der Corona-Pandemie in vielfältiger Weise untersucht.¹⁰ Demgegenüber sind die Gefahren eines Missbrauchs sensibler Gesundheitsdaten jedoch beträchtlich.¹¹

- 4 Aus **grundrechtlicher Sicht** ist damit insbesondere ein Spannungsfeld zwischen dem Schutz personenbezogener Daten beziehungsweise dem informationellen Selbstbestimmungsrecht (Art. 2 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 Grundgesetz – GG – beziehungsweise Art. 7, 8 Charta der Grundrechte der Europäischen Union – GRCh) und der Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG beziehungsweise Art. 13 Satz 1 GRCh) angesprochen.¹² Zumindest mittelbar werden auch die Belange des Gesundheits- und Lebensschutzes (Art. 2 Abs. 2 GG beziehungsweise Art. 2, 3 GRCh) sowie die Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG beziehungsweise Art. 15, 16 GRCh) berührt.
- 5 Zur **Bewältigung dieser Herausforderungen** soll das Gesundheitsdatennutzungsgesetz „Hindernisse im Bereich der Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten [abbauen], um das Potenzial der im Gesundheitssystem erzeugten Daten nutzbar zu machen und die Versorgung durch Forschung, Innovation und den Aufbau einer zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung zu verbessern.“¹³ Mit dem Gesetz soll eine Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens als einem „lernenden System“ ermöglicht werden. Das Ziel der Nutzung von Gesundheitsdaten liegt darin, eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Gesundheitsversorgung und Pflege zu gewährleisten, Forschung und Innovation zu fördern und das digitalisierte Gesundheitssystem auf Grundlage einer soliden Datenbasis weiterzuentwickeln (§ 1 Abs. 1 GDNG). Zu Recht wurde jedoch darauf hingewiesen, dass eine der zentralen Voraussetzungen für die Akzeptanz der Nutzung von Gesundheitsdaten darin besteht, das Vertrauen in die Einhaltung der rechtlichen und technischen Standards zu stärken.¹⁴
- 6 Für die Arbeit mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz ist zu beachten, dass signifikante Änderungen am finalen Text erst spät im Gesetzgebungsverfahren vorgenommen wurden. Die finale Fassung weicht an zentralen Stellen deutlich von dem Regierungsentwurf¹⁵ ab.

¹⁰ Siehe unter anderem Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Digitalisierung für Gesundheit, Gutachten, Rn. 466 und öfters.

¹¹ Siehe auch Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (DSK), Petersberger Erklärung zur datenschutzkonformen Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der wissenschaftlichen Forschung vom 24. November 2022, Vorbemerkung; Roßnagel, ZD 2019, 157 (158 f.).

¹² Siehe auch DSK, Petersberger Erklärung zur datenschutzkonformen Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der wissenschaftlichen Forschung vom 24. November 2022, S. 5.

¹³ Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 49. Zu den Problemen der Digitalisierung und Datennutzung unter anderem in der Gesundheitsforschung siehe auch Wissenschaftsrat, Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung, Positionen und Empfehlungen, S. 24 ff.; Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Digitalisierung für Gesundheit, Gutachten, Rn. 445 ff.

¹⁴ DSK, Petersberger Erklärung zur datenschutzkonformen Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der wissenschaftlichen Forschung vom 24. November 2022, Vorbemerkung; vgl. auch Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Digitalisierung für Gesundheit, Gutachten, Rn. 28 und öfters.

¹⁵ Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG), Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023; siehe

2. Anwendungsbereich und Begrifflichkeiten

Zahlreiche Änderungen resultierten erst aus der Behandlung im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestags.¹⁶ Dies sollte bei der Konsultation der „**Gesetzgebungsmaterialien**“¹⁷, um daraus zum Beispiel eine Intention des Gesetzgebers abzuleiten, bedacht werden.

Mit Blick auf die etwaigen Neuerungen, die sich aus dem Erlass der EHDS-Verordnung (Rn. 35 ff.) ergeben, ist zu erwarten, dass das Gesundheitsdatennutzungsgesetz während der laufenden 21. Legislaturperiode **nochmals angepasst wird**.¹⁸

2. Anwendungsbereich und Begrifflichkeiten (§§ 1 und 2 GDNG)

a) Sachlicher Anwendungsbereich

Der sachliche Anwendungsbereich des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes wird allgemein durch § 1 Abs. 2 GDNG bestimmt:

„Dieses Gesetz gilt für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken, zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege sowie zu weiteren im Gemeinwohl liegenden Zwecken.“

Einschränkungen ergeben sich dabei vor allem im Hinblick auf die personenbezogenen Daten (aa), die Verarbeitungsvorgänge (bb) sowie die Zwecke (cc), die vom Gesetz erfasst werden.

aa) Welche personenbezogenen Daten sind umfasst?

Ausweislich des Gesetzstitels und der allgemeinen Vorschrift des § 1 Abs. 1 und 2 GDNG trifft das Gesundheitsdatennutzungsgesetz nur Regelungen zu personenbezogenen Daten¹⁹ in Gestalt von **Gesundheitsdaten**. Für die Legaldefinition nimmt das Gesetz Bezug auf die entsprechende Begriffsbestimmung der Datenschutz-Grundverordnung (§ 2 Nr. 1 GDNG in Verbindung mit Art. 4 Nr. 15 DSGVO). Danach handelt es sich um personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich

ursprünglich auch Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 4. August 2023, abrufbar unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GDNG-RefE.pdf.

¹⁶ Vgl. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit, BT-Drs. 20/9785 vom 13. Dezember 2023.

¹⁷ Beachte neben den bereits genannten Materialien der Bundesregierung und des Bundestags (Fn. 15, 16) auch: Stellungnahme des Bundesrates, BR-Drs. 434/23 (Beschluss) vom 20. Oktober 2023; Beschluss des Bundesrates, BR-Drs. 3/24 (Beschluss) vom 2. Februar 2024.

¹⁸ Vgl. dazu auch den Koalitionsvertrag CDU/CSU/SPD für die 21. Legislaturperiode, Kap. 4.2, Zeile 3368 ff. („Wir beseitigen Hürden zugunsten eines besseren Datenaustausches im Rahmen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes“).

¹⁹ Soweit der Begriff der „personenbezogenen Daten“ verwendet wird, gilt die allgemeine Definition der Datenschutz-Grundverordnung (§ 2 Nr. 2 GDNG in Verbindung mit Art. 4 Nr. 1 DSGVO).

I. Einführung

der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen.

- 11 Der Begriff der Gesundheitsdaten ist tendenziell weit zu verstehen.²⁰ EG 35 DSGVO gibt einige Anhaltspunkte für dieses im Grundsatz weite Verständnis der Gesundheitsdaten.
- 12 Das Gesetz stellt ausdrücklich klar, dass Gesundheitsdaten in diesem Sinne auch solche Daten umfassen können, die „**zugleich**“ **Sozialdaten** nach § 67 Zehntes Buch Sozialgesetzbuch sind (§ 2 Nr. 1 a. E. GDNG). Insofern ist jedoch zu beachten, dass bei den konkreten Regelungen des Gesetzes die Erweiterung auf Sozialdaten teilweise doch wieder ausgeschlossen sein soll (insbesondere bei § 6 GDNG).²¹
- 13 **Ergänzender Hinweis:** Diese vom Gesetzgeber beabsichtigte Einschränkung dürfte so zu verstehen sein, dass § 6 GDNG beispielsweise für die Kranken- und Pflegekassen und vergleichbare sozialrechtliche Leistungsträger keine Datenverarbeitungsgrundlage schaffen soll. Etwas anderes sollte jedoch offensichtlich für die besondere Konstellation gelten, dass Leistungsträger „ausnahmsweise selbst wie ein Leistungserbringer nach dem Fünften Sozialgesetzbuch agieren“. ²² In solchen Fällen ist davon auszugehen, dass eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten, die sich notwendigerweise zugleich auch als Sozialdaten darstellen, aufgrund von § 6 GDNG zulässig ist. Dies betrifft etwa Fälle, in denen die Leistungsträger selbst Gesundheitseinrichtungen betreiben, wie zum Beispiel die Rehabilitationskliniken der gesetzlichen Rentenversicherungen.
- 14 Teilweise beziehen sich die Vorschriften des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes auch nur auf die Kategorie der „**Versorgungsdaten**“, welche einen Ausschnitt der Gesundheitsdaten darstellen (siehe näher unten Rn. 106).
- 15 Der Begriff der „**Patientendaten**“, der insbesondere im Landeskrankenhausrecht Verwendung findet (vgl. Art. 27 Abs. 1 Satz 1 Bayerisches Krankenhausgesetz²³), ist dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz unbekannt. In der Sache werden sich in aller Regel jedoch weitgehende Überschneidungen zwischen Patientendaten und Gesundheitsdaten ergeben.²⁴

²⁰ Europäischer Datenschutzausschuss (EDSA), Leitlinien 3/2020 für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke im Zusammenhang mit dem COVID-19-Ausbruch vom 21. April 2020, Rn. 7, unter Verweis auf Europäischer Gerichtshof, Urteil vom 6. November 2003, C-101/01, Rn. 50; siehe nunmehr für die Datenschutz-Grundverordnung auch Europäischer Gerichtshof, Urteil vom 4. Oktober 2024, C-21/23, Rn. 81 ff.; allgemein zum Beispiel Klabunde/Horváth, in: Ehmann/Selmayr, DSGVO, 3. Aufl. 2024, Art. 4 Rn. 66.

²¹ Vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 56: „§ 6 gestattet dabei nicht die Verarbeitung von Sozialdaten“.

²² Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 56.

²³ Danach handelt es sich bei Patientendaten um „alle Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse bestimmter oder bestimmbarer Patienten aus dem Bereich der Krankenhäuser“.

²⁴ Vgl. auch Bieresborn, in: Forgó/Helfrich/Schneider, Betrieblicher Datenschutz, 3. Aufl. 2019, Teil X Rn. 8 (Patientendaten regelmäßig als Gesundheitsdaten, biometrische beziehungsweise genetische Daten).

bb) Welche Verarbeitungsvorgänge sind umfasst?

Die vom Gesundheitsdatennutzungsgesetz erfassten Verarbeitungsvorgänge werden durch den Gesetzestitel und die allgemeine Vorschrift des § 1 Abs. 1 und 2 GDNG jeweils nur allgemein mit der „Nutzung“ beziehungsweise „Verarbeitung“ von Gesundheitsdaten umrissen. Vorschriften wie etwa § 2 Nr. 8 oder § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG legen dabei nahe, dass „**Nutzung**“²⁵ und „**Verarbeitung**“²⁶ im Gesundheitsdatennutzungsgesetz **Synonyme** darstellen. In dieser Orientierungshilfe wird daher der auch sonst im Datenschutzrecht gebräuchliche Begriff der Verarbeitung als Oberbegriff für alle Arten des Datenumgangs gebraucht. 16

Die konkreten Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes betreffen ganz unterschiedliche Aspekte der Verarbeitung von Gesundheitsdaten. § 4 GDNG umfasst beispielsweise Regelungen über die Verknüpfung, Verfügbarmachung, Übermittlung und Weitergabe von bestimmten Gesundheitsdaten. Soweit diese Begrifflichkeiten eine wörtliche **Entsprechung in der Datenschutz-Grundverordnung** haben, ist – auch in Ermangelung einer ausdrücklichen Legaldefinition in § 2 GDNG – das jeweilige Verständnis nach der Datenschutz-Grundverordnung zugrunde zu legen. Dies gilt insbesondere für die „Verknüpfung“²⁷ oder die „Übermittlung“²⁸ von Daten. Soweit im Gesundheitsdatennutzungsgesetz davon die Rede ist, dass Daten „weitergegeben“, „zugänglich gemacht“ oder „verfügbar gemacht“ werden, dürfte es sich aufgrund des funktionalen Zusammenhangs um Unterfälle der „Offenlegung“²⁹ im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung handeln. 17

Eine zentrale Rolle innerhalb des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes spielt der Begriff der „**Sekundärdatennutzung**“ von Gesundheitsdaten. Diese ist nach der Legaldefinition in § 2 Nr. 8 GDNG „die Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten zu anderen Zwecken als denjenigen, für welche die Daten ursprünglich erhoben wurden“.³⁰ Die Sekundärdatennutzung bildet damit das Gegenstück zur „Primärdatennutzung“, bei welcher die Daten zu eben jenem Zweck verarbeitet werden, für den sie erhoben wurden, insbesondere zum Zweck der Gesundheitsversorgung.³¹ 18

²⁵ Zur Bedeutung im früheren nationalen Recht siehe § 3 Abs. 5 BDSG a. F. (bis zum 24. Mai 2018); unter Umständen ist die Begrifflichkeit inspiriert vom Sozialgesetzbuch, wo weiterhin auch von „Nutzung“ die Rede ist, vgl. § 67b Abs. 1 SGB X; dazu Bieresborn, in: Schütze, SGB X, 9. Aufl. 2020, § 67b Rn. 8.

²⁶ Zur Verarbeitung als Oberbegriff nach der Datenschutz-Grundverordnung siehe Art. 4 Nr. 2 DSGVO.

²⁷ Siehe Art. 4 Nr. 2 Var. 16 DSGVO.

²⁸ Siehe Art. 4 Nr. 2 Var. 12 DSGVO.

²⁹ Siehe Art. 4 Nr. 2 Var. 11 DSGVO.

³⁰ Vgl. auch die Definition nach Art. 2 Abs. 2 Buchst. e EHDS-VO: „die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für die in Kapitel IV der vorliegenden Verordnung genannten Zwecke, sofern es sich nicht um die Zwecke handelt, für die sie ursprünglich erhoben oder erstellt wurden“; EDSA, Leitlinien 3/2020 für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke im Zusammenhang mit dem COVID-19-Ausbruch vom 21. April 2020, Rn. 11.

³¹ So etwa die Begriffsbestimmung nach Art. 2 Abs. 2 Buchst. d EHDS-VO. Eine Primärnutzung für Forschungszwecke ist aber möglich, wenn personenbezogene Daten direkt für wissenschaftliche Studien erhoben werden; vgl. EDSA, Leitlinien 3/2020 für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke im Zusammenhang mit dem COVID-19-Ausbruch vom 21. April 2020, Rn. 11.

I. Einführung

cc) Welche Zwecke der Verarbeitung sind umfasst?

- 19 Nach der allgemeinen Vorschrift des § 1 Abs. 1 und 2 GDNG bezieht sich das Gesundheitsdatennutzungsgesetz auf drei verschiedene Zwecke der Verarbeitung von Gesundheitsdaten, nämlich [1] zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken, [2] zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege sowie [3] zu weiteren im Gemeinwohl liegenden Zwecken. Diese Zwecke werden im Gesetz nicht näher definiert.
- 20 In dieser Orientierungshilfe liegt der Fokus auf dem ersten der genannten Zwecke, also der (Weiter-)Verarbeitung von Gesundheitsdaten **zu Forschungszwecken**. Hinweise zur Auslegung geben dabei die Definitionen des § 2 Nr. 5 GDNG („Forschungsvorhaben“) sowie § 2 Nr. 6 GDNG („Gesundheits- und Versorgungsforschung“). Beide Normen setzen den Forschungsaspekt in Bezug zum ähnlichen Begriff der „wissenschaftlichen Forschungszwecke“ nach der Datenschutz-Grundverordnung.³²
- 21 **Ergänzender Hinweis:** Hierzu kann insbesondere auch auf das Positionspapier der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (DSK) zum Begriff „wissenschaftliche Forschungszwecke“ Bezug genommen werden.³³ Die in diesem Positionspapier entwickelten Merkmale der wissenschaftlichen Forschungszwecke dürften auch auf die gemeinwohlorientierten Forschungszwecke nach dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz anwendbar sein.
- 22 Eine eigenständige unionsrechtliche Definition der wissenschaftlichen Forschung („scientific research“) soll nach dem Entwurf für einen „Digital-Omnibus“ in einen neuen Art. 4 Nr. 38 DSGVO aufgenommen werden.³⁴ Es bleibt abzuwarten, ob diese Vorschrift tatsächlich Eingang in den Text der Datenschutz-Grundverordnung finden wird.
- 23 Die drei genannten Verarbeitungszwecke können auch inhaltlich verschränkt sein. So kann sich ein Forschungsvorhaben im Sinne des Gesetzes nicht nur auf das Ziel erstrecken, „die Gesundheit zu fördern, Krankheiten vorzubeugen, zu heilen und ihre Folgen zu vermindern“, sondern auch darauf, „die Gesundheitsversorgung und -prävention zu verbessern“ sowie „das Gesundheitswesen weiterzuentwickeln“.³⁵

b) Persönlicher Anwendungsbereich

- 24 Von besonderem Interesse für diese Orientierungshilfe ist eine genauere Bestimmung der **„datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen“**, welche im Rahmen der Vorschrift über die Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten (§ 6 GDNG, Rn. 100 ff.) die zentralen Akteure darstellen. Bei diesen handelt es sich gemäß § 2 Nr. 7 GDNG um Einrichtungen, in denen für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der

³² Siehe insbesondere Art. 9 Abs. 2 Buchst. j und Art. 89 Abs. 1 Satz 1 und 2 DSGVO; Erwägungsgrund 159 DSGVO.

³³ DSK, Positionspapier zum Begriff „wissenschaftliche Forschungszwecke“ vom 11. September 2024.

³⁴ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EU) 2016/679 [...] vom 19. November 2025, COM(2025) 837 final, darin Art. 3 Abs. 1 Buchst. b (Art. 4 Nr. 38 DSGVO-E).

³⁵ Vgl. § 2 Nr. 6 GDNG.

2. Anwendungsbereich und Begrifflichkeiten

Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik oder für Zwecke der Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich Daten von oder unter der Verantwortung von Angehörigen eines Heilberufs verarbeitet werden, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert.

Nach der Gesetzesbegründung soll mit dieser Bestimmung der Geltungsbereich des unten näher beleuchteten § 6 GDNG (Rn. 100 ff.) über den Kreis der Leistungserbringer nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch (wie etwa Ärztinnen und Ärzte) hinaus erstreckt werden. Damit sollten insbesondere auch arbeitsmedizinische Einrichtungen, Apotheken sowie Dienstleister, die ihre medizinischen, rehabilitativen oder krankenpflegerischen Leistungen außerhalb des Geltungsbereiches des Sozialgesetzbuches anbieten, sowie Einrichtungen der Gesundheitsversorgung im Bereich der Rehabilitation einbezogen werden. Die Definition soll sich an Art. 9 Abs. 2 Buchst. h und Abs. 3 DSGVO sowie § 203 Abs. 1 Nr. 1 Strafgesetzbuch anlehnen. Der in Art. 9 Abs. 2 Buchst. h DSGVO ebenfalls genannte Zweck der „Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich“ wurde dabei **nicht** mit aufgenommen, da beispielsweise die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen und auch private Kranken- und Pflegeversicherungen nicht umfasst sein sollten.³⁶

Während der Begriff der „Einrichtung“ in diesem Sinne keine wesentliche Einschränkung mit sich bringt, weisen die von § 2 Nr. 7 GDNG angesprochenen Zwecke darauf hin, dass es sich im weiteren Sinne um eine **„medizinische“ Einrichtung** handeln muss (Gesundheitsvorsorge, Arbeitsmedizin, Beurteilung der Arbeitsfähigkeit, medizinische Diagnostik, Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich). Dies wird auch klargestellt durch die Anforderung, dass die Daten „von oder unter der Verantwortung von Angehörigen eines Heilberufs“ verarbeitet werden müssen. Idealtypisch umfasst sind daher etwa Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Arztpraxen.

Hinweis: Die gesetzliche Definition der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen **verengt** damit den Anwendungsbereich des Gesetzes an zentralen Stellen spürbar, da beispielsweise **Einrichtungen aus dem Hochschulkontext** (zum Beispiel Lehrstühle, Institute, Fakultäten), welche die Anforderungen des § 2 Nr. 7 GDNG nicht erfüllen können, vom Anwendungsbereich des Gesetzes **nicht umfasst** sind.³⁷

Im Hinblick auf Gesundheitseinrichtungen, die einen **gemeinsamen Träger** aufweisen (wie etwa unterschiedliche Kliniken/Klinikstandorte in gemeinsamer Trägerschaft), gilt Folgendes: In Anlehnung an allgemeine datenschutzrechtliche Grundsätze sind alle Einrichtungen, die selbst Verantwortliche im Sinne des Art. 4 Nr. 7 DSGVO darstellen, als gesonderte datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen nach § 2 Nr. 7 GDNG anzusehen.³⁸ Kliniken innerhalb eines Klinikverbunds, die selbst verantwortliche Stelle nach Art. 4 Nr. 7 DSGVO (in Verbindung mit Art. 3 Abs. 2 Bayerisches Datenschutzgesetz – BayDSG) darstellen, sind daher

³⁶ Vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 50; vgl. auch ebd., S. 56.

³⁷ Vgl. darüber hinaus auch zum Ausschluss von Pharmaunternehmen Koch/Peschen, PharmR 2025, 501 (507).

³⁸ Eine solche datenschutzrechtliche Betrachtung anhand des Begriffs des Verantwortlichen nach Art. 4 Nr. 7 DSGVO (in Verbindung mit Art. 3 Abs. 2 BayDSG) ist einer Bewertung anhand von gesellschafts- oder krankenhausrechtlichen Merkmalen vorzuziehen; zu letzterem siehe Schneider/Katzenstein, GuP 2024, 196 (197).

I. Einführung

auch als eigene datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen im Sinne des § 2 Nr. 7 GDNG anzusehen.

- 29 Darüber hinaus führt das Gesundheitsdatennutzungsgesetz noch weitere neue Kategorien von Normadressaten ein, die (zumindest teilweise) auch schon mit konkreten Rechten und Pflichten belegt sind, wie die **„datenhaltenden“ und „datenmittelnden“ Stellen** sowie die **„Datennutzenden“**. Diese Kategorien nehmen teilweise Bezug auf bereits bestehende Einrichtungen (zum Beispiel nach dem Sozialgesetzbuch, siehe sogleich) und sind im Übrigen vor allem im Hinblick auf die Vorbereitung auf den Geltungsbeginn der EHDS-Verordnung (Rn. 35 ff.) zu sehen.
- 30 Die **„datenhaltenden Stellen“** sind definiert als natürliche und juristische Personen einschließlich deren Zusammenschlüsse im Sinne von Datenplattformen oder Dateninfrastrukturen, die berechtigt oder verpflichtet sind, Gesundheitsdaten für Forschungszwecke und weitere im Gesundheitsdatennutzungsgesetz genannte Zwecke Dritten zur Verfügung zu stellen (§ 2 Nr. 3 GDNG). Zu diesen datenhaltenden Stellen gehören „insbesondere“ gesetzlich geregelte Stellen wie das Forschungsdatenzentrum Gesundheit nach § 303d Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (SGB V), das Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut und die Plattform nach § 64e Abs. 9 SGB V. Die datenhaltenden Stellen werden im Gesetz in erster Linie im Zusammenhang mit der „Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten“³⁹ beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 3 GDNG adressiert. Konkrete Rechte und Pflichten für die datenhaltenden Stellen lassen sich derzeit aus diesen Vorschriften noch nicht entnehmen.
- 31 Der ebenfalls im Gesetz verwendete Begriff der **„datenmittelnden Stellen“**⁴⁰ wird dort hingegen nicht gesondert erläutert. Auch für diese Stellen sind konkrete Rechte und Pflichten aufgrund der gesetzlichen Regelungen derzeit noch nicht absehbar.
- 32 Die **„Datennutzenden“**, definiert als natürliche und juristische Personen, die Zugang zu Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken und weiteren in diesem Gesetz genannten Zwecken begehren oder erhalten haben (§ 2 Nr. 4 GDNG), sollen nach der gesetzlichen Konzeption das Gegenstück zu den datenhaltenden Stellen bilden. Zwischen Datenhaltern und Datennutzern soll die oben genannte Datenzugangs- und Koordinierungsstelle als Mittlerin fungieren.⁴¹ Zumindest im Hinblick auf die Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 4 GDNG (Rn. 67 ff.)⁴² und der Geheimhaltung von Daten⁴³ sind die Datennutzenden bereits mit einigen konkreten Pflichten belegt.

³⁹ Siehe dazu auch https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Datenzugangs-und-Koordinierungsstelle/_node.html.

⁴⁰ Siehe § 3 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4, Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 und 4 GDNG.

⁴¹ Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 34.

⁴² Siehe § 4 Abs. 8 GDNG.

⁴³ Siehe § 7 GDNG.

3. Zusammenhang mit anderen Instrumenten auf Unions- und Bundesebene

c) Zeitlicher Anwendungsbereich

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz ist am Tag nach seiner Verkündung vollständig in Kraft getreten, das heißt am 26. März 2024.⁴⁴ Seit diesem Tag können daher grundsätzlich auch Anträge nach dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz gestellt werden. Tatsächlich hängt der Vollzug einzelner Vorschriften des Gesetzes allerdings an einigen Stellen von weiteren Umsetzungsschritten ab, wie etwa dem Erlass zusätzlicher Vorschriften durch Rechtsverordnung.⁴⁵ 33

3. Zusammenhang mit anderen Instrumenten auf Unions- und Bundesebene

Die Einführung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes ist auch vor dem Hintergrund anderer Instrumente auf unionaler und Bundesebene zu sehen, die hier zumindest kurz angerissen werden sollen. 34

a) Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz sollen unter anderem auch „erste Schritte zur Vorbereitung des deutschen Gesundheitswesens auf eine **europäische Anbindung** an den EHDS [European Health Data Space] unternommen“ werden.⁴⁶ Auf unionaler Ebene wurde das Gesetzgebungsverfahren für die entsprechende „Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum“ (EHDS-Verordnung beziehungsweise EHDS-VO)⁴⁷ im Frühjahr 2025 abgeschlossen.⁴⁸ Die einzelnen Vorschriften der EHDS-Verordnung werden erst mit einigem zeitlichen Verzug ihre Geltung entfalten.⁴⁹ Da es sich um eine EU-Verordnung handelt, wird die EHDS-Verordnung allgemeine Geltung haben, in allen ihren Teilen verbindlich sein und unmittelbar in jedem EU-Mitgliedstaat gelten.⁵⁰ Dies bedeutet auch, dass gegebenenfalls noch Anpassungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes oder anderer nationaler Vorschriften erforderlich werden (Rn. 7). 35

⁴⁴ Siehe Art. 6 Abs. 1 Artikelgesetz; zur genauen Bestimmung des Inkrafttretens siehe auch oben bei Fn. 1.

⁴⁵ Zum Beispiel nach § 4 Abs. 9 GDNG. Siehe auch Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten vom 29. Januar 2025, BGBl. 2025 I Nr. 27, einschließlich einer Verordnung zur Regelung der Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (Art. 1). Diese Verordnung bezieht sich in erster Linie auf Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit nach § 303d SGB V.

⁴⁶ Siehe Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 2 und 33; vgl. auch Stellungnahme des Bundesrats, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 93 = BR-Drs. 434/23 (Beschluss) vom 20. Oktober 2023, S. 10 (Nr. 14 Buchst. e).

⁴⁷ Siehe ursprünglich den Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten vom 3. Mai 2022, COM(2022) 197 final.

⁴⁸ Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847, ABl. L 2025/327 vom 5. März 2025.

⁴⁹ Siehe Art. 105 EHDS-VO. Der Geltungsbeginn für Kapitel IV über die Sekundärnutzung ist differenziert geregelt und reicht von zwei Jahren bis zu zehn Jahren ab Inkrafttreten der Verordnung.

⁵⁰ Siehe Art. 288 Abs. 2 Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union.

I. Einführung

- 36 Die EHDS-Verordnung soll den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Zwecke der Primärnutzung von Gesundheitsdaten (Kapitel II – Art. 3 ff. EHDS-VO) sowie der **Sekundärnutzung** elektronischer Gesundheitsdaten unter anderem für Zwecke der **wissenschaftlichen Forschung** (Kapitel IV – Art. 50 ff. EHDS-VO) erleichtern (Art. 1 Abs. 1 EHDS-VO). Damit sollen unionsweite Regelungen geschaffen werden, welche die Nutzung von Gesundheitsdaten gemeinsamen Vorschriften und gemeinsamen Mechanismen unterwerfen (vgl. Art. 1 Abs. 2 Buchst. c EHDS-VO). Die von der EHDS-Verordnung erfassten „elektronischen Gesundheitsdaten“ umfassen dabei sowohl personenbezogene als auch nicht-personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten.⁵¹ Die personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten werden verstanden als Gesundheitsdaten sowie genetische Daten im Sinne des Art. 4 Nr. 15 und 13 DSGVO, die in elektronischer Form verarbeitet werden.⁵²
- 37 Die „**Sekundärnutzung**“ im Sinne der EHDS-Verordnung ist definiert als „die Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für die in Kapitel IV der vorliegenden Verordnung genannten Zwecke, sofern es sich nicht um die Zwecke handelt, für die sie ursprünglich erhoben oder erstellt wurden“ (Art. 2 Abs. 2 Buchst. e EHDS-VO). Dazu sollen durch „Gesundheitsdateninhaber“⁵³ sehr weit gefasste Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten bereitgestellt werden (vgl. Art. 51 EHDS-VO).⁵⁴ „Gesundheitsdatennutzer“⁵⁵ können diese zu einer ganzen Reihe von Zwecken verarbeiten, die nicht allein auf die wissenschaftliche Forschung beschränkt sind (vgl. Art. 53 EHDS-VO).⁵⁶ Für den Zugang zu Gesundheitsdaten werden eigenständige Governance-Strukturen vorgesehen, bei denen die „Zugangsstellen für Gesundheitsdaten“ eine wesentliche Rolle spielen (vgl. Art. 55 ff. EHDS-VO). Gesundheitsdateninhaber werden gegenüber den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten mit diversen Pflichten belegt (Art. 60 EHDS-VO).
- 38 Während des Gesetzgebungsverfahrens war insbesondere strittig, ob ein **Opt-out** vorgesehen werden sollte, ob also Patienten entscheiden können sollten, dass sie ihre Daten nicht für eine Sekundärnutzung zur Verfügung stellen, oder ob sogar noch weitergehend bei bestimmten Kategorien von Daten ein **Opt-in** erforderlich sein sollte.⁵⁷ Der finale Text der EHDS-Verordnung führt nun im Rahmen der Sekundärnutzung eine grundsätzliche Opt-out-Regelung (Widerspruchsrecht) ein (Art. 71 EHDS-VO). Die Mitgliedstaaten können jedoch Ausnahmen vorsehen, nach denen Daten gleichwohl unter bestimmten Voraussetzungen für eine Sekundärnutzung zur Verfügung stehen können (Art. 71 Abs. 4 bis 7 EHDS-VO). Im Hinblick auf das

⁵¹ Siehe Art. 2 Abs. 2 Buchst. a bis c EHDS-VO.

⁵² Siehe Art. 2 Abs. 2 Buchst. a in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 Buchst. a EHDS-VO.

⁵³ Siehe dazu Art. 2 Abs. 2 Buchst. t EHDS-VO.

⁵⁴ Zur Kritik daran siehe etwa DSK, Stellungnahme „Nutzung von Gesundheitsdaten braucht Vertrauen – Der Europäische Gesundheitsdatenraum darf das Datenschutzniveau der Datenschutz-Grundverordnung nicht aushöhlen“ vom 27. März 2023, S. 4.

⁵⁵ Siehe dazu Art. 2 Abs. 2 Buchst. u EHDS-VO.

⁵⁶ Zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung, siehe Art. 53 Abs. 1 Buchst. e EHDS-VO.

⁵⁷ Vgl. dazu etwa den Kommissionsentwurf (Fn. 47, keine gesonderte Vorschrift dazu) sowie die Haltungen des Europäischen Parlaments (z.B. Amendments adopted on 13 December 2023 on the proposal for a regulation on the European Health Data Space, Dok. P9_TA(2023)0462, Art. 33 Abs. 5 EHDS-VO-E) und des Rats (z.B. Mandate for negotiations with the European Parliament, Dok. ST 16048 2023 REV 1, Art. 35F EHDS-VO-E) im Rahmen der Verhandlungen.

3. Zusammenhang mit anderen Instrumenten auf Unions- und Bundesebene

Widerspruchsrecht wird auch die Zuständigkeit der Datenschutzaufsichtsbehörden besonders geregelt (Art. 65 EHDS-VO).

Das Verhältnis der EHDS-Verordnung zum bestehenden Recht und insbesondere zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz wird in Abschnitt IV näher erläutert. 39

b) Weitere Gesetzesvorhaben auf Bundesebene

Geplant ist auf nationaler Ebene der Erlass eines **Forschungsdatengesetzes**. Ein entsprechender Entwurf steht weiterhin offenbar auf der politischen Agenda.⁵⁸ Nach einem Eckpunktetapier aus der letzten Legislaturperiode soll das Gesundheitsdatennutzungsgesetz im Verhältnis zu einem künftigen Forschungsdatengesetz jedoch spezieller sein.⁵⁹ 40

Angedacht ist darüber hinaus auch eine gesetzliche Normierung für die diversen Register, welche derzeit oftmals gesetzlich nicht besonders geregelt sind.⁶⁰ Zwischenzeitlich liegt zumindest auch ein Referentenentwurf für ein sog. **Medizinregistergesetz** vor.⁶¹ 41

⁵⁸ Siehe dazu Koalitionsvertrag CDU/CSU/SPD für die 21. Legislaturperiode, Kap. 2.4, Zeile 2572 f.; zum aktuellen Stand auch „Entwurf zu Forschungsdaten-Gesetz noch in 2025“, Forschung & Lehre, 15. Oktober 2025, <https://www.forschung-und-lehre.de/politik/entwurf-zu-forschungsdatengesetz-noch-in-2025-7341>.

⁵⁹ Bundesministerium für Bildung und Forschung, Eckpunkte Forschungsdatengesetz vom 28. Februar 2024, S. 1.

⁶⁰ Vgl. Koalitionsvertrag CDU/CSU/SPD für die 21. Legislaturperiode, Kap. 4.2, Zeile 3531.

⁶¹ Bundesministerium für Gesundheit, Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung vom 27. Oktober 2025, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/Medizinregistergesetz_RefE.pdf.

II. Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen außerhalb des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

1. Besonderer Schutz für Gesundheitsdaten – datenschutzrechtliches „Forschungsprivileg“

- 42 Gerade in dem hier im Vordergrund stehenden Zweck der Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken stehen sich zwei Grundentscheidungen des Datenschutzrechts gegenüber.
- 43 Einerseits erkennt es die besondere Schutzbedürftigkeit von Gesundheitsdaten an und bezieht diese in die **besonderen Kategorien personenbezogener Daten** nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO ein. Danach ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Ausgangspunkt „untersagt“, sofern nicht eine der Ausnahmen nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO eingreift. Bei den fraglichen Datenverarbeitungen sind insbesondere Art. 9 Abs. 2 Buchst. j DSGVO (wissenschaftliche Forschungszwecke)⁶² oder gegebenenfalls auch Art. 9 Abs. 2 Buchst. i DSGVO (öffentliches Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit) relevant, die beide jeweils unter anderem eine gesonderte Grundlage aus dem Unionsrecht oder dem nationalen Recht voraussetzen.⁶³ Der Gesundheitsdatenschutz wird aus diesem Grund nur rudimentär durch das europäische Datenschutzrecht selbst vorgegeben.⁶⁴
- 44 Andererseits wird die Datenschutz-Grundverordnung in vielfältiger Weise von dem sog. **datenschutzrechtlichen Forschungsprivileg**⁶⁵ durchzogen. Der Verweis auf (derzeit nicht näher definierte⁶⁶) „wissenschaftliche Forschungszwecke“ führt an zahlreichen Stellen zu Lockerungen anderweitig bestehender Regelungen. Diese Privilegierung spiegelt die oben bereits angesprochene Fundierung der Forschungsfreiheit auch in der Grundrechte-Charta wider (Rn. 4). Ebenso wie bei den Gesundheitsdaten (Rn. 10 f.) dürfte auch im Hinblick auf die „Forschung“ im Grundsatz von einem weiten Verständnis auszugehen sein. Diese wissenschaftlichen Forschungszwecke werden unstreitig wissenschaftliche Forschungsvorhaben umfassen, die im öffentlichen Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit durchgeführt werden.⁶⁷ Grundsätzlich kann aber auch privat finanzierte oder privat durchgeführte

⁶² Siehe dazu etwa Weichert, in: Kühling/Buchner, DSGVO/BDSG, 4. Aufl. 2024, Art. 9 DSGVO Rn. 126 ff.; Petri, in: Simitis u. a., Datenschutzrecht, 2. Aufl. 2025, Art. 9 DSGVO Rn. 96.

⁶³ Art. 9 Abs. 2 Buchst. h DSGVO ist demgegenüber in erster Linie für die Primärnutzung von Gesundheitsdaten, zum Beispiel im Rahmen einer Krankenhausbehandlung, von Relevanz.

⁶⁴ Vgl. auch Werry/Ntanas, MMR 2024, 641; auch bereits oben Rn. 1.

⁶⁵ Siehe etwa Weichert, ZD 2020, 18 ff.; Werry/Ntanas, MMR 2024, 641; Buchner, DuD 2022, 555 ff.; Becker, Ordnung der Wissenschaft 2022, 103 ff.; DSK, Positionspapier zum Begriff „wissenschaftliche Forschungszwecke“ vom 11. September 2024.

⁶⁶ Siehe aber den Entwurf für einen Art. 4 Nr. 38 DSGVO-E nach dem Digital-Omnibus, oben bei Rn. 22.

⁶⁷ Vgl. Erwägungsgrund 159 Satz 4 DSGVO.

1. Datenschutzrechtliches „Forschungsprivileg“

Forschung dem datenschutzrechtlichen Begriff unterfallen.⁶⁸ Demgegenüber stößt der Begriff der wissenschaftlichen Forschungszwecke unter anderem bei sog. Big Data- oder Data Mining-Anwendungen auf Grenzen, da im Einzelfall durchaus zweifelhaft sein kann, ob es sich um eine „bloße“ massenhafte Analyse und Aufbereitung von Daten handelt, ohne die Anforderungen an eine wissenschaftliche Forschung zu erfüllen.⁶⁹

Diese Privilegierung der Forschung zeigt sich zunächst in der **Lockerung des Zweckbindungsgrundsatzes** durch Art. 5 Abs. 1 Buchst. b Halbs. 2 DSGVO, wonach eine Weiterverarbeitung unter anderem für wissenschaftliche Forschungszwecke gemäß Art. 89 Abs. 1 DSGVO nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken gilt (Fiktion der Zweckvereinbarkeit⁷⁰). Nach dem Grundsatz der Zweckbindung müssen Daten für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke erhoben werden und dürfen nicht in einer mit diesen Zwecken „nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden“ (Art. 5 Abs. 1 Buchst. b Halbs. 1 DSGVO). Im Verhältnis zu den Rechtsgrundlagen nach Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 DSGVO stellt der Zweckbindungsgrundsatz nach wohl ganz überwiegender Auffassung ein zusätzliches Überprüfungskriterium auf, das zusammen mit den sonstigen Rechtmäßigkeitsvoraussetzungen für Datenverarbeitungen (kumulativ) zu erfüllen ist.⁷¹ 45

Aufgrund der Fiktion der Zweckvereinbarkeit nach Art. 5 Abs. 1 Buchst. b Halbs. 2 DSGVO entfällt etwa bei einer zweckändernden Weiterverarbeitung von Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken die Pflicht nach Art. 5 Abs. 1 Buchst. b Halbs. 1 (gegebenenfalls in Verbindung mit Art. 6 Abs. 4) DSGVO zur Prüfung der Vereinbarkeit mit den ursprünglichen Zwecken. Dies entbindet jedoch nicht von der Prüfung, ob die Weiterverarbeitung ebenfalls auf die **Rechtsgrundlage** der ursprünglichen Verarbeitung gestützt werden kann, oder ob dazu eine gesonderte Rechtsgrundlage nach Art. 6 Abs. 1 DSGVO erforderlich ist. 46

Art. 89 Abs. 1 DSGVO erkennt an, dass solche Flexibilisierungen für Verarbeitungen zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung mit **geeigneten Garantien** für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen einhergehen sollten. Mit technischen und organisatorischen Maßnahmen soll insbesondere die Achtung des Grundsatzes der Datenminimierung gewährleistet werden. Zu diesen Maßnahmen kann die Pseudonymisierung⁷² gehören, 47

⁶⁸ Vgl. Erwägungsgrund 159 Satz 2 DSGVO; zu den Grenzen dieser Einbeziehung siehe Weichert, ZD 2020, 18 (19 f.); kritisch Caspar, in: Simitis u. a., Datenschutzrecht, 2. Aufl. 2025, Art. 89 DSGVO Rn. 18; vgl. auch DSK, Positionspapier zum Begriff „wissenschaftliche Forschungszwecke“, 11. September 2024, S. 4 (Privilegierung setzt voraus, dass wissenschaftliche Forschung dem Gemeinwohl zugutekommt und „nicht ausschließlich kommerziellen oder sonstigen Einzelinteressen dient“).

⁶⁹ Vgl. dazu Raum, in: Ehmann/Selmayr, DSGVO, 3. Aufl. 2024, Art. 89 Rn. 27; Caspar, in: Simitis u. a., Datenschutzrecht, 2. Aufl. 2025, Art. 89 DSGVO Rn. 18; Buchner/Tinnefeld, in: Kühling/Buchner, DSGVO/BDSG, 4. Aufl. 2024, Art. 89 DSGVO Rn. 12.

⁷⁰ Siehe etwa Herbst, in: Kühling/Buchner, DSGVO/BDSG, Art. 5 DSGVO Rn. 50.

⁷¹ Siehe Herbst, in: Kühling/Buchner, DSGVO/BDSG, Art. 5 DSGVO Rn. 28 f., 48 ff., 54; Heberlein, in: Ehmann/Selmayr, DSGVO, 3. Aufl. 2024, Art. 5 Rn. 26; Stief, in: Schröder, Bayerisches Datenschutzgesetz, 2021, Art. 6 Rn. 5, 13 ff.; aus der Rechtsprechung beispielsweise Europäischer Gerichtshof, Urteil vom 1. Oktober 2015, C-201/14 Rn. 30 m.w.N.; vgl. auch Artikel 29-Datenschutzgruppe, Opinion 03/2013 on purpose limitation, WP 203 vom 2. April 2013, S. 12.

⁷² Siehe die Legaldefinition in Art. 4 Nr. 5 DSGVO; ferner Erwägungsgrund 26 Satz 2 DSGVO. Zur Unterscheidung von anonymen/anonymisierten Daten und den unterschiedlichen Funktionen der Pseudonymisierung, siehe etwa Hansen, in: Simitis u. a., Datenschutzrecht, 2. Aufl. 2025, Art. 4 Nr. 5 DSGVO Rn. 13 ff.

II. Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen

sofern es möglich ist, die Forschungszwecke auf diese Weise zu erfüllen (Art. 89 Abs. 1 Satz 3 DSGVO). Soweit die Forschungszwecke durch anonymisierte Daten⁷³ erreicht werden können, hat die Verarbeitung anonymisierter Daten Vorrang (vgl. Art. 89 Abs. 1 Satz 4 DSGVO).⁷⁴ Auch diese Garantien werden an unterschiedlichen Stellen im nationalen Recht näher entfaltet.⁷⁵

- 48 Die Privilegierung wissenschaftlicher Forschungszwecke betrifft darüber hinaus die datenschutzrechtlichen **Betroffenenrechte**. Über einzelne Einschränkungen bei den Informationspflichten, dem Löschungs- und Widerspruchsrecht hinaus⁷⁶ sieht Art. 89 Abs. 2 DSGVO vor, dass im Fall der Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken Ausnahmen von den Betroffenenrechten gemäß Art. 15, 16, 18 und 21 DSGVO (Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung und Widerspruch) vorgesehen werden können. Dies setzt voraus, dass diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und solche Ausnahmen für die Erfüllung dieser Zwecke notwendig sind. Wie bereits beim Gesundheitsdatenschutzrecht gilt auch hier für den Forschungsdatenschutz, dass die Regelungen der Datenschutz-Grundverordnung eher rudimentärer Natur sind und die Spezifika dem mitgliedstaatlichen Recht überlassen.⁷⁷ Diese Lockerungen beziehungsweise Privilegierungen werden wiederum in vielfältiger Weise im nationalen Recht konkretisiert.⁷⁸ Im Hinblick auf die Informationspflichten kommt unter Umständen eine Beschränkung der Betroffenenrechte nach Art. 23 DSGVO in Betracht (siehe näher unten Rn. 171 ff.).
- 49 Vor diesem Hintergrund lässt sich durchaus von einem im Ansatz „forschungsfreundlichen“ Datenschutzrecht sprechen, welches umfangreiche Spielräume für die Forschung mit Gesundheitsdaten schafft.⁷⁹
- 50 **Ergänzender Hinweis:** Leitlinien des Europäischen Datenschutzausschusses zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten für Forschungszwecke, die diese Grundsätze noch näher entfalten sollen, sind derzeit noch in Arbeit.

2. Rechtsgrundlagen für die Forschung mit Gesundheitsdaten

- 51 Für die fraglichen Datenverarbeitungen sind – außerhalb des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes – vor allem die Vorschriften des Landeskrankenhausrechts von Relevanz (a). Die Vorschriften des allgemeinen Datenschutzrechts auf Landesebene (b) wie auf Bundesebene (c)

⁷³ Siehe dazu Erwägungsgrund 26 Satz 5 und 6 DSGVO.

⁷⁴ Vgl. auch DSK, Petersberger Erklärung zur datenschutzkonformen Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der wissenschaftlichen Forschung vom 24. November 2022, S. 6.

⁷⁵ Vgl. etwa § 27 Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit § 22 Abs. 2 Satz 2 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und § 27 Abs. 3 und 4 BDSG; Art. 25 Abs. 2 und 3 BayDSG.

⁷⁶ Siehe Art. 14 Abs. 5 Buchst. b, Art. 17 Abs. 3 Buchst. d, Art. 21 Abs. 6 DSGVO. Nach dem Digital-Omnibus (darin Art. 3 Nr. 6) soll eine zu Art. 14 Abs. 5 Buchst. b DSGVO ähnliche Ausnahmeklausel auch in einem neuen Art. 13 Abs. 5 DSGVO-E vorgesehen werden (siehe oben bei Rn. 22).

⁷⁷ Siehe etwa Weichert, ZD 2020, 18.

⁷⁸ Vgl. etwa § 27 Abs. 2 BDSG oder Art. 25 Abs. 4 BayDSG.

⁷⁹ Vgl. auch Werry/Ntanas, MMR 2024, 641 (642); Kühling/Schildbach, ZfDR 2024, 1 (2).

2. Rechtsgrundlagen für die Forschung mit Gesundheitsdaten

spielen dagegen nur eine untergeordnete Rolle. Zudem behält die Einwilligung ihre bedeutende Rolle als Rechtsgrundlage für die Forschung mit Gesundheitsdaten (d).

a) Bereichsspezifische Regelungen, insbesondere Landeskrankenhausrecht

Im bayerischen Landesrecht bilden **Art. 27 Abs. 4 Bayerisches Krankenhausgesetz (BayKrG)** sowie **Art. 16 Abs. 2 bis 4 Bayerisches Universitätsklinikagesetz (BayUniKlinG)** die wesentlichen relevanten Vorschriften.⁸⁰ Diese werden im Einzelnen, auch im Hinblick auf ihr Verhältnis zu denen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes, in Abschnitt IV näher dargestellt (Rn. 175 ff.).

Wie oben bereits angedeutet, führt die Anwendung landesrechtlicher Vorschriften des Krankenhausrechts unter Umständen zu divergierenden rechtlichen Anforderungen (Rn. 1). Die Geltung der unterschiedlichen Landeskrankenhausgesetze bewirkt unter Umständen, dass für die einzelnen Beteiligten an einem Forschungsvorhaben unterschiedliche Verarbeitungsregeln gelten und damit vor allem größere, multizentrische Forschungsprojekte vor Herausforderungen gestellt werden.⁸¹ Beispielsweise kann es für einzelne Beteiligte nach dem jeweiligen Landesrecht erforderlich sein, dass die Daten in einem Krankenhaus oder noch enger in einer Fachabteilung des Krankenhauses verbleiben müssen.⁸²

b) Geringer Anwendungsbereich für die allgemeinen Regelungen des Bayerischen Datenschutzgesetzes

Art. 1 Abs. 5 BayDSG sieht für das Verhältnis zum besonderen Datenschutzrecht vor, dass „besondere Rechtsvorschriften über den Datenschutz“ den Vorschriften des Bayerischen Datenschutzgesetzes vorgehen. In den hier relevanten Konstellationen dürfte ein Rückgriff auf das allgemeine Landesdatenschutzrecht daher nur insoweit in Betracht kommen, als es sich um Fallkonstellationen handelt, die von den Vorschriften des Landeskrankenhausrechts (insbesondere die oben genannten Art. 27 Abs. 4 BayKrG sowie Art. 16 Abs. 2 bis 4 BayUniKlinG) nicht adressiert werden. Soweit es um Fallgestaltungen geht, die zwar grundsätzlich dem Anwendungsbereich der Vorschriften des Krankenhausrechts unterfallen, bestimmte dort genannte materielle Anforderungen jedoch nicht erfüllen können, ist ein Rückgriff auf das Bayerische Datenschutzgesetz ausgeschlossen. Damit ergibt sich von vornherein nur ein eingeschränkter Anwendungsbereich des Bayerischen Datenschutzgesetzes in den hier relevanten Fallkonstellationen.

⁸⁰ Unter Umständen können die kirchlichen Datenschutzgesetze im Hinblick auf Datenverarbeitungen im Rahmen von Gesundheitseinrichtungen in kirchlicher Trägerschaft relevant sein; diese bleiben hier jedoch außen vor (Fn. 6). Selbiges gilt für weitere spezielle Verarbeitungsgrundlagen, die sich beispielsweise aus dem Gendiagnostikgesetz, dem Statistikrecht o.ä. ergeben; vgl. dazu etwa Kühling/Schildbach, ZfDR 2024, 1 (7).

⁸¹ Vgl. etwa Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Digitalisierung für Gesundheit, Gutachten, Rn. 459, 468; Kühling/Schildbach, ZfDR 2024, 1 (8); DSK, Entschliebung „Datenschutz in der Forschung durch einheitliche Maßstäbe stärken“ vom 23. November 2023, S. 1.

⁸² Vgl. Art. 27 Abs. 4 Satz 2 BayKrG; insbesondere zum Gewahrsamsbegriff siehe auch unten bei Rn. 179.

II. Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen

- 55 Nach **Art. 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 BayDSG** ist eine Verarbeitung von Daten im Sinne des Art. 9 Abs. 1 DSGVO (also etwa Gesundheitsdaten) unter anderem zulässig, soweit sie für den in Art. 6 Abs. 2 Nr. 3 Buchst. c BayDSG⁸³ genannten Zweck erforderlich ist. Ausweislich ihrer Überschrift bezieht sich die Vorschrift auf die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten nach Art. 9 DSGVO. Sie soll insofern die in Art. 9 Abs. 2 Buchst. j DSGVO enthaltenen Befugnisse im Landesrecht umsetzen.⁸⁴ In der Sache kommt es damit darauf an, ob
- die Verarbeitung zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist,
 - das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse der betroffenen Person an dem Ausschluss der Zweckänderung erheblich überwiegt und
 - der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann.
- 56 Sind diese Voraussetzungen erfüllt, ist die Verarbeitung im Hinblick auf die gesteigerten Voraussetzungen nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO zulässig. Zusätzlich zu den Anforderungen nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO ist jedoch die „einfache“ Rechtsgrundlage nach Art. 6 Abs. 1 DSGVO und gegebenenfalls auch eine Zweckänderungsbefugnis erforderlich.⁸⁵
- 57 Im Hinblick auf die Zweckänderung gelten nach **Art. 6 Abs. 2 Nr. 3 Buchst. c BayDSG** in den hier relevanten Fallkonstellationen im Wesentlichen dieselben Voraussetzungen wie nach Art. 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 BayDSG.
- 58 Als „einfache“ Rechtsgrundlage nach Art. 6 Abs. 1 DSGVO dürfte in vielen Fällen nur die sog. **Generalklausel des Art. 4 Abs. 1 BayDSG** zur Verfügung stehen. Ob sie auf die fraglichen Datenverarbeitungen jedoch angewendet werden kann, erscheint durchaus zweifelhaft. Eine Anwendung der Generalklausel kommt aufgrund der verfassungsrechtlichen Vorgaben nur in Betracht, soweit es um Verarbeitungen geht, die mit einem „lediglich geringfügigen Eingriff“ in die Rechte der betroffenen Personen einhergehen.⁸⁶ Damit wird der verbleibende Spielraum für eine „kombinierte“ Anwendung der Verarbeitungsbefugnisse des allgemeinen Landesdatenschutzrechts (Art. 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 in Verbindung mit Art. 6 Abs. 2 Nr. 3 Buchst. c und Art. 4 Abs. 1 BayDSG) nochmals beträchtlich verengt.
- 59 Das Bayerische Datenschutzgesetz sieht schließlich mit **Art. 25 BayDSG** auch eine ausdrückliche Vorschrift über die Verarbeitung zu Forschungszwecken vor. Die Norm beschränkt sich allerdings auf Regelungen zur Zweckbindung (Abs. 1), zur Anonymisierung (Abs. 2), zur Veröffentlichung (Abs. 3) sowie zu den Betroffenenrechten (Abs. 4) und stellt insoweit keine (weitere) Verarbeitungsbefugnis zur Verfügung. Auch ausweislich des Zusatzes in der

⁸³ Art. 6 Abs. 2 Nr. 3 Buchst. c BayDSG enthält eine Vorschrift über die Zweckbindung (vgl. die Überschrift), welche für sich genommen keine besondere Verarbeitungsbefugnis für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten schafft.

⁸⁴ Vgl. Gesetzentwurf der Staatsregierung, LT-Drs. 17/19628 vom 12. Dezember 2017, S. 44.

⁸⁵ Dazu Stief, in: Schröder, Bayerisches Datenschutzgesetz, 2021, Art. 8 Rn. 9.

⁸⁶ Vgl. etwa Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, Beschluss vom 15. Februar 2024, 4 CE 23.2267, Rn. 19 ff.; zur alten Rechtslage Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 23. Februar 2007, 1 BvR 2368/06, Rn. 53 ff.

2. Rechtsgrundlagen für die Forschung mit Gesundheitsdaten

Überschrift bezieht sich die Vorschrift auf Art. 89 DSGVO und soll zusammen mit den im Folgenden genannten Vorschriften den „Regelungsauftrag an die Gesetzgeber der Mitgliedstaaten zu Garantien und Ausnahmen in Bezug auf die Verarbeitung zu im öffentlichen Interesse liegenden wissenschaftlichen [...] Forschungszwecken in das Landesrecht“ umsetzen.⁸⁷

c) Anwendung des Bundesdatenschutzgesetzes weitgehend ausgeschlossen

Eine Anwendung von Bundesdatenschutzrecht (insbesondere § 27 BDSG, gegebenenfalls in Verbindung mit einer allgemeinen Verarbeitungsbefugnis⁸⁸) dürfte im Hinblick auf die bayerischen öffentlichen Stellen (wie etwa öffentliche Krankenhäuser) in dem hier relevanten Kontext weitestgehend ausscheiden. 60

Die Vorschrift des § 27 BDSG ist im Ausgangspunkt nur auf nicht-öffentliche Krankenhäuser in Bayern anwendbar (vgl. § 1 Abs. 1 Satz 2 BDSG, Art. 1 Abs. 1 BayDSG). Für bayerische **öffentliche Krankenhäuser** ist eine Anwendung denkbar, soweit sie „als Unternehmen am Wettbewerb teilnehmen“ (Art. 1 Abs. 3 Satz 1 BayDSG). Öffentliche Krankenhäuser nehmen durchaus in vielfältiger Weise am Wettbewerb teil, insbesondere im Hinblick auf Aufgaben der Patientenversorgung, die in vergleichbarer Weise auch durch nicht-öffentliche Krankenhäuser wahrgenommen werden.⁸⁹ 61

Im Hinblick auf die hier relevanten **Forschungsvorhaben** ist jedoch zweifelhaft, ob insofern von einer Teilnahme am Wettbewerb gesprochen werden kann.⁹⁰ Das Element der Wettbewerbsteilnahme stellt darauf ab, dass öffentliche Stellen am Markt eine Leistung gegen Entgelt anbieten, die ebenso von Privaten bereitgestellt wird oder zumindest potentiell bereitgestellt werden kann.⁹¹ Um Wettbewerbsgleichheit herzustellen, sollen im Rahmen der Aufgaben, die im Wettbewerb wahrgenommen werden, identische materielle Datenschutzstandards (nämlich jene für den nicht-öffentlichen Bereich) gelten.⁹² Während im Hinblick auf die Aufgaben der Patientenversorgung ein solches Konkurrenzverhältnis zu privaten (oder auch kirchlichen) Krankenhäusern ohne Weiteres ersichtlich ist, dürfte bei Forschungsvorhaben 62

⁸⁷ Gesetzentwurf der Staatsregierung, LT-Drs. 17/19628 vom 12. Dezember 2017, S. 44.

⁸⁸ Zur Frage, ob § 27 BDSG als eigenständiger Erlaubnistatbestand zu qualifizieren ist oder die Vorschrift nur die besonderen Anforderungen nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO abdeckt und im Übrigen eine Rechtsgrundlage nach Art. 6 Abs. 1 DSGVO (und gegebenenfalls eine Zweckänderungsbefugnis) erforderlich ist, siehe einerseits DSK, Stellungnahme zum Referentenentwurf GDNG vom 14. August 2023, S. 5; Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 18/11325 vom 24. Februar 2017, S. 99; andererseits Buchner/Tinnefeld, in: Kühling/Buchner, DSGVO/BDSG, 4. Aufl. 2024, § 27 BDSG Rn. 8.

⁸⁹ Siehe hierzu Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz, 28. Tätigkeitsbericht 2018, Nr. 8.4.1; vgl. auch Arning/Rothkegel, in: Taeger/Gabel, DSGVO/BDSG/TTDSG, 4. Auflage 2022, § 2 BDSG Rn. 99.

⁹⁰ Für die Annahme einer Wettbewerbssituation im Hinblick auf die Versorgungs- und Gesundheitsforschung jedoch die Begründung zu § 287a SGB V a. F., Gesetzentwurf der Fraktionen CDU/CSU und SPD, Entwurf eines Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, BT-Drs. 19/18111 vom 24. März 2020, S. 26.

⁹¹ Vgl. Engelbrecht, in: Schröder, Bayerisches Datenschutzgesetz, 2021, Art. 1 Rn. 49.

⁹² Siehe Engelbrecht, in: Schröder, Bayerisches Datenschutzgesetz, 2021, Art. 1 Rn. 45; zur Parallelvorschrift im BDSG auch Schulz, in: Gola/Heckmann, DSGVO/BDSG, 3. Aufl. 2022, § 2 BDSG Rn. 27; Arning/Rothkegel, in: Taeger/Gabel, DSGVO/BDSG/TTDSG, 4. Auflage 2022, § 2 BDSG Rn. 92.

II. Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen

eine Wettbewerbssituation **in aller Regel zu verneinen sein**. Insbesondere ist nicht erkennbar, dass – wie bei der Patientenversorgung – um eine begrenzte Anzahl von „Kunden“ konkurriert wird, etwa um eine optimale Auslastung der Häuser zu erreichen.

- 63 In den hier relevanten Konstellationen wird hier daher eine Anwendung der Sonderregelung über Wettbewerbsunternehmen nach Art. 1 Abs. 3 BayDSG weitgehend ausscheiden, sodass für bayerische öffentliche Krankenhäuser die Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes **nicht** zur Anwendung kommen.

d) Verbleibende Bedeutung der Einwilligung

- 64 Als Alternative zu gesetzlichen Verarbeitungsbefugnissen wird weiterhin in vielen Fällen auch die Einwilligung als Rechtsgrundlage (Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. a in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 Buchst. a DSGVO) herangezogen.
- 65 Gerade im Bereich der Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken stößt das Konzept der Einwilligung jedoch leicht an seine Grenzen, insbesondere im Hinblick auf künftig hinzutretende medizinische Forschungsfragen, die bei Einholung der Einwilligung noch nicht vollständig absehbar sind.⁹³ Diesem Problem wird in der Praxis unter anderem mit weit gefassten Einwilligungen begegnet, die sich über den ursprünglichen Verarbeitungszweck hinaus auch auf weitere Forschungszwecke erstrecken sollen (sog. **broad consent**, Einwilligung mit breiter Zweckbestimmung).⁹⁴ Solche Einwilligungen werden mittlerweile wohl überwiegend für zulässig erachtet.⁹⁵ Dies gilt insbesondere dann, wenn das aus Gründen der Forschungsfreundlichkeit in Kauf genommene „Weniger“ bei der Bestimmtheit der Einwilligung durch ein „Mehr“ an begleitenden Schutzmaßnahmen kompensiert wird.⁹⁶ Das Konzept des „broad consent“ ist jedoch weiterhin nicht unumstritten, unter anderem auch aufgrund einiger restriktiver Tendenzen in der Praxis des Europäischen Datenschutzausschusses.⁹⁷

⁹³ Zu den möglichen Praxisproblemen siehe etwa Werry/Ntanas, MMR 2024, 641.

⁹⁴ Dazu unter anderem Kühling/Schildbach, ZfDR 2024, 1 (12 ff.); Bronner/Wiedemann, ZD 2023, 77 (79 ff.); für eine gesetzliche Verankerung Bayerische Akademie der Wissenschaften/Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege, Thesenpapier Symposium „Daten teilen, Menschen heilen“, 19. Dezember 2022, These 2.4; zu weiteren Möglichkeiten siehe auch Schulz, in: Gola/Heckmann, DSGVO/BDSG, 3. Aufl. 2022, Art. 7 DSGVO Rn. 36; Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Digitalisierung für Gesundheit, Gutachten, Rn. 462, 510; Specht-Riemenschneider, ZEuP 2023, 638 (660).

⁹⁵ Vgl. Erwägungsgrund 33 DSGVO; DSK, Beschluss zu den Einwilligungsdokumenten der Medizininformatik-Initiative vom 15. April 2020, S. 1 (keine Bedenken gegen Einsatz der Einwilligungsdokumente der Medizininformatik-Initiative, „Mustertext Patienteneinwilligung“, Version 1.6d, sowie „Handreichung zur Anwendung der national harmonisierten Patienteninformations- und Einwilligungsdokumente zur Sekundärnutzung von Patientendaten“, Version 0.9d, Stand vom 16. April 2020); zuvor bereits DSK, Beschluss zur Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ in Erwägungsgrund 33 der DSGVO vom 3. April 2019, S. 1 f.

⁹⁶ Siehe dazu auch Bronner/Wiedemann, ZD 2023, 77 (79 f.).

⁹⁷ Vgl. etwa EDSA, Leitlinien 5/2020 zur Einwilligung, Version 1.1 vom 4. Mai 2020, Rn. 154 ff.; dazu auch Gassner, ZRP 2023, 35 (35 f.); Spitz/Cornelius, MedR 2022, 191 ff. (auch zu Alternativen beziehungsweise Ergänzungen wie etwa durch einen „dynamic consent“, 195).

III. Die datenschutzrelevanten Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz wird in dieser Orientierungshilfe vor allem im Hinblick auf die Vorschriften mit besonderer Datenschutzrelevanz dargestellt. Dies betrifft im Wesentlichen Vorschriften, die materielle Vorgaben für die Datenverarbeitung enthalten (§§ 4 und 6 GDNG) sowie Regelungen über Verfahren und Zuständigkeit der Datenschutzaufsichtsbehörden (§ 5 GDNG). 66

1. Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder (§ 4 GDNG)

§ 4 GDNG adressiert die Verknüpfung von pseudonymisierten⁹⁸ Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit nach § 303d SGB V mit pseudonymisierten Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V sowie die Verarbeitung dieser Daten für Forschungsvorhaben. Für die Zulässigkeit solcher Verarbeitungen stellen die weiteren Absätze der Vorschrift bestimmte Vorgaben auf (§ 4 Abs. 1 GDNG). § 4 GDNG legitimiert damit unterschiedliche Datenverarbeitungsvorgänge, welche die Übermittlung, die Verknüpfung sowie die (zweckändernde Weiter-)Verarbeitung der Daten umfassen. 67

In Bayern betrifft dies das Bayerische Krebsregister⁹⁹ nach Art. 1 Bayerisches Krebsregistergesetz (BayKRegG). Damit soll ein erster „Anwendungsfall“ zur Erprobung der Möglichkeiten der Verknüpfung von Datenquellen für Forschungsvorhaben geschaffen werden,¹⁰⁰ der in organisatorischer Hinsicht unter anderem durch die Schaffung der zentralen „Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten“ nach § 3 GDNG (Rn. 30) vorbereitet wird. 68

a) Genehmigungserfordernis (§ 4 Abs. 2 bis 4 GDNG)

Für die Verknüpfung und für die Verarbeitung der pseudonymisierten Daten (des Forschungsdatenzentrums Gesundheit beziehungsweise der klinischen Krebsregister der Länder) bedarf es einer „Genehmigung“ der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten (§ 4 Abs. 2 Satz 1 GDNG). Die Genehmigung, bei welcher es sich um einen Verwaltungsakt im Sinne des § 35 Satz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz (Bund) handeln dürfte, ist zu erteilen, sofern drei kumulative Voraussetzungen erfüllt sind: 69

⁹⁸ Siehe bereits oben, Fn. 72.

⁹⁹ Siehe dazu auch <https://www.lgl.bayern.de/gesundheit/krebsregister/index.htm>.

¹⁰⁰ Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 53; siehe dazu auch die allgemeinere und ähnlich ausgestaltete Vorschrift des § 303e Abs. 4a SGB V, die durch Art. 3 Nr. 17 Buchst. e Artikelgesetz eingeführt wurde.

III. Die datenschutzrelevanten Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

[1] Erforderlichkeit der Verknüpfung der Daten

- 70 Die Verknüpfung der Daten muss für die zu untersuchende Forschungsfrage erforderlich sein (§ 4 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 GDNG). Zu diesem Zwecke haben die Antragstellenden in ihrem Antrag nachvollziehbar darzulegen, dass Umfang und Struktur der zu verknüpfenden Daten geeignet und erforderlich sind, um die zu untersuchende Forschungsfrage zu beantworten (§ 4 Abs. 3 GDNG).

[2] Vorliegen der notwendigen Bewilligungen

- 71 Die erforderlichen Anträge auf Zugang zu den zu verknüpfenden Daten in pseudonymisierter Form müssen beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit sowie bei den klinischen Krebsregistern der Länder bewilligt worden sein (§ 4 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 GDNG). Dies richtet sich für das Forschungsdatenzentrum Gesundheit nach § 303e Abs. 3 SGB V und für das Bayerische Krebsregister nach Art. 13 Abs. 1 BayKRegG. Das „Plus“ einer zusätzlichen Genehmigung durch die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten wurde für notwendig erachtet, um die Besonderheit der Verknüpfung der Daten abzubilden, mit der „zusätzliche Informationen zu den Versicherten generiert werden“.¹⁰¹

[3] Weitere Voraussetzungen

- 72 Im Hinblick auf die Interessen der betroffenen Personen muss eine der beiden alternativen Voraussetzungen erfüllt sein:
- Die schutzwürdigen Interessen der betroffenen Person werden entweder gar nicht beeinträchtigt (§ 4 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 Var. 1 GDNG) oder
 - das öffentliche Interesse an der Forschung überwiegt das Geheimhaltungsinteresse der betroffenen Person. Zusätzlich muss das spezifische Re-Identifikationsrisiko in Bezug auf die beantragten Daten bewertet und unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen minimiert worden sein (§ 4 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 Var. 2 GDNG).
- 73 Aufgrund der Formulierung („ist zu erteilen“) wird deutlich, dass es sich um eine gebundene Entscheidung handelt. Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten hat also kein Ermessen für eine ablehnende Entscheidung, wenn alle genannten Voraussetzungen vorliegen.

b) Verknüpfung, Verfügbarmachen und Übermittlung der Daten (§ 4 Abs. 5 bis 7 GDNG)

- 74 Wird die Genehmigung erteilt, so werden die im Antrag benannten Daten mit einer von der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten für den jeweiligen Antrag festzulegenden sicheren Verarbeitungsumgebung einer öffentlich-rechtlichen Stelle verknüpft und den Antragstellenden als pseudonymisierte Einzeldatensätze, ohne Sichtbar-

¹⁰¹ Vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 53.

1. Verknüpfung mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder

machung von Pseudonymen, verfügbar gemacht (§ 4 Abs. 5 Satz 1 GDNG). Auch wenn die Regelung selbst und die Gesetzgebungsmaterialien hierzu schweigen, dürfte diese Vorschrift als gesetzliche Verarbeitungsbefugnis nach Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. c, Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 Buchst. b in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 Buchst. j DSGVO für die Verknüpfung der Daten sowie für die „Verfügbarmachung“ gegenüber den Antragstellern anzusehen sein.

Wird die Genehmigung erteilt, sieht § 4 Abs. 6 und 7 GDNG korrespondierende Übermittlungspflichten für die klinischen Krebsregister der Länder sowie das Forschungsdatenzentrum Gesundheit vor. Die beantragten Daten werden an die sichere Verarbeitungsumgebung in pseudonymisierter Form übermittelt, zusammen mit einer sog. Forschungskennziffer, die anlassbezogen zu erstellen ist. Insofern ist auch eine Mitwirkung der sog. Vertrauensstelle nach § 303c SGB V vorgesehen (§ 4 Abs. 6 Satz 1 und Abs. 7 GDNG). Zusätzliche Vorgaben sollen durch die Rechtsverordnung nach § 4 Abs. 9 Nr. 1 GDNG geschaffen werden. Wiederrum dürfte auch in dieser Hinsicht davon auszugehen sein, dass mit diesen Vorschriften eine gesetzliche Verarbeitungsbefugnis nach Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. c, Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 Buchst. b in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 Buchst. j DSGVO für die Übermittlung (unter anderem für die klinischen Krebsregister der Länder) geschaffen werden.¹⁰²

75

c) Weiterverarbeitung der Daten für Forschungsvorhaben

Von dieser Verknüpfung abgesehen nimmt § 4 Abs. 1 GDNG auch Bezug auf die „Verarbeitung dieser [verknüpften] Daten für Forschungsvorhaben“, welche ebenfalls nach Maßgabe der folgenden Absätze zulässig sein soll. Anders als etwa bei § 303e Abs. 2 SGB V¹⁰³ ist die Vorschrift jedoch nicht ausdrücklich als Befugnis für die (Weiter-)Verarbeitung beziehungsweise die Sekundärnutzung der verknüpften Daten formuliert; auch die Gesetzesbegründung gibt dazu keinen unmittelbaren Aufschluss.¹⁰⁴

76

In systematischer Hinsicht ist zu beachten, dass die Frage der Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten unter anderem zu Forschungszwecken innerhalb des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes durch § 6 GDNG geregelt wird und diese Vorschrift auch entsprechende Rechtsgrundlagen bereithält (Rn. 102 ff., 122 ff.). § 4 GDNG formuliert selbst auch nur in Ansätzen (siehe § 4 Abs. 8 GDNG) vergleichbare Schutzmaßnahmen für die mit einer Weiterverarbeitung einhergehenden Risiken, wie sie etwa bei § 6 GDNG vorgesehen sind (Rn. 111). Dies spricht einerseits dagegen, in § 4 Abs. 1 GDNG eine eigenständige Grundlage für die Weiterverarbeitung der verknüpften Daten zu erblicken. Andererseits sind jedoch die Verarbeitungsbefugnisse nach § 6 Abs. 1, 3 GDNG an spezifische Voraussetzungen gebunden, die in den Fallkonstellationen von § 4 GDNG gerade nicht vorliegen dürften. So dürfen Verarbeitungen nach § 6 GDNG nur von sogenannten datenverarbeitenden Gesundheitsein-

77

¹⁰² Zumindest in dieser Hinsicht enthält die Begründung auch eine Aussage: vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 54 (zu § 4 Abs. 6 und 7 GDNG).

¹⁰³ Diese Vorschrift sieht vor: „Die dem Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten dürfen von den Nutzungsberechtigten verarbeitet werden, soweit dies für folgende Zwecke erforderlich ist [...]“.

¹⁰⁴ Anders bei § 303e SGB V: siehe dazu Gesetzentwurf der Bundesregierung zum Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), BT-Drs. 19/13438, S. 73 f. (Verarbeitungsbefugnis im Sinne des Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. e, Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 Buchst. b, Satz 2 in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 Buchst. h, i und j und Abs. 4 DSGVO); vgl. auch von Dewitz, in: BeckOK Sozialrecht, 77. Ed. 2025, § 303e SGB V Rn. 1 und 3.

III. Die datenschutzrelevanten Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

richtungen (Rn. 103, 24 ff.) durchgeführt werden; sie dürfen sich allein auf rechtmäßig gespeicherte Daten nach Art. 9 Abs. 2 Buchst. h und i DSGVO beziehen (Rn. 106 f.).

- 78 Ob § 4 Abs. 1 GDNG daher als gesetzliche Verarbeitungsbefugnis (zum Beispiel nach Art. 6 Abs. 1 Buchst. e, Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 Buchst. b in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 Buchst. j DSGVO) für die Weiterverarbeitung der verknüpften Daten zu Forschungszwecken zu interpretieren ist,¹⁰⁵ ist derzeit als ungeklärt anzusehen. Wenn dies nicht der Fall sein sollte, bleibt es unabhängig vom Gesundheitsdatennutzungsgesetz dabei, dass die jeweiligen Datennutzenden (§ 2 Nr. 4 GDNG, Rn. 29) auf die Rechtsgrundlagen zurückgreifen müssen, die sich zum Beispiel aus dem jeweiligen Landesrecht ergeben.

d) Schranken der Datenverarbeitung (§ 4 Abs. 8 GDNG)

- 79 Die Datennutzenden (§ 2 Nr. 4 GDNG, Rn. 29) sind verpflichtet, die zugänglich gemachten Daten nur zweckgebunden zu nutzen (§ 4 Abs. 8 Satz 1 Nr. 1 GDNG) und sie nicht an Dritte weiterzugeben (§ 4 Abs. 8 Satz 1 Nr. 2 GDNG). Es ist darauf zu achten, keinen Bezug zu Personen, Leistungserbringern oder Leistungsträgern herzustellen (§ 4 Abs. 8 Satz 2 GDNG). Geschieht dies unabsichtlich, ist die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten zu informieren, welche wiederum die Krebsregister der Länder und das Forschungsdatenzentrum Gesundheit verständigt (§ 4 Abs. 8 Satz 3 und 4 GDNG). Die Regelungen sind offenbar inspiriert von den Vorgaben für das Datentransparenzverfahren nach § 303e Abs. 5 SGB V.

2. Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben (§ 5 GDNG)

- 80 Die nunmehr aufgehobene Vorschrift des § 287a SGB V a. F.¹⁰⁶ sah bis zum Inkrafttreten des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes für „länderübergreifende Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung“ einen einheitlichen Zulässigkeitstatbestand, ein sog. Federführungsmodell sowie ein sog. Abstimmungsverfahren vor. An dieser Vorschrift hat sich in der Vergangenheit immer wieder Kritik entzündet.¹⁰⁷ Die Nachfolgevorschrift in § 5 GDNG sieht

¹⁰⁵ So Koch/Peschen, PharmR 2025, 501 (506 f.).

¹⁰⁶ Eingeführt durch Art. 5 Nr. 2 Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020, BGBl. I S. 587; zum Hintergrund siehe auch Gesetzentwurf der Fraktionen CDU/CSU und SPD, BT-Drs. 19/18111 vom 24. März 2020, S. 26; aufgehoben durch Art. 3 Nr. 9 Artikelgesetz. Die Vorschrift lautete: „Bei länderübergreifenden Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung, an denen nicht-öffentliche Stellen oder öffentliche Stellen des Bundes oder der Länder aus zwei oder mehr Ländern als Verantwortliche beteiligt sind, findet § 27 [BDSG] Anwendung. Die beteiligten Verantwortlichen benennen einen Hauptverantwortlichen und melden diesen der für die Hauptniederlassung des Hauptverantwortlichen zuständigen Aufsichtsbehörde. Die Artikel 56 und 60 [DSGVO] sind entsprechend anzuwenden.“

¹⁰⁷ Zu den Problemen der Vorschrift siehe etwa Kühling/Schildbach, ZfDR 2024, 1 (7 f. und 19 f.). Unter anderem sollte die – oft als fehlerhaft angesehene – Verortung der Regelung im Fünften Buch Sozialgesetzbuch dazu führen, dass Forschungsvorhaben ohne Beteiligung der sozialrechtlichen Leitungsträger nicht umfasst waren; zur gegenteiligen Auffassung („verengte Auslegung“) siehe Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 55.

2. Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben

nun ein „weiterentwickeltes“¹⁰⁸ Federführungsmodell (a) sowie eine echte Zuständigkeitskonzentration (b) vor. Anders als seine Vorgängerbestimmung enthält § 5 GDNG keinen einheitlichen Zulässigkeitsstatbestand mehr (c). Unter gewissen Voraussetzungen kann sich ein solcher jedoch aus § 6 GDNG ergeben (dazu unten Rn. 100 ff.).

Hinweis: Auf die im Rahmen der Arbeitsgemeinschaft GDNG der DSK erstellte und zwischen den Aufsichtsbehörden von Bund und Ländern abgestimmte Orientierungshilfe „Zusammenarbeit mehrerer Aufsichtsbehörden im Rahmen von § 5 GDNG“ wird ergänzend Bezug genommen.¹⁰⁹

81

a) Erste Fallgruppe: Federführende Datenschutzaufsicht (§ 5 Abs. 1 bis 3 GDNG)

Die ersten drei Absätze des § 5 GDNG greifen zunächst die Idee des sog. Federführungsmodells bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben wieder auf. Damit eine Datenschutzaufsichtsbehörde federführend zuständig wird, das heißt unter den beteiligten Aufsichtsbehörden eine Koordinierung gewährleistet (siehe im Einzelnen Rn. 93 ff.), müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

82

[1] „Vorhaben der Versorgungs- oder Gesundheitsforschung“

Es muss sich um ein „Vorhaben der Versorgungs- oder Gesundheitsforschung“ handeln, bei dem Gesundheitsdaten verarbeitet werden (§ 5 Abs. 1 GDNG).

83

Für ein „Forschungsvorhaben“ nach § 2 Nr. 5 GDNG müssen Gesundheitsdaten zu den in Art. 9 Abs. 2 Buchst. j und Art. 89 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 DSGVO genannten wissenschaftlichen Forschungszwecken verarbeitet werden. Diese wissenschaftlichen Forschungszwecke lassen sich in Anlehnung an das bereits genannte Positionspapier der DSK zu den „wissenschaftlichen Forschungszwecken“¹¹⁰ konkretisieren (Rn. 21). Die DSK stellt dazu auf die Merkmale des methodischen und systematischen Vorgehens, des Ziels des Erkenntnisgewinns, der Nachprüfbarkeit, der Unabhängigkeit und Selbstständigkeit und des Gemeinwohlinteresses ab. Letzteres spiegelt auch den grundsätzlichen Fokus des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes wider (vgl. § 1 Abs. 1 und 2 GDNG).

84

Was unter dem Begriff der Versorgungs- oder Gesundheitsforschung zu verstehen ist, kann darüber hinaus der Definition des § 2 Nr. 6 GDNG (dort „Gesundheits- und Versorgungsforschung“) entnommen werden, auch wenn die Begrifflichkeiten nicht vollständig deckungsgleich sind und stattdessen die Formulierung aus § 287a SGB V a. F. mit leichten Abwandlungen in § 5 Abs. 1 GDNG übernommen wurde. Zentral dürfte insofern sein, dass sich das

85

¹⁰⁸ So der Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 35; siehe auch ebd., S. 55 (Regelungen des § 287a SGB V a. F. „überführt und erweitert“); zur durchaus berechtigten Kritik des Bundesrats siehe Stellungnahme des Bundesrates, BR-Drs. 434/23 (Beschluss) vom 20. Oktober 2023, S. 12 (§ 5 GDNG als „fakultative Regelung, die einen neuen, vergleichsweise aufwändig ausgestalteten Prozess zur Bestimmung der zuständigen federführenden Aufsichtsbehörde vorsieht“).

¹⁰⁹ DSK, Orientierungshilfe zur Zusammenarbeit mehrerer Aufsichtsbehörden im Rahmen von § 5 GDNG, Version 1.0, Stand 12/2025, siehe <https://www.datenschutz-bayern.de>, Rubrik „Konferenzen“.

¹¹⁰ DSK, Positionspapier zum Begriff „wissenschaftliche Forschungszwecke“ vom 11. September 2024.

III. Die datenschutzrelevanten Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

Forschungsvorhaben auf eines der in § 2 Nr. 6 GDNG genannten Ziele (Gesundheit fördern, Krankheiten vorbeugen, heilen und ihre Folgen vermindern, Gesundheitsversorgung und Gesundheitsprävention verbessern sowie das Gesundheitswesen weiterentwickeln) bezieht.

[2] Beteiligung einer oder mehrerer öffentlicher oder nicht-öffentlicher Stellen

- 86 An dem Vorhaben müssen eine oder mehrere öffentliche oder nicht-öffentliche Stellen als Verantwortliche beteiligt sein (§ 5 Abs. 1 GDNG). Nach der Gesetzesbegründung soll das Federführungsmodell nur Anwendung finden können, wenn die beteiligten Stellen „nicht ausschließlich nicht-öffentliche Stellen sind“.¹¹¹ Dieser beabsichtigte Ausschluss von Vorhaben, an denen nur nicht-öffentliche Stellen beteiligt sind, erscheint zweifelhaft, da der (nicht vollständig klare) Wortlaut der Vorschrift eine solche Einschränkung nicht nahelegt. Die Formulierung, nach der „eine oder mehrere öffentliche oder nicht-öffentliche Stellen“ beteiligt sein müssen, deutet vielmehr darauf hin, dass der Anwendungsbereich dem Grunde nach weit gefasst werden sollte. Daher kann es sich um „öffentliche oder nicht-öffentliche Stellen“ handeln, ohne dass hierzu bestimmte Festlegungen getroffen werden. Auch ein systematischer Schluss aus der unten näher dargestellten Zuständigkeitskonzentration nach § 5 Abs. 4 GDNG (Rn. 97 f.) ist insofern nicht ergiebig, da die beiden Fallgruppen nur hinsichtlich des Vorliegens einer gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Art. 26 DSGVO eindeutig abgrenzbar sind.
- 87 Es ist daher davon auszugehen, dass insgesamt **drei Konstellationen** dem Federführungsmodell unterfallen können:
- An dem Vorhaben sind (nur) öffentliche Stellen beteiligt.
 - An dem Vorhaben sind (nur) nicht-öffentliche Stellen beteiligt.
 - An dem Vorhaben sind sowohl öffentliche wie auch nicht-öffentliche Stellen beteiligt.

[3] Eigene Verantwortlichkeit

- 88 Die maßgebliche und entscheidende Voraussetzung ist nach § 5 Abs. 1 GDNG, dass die beteiligten öffentlichen oder nicht-öffentlichen Stellen **nicht** im Rahmen einer **gemeinsamen Verantwortlichkeit** nach Art. 26 DSGVO agieren, sondern als **eigenständige Verantwortliche** im Sinne des Art. 4 Nr. 7 DSGVO (in Bayern in Verbindung mit Art. 3 Abs. 2 BayDSG). Soweit eine Fallkonstellation gemeinsamer Verantwortlichkeit vorliegt, kann im Rahmen von § 5 GDNG allenfalls eine Zuständigkeitskonzentration nach § 5 Abs. 4 GDNG in Betracht kommen (siehe unten Rn. 97 f.).

[4] Zuständigkeit mehrerer Datenschutzaufsichtsbehörden

- 89 Aufgrund der Beteiligung unterschiedlicher öffentlicher und/oder nicht-öffentlicher Stellen muss **mehr als eine Datenschutzaufsichtsbehörde** des Bundes oder der Länder zuständig sein. Hieraus ergibt sich im Ergebnis das „länderübergreifende“ Element aus der Überschrift des § 5 GDNG.

¹¹¹ Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 55.

2. Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben

Sind die Voraussetzungen [1] bis [4] erfüllt, kann das Vorhaben „den Datenschutzaufsichtsbehörden zur federführenden Datenschutzaufsicht angezeigt werden“ (§ 5 Abs. 1 a. E. GDNG). 90

Die entsprechende **Anzeige** ist „von allen Stellen gemeinsam gegenüber allen zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden abzugeben“ (§ 5 Abs. 2 Satz 1 GDNG). Diese Anforderung sollte in naheliegender Weise so verstanden werden, dass **alle** beteiligten öffentlichen oder nicht-öffentlichen Stellen **gemeinsam gegenüber allen** zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden die Anzeigen abgeben. Die einzelnen beteiligten Stellen können sich jedoch bei der Anzeige gegenseitig vertreten lassen, um unnötige Dopplungen von Anzeigen zu vermeiden. Bei dem Federführungsmodell handelt es sich um eine **Option**, die von den beteiligten Stellen genutzt werden kann, jedoch keineswegs verpflichtend ist.¹¹² 91

Durch die Anzeige wird eine Datenschutzaufsichtsbehörde federführend zuständig. Die **Federführung** richtet sich danach, in wessen Zuständigkeitsbereich die am Vorhaben beteiligte Stelle fällt, die in dem vorangegangenen Geschäftsjahr den „größten Jahresumsatz“ erzielt hat (§ 5 Abs. 2 Satz 1 GDNG). Bei der Auslegung des Begriffs des Jahresumsatzes kann das entsprechende Verständnis zu Art. 83 DSGVO zugrundegelegt werden. Nach den einschlägigen Leitlinien des Europäischen Datenschutzausschusses kommt es insofern auf den Umsatz aufgrund der Gewinn- und Verlustrechnung der jeweiligen Stelle an.¹¹³ Weisen nicht alle am Vorhaben beteiligten Stellen (insbesondere öffentliche Stellen) einen Jahresumsatz auf, wird stattdessen diejenige Datenschutzaufsichtsbehörde federführend zuständig, in deren Zuständigkeitsbereich die Stelle fällt, welche die meisten Personen beschäftigt, die ständig personenbezogene Daten automatisiert verarbeiten (§ 5 Abs. 2 Satz 2 GDNG). Hierzu kann auf das entsprechende Verständnis des § 38 Abs. 1 Satz 1 BDSG Bezug genommen werden.¹¹⁴ Der Anzeige sind die entsprechenden Nachweise beizufügen (§ 5 Abs. 2 Satz 3 GDNG). 92

Die **Aufgabe** der federführenden Datenschutzaufsichtsbehörde liegt im Wesentlichen darin, die Tätigkeiten und Aufsichtsmaßnahmen der Aufsichtsbehörden zu „koordinieren“, die Zusammenarbeit im Hinblick auf das Vorhaben zu fördern und auf eine „gemeinsame Entscheidung“ hinzuwirken (§ 5 Abs. 3 Satz 1 GDNG). Die federführende Datenschutzaufsichtsbehörde kann damit keine Entscheidung anstelle anderer zuständiger Behörde treffen, sie kann diese nicht „überstimmen“ und auch keine förmliche Streitbeilegung herbeiführen.¹¹⁵ Alle betroffenen Datenschutzaufsichtsbehörden sind weiterhin zuständig. 93

Ausdrücklich bleiben daher auch die aufsichtsrechtlichen Befugnisse aller zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden „unberührt“ (§ 5 Abs. 3 Satz 2 GDNG). Die zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden stimmen sich untereinander jedoch ab, wenn sie in ihrem Zuständigkeitsbereich tätig werden (§ 5 Abs. 3 Satz 3 GDNG). Das Federführungsmodell nach § 5 94

¹¹² Siehe auch Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 55.

¹¹³ Europäischer Datenschutzausschuss, „Leitlinien 04/2022 für die Berechnung von Geldbußen im Sinne der DSGVO“, Version 2.1, 24. Mai 2023, Rn. 128 ff.

¹¹⁴ Vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 56 (zu § 5 Abs. 4 GDNG; warum die Begründung nur an dieser Stelle auf § 38 BDSG verweist, ist nicht ersichtlich; in beiden Fällen erscheint eine Bezugnahme auf das Begriffsverständnis bei § 38 BDSG sachgerecht).

¹¹⁵ Vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 55.

III. Die datenschutzrelevanten Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

Abs. 1 bis 3 GDNG führt damit **nicht zu einer Zuständigkeitskonzentration** bei einer einzigen Datenschutzaufsichtsbehörde.

- 95 Für die beteiligten verantwortlichen Stellen liegt der wesentliche **Vorteil** einer Anzeige zur Federführung darin, dass sie damit im Hinblick auf die unterschiedlichen zuständigen Aufsichtsbehörden einen Koordinierungsmechanismus in Gang setzen können. Die federführende Aufsichtsbehörde wird versuchen, auf inhaltlich einheitliche, „gemeinsame“ Entscheidungen der einzelnen Datenschutzaufsichtsbehörden hinzuwirken. Für Maßnahmen der einzelnen Aufsichtsbehörden ergibt sich aus § 5 Abs. 3 GDNG zumindest eine gewisse Verpflichtung¹¹⁶ zur Abstimmung mit den anderen Aufsichtsbehörden.¹¹⁷ Im Übrigen werden die Auswirkungen der Federführung nach außen jedoch in der Regel überschaubar bleiben, da die verantwortlichen Stellen es weiterhin mit „ihrer“ Datenschutzaufsichtsbehörde zu tun haben. Die Regelung des § 5 Abs. 1 bis 3 GDNG bleibt damit insgesamt hinter dem Federführungsmodell nach dem früheren § 287a SGB V a. F. in Verbindung mit Art. 56 DSGVO zurück.¹¹⁸
- 96 Anders als im Fall der Zuständigkeitskonzentration nach § 5 Abs. 4 GDNG (Rn. 97 f.) enthält § 5 Abs. 1 bis 3 GDNG für das Federführungsmodell keinen Verweis auf die allgemeinen Regelungen der Verwaltungsverfahrensgesetze über den Wechsel der (örtlichen) Zuständigkeit und die Zuständigkeit für unaufschiebbare Maßnahmen (vgl. § 3 Abs. 3 und 4 VwVfG [Bund] beziehungsweise entsprechend Art. 3 Abs. 3 und 4 Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz [BayVwVfG]). Dies dürfte darin begründet liegen, dass es bei der Bestimmung der federführenden Zuständigkeit nicht um eine Frage der örtlichen Zuständigkeit geht (örtlich bleiben die einzelnen Aufsichtsbehörden zuständig), sondern um die Begründung zusätzlicher Aufgaben als federführender Aufsichtsbehörde.

b) Zweite Fallgruppe: Zuständigkeitskonzentration (§ 5 Abs. 4 GDNG)

- 97 Eine echte Zuständigkeitskonzentration sieht hingegen § 5 Abs. 4 GDNG vor. Die Vorschrift ähnelt in weiten Teilen dem in der letzten Legislaturperiode vorgelegten Entwurf für einen neuen § 40a BDSG zur Bestimmung der Aufsichtsbehörde für gemeinsam verantwortliche Unternehmen.¹¹⁹ Damit die Konzentration nach § 5 Abs. 4 GDNG eintritt, muss es sich unter

¹¹⁶ Nach dem Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 55, handelt es sich insofern nur um eine Soll-Regelung.

¹¹⁷ Solche Regelungen mit Bezug auf das Verfahren der Aufsichtsbehörden der Länder dürften Art. 84 Abs. 1 GG unterfallen, sodass abweichende Regelungen der Länder denkbar wären (Art. 84 Abs. 1 Satz 2 bis 4 GG). Eine bundeseinheitliche Regelung ohne Abweichungsmöglichkeit für die Länder aufgrund eines dafür bestehenden „besonderen Bedürfnisses“ ist hier nicht ersichtlich und in den Gesetzgebungsmaterialien auch nicht dokumentiert; zudem wurde die für eine solche Regelung erforderliche Zustimmung des Bundesrates offenbar nicht eingeholt (Art. 84 Abs. 1 Satz 5 und 6 GG).

¹¹⁸ Vgl. etwa § 287a Satz 3 SGB V a. F. in Verbindung mit Art. 56 Abs. 6 DSGVO zur federführenden Aufsichtsbehörde als einzigem Ansprechpartner der Verantwortlichen und Auftragsverarbeiter (sog. One-Stop-Shop-Konzept).

¹¹⁹ Dazu Art. 1 Nr. 16 Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Bundesdatenschutzgesetzes, Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/10859 vom 27. März 2024, erledigt durch sachliche Diskontinuität mit Ablauf der 20. Wahlperiode. Ob der Entwurf in unveränderter Form wieder aufgegriffen wird, ist derzeit offen.

3. Zweckändernde Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten

anderem um ein Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung¹²⁰ handeln, an dem eine oder mehrere **nicht-öffentliche Stellen** als Verantwortliche beteiligt sind. Anders als in der obigen Fallgruppe des Federführungsmodells nach § 5 Abs. 1 bis 3 GDNG dürfen hier also nur nicht-öffentliche Stellen beteiligt sein. Die beteiligten nicht-öffentlichen Stellen müssen – wiederum anders als im oben genannten Federführungsmodell – **gemeinsam Verantwortliche** gemäß Art. 26 DSGVO sein.

Nachdem sich daher für Forschungsvorhaben unter Beteiligung bayerischer öffentlicher Stellen **keine Anwendungsfälle** ergeben, wird die Vorschrift hier nicht näher dargestellt. 98

c) Kein übergreifender Zulässigkeitstatbestand (mehr)

§ 5 GDNG verzichtet nunmehr¹²¹ auf den in § 287a Satz 1 SGB V a. F. noch enthaltenen Verweis auf § 27 BDSG, mit dem für länderübergreifende Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung eine eigene, bundeseinheitliche Verarbeitungsbefugnis geschaffen werden sollte.¹²² Wie auch die Überschrift der Norm klarstellt, beschränkt sich der Regelungsgehalt des § 5 GDNG vollständig auf Fragen der „Aufsicht“ beziehungsweise deren Zuständigkeit. Die materielle Rechtslage wird durch § 5 GDNG nicht berührt; die Vorschrift ändert damit nichts an der Geltung unterschiedlicher materiell-rechtlicher Regelungen für die einzelnen beteiligten Stellen.¹²³ 99

3. Zweckändernde Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten (§ 6 GDNG)

Die materiell-rechtliche Frage einer bundesweit einheitlichen Verarbeitungsbefugnis wurde in eine gesonderte Vorschrift des Gesetzes verlagert. § 6 GDNG adressiert dabei zunächst die Konstellation der sog. Eigenforschung (a) und sieht darüber hinaus ein grundsätzliches Verbot der Weitergabe an Dritte vor (b). Unberührt bleiben hingegen anderweitig bestehende Rechtsgrundlagen (c). Für die Zwecke dieser Orientierungshilfe ist insbesondere die atypische Vorschrift des § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG von Interesse, die ein Zustimmungsverfahren der Datenschutzaufsichtsbehörden vorsieht (d). Darüber hinaus enthält die Vorschrift auch eine ausdrückliche Befugnis zur Anonymisierung (e). Das Verhältnis zu § 5 GDNG wird durch die beiden Vorschriften nicht ausdrücklich klargestellt (f). 100

Nach der Gesetzesbegründung¹²⁴ soll § 6 GDNG insbesondere der „Ermöglichung“ einer „bundesweiten Verarbeitungsbefugnis“ von Versorgungsdaten unter anderem zu 101

¹²⁰ Warum hier von „Gesundheits- und Versorgungsforschung“ anstelle von „Gesundheits- oder Versorgungsforschung“ (wie in § 5 Abs. 1 GDNG, Rn. 83 ff.) die Rede ist, erschließt sich nicht. Es dürfte sich um ein redaktionelles Versehen handeln.

¹²¹ Anders noch § 3 Abs. 2 des Referentenentwurfs (Fn. 15).

¹²² Vgl. hierzu auch Kühling/Schildbach, ZfDR 2024, 1 (20); DSK, Stellungnahme zum Referentenentwurf GDNG vom 14. August 2023, S. 5.

¹²³ Vgl. auch Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten, 28. September 2023, S. 9.

¹²⁴ Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 56 f.; Rüdiger, PharmR 2025, 201 (204 f.), pflichtet dieser Einschätzung offensichtlich bei.

III. Die datenschutzrelevanten Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

Forschungszwecken dienen. Die Vorschrift sollte nach Vorstellung des Gesetzgebers offenbar sowohl eine Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung nach Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. e, Abs. 3 Satz 1 Buchst. b DSGVO als auch eine Ausnahme vom Verbot nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO schaffen. Bei der Datenverarbeitung soll es sich um eine mit den ursprünglichen Zwecken nach Art. 9 Abs. 2 Buchst. h DSGVO¹²⁵ kompatible Weiterverarbeitung zu den Zwecken nach Art. 9 Abs. 2 Buchst. i und j DSGVO handeln.

a) Weiterverarbeitungsbefugnis für die Eigenforschung (§ 6 Abs. 1 und 2 GDNG)

- 102 § 6 Abs. 1 Satz 1 GDNG sieht vor, dass datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen die bei ihnen gemäß Art. 9 Abs. 2 Buchst. h und i DSGVO rechtmäßig gespeicherten Daten weiterverarbeiten dürfen, soweit dies erforderlich ist zur Qualitätssicherung und zur Förderung der Patientensicherheit (Nr. 1), zur medizinischen, zur rehabilitativen und zur pflegerischen Forschung (Nr. 2) oder zu statistischen Zwecken einschließlich der Gesundheitsberichterstattung (Nr. 3). Die Vorschrift setzt damit im Einzelnen voraus:

[1] Weiterverarbeitung durch datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen

- 103 In persönlicher Hinsicht bezieht sich die Vorschrift daher auf eine Weiterverarbeitung durch die oben angesprochenen „**datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen**“ im Sinne des § 2 Nr. 7 GDNG (Rn. 24 ff.).
- 104 Mitunter wird in der Literatur eine Einschränkung dahingehend vorgenommen, dass sich die Befugnis zur Eigenforschung nicht auf die datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung als solche, sondern auf die „forschenden Ärzte“ der Gesundheitseinrichtung oder gar allein auf die forschenden Ärzte der konkreten Abteilung beziehe.¹²⁶ Eine solche Einschränkung findet jedoch im Wortlaut der Vorschrift selbst keinen Niederschlag und erscheint daher nicht angezeigt.

[2] Eigenforschung

- 105 Hinsichtlich der umfassten Verarbeitungsvorgänge bezieht sich die Vorschrift allein auf die Weiterverarbeitung in Form der sog. **Eigenforschung**, wie der Bezug auf „die bei ihnen“ (also den datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen) rechtmäßig gespeicherten Daten klarstellt (§ 6 Abs. 1 Satz 1 GDNG).

¹²⁵ Es ist nicht ersichtlich, warum die Gesetzesbegründung allein auf Art. 9 Abs. 2 Buchst. h DSGVO rekurriert, obwohl die Befugnis nach § 6 Abs. 1 GDNG ausdrücklich auf nach Art. 9 Abs. 2 Buchst. h und i DSGVO gespeicherte Daten Bezug nimmt.

¹²⁶ Berry, DuD 2025, 115 (118) unter Verweis auf einen „uneindeutige[n] gesetzgeberische[n] Wille[n]“ in der Begründung.

3. Zweckändernde Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten

[3] Rechtmäßig gespeicherte Versorgungsdaten

Die von der Regelung umfassten Daten werden in der Überschrift des § 6 GDNG als „**Ver-sorgungsdaten**“ bezeichnet. Dies weist darauf hin, dass es im Rahmen von § 6 GDNG nur um einen Ausschnitt aus der Kategorie der Gesundheitsdaten nach Art. 9 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 4 Nr. 15 DSGVO geht. Der Begriff der Versorgungsdaten, der sonst im Gesetz nicht verwendet wird, dürfte sich durch die Bezugnahme auf Art. 9 Abs. 2 Buchst. h oder i DSGVO erklären (§ 6 Abs. 1 Satz 1 GDNG). 106

Die Daten müssen unabhängig von ihrer inhaltlichen Charakterisierung bereits „**rechtmäßig gespeichert**“ sein (§ 6 Abs. 1 Satz 1 GDNG).¹²⁷ Eine erstmalige Erhebung oder Speicherung von Daten, die dann weiterverarbeitet würden, ist von der Vorschrift also gerade nicht umfasst.¹²⁸ Die Daten müssen gespeichert sein 107

- für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich (Art. 9 Abs. 2 Buchst. h DSGVO) oder
- aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (Art. 9 Abs. 2 Buchst. i DSGVO).

[4] Erforderlichkeit zu den gesetzlich genannten Zwecken

Der Tatbestand des § 6 Abs. 1 Satz 1 GDNG beschränkt sich darüber hinaus auf drei ausdrücklich genannte **Zwecke**, für welche die Weiterverarbeitung **erforderlich** sein muss. Diese Zwecke umfassen unter anderem auch die medizinische, rehabilitative und pflegerische Forschung (§ 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 GDNG), die im Fokus dieser Orientierungshilfe steht (Rn. 20). 108

Der Begriff der Erforderlichkeit sollte im Einklang mit dem allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsatz der Erforderlichkeit nach Art. 5 Abs. 1 Buchst. c, Art. 6 Abs. 1 DSGVO verstanden werden.¹²⁹ 109

Auf der Rechtsfolgenreise ermöglicht § 6 Abs. 1 Satz 1 GDNG eine „**Weiterverarbeitung**“ der genannten Daten. Der Wortlaut der Vorschrift legt damit nahe, dass § 6 Abs. 1 Satz 1 GDNG eine **Rechtsgrundlage** für die Verarbeitung nach Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. e, 110

¹²⁷ Die Gesetzesbegründung spricht insofern von Daten, die zum Zwecke der Versorgung „anvertraut wurden und ohnehin bereits vorliegen“ (Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 57); ebenso Rüdiger, PharmR 2025, 201 (205). Aufgrund der üblicherweise gesteigerten Voraussetzungen an das Vorliegen von „anvertrauten“ Daten (wie etwa nach § 65 Abs. 1 Aches Buch Sozialgesetzbuch) sollte diese Terminologie, die auch keinen Eingang in den Gesetzeswortlaut des § 6 GDNG gefunden hat, hier jedoch nicht unbesehen verwendet werden.

¹²⁸ Siehe auch Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 57.

¹²⁹ Siehe etwa Buchner/Petri, in: Kühling/Buchner, DSGVO/BDSG, 4. Aufl. 2024, Art. 6 DSGVO Rn. 81 f. und 118 f.

III. Die datenschutzrelevanten Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

Abs. 3 Satz 1 Buchst. b sowie die erforderliche Ausnahme nach Art. 9 Abs. 2 Buchst. j DSGVO schaffen sollte. Dieses Verständnis liegt ersichtlich auch der Gesetzesbegründung zugrunde.¹³⁰

- 111 Um den Anforderungen an eine nationale Rechtsgrundlage (Art. 6 Abs. 3 DSGVO) und der Ausnahme vom Verbot der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten (Art. 9 Abs. 2 Buchst. j in Verbindung mit Art. 89 Abs. 1 DSGVO) gerecht zu werden, sieht § 6 Abs. 1 Satz 2 bis 4 GDNG eine Reihe von „**angemessenen und spezifischen Maßnahmen**“ zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Personen vor:¹³¹

- Zumindest besteht eine Verpflichtung zur Pseudonymisierung¹³² der weiterverarbeiteten, personenbezogenen Daten (§ 6 Abs. 1 Satz 2 Halbs. 1 GDNG).

Ergänzender Hinweis: Zu den Anforderungen an eine Pseudonymisierung kann auch auf die Leitlinien des Europäischen Datenschutzausschusses Bezug genommen werden, welche demnächst in ihrer finalen Fassung veröffentlicht werden sollen.¹³³ Hierzu soll es auch ergänzende Praxishilfen der Datenschutzkonferenz geben, an denen derzeit gearbeitet wird.¹³⁴

- Darüber hinaus sieht die Vorschrift auch eine Verpflichtung zur Anonymisierung¹³⁵ der Daten vor, „sobald dies im Rahmen der Weiterverarbeitung für den jeweiligen Zweck nach Satz 1 möglich ist“ (§ 6 Abs. 1 Satz 2 Halbs. 2 GDNG).
- Unabhängig davon besteht eine Pflicht zur Anonymisierung der Ergebnisse der Weiterverarbeitung, sobald dies nach dem jeweiligen Zweck möglich ist (§ 6 Abs. 2 GDNG),
- Für den (regelmäßig wohl anzunehmenden) Fall, dass mehrere natürliche Personen in der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung tätig sind, muss die Gesundheitseinrichtung verpflichtend ein Rechte- und Rollenkonzept erstellen. Dieses muss gewährleisten, dass nur befugte Personen die Daten weiterverarbeiten können sowie Weiterverarbeitungen protokolliert und unbefugte Verarbeitungen geahndet werden können (§ 6 Abs. 1 Satz 3 GDNG).
- Die Daten, die weiterverarbeitet werden, sind spätestens 30 Jahre nach Beginn der Weiterverarbeitung zu löschen (§ 6 Abs. 1 Satz 4 GDNG).

Ergänzender Hinweis: Diese Höchstfrist für die Löschung bezieht sich nur auf die Daten, die weiterverarbeitet wurden, nicht hingegen auf die Originaldatensätze.¹³⁶

¹³⁰ Vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 56 f.; siehe oben bei Rn. 101.

¹³¹ Siehe Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 57.

¹³² Siehe bereits oben, Fn. 72.

¹³³ Europäischer Datenschutzausschuss, „Guidelines 01/2025 on Pseudonymisation“, 16. Januar 2025. Die öffentliche Konsultation der Leitlinien ist abgeschlossen; die finale Fassung ist jedoch noch nicht veröffentlicht.

¹³⁴ Siehe DSK, Pressemitteilung „Datenschutzkonferenz plant Hilfestellungen für die effektive Anonymisierung und Pseudonymisierung von personenbezogenen Daten“, 30. Januar 2025.

¹³⁵ Siehe bereits oben, Fn. 73.

¹³⁶ Siehe Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit, BT-Drs. 20/9785 vom 13. Dezember 2023, S. 58: „Etwaige Löschfristen im Rahmen im § 6 sollen sich daher nur auf die Kopie der Daten

3. Zweckändernde Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten

- Aus § 6 Abs. 1 Satz 5 GDNG ergibt sich ferner, dass die Vorschrift des **§ 14 Transplantationsgesetz** (TPG) „zu beachten“ ist. In der Sache bezweckt diese Verweisung, § 14 TPG in seinem Anwendungsbereich **unberührt** zu lassen, womit insbesondere der strenge Zweckbindungsgrundsatz nach § 14 Abs. 2 Satz 3 TPG und die besondere Verarbeitungsbefugnis nach § 14 Abs. 2a TPG (für Daten, die im Rahmen einer Organ- und Spendercharakterisierung beziehungsweise einer Organ- oder Gewebeübertragung erhoben oder übermittelt wurden) angesprochen werden.¹³⁷ Dies bedeutet unter anderem, dass Daten, die nach dem Transplantationsgesetz erhoben werden, für außerhalb des Transplantationsgesetzes liegende Zwecke nicht (auch nicht nach § 6 GDNG) weiterverarbeitet werden dürfen.¹³⁸ 112
- Für Verarbeitungen von Daten nach § 6 Abs. 1 GDNG sieht **§ 6 Abs. 4 GDNG** ferner vor, dass über die Zwecke, für welche Daten weiterverarbeitet werden, eine **öffentliche und allgemeine Information** in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zu erfolgen hat. Dabei ist auch über laufende Forschungsvorhaben und veröffentlichte Forschungsergebnisse zu informieren, die nach § 8 GDNG registriert oder veröffentlicht wurden (§ 6 Abs. 4 Satz 1 und 2 GDNG). Die „leichte Zugänglichkeit“ in diesem Sinne soll insbesondere sicherstellen, dass auch Menschen mit Behinderungen die Informationen auffinden und wahrnehmen können.¹³⁹ 113
- Über die Pflicht zur öffentlichen und allgemeinen Information hinaus besteht gegebenenfalls auch eine besondere **Informationspflicht gegenüber den betroffenen Personen**.¹⁴⁰ Auf Verlangen einer betroffenen Person ist über Art, Umfang und konkreten Zweck der Verarbeitung zu informieren. Dies gilt jedoch nur, wenn es sich um eine Verarbeitung zu den in § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 (medizinische, rehabilitative oder pflegerische Forschung) oder Nr. 3 (statistische Zwecke) GDNG genannten Zwecken handelt (§ 6 Abs. 4 Satz 3 GDNG).¹⁴¹ 114
- In welchem **Verhältnis** diese Informationspflichten zu den **allgemeinen Informationspflichten** nach der Datenschutz-Grundverordnung stehen, wird weiter unten in Abschnitt IV näher erläutert (Rn. 171 ff.) 115

beschränken, die für Forschungszwecke gemacht wird. Dies sind die zu pseudonymisierenden Daten nach Satz 2. [...] Für den zur Primärnutzung gehaltenen Originaldatensatz gelten die bisherigen Fristen weiter.“

¹³⁷ Siehe Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 57.

¹³⁸ Siehe auch Schneider/Katzenstein, GuP 2024, 196 (199).

¹³⁹ Siehe Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 58.

¹⁴⁰ Für die „betroffenen Personen“ kann auf das allgemeine Begriffsverständnis nach Art. 4 Nr. 1 DSGVO Bezug genommen werden.

¹⁴¹ Dass Datenverarbeitungen zum Zweck der Qualitätssicherung und der Verbesserung der Patientensicherheit (§ 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 GDNG) hiervon nicht erfasst sind, wird damit begründet, dass den datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen kein Erfüllungsaufwand für Maßnahmen entstehen soll, deren Unterlassen oder deren Verzögerung eine Gefährdung für den betroffenen Personenkreis (wie etwa Patienten eines Krankenhauses) darstellen könnte; siehe Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 58.

III. Die datenschutzrelevanten Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

b) Keine Weitergabe von Daten an Dritte im Rahmen der Weiterverarbeitung (§ 6 Abs. 3 Satz 1 GDNG)

- 116 Für Weiterverarbeitungen von Daten nach § 6 Abs. 1 GDNG stellt § 6 Abs. 3 Satz 1 GDNG den Grundsatz auf, dass eine Weitergabe von personenbezogenen an Dritte in diesem Rahmen **unzulässig** ist.
- 117 Der Begriff des „**Dritten**“ wird durch das Gesetz nicht näher bestimmt. Nach der entsprechenden Definition der Datenschutz-Grundverordnung sind Dritte alle natürlichen oder juristischen Personen, Behörden, Einrichtungen oder anderen Stellen außer der betroffenen Person, dem Verantwortlichen, dem Auftragsverarbeiter und den Personen, die unter der unmittelbaren Verantwortung des Verantwortlichen oder des Auftragsverarbeiters befugt sind, die personenbezogenen Daten zu verarbeiten (Art. 4 Nr. 10 DSGVO). Hierauf weisen auch der systematische Zusammenhang mit der nachfolgend geregelten Einschränkung durch § 6 Abs. 3 Satz 2 GDNG (siehe unten Rn. 120 f.) sowie die Gesetzesbegründung¹⁴² hin, die annimmt, dass im Einklang mit den Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung eine Weitergabe an Dritte gegebenenfalls einer Rechtsgrundlage nach Art. 6 Abs. 1 in Verbindung mit einer Ausnahme nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO bedürfe.
- 118 Damit sind vom Verbot der Weitergabe nach § 6 Abs. 3 Satz 1 GDNG **nicht umfasst** und nach allgemeinen Grundsätzen zulässig:
- eine Weitergabe von Daten an eventuelle **Auftragsverarbeiter** nach Art. 28 DSGVO;
 - eine Weitergabe von Daten an Personen wie etwa **Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter**, „die unter der unmittelbaren Verantwortung des Verantwortlichen oder des Auftragsverarbeiters befugt sind, die personenbezogenen Daten zu verarbeiten“ (vgl. Art. 4 Nr. 10 DSGVO).
- 119 Zu Recht wurde in der Literatur die Frage aufgeworfen, warum sich der Gesetzgeber dazu veranlasst sah, die ohnehin bestehende datenschutzrechtliche Rechtfertigungsbedürftigkeit einer solchen Weitergabe an Dritte nochmals durch die gesetzliche Statuierung eines Verbots zu unterstreichen.¹⁴³ Die praktische Bedeutung dieses gesetzlichen Weitergabeverbots dürfte daher gering bleiben.

c) Weitergabe aufgrund einer Einwilligung oder aufgrund einer anderweitig bestehenden gesetzlichen Verarbeitungsbefugnis (§ 6 Abs. 3 Satz 2 GDNG)

- 120 Abweichend von dem Grundsatz des § 6 Abs. 3 Satz 1 GDNG ist eine **Weitergabe an Dritte** im Rahmen der Weiterverarbeitung nach § 6 Abs. 1 GDNG **zulässig**, sofern die betroffene Person **eingewilligt** hat oder eine entsprechende gesetzliche Verarbeitungsbefugnis des Unions-, Bundes- oder Landesrechts besteht (§ 6 Abs. 3 Satz 2 GDNG).

¹⁴² Vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 57 f.

¹⁴³ Berry, DuD 2025, 115 (118).

3. Zweckändernde Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten

Diese Regelung stellt damit auch klar, dass die vielfältigen Verarbeitungsbefugnisse im nationalen Recht, auf welche eine Weitergabe an Dritte gegebenenfalls gestützt werden kann, von § 6 GDNG **unberührt** bleiben sollen. Auch die Gesetzesbegründung geht davon aus, dass § 6 GDNG bestehende Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung von personenbezogenen Daten nicht einschränkt.¹⁴⁴ Auf die Folgen für die Rechtslage in Bayern wird im Abschnitt IV näher eingegangen (Rn. 175 ff.).

121

d) Gemeinsame Nutzung und Verarbeitung durch öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen (§ 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG)

Eine weitere Ausnahme vom oben genannten Weitergabeverbot ergibt sich aus der Vorschrift des § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG, die erst spät im Gesetzgebungsverfahren eingefügt wurde.¹⁴⁵ Danach ist eine gemeinsame Nutzung und Verarbeitung von Daten nach § 6 Abs. 1 Satz 1 GDNG zu den dort genannten Zwecken durch öffentliche geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen unter bestimmten Voraussetzungen zulässig. Diese Vorschrift ist hier von besonderem Interesse, da mit ihr eine bundeseinheitlich geltende Verarbeitungsbefugnis geschaffen werden soll und der Gesetzgeber eine atypische Regelungstechnik mit einem Zustimmungsverfahren der Datenschutzaufsichtsbehörden gewählt hat.¹⁴⁶

122

Überblicksartig stellen sich die Anforderungen nach dieser Vorschrift wie folgt dar:

123

Checkliste zu § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG

- Allgemeine Voraussetzungen des § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG
 - „Gemeinsame Nutzung und Verarbeitung“ (Rn. 125 ff.)
 - „der in § 6 Abs. 1 Satz 1 genannten Daten“ (Rn. 106 f.)
 - „zu den in § 6 Abs. 1 Satz 1 genannten Zwecken“ (Rn. 108)
 - „durch öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen“ (Rn. 128 ff.)

¹⁴⁴ Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 56 f.

¹⁴⁵ Siehe Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit, BT-Drs. 20/9785 vom 13. Dezember 2023, S. 18.

¹⁴⁶ Wie bereits bei der oben genannten Vorschrift des § 287a SGB V a. F. (Rn. 80) wird auch gegen § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG mitunter eingewandt, dass dem Bundesgesetzgeber eine ausreichende Kompetenz für die Schaffung einer solchen Weiterverarbeitungsbefugnis fehle. Siehe dazu etwa Kühling/Schildbach, ZfDR 2024, 1 (22) (ohne eindeutiges Ergebnis, aber in der Tendenz wohl für eine hinreichende Bundeskompetenz); dagegen DSK, Stellungnahme zum Referentenentwurf GDNG vom 14. August 2023, S. 6 sowie DSK, Entscheidung „Datenschutz in der Forschung durch einheitliche Maßstäbe stärken“ vom 23. November 2023, S. 2 (jeweils mit „erheblichen Zweifeln“ an der hinreichenden Bundeskompetenz).

III. Die datenschutzrelevanten Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

- Verarbeitung muss zu den genannten Zwecken erforderlich sein (§ 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 1 GDNG) (Rn. 134)
 - Verweis auf Anforderungen nach § 6 Abs. 1, 2 und 4 GDNG (§ 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 2 GDNG)
 - Pseudonymisierung der weiterverarbeiteten Daten (Rn. 111)
 - Anonymisierung sobald wie möglich (Rn. 111)
 - Anonymisierung der Ergebnisse der Weiterverarbeitung sobald wie möglich (Rn. 111)
 - Rechte- und Rollenkonzept (Rn. 111)
 - Löschung der Daten spätestens nach 30 Jahren (Rn. 111)
 - gegebenenfalls Einhaltung der Vorgaben des § 14 TPG (Rn. 112)
 - Öffentliche und allgemeine Information (Rn. 113)
 - Information betroffener Personen (Rn. 114 f.)
 - Anforderungen nach § 8 GDNG (Rn. 136 f.)
 - Erhebliches Überwiegen der Interessen des Verantwortlichen (§ 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 3 GDNG) (Rn. 138 f.)
 - Zustimmung der Datenschutzaufsichtsbehörde (§ 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 4 GDNG) (Rn. 140 f., 144 ff.)
- 124** Trotz der gesetzgeberischen Absicht, eine Vereinfachung durch die Schaffung einer bundeseinheitlichen Rechtsgrundlage zu erreichen, zeigt diese Zusammenstellung der im Einzelnen geltenden Voraussetzungen, dass § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG ein durchaus komplexes Anforderungsprofil aufstellt. Insbesondere lösen die unten näher betrachteten Voraussetzungen nach § 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 1 bis 4 GDNG einen nicht zu vernachlässigenden Aufwand bei der Antragstellung aus.

aa) Allgemeine Voraussetzungen

- 125** Aus dem Gesetz ergibt sich nicht eindeutig, welche Anforderungen an eine **„gemeinsame Nutzung und Verarbeitung“** in diesem Sinne zu stellen sind. Die Formulierung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes weicht auch an dieser Stelle von den ansonsten üblichen Begrifflichkeiten des Datenschutzrechts ab; dabei werden die Begriffe „Nutzung“ und „Verarbeitung“ wohl synonym verwendet (Rn. 16).
- 126** Der Verweis auf eine „gemeinsame“ Nutzung und Verarbeitung folgt zwar nicht der ansonsten gebräuchlichen Terminologie der gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Art. 26 DSGVO (anders als etwa der oben bereits genannte § 5 Abs. 4 GDNG, Rn. 97 f.). In der Sache dürfte aber auch hier gemeint sein, dass die datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen (§ 2 Nr. 7 GDNG) im Sinne einer **gemeinsamen Verantwortlichkeit** nach Art. 26 DSGVO zusammenwirken. Damit wird insbesondere vorausgesetzt, dass es sich bei den beteiligten datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen um Verantwortliche handelt, die „gemeinsam die Zwecke der und die Mittel zur Verarbeitung [festlegen]“ (Art. 26 Abs. 1 Satz 1 DSGVO).

3. Zweckändernde Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten

Ergänzender Hinweis: Für das Vorliegen einer solchen gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Art. 26 DSGVO wird auf die Ausführungen in der entsprechenden Orientierungshilfe¹⁴⁷ sowie auf die Leitlinien des Europäischen Datenschutzausschusses¹⁴⁸ Bezug genommen. 127

Auch der Begriff der „**öffentlich geförderten Zusammenschlüsse**“ von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen ist gesetzlich nicht näher definiert. Als Beispiele für solche Zusammenschlüsse werden in der Vorschrift die (ebenfalls nicht näher erläuterten) „Verbundforschungsvorhaben“ und „Forschungspraxennetzwerke“¹⁴⁹ genannt. 128

Der Wortlaut des Gesetzes weist in jedem Fall darauf hin, dass **Beteiligte** an einem solchen Zusammenschluss **nur datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen** im Sinne des § 2 Nr. 7 GDNG sein können. Dies bedeutet auch, dass andere Einrichtungen, insbesondere solche aus dem Hochschulbereich (wie etwa medizinische Fakultäten, Institute und Lehrstühle), **nicht** davon umfasst sind (Rn. 27). Einrichtungen, die selbst nicht die Anforderungen des § 2 Nr. 7 GDNG erfüllen und daher keine datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen darstellen, können jedoch beispielsweise als Auftragsverarbeiter (Art. 28 DSGVO) an dem Forschungsvorhaben mitwirken. 129

Das Gesetz stellt mit dem verlangten „**Zusammenschluss**“ datenverarbeitender Gesundheitseinrichtungen keine besonders strengen Anforderungen an die Form des Zusammenwirkens der Gesundheitseinrichtungen. Insofern sind für die gemeinsame Verantwortlichkeit nach Art. 26 DSGVO (siehe oben, Rn. 126) bereits hinreichend Anforderungen formuliert, welche für die Annahme eines Zusammenschlusses ausreichen sollten.¹⁵⁰ 130

Das Gesetz gibt keine weiteren Anhaltspunkte dazu, was unter einer relevanten „**öffentlichen Förderung**“ zu verstehen ist. Die Formulierung legt dabei zunächst nahe, dass sich die öffentliche Förderung auf den Zusammenschluss, nicht hingegen nur auf einzelne der beteiligten datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen beziehen muss. 131

Eine öffentliche Förderung setzt jedenfalls eine Zuwendung¹⁵¹ eines öffentlichen Fördergebers (auf Landes-, Bundes- oder Unionsebene) für die Erfüllung eines bestimmten 132

¹⁴⁷ Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz, Gemeinsame Verantwortlichkeit, Orientierungshilfe, Stand 6/2024.

¹⁴⁸ Europäischer Datenschutzausschuss, Leitlinien 07/2020 zu den Begriffen „Verantwortlicher“ und „Auftragsverarbeiter“ in der DSGVO“, Version 2.0, 7. Juli 2021.

¹⁴⁹ Siehe beispielsweise in Bayern das Bayerische Forschungsnetz in der Allgemeinmedizin (BayFoNet), <https://bayfonet.de/>.

¹⁵⁰ Auch in dieser Hinsicht (siehe oben, Fn. 38) erscheint es verfehlt, anstatt auf die datenschutzrechtlichen Kriterien des Art. 26 DSGVO auf bestimmte gesellschaftsrechtliche Verbindungen abstellen zu wollen, da die Vorschrift für letzteres keinerlei Anhaltspunkte enthält; so aber Schneider/Katzenstein, GuP 2024, 196 (199 ff.). Dass beispielsweise Forschungskonsortien bestimmte Rechtsformen aufweisen können (wie etwa eine Gesellschaft bürgerlichen Rechts), wird damit nicht in Abrede gestellt, sollte für die Frage des Vorliegens eines „Zusammenschlusses“ im Sinne des § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG jedoch keine Rolle spielen.

¹⁵¹ Für das bayerische Landesrecht siehe Art. 23 Bayerische Haushaltsordnung (BayHO); auf Bundesebene siehe § 23 Bundeshaushaltsordnung. Ergänzend kann auch auf die jeweiligen Verwaltungsvorschriften zum Haushaltsrecht Bezug genommen werden, zum Beispiel in Bayern auf die Verwaltungsvorschriften zur Bayerischen Haushaltsordnung; siehe insbesondere Nr. 1 und 2 Verwaltungsvorschrift zu Art. 23 BayHO.

III. Die datenschutzrelevanten Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

Forschungszwecks voraus.¹⁵² Umfasst sind nicht nur Projektförderungen, sondern auch sog. institutionelle Förderungen.¹⁵³

- 133** Eine vollständige öffentliche Förderung für das gesamte Forschungsvorhaben wird durch die Vorschrift nicht verlangt. Allerdings wird eine ganz untergeordnete öffentliche Förderung den erforderlichen Gemeinwohlbezug des Forschungsvorhabens (vgl. § 1 Abs. 1 Satz 1 GDNG) nicht herstellen können. Hierbei handelt es sich um eine Frage des Einzelfalls.

bb) Besondere Voraussetzungen

Darüber hinaus sind die kumulativ („und“) zu erfüllenden Voraussetzungen nach § 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 1 bis 4 GDNG sowie aufgrund von § 6 Abs. 4 Satz 2 GDNG die Anforderungen des § 8 GDNG zu beachten.

[1] Erforderlichkeit zu den gesetzlich genannten Zwecken

- 134** Die Verarbeitung muss zu den in § 6 Abs. 1 Satz 1 GDNG genannten Zwecken **erforderlich** sein (§ 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 1 GDNG). Insbesondere ist davon auch der Zweck der medizinischen, rehabilitativen und pflegerischen Forschung umfasst (§ 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 GDNG). Der Begriff der Erforderlichkeit sollte im Einklang mit dem allgemeinen datenschutzrechtlichen Erforderlichkeitsgrundsatz (Art. 5 Abs. 1 Buchst. c, Art. 6 Abs. 1 DSGVO) verstanden werden (Rn. 109).

[2] Verweis auf § 6 Abs. 1, 2 und 4 GDNG

- 135** Die Anforderungen nach dem oben bei der Eigenforschung bereits genannten **§ 6 Abs. 1, 2 und 4 GDNG** hinsichtlich der Verarbeitung müssen eingehalten werden (§ 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 2 GDNG). Hierzu wird im Einzelnen auf die Ausführungen oben Bezug genommen (Rn. 111 ff.).
- 136** Wie § 6 Abs. 4 Satz 2 GDNG zeigt, müssen insbesondere auch die Anforderungen aus **§ 8 GDNG** erfüllt werden. Danach sind die Verantwortlichen, sofern in einem Forschungsvorhaben Gesundheitsdaten auf Grundlage des Gesetzes ohne Einwilligung zu Forschungszwecken verarbeitet werden, verpflichtet, das Forschungsvorhaben bereits vor Beginn der Datenverarbeitung in einem von der Weltgesundheitsorganisation anerkannten Primärregister für klinische Studien¹⁵⁴ zu registrieren, sofern ein solches Primärregister die Registrierung des Forschungsvorhabens gestattet (§ 8 Satz 1 GDNG). Eine Registrierung ist entbehrlich, wenn das Forschungsvorhaben auf Grundlage eines Gesetzes bereits an anderer Stelle registriert

¹⁵² Nicht ersichtlich ist hingegen, dass das Kriterium der öffentlichen Förderung eine Beteiligung von privaten forschenden Stellen an Forschungsvorhaben nach § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG notwendigerweise vollständig ausschließen würde; so aber wohl Berry, DuD 2025, 115 (119).

¹⁵³ Vgl. in Bayern VV Nr. 2.1 und 2.2 zu Art. 23 BayHO.

¹⁵⁴ Siehe <https://www.who.int/tools/clinical-trials-registry-platform/network/primary-registries>, insbesondere für Deutschland das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS), https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Deutsches-Register-Klinischer-Studien/_node.html.

3. Zweckändernde Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten

wurde (§ 8 Satz 2 GDNG) oder eine Behörde dies unter bestimmten Voraussetzungen zum Schutz von besonderen öffentlichen Belangen bestimmt (vgl. § 8 Satz 4 GDNG).

Die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen sind ferner verpflichtet, die Forschungsergebnisse innerhalb von 24 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens in anonymisierter Form und in einer für die Allgemeinheit zugänglichen Weise zu veröffentlichen und, sofern das Forschungsvorhaben nach Satz 1 registriert wurde, im jeweiligen Primärregister zu hinterlegen (§ 8 Satz 3 GDNG). 137

[3] Erhebliches Überwiegen des Interesses an der Weiterverarbeitung

Die Interessen des datenschutzrechtlich Verantwortlichen an der Verarbeitung müssen die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung „**erheblich überwiegen**“ (§ 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 3 GDNG). 138

Die strenge Anforderung eines erheblichen Überwiegens dürfte von der bereits angesprochenen Vorschrift des § 27 Abs. 1 Satz 1 BDSG und vergleichbaren landesrechtlichen Regelungen (wie etwa Art. 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 in Verbindung mit Art. 6 Abs. 2 Nr. 3 Buchst. c BayDSG) inspiriert sein (Rn. 55, 60 ff.). Damit wird auch im Rahmen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes eine durchaus anspruchsvolle Hürde eingezogen, da ein „einfaches“ Überwiegen des Forschungsinteresses im Rahmen der erforderlichen Abwägung mit den Interessen der betroffenen Personen gerade nicht ausreicht. Diese hoch angesetzte Schwelle geht über die unionalen Anforderungen nach Art. 9 Abs. 2 Buchst. j DSGVO hinaus¹⁵⁵ und ist immer wieder auf Kritik gestoßen¹⁵⁶. 139

[4] Zustimmung der Datenschutzaufsichtsbehörde

Die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde muss der gemeinsamen Nutzung und Verarbeitung der Daten **zugestimmt** haben (§ 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 4 GDNG). 140

Die Vorschrift weicht damit von anderen gesetzlichen Verarbeitungsbefugnissen ab, die in aller Regel gerade keinen Zustimmungsvorbehalt der zuständigen Aufsichtsbehörde vorsehen.¹⁵⁷ 141

cc) Rechtsfolge

Sind alle Voraussetzungen für eine Weiterverarbeitung nach § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG erfüllt, ist die gemeinsame Nutzung und Verarbeitung „**zulässig**“. 142

Der Wortlaut spiegelt damit die Vorstellung des Gesetzgebers wider, dass mit der Vorschrift die Zulässigkeit der Verarbeitung hergestellt werden sollte, indem sowohl eine Rechtsgrundlage nach Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. e, Abs. 3 Satz 1 Buchst. b DSGVO geschaffen als auch 143

¹⁵⁵ Siehe ferner auch Krohm, in: Gola/Heckmann, DSGVO/BDSG, 3. Aufl. 2022, § 27 BDSG Rn. 27 f.

¹⁵⁶ Siehe etwa Stellungnahme des Bundesrats, BR-Drs. 110/17 (Beschluss) vom 10. März 2017, S. 26 (zu § 27 BDSG).

¹⁵⁷ Siehe aber etwa Art. 36 Abs. 5, Art. 42 Abs. 5, Art. 46 Abs. 3, Art. 47 Abs. 1 DSGVO.

III. Die datenschutzrelevanten Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

die Ausnahme im Sinne des Art. 9 Abs. 2 Buchst. i und j DSGVO durch nationales Recht ausgefüllt wird (Rn. 101).

dd) Zuständigkeit und Verfahren für die Erteilung der Zustimmung nach § 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 4 GDNG

- 144** Die Zuständigkeit der Datenschutzaufsichtsbehörde ergibt sich aus den allgemeinen Vorschriften, also Art. 55 Abs. 1, 57 Abs. 1 Buchst. f DSGVO in Verbindung mit dem jeweils einschlägigen Datenschutzgesetz (also zum Beispiel das Bayerische Datenschutzgesetz) und gegebenenfalls dem Verwaltungsverfahrenrecht. Sofern sich nicht in der Zusammenschau mit § 5 GDNG etwas anderes ergibt (siehe unten Rn. 156 f.), bleiben die einzelnen Datenschutzaufsichtsbehörden für die jeweiligen am Zusammenschluss beteiligten datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen unverändert zuständig. Das hat bei länderübergreifenden Verfahren zur Folge, dass jede Aufsichtsbehörde, bei der ein Antrag gestellt wird, für ihren jeweiligen Aufsichtsbereich entscheidet. Eine „Zentralisierung“ wird durch § 6 GDNG selbst nicht bewirkt.
- 145** **Hinweis:** Um die Antragstellung nach § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG zu vereinfachen und zu vereinheitlichen, wurde zwischen den Aufsichtsbehörden von Bund und Ländern ein **Antragsformular** abgestimmt, welches in seiner aktuellen Fassung auch auf der Internetseite des Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz veröffentlicht ist.¹⁵⁸ Antragstellern wird **empfohlen**, dieses Formular zu verwenden, um die Bearbeitung der Anträge zu erleichtern und zu beschleunigen.
- 146** Für die Entscheidung der Datenschutzaufsichtsbehörde gilt eine „**Soll**“-**Frist** von **einem Monat** (§ 6 Abs. 3 Satz 5 GDNG). Diese Regelung bleibt hinter den strengen Fristvorgaben nach dem Muster des Art. 12 Abs. 3 DSGVO zurück. Stattdessen dürfte sie von § 7 Abs. 5 Satz 2 Informationsfreiheitsgesetz (IFG) beeinflusst sein, welcher für die Gewährung eines Informationszugangs auf Bundesebene eine ähnliche Fristgestaltung vorsieht.¹⁵⁹ Für das Verständnis der Soll-Frist kann daher im Ausgangspunkt auf die Rechtsprechung und Literatur zu § 7 Abs. 5 Satz 2 IFG zurückgegriffen werden. Danach soll im Kontext des Informationsfreiheitsgesetzes des Bundes über einen Antrag im Regelfall innerhalb eines Monats entschieden werden, in atypischen Ausnahmefällen, wie insbesondere bei einem umfangreichen und komplexen Antrag, kann davon jedoch abgewichen werden.¹⁶⁰ Für den **Beginn** der Monatsfrist bedeutet dies im Einklang mit dem üblichen Verständnis, dass die Frist erst zu laufen beginnt, sobald ein ordnungsgemäßer/vollständiger Antrag vorliegt.
- 147** Die Entscheidung der Datenschutzaufsichtsbehörde ist als **Verwaltungsakt** im Sinne des Art. 35 Satz 1 BayVwVfG anzusehen. Der Wortlaut des § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG gibt keinen eindeutigen Aufschluss darüber, ob die Zustimmung der Datenschutzaufsichtsbehörde eine

¹⁵⁸ Siehe <https://www.datenschutz-bayern.de>, Rubrik „Infothek“.

¹⁵⁹ Die Vorschrift lautet: „Der Informationszugang soll innerhalb eines Monats erfolgen“.

¹⁶⁰ Siehe dazu Sicko, in: BeckOK Informations- und Medienrecht, 46. Ed. 2024, § 7 IFG Rn. 81 ff.; Schoch, in: ders., Informationsfreiheitsgesetz, 3. Aufl. 2024, § 7 Rn. 166 f.; Bundesverwaltungsgericht, Urteil vom 22. März 2018, 7 C 21/16, Rn. 14; Oberverwaltungsgericht Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 15. Juni 2022, 16 A 857/21, Rn. 72; Verwaltungsgericht Berlin, Urteil vom 26. Juni 2016, VG 2 K 534.15, Rn. 14.

3. Zweckändernde Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten

gebundene Entscheidung oder eine Ermessensentscheidung ist. Da die Vorschrift jedoch den Aufsichtsbehörden ein umfassendes Prüfprogramm auferlegt und keine Anhaltspunkte dafür gibt, welche zusätzlichen Gesichtspunkte im Rahmen einer etwaigen Ermessensprüfung betrachtet werden sollten, dürfte es sich um eine **gebundene Entscheidung** handeln. Mit anderen Worten bedeutet dies: Wenn alle der oben genannten Voraussetzungen erfüllt sind, wird die Zustimmung nach § 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 4 GDNG erteilt.

Da es sich bei diesem Zustimmungserfordernis um ein Novum im Rahmen einer gesetzlichen Verarbeitungsbefugnis handelt, ist nicht auf den ersten Blick ersichtlich, welche rechtliche Bedeutung beziehungsweise welche Reichweite dieser Zustimmung beizumessen ist. Die Vorschrift konzipiert die Zustimmung der Datenschutzaufsicht als eines der verfahrensrechtlichen Elemente, welches die datenschutzrechtliche Verträglichkeit des Forschungsvorhabens absichern soll. Die Zustimmung soll zeitnah erfolgen (vgl. § 6 Abs. 3 Satz 5 GDNG, Rn. 146), um den Beginn des Vorhabens nicht unnötig zu verzögern. Dies spricht insgesamt dafür, dass es sich um eine Art **verfahrensrechtliche Absicherung** handelt, welche die beteiligten datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen dazu in die Lage versetzen soll, mit der Datenverarbeitung zu beginnen. Die Zustimmung bezieht sich daher allein auf die Einhaltung der Voraussetzungen nach § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG zum Zeitpunkt der Zustimmung. Sie stellt keine umfassende datenschutzrechtliche „Freigabe“ des gesamten Forschungsvorhabens dar. Dies bedeutet auch, dass bei **wesentlichen Änderungen** der Umstände gegebenenfalls eine neue Zustimmung einzuholen ist. Dies bezieht sich etwa auf das Hinzutreten von weiteren beteiligten datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen. 148

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz trifft selbst keine Aussage dazu, ob die **Zustimmungsentscheidungen durch die Aufsichtsbehörden kostenpflichtig** sind. Auch Art. 57 Abs. 3 DSGVO ist insofern nicht einschlägig. Für diese Frage sind stattdessen die Vorschriften des Kostenrechts maßgeblich. 149

Nach dem allgemeinen Grundsatz des Art. 1 Abs. 1 Satz 1 (bayerisches) Kostengesetz (KG) ist auch der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz grundsätzlich gehalten, für Tätigkeiten, die in Ausübung hoheitlicher Gewalt vorgenommen werden, Kosten (also Gebühren und Auslagen) zu erheben. Um eine solche Amtshandlung handelt es sich auch bei der Zustimmung nach § 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 4 GDNG. Nachdem das (bayerische) Kostenverzeichnis für diese Zustimmungen keinen eigenen Eintrag vorsieht und auch vergleichbare Amtshandlungen nicht ersichtlich sind, gilt nach Art. 6 Abs. 1 Satz 3 KG, dass die Gebühr fünf Euro bis 25.000 EUR beträgt. Bei der Ermittlung der Gebühr innerhalb dieses Rahmens werden der mit der Amtshandlung verbundene Verwaltungsaufwand und die Bedeutung der Angelegenheit für die Beteiligten berücksichtigt (Art. 6 Abs. 2 Satz 1 KG). Kostenschuldner ist gemäß Art. 2 Abs. 1 Satz 1 KG die jeweilige antragstellende Einrichtung. 150

Eine Kostenerhebung erfolgt jedoch nur, sofern kein Tatbestand der persönlichen Gebührenfreiheit eingreift (siehe Art. 4 Abs. 1 KG). Ob eine Zustimmungsentscheidung tatsächlich kostenpflichtig ist, hängt daher im Einzelfall davon ab, welche Einrichtung den Antrag gestellt hat. 151

III. Die datenschutzrelevanten Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

e) Befugnis zur Anonymisierung (§ 6 Abs. 3 Satz 3 GDNG)

- 152 § 6 Abs. 3 Satz 3 GDNG schafft schließlich eine Befugnis für die datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen, nach Art. 9 Abs. 2 Buchst. h DSGVO rechtmäßig gespeicherte Daten zu anonymisieren, um die anonymisierten Daten an Dritte zu übermitteln.¹⁶¹ Da die Vorschrift keine zwingende systematische Verknüpfung zu den sonstigen Sätzen des § 6 Abs. 3 GDNG aufweist, handelt es sich hierbei um eine „freistehende“ Norm, die unabhängig von den anderen Sätzen des § 6 Abs. 3 GDNG zur Anwendung kommen kann.
- 153 Nach ihrem Wortlaut umfasst diese Befugnis **nur einen Teil** der rechtmäßig gespeicherten Daten im Sinne des § 6 Abs. 1 GDNG, nämlich Daten, die nach Art. 9 Abs. 2 Buchst. h DSGVO (nicht hingegen nach Buchst. i) gespeichert sind. Dies ist auch im Hinblick auf die Gesetzgebungshistorie der Vorschrift durchaus verwunderlich.¹⁶² Es erscheint daher vertretbar, hier von einem **gesetzgeberischen Redaktionsversehen** auszugehen und die Anonymisierungsbefugnis so auszulegen, dass sie sich (ebenso wie die Vorschrift des § 6 Abs. 1 GDNG) auf die gemäß Art. 9 Abs. 2 **Buchst. h und i** DSGVO rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten bezieht.
- 154 Die Regelung ermöglicht eine Anonymisierung, um die anonymisierten Daten **zu den in § 6 Abs. 1 Satz 1 GDNG genannten Zwecken an Dritte zu übermitteln**. Diese Zwecke umfassen insbesondere auch die medizinische, rehabilitative und pflegerische Forschung (Nr. 2). Dieser Passus macht deutlich, dass die Anonymisierung nur erfolgen darf, um die Daten an Dritte zu den genannten Zwecken zu übermitteln.
- 155 Die von der Vorschrift adressierten „Dritten“ sollten in Anlehnung an den datenschutzrechtlichen Begriff nach Art. 4 Nr. 10 DSGVO (Rn. 117) verstanden werden. Bei Dritten kann es sich etwa um Stellen außerhalb der behandelnden Gesundheitseinrichtung oder andere datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen handeln.¹⁶³ Im Übrigen enthält die Vorschrift keine nähere Eingrenzung, sodass es nur darauf ankommt, dass die anonymisierten Daten zu einem der in § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 GDNG genannten Zwecke übermittelt werden sollen.

f) Zusammenspiel von § 5 und § 6 GDNG

- 156 Die Regelungen der §§ 5 und 6 GDNG stehen nebeneinander und betreffen unterschiedliche Aspekte der Gesundheitsdatennutzung. Während § 5 GDNG Fragen der Zuständigkeit (in Form einer federführenden Zuständigkeit oder einer Zuständigkeitskonzentration) bei

¹⁶¹ Siehe auch Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 58; zur Frage, ob eine Anonymisierung überhaupt eine Verarbeitung darstellt, die einer Rechtsgrundlage bedarf, siehe etwa Herbst, in: Kühling/Buchner, DSGVO/BDSG, 4. Aufl. 2024, Art. 4 Nr. 2 DSGVO Rn. 37b. Dieses Problem kennt etwa Berry, DuD 2025, 115 (119), welche die Vorschrift ohne Weiteres für redundant hält.

¹⁶² Der Bundesrat hatte ursprünglich vorgeschlagen, § 6 Abs. 3 Satz 3 GDNG (ebenso wie § 6 Abs. 1 Satz 1 GDNG) auf Art. 9 Abs. 2 Buchst. h und i zu erstrecken (siehe Nr. 4 b) der Stellungnahme des Bundesrats, Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 89); die Bundesregierung hatte diesem Vorschlag zugestimmt (ebd., S. 97); der Ausschuss für Gesundheit hat diese Haltung jedoch aus irgendeinem Grund nur für § 6 Abs. 1 Satz 1 GDNG übernommen (Beschlussempfehlung und Bericht, BT-Drs. 20/9785 vom 13. Dezember 2023, S. 17 f.).

¹⁶³ Siehe auch Schneider/Katzenstein, GuP 2024, 196 (198).

3. Zweckändernde Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten

länderübergreifenden Vorhaben adressiert, nimmt § 6 GDNG die materielle Rechtslage in den Blick.

Eine Anwendung des Federführungsmodells bei Anträgen nach § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG kommt nicht in Betracht, da letzteres eine gemeinsame Verantwortlichkeit nach Art. 26 DSGVO voraussetzt, während § 5 Abs. 1 bis 3 GDNG für seine Anwendbarkeit diese gerade ausschließt (vgl. Rn. 88 und 126). Sofern jedoch alle Voraussetzungen des § 5 Abs. 4 GDNG gegeben sind, kann es auch bei Anträgen nach § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG zu einer Zuständigkeitskonzentration kommen. Aufgrund der besonderen Voraussetzungen des § 5 Abs. 4 GDNG kommt dies jedoch nur dann in Betracht, wenn an dem Vorhaben allein nicht-öffentliche Stellen beteiligt sind (Rn. 97). Im Ergebnis dürfte es damit **nur wenige Fallkonstellationen geben**, in denen § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG und § 5 Abs. 4 GDNG zusammen zur Anwendung gelangen. 157

IV. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz im Mehrebenensystem

- 158** Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz trifft auf ein bereits bestehendes und sich aktuell fortentwickelndes Regelungsgeflecht, welches unions-, bundes- und landesrechtliche Vorschriften umfasst. Das Verhältnis der Vorschriften zueinander ist im Einzelnen komplex und kann hier nur skizziert werden. Auf Unionsebene geht es dabei in erster Linie um das Verhältnis zur EHDS-Verordnung (1., siehe auch bereits oben Rn. 35 ff.) sowie zur Datenschutz-Grundverordnung (2.). Für das nationale Recht ist vor allem das Verhältnis zum Landeskrankenhausrecht von Interesse (3.).

1. Verhältnis zur EHDS-Verordnung

- 159** Wie oben bereits ausgeführt, sollen mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz erste Schritte zur Vorbereitung des deutschen Gesundheitswesens auf eine europäische Anbindung an den EHDS unternommen werden (Rn. 35). Dies betrifft in organisatorischer Hinsicht insbesondere die Schaffung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten, welche aus der EHDS-Verordnung resultierende Aufgaben übernehmen soll (Rn. 30).¹⁶⁴

a) EHDS-Verordnung und Datenschutzrecht

- 160** Im Verhältnis zum Datenschutzrecht ist vorgesehen, dass die EHDS-Verordnung die in der Datenschutz-Grundverordnung festgelegten Rechte natürlicher Personen in Bezug auf die Primär- und Sekundärnutzung ihrer personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten „präzisiert und ergänzt“ (Art. 1 Abs. 2 Buchst. a EHDS-VO).¹⁶⁵ Darüber hinaus soll die EHDS-Verordnung andere Rechtsakte der Union über die Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten sowie die Anforderungen der Union hinsichtlich der Datenverarbeitung im Zusammenhang mit elektronischen Gesundheitsdaten „unberührt“ lassen, wobei ausdrücklich auch die Datenschutz-Grundverordnung genannt wird (Art. 1 Abs. 3 EHDS-VO).¹⁶⁶ Zumindest aus den Erwägungsgründen ergibt sich ferner, dass für eine Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung unverändert eine Rechtsgrundlage im Sinne von Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. a, c, e oder f in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 DSGVO erforderlich ist.¹⁶⁷ Dem entspricht ein Verständnis, dass **EHDS-Verordnung und Datenschutz-Grundverordnung nebeneinander stehen** und erstere keine „lex specialis“ dar-

¹⁶⁴ Siehe auch Rüdiger, PharmR 2025, 201 (204).

¹⁶⁵ Vgl. auch Erwägungsgrund 8 EHDS-VO („Der EHDS baut auf diesen Rechten auf und ergänzt einige von ihnen im Fall der Anwendung auf personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten“).

¹⁶⁶ Zur Kritik an dem nicht vollständig klaren Verhältnis zum Datenschutzrecht, siehe auch bereits DSK, Stellungnahme „Nutzung von Gesundheitsdaten braucht Vertrauen – Der Europäische Gesundheitsdatenraum darf das Datenschutzniveau der Datenschutz-Grundverordnung nicht aushöhlen“ vom 27. März 2023, S. 3 f.

¹⁶⁷ EG 52 Satz 3 EHDS-VO.

1. Verhältnis zur EHDS-Verordnung

stellt.¹⁶⁸ Auch mit der Geltung der EHDS-Verordnung ist daher insbesondere unverändert die **Rechtmäßigkeit einer Sekundärnutzung nach Art. 6 und 9 DSGVO zu prüfen.**¹⁶⁹

Die EHDS-Verordnung soll nach den Erwägungsgründen offenbar selbst eine **(unionale) Rechtsgrundlage** für die Sekundärnutzung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten bilden, und dazu auch die nach Art. 9 Abs. 2 Buchst. g bis j DSGVO erforderlichen Schutzmaßnahmen vorsehen.¹⁷⁰ Worin die Rechtsgrundlage für eine Sekundärnutzung genau bestehen und welche Verarbeitungsvorgänge diese abdecken soll, wird jedoch aus der Verordnung, ihren Erwägungsgründen und den Gesetzgebungsmaterialien nicht vollständig klar.

Unstreitig dürfte sein, dass die Rechtsgrundlage für die ursprüngliche Verarbeitung durch den Gesundheitsdateninhaber von der EHDS-Verordnung unberührt bleibt.¹⁷¹ Ferner dürfte auch allgemein Übereinstimmung bestehen, dass für Gesundheitsdateninhaber durch die EHDS-Verordnung eine rechtliche Verpflichtung im Sinne von Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. c und Art. 9 Abs. 2 Buchst. i und j DSGVO entsteht, die personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten zur Verfügung zu stellen.¹⁷²

Im Hinblick auf die Datenverarbeitung durch die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten¹⁷³ liegt den Erwägungsgründen offenbar die Annahme zugrunde, dass den Zugangsstellen Aufgaben im öffentlichen Interesse im Sinne des Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. e DSGVO übertragen werden und zusätzlich gegebenenfalls auch die Anforderungen des Art. 9 Abs. 2 Buchst. g bis j DSGVO erfüllt werden.¹⁷⁴ Zumindest die Bereitstellung der Daten gegenüber dem Gesundheitsdatennutzer lässt sich jedoch auch als rechtliche Verpflichtung im Sinne des Art. 6 Abs. 1 Buchst. c DSGVO begreifen.¹⁷⁵

Für weitere Verarbeitungsschritte, insbesondere die **Weiterverarbeitung durch die Gesundheitsdatennutzer**, ergibt sich aus EG 52 Satz 6 EHDS-VO, dass die Antragsteller für Gesundheitsdaten eine Rechtsgrundlage nach Art. 6 Abs. 1 DSGVO nachweisen müssen, aufgrund derer sie nach der EHDS-Verordnung einen Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten beantragen können. Der Erwägungsgrund lässt dabei offen, ob sich die Rechtsgrundlage nach Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 DSGVO aus Buchst. a, c, e oder f ergibt.¹⁷⁶ Auch Art. 67 Abs. 4 und Art. 68 Abs. 1 Buchst. c EHDS-VO legen nahe, dass für eine Verarbeitung durch Gesund-

¹⁶⁸ Siehe auch Schneider/Wiedemann, GuP 2025, 60 (62); vgl. auch Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten vom 3. Mai 2022, COM(2022) 197 final, S. 19 (wonach die EHDS-Verordnung „den einschlägigen EU-Datenschutzvorschriften folgen und diese einhalten“ soll).

¹⁶⁹ So auch Ditzfurth/Jansen, ZfDR 2025, 212 (234); Schneider/Wiedemann, GuP 2025, 102 (106, 110).

¹⁷⁰ EG 52 Satz 4 EHDS-VO.

¹⁷¹ EG 52 Satz 8 EHDS-VO.

¹⁷² EG 52 Satz 8 EHDS-VO; vgl. Art. 51 und Art. 57 Abs. 1 Buchst. b EHDS-VO.

¹⁷³ Siehe dazu insbesondere Art. 57 Abs. 1 Buchst. b EHDS-VO (zur Verarbeitung der in Art. 51 EHDS-VO genannten elektronischen Gesundheitsdaten, beispielsweise durch Empfang, Kombination, Aufbereitung und Zusammenstellung dieser Daten, wenn sie von Gesundheitsdateninhabern angefordert wurden, und Pseudonymisierung oder Anonymisierung der Daten).

¹⁷⁴ EG 52 Satz 9 EHDS-VO; so zum Beispiel auch Becker/Chokoshvili/Dove, International Data Privacy Law 2024, 223 (238).

¹⁷⁵ Siehe Gassner, DuD 2022, 739 (744); vgl. auch Petri, DuD 2022, 413 (418).

¹⁷⁶ Vgl. Erwägungsgrund 52 Satz 3 und 10 zur EHDS-VO.

IV. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz im Mehrebenensystem

heitsdatennutzer eine Rechtsgrundlage nach Art. 6 Abs. 1 DSGVO erforderlich ist. Sofern sich der Gesundheitsdatennutzer auf Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. e oder f DSGVO stützt, sollen nach EG 52 Satz 10 EHDS-VO die entsprechenden Schutzmaßnahmen nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO in den Maßgaben der EHDS-Verordnung erblickt werden. Dies spricht für die Auffassung, dass die Frage der datenschutzrechtlichen Rechtsgrundlage nach Art. 6 Abs. 1 DSGVO für die Weiterverarbeitung von Daten durch die Gesundheitsdatennutzer von der EHDS-Verordnung nicht beantwortet wird, die Rechtsgrundlage in dieser Hinsicht also **außerhalb der EHDS-Verordnung** gesucht werden muss.¹⁷⁷ In aller Regel wird dies bedeuten, dass die Verarbeitung entweder unmittelbar auf Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. f DSGVO oder auf Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. e DSGVO in Verbindung mit einer ergänzenden Rechtsgrundlage nach Art. 6 Abs. 3 Satz 1 DSGVO gestützt wird. Die EHDS-Verordnung selbst deckt nach diesem Verständnis allein die besonderen Anforderungen nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO ab.¹⁷⁸

b) EHDS-Verordnung und Gesundheitsdatennutzungsgesetz

- 165** Soweit der Anwendungsbereich der EHDS-Verordnung reicht,¹⁷⁹ sollen die Mitgliedstaaten keine weiteren Bedingungen nach Art. 9 Abs. 4 DSGVO für die Sekundärnutzung „beibehalten oder einführen“, mit Ausnahme der „Einführung strengerer Maßnahmen und zusätzlicher Schutzmaßnahmen auf nationaler Ebene, die darauf abzielen, die Sensibilität und den Wert bestimmter Daten zu schützen“.¹⁸⁰ Daher können die Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene strengere Maßnahmen und zusätzliche Schutzmaßnahmen für bestimmte Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten einführen, um die Sensibilität und den Wert dieser Daten zu schützen (Art. 51 Abs. 4 EHDS-VO).
- 166** Darüber hinaus dürfte die EHDS-Verordnung zumindest im Hinblick auf die Übermittlung durch die Gesundheitsdateninhaber an die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und wohl auch im Hinblick auf die Weiterverarbeitung durch die Antragsteller aufgrund einer Datengenehmigung alle eventuell entgegenstehenden nationalen Vorschriften überlagern.
- 167** Soweit eine Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten jedoch außerhalb des Anwendungsbereichs der EHDS-Verordnung stattfindet, werden nationale Vorschriften ihren Anwendungsbereich behalten, zum Beispiel im Hinblick auf die einwilligungsbasierte Forschung.¹⁸¹

¹⁷⁷ Vgl. auch Quinn/Ellyne/Yao, Computer Law & Security Review 54 (2024) unter 5.1; Becker/Chokoshvili/Dove, International Data Privacy Law 2024, 223 (238); unklar insofern die „Frequently Asked Questions on the European Health Data Space“ der EU-Kommission, Stand 3/2025, S. 40.

¹⁷⁸ Siehe dazu Schneider/Wiedemann, GuP 2025, 102 (110); Becker/Chokoshvili/Dove, International Data Privacy Law 2024, 223 (238). Unklar ist jedoch, aus welchem Grund Schneider/Wiedemann nach dieser Auslegung dazu kommen, dass im Ergebnis über die EHDS-Verordnung „eine rechtmäßige Verarbeitung ohne Rückgriff auf das nationale Datenschutzrecht ermöglicht“ werde (ebd., 111). Zumindest für eine Verarbeitung nach Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. e DSGVO dürfte in der Regel eine nationale Rechtsgrundlage nach Art. 6 Abs. 3 Satz 1 Buchst. b DSGVO erforderlich sein.

¹⁷⁹ Siehe dazu insbesondere auch die Einschränkungen nach Art. 50 Abs. 1 und 2 sowie Art. 51 Abs. 1 und 2 EHDS-VO.

¹⁸⁰ EG 52 Satz 5 EHDS-VO.

¹⁸¹ Dazu auch DSK, Stellungnahme „Nutzung von Gesundheitsdaten braucht Vertrauen – Der Europäische Gesundheitsdatenraum darf das Datenschutzniveau der Datenschutz-Grundverordnung nicht aushöhlen“ vom 27. März 2023, S. 7.

2. Verhältnis zur Datenschutz-Grundverordnung

Die konkreten Auswirkungen der EHDS-Verordnung auf das Datenschutzrecht und insbesondere das Gesundheitsdatennutzungsgesetz sind derzeit noch nicht vollständig absehbar. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz wird jedoch an die finale Fassung der EHDS-Verordnung angepasst werden müssen. Im Hinblick auf die oben angesprochenen Vorschriften der §§ 4 bis 6 GDNG ist derzeit insbesondere offen, inwiefern die Vorschrift des § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG dauerhaft auch unter der künftigen Geltung der EHDS-Verordnung aufrechterhalten werden kann. 168

2. Verhältnis zur Datenschutz-Grundverordnung

Soweit das Gesundheitsdatennutzungsgesetz datenschutzrechtliche Regelungen enthält, muss es sich im Rahmen der Datenschutz-Grundverordnung halten, die aufgrund Europarechts Anwendungsvorrang genießt. In diesem Rahmen musste der Gesetzgeber bei Schaffung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes auf Öffnungsklauseln zurückgreifen, die einen entsprechenden Regelungsspielraum eröffnen, wie etwa nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO.¹⁸² 169

Was die **Rechtsgrundlagen** für eine Datenverarbeitung betrifft (Art. 6 Abs. 1 DSGVO), lässt das Gesundheitsdatennutzungsgesetz andere Rechtsgrundlagen unberührt. Insbesondere bleibt eine einwilligungsbasierte Forschung (siehe oben, Rn. 64 f.) weiterhin möglich. Das Verhältnis zu Verarbeitungsbefugnissen nach Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. e DSGVO, insbesondere solche nach dem Landeskrankenhausrecht, wird weiter unten (Rn. 175 ff.) näher thematisiert. 170

Klärungsbedürftig ist vor allem das Verhältnis der Verpflichtungen zur Information nach § 6 Abs. 4 GDNG (Rn. 113 f.) zu den **allgemeinen Informationspflichten** nach der Datenschutz-Grundverordnung. Der Gesetzeswortlaut gibt hierzu keinen unmittelbaren Aufschluss; die Gesetzesbegründung macht hierzu widersprüchliche Angaben. Einerseits ist davon die Rede, dass die Regelung des § 6 Abs. 4 GDNG „in Anlehnung an“ Art. 12, 13 und 15 DSGVO konzipiert sei. Andererseits sollen die besonderen Vorschriften nach § 6 Abs. 4 GDNG von Art. 12, 13 DSGVO „abweichen“. Die Vorschrift erkenne an, dass für die Zwecke nach § 6 Abs. 1 GDNG die „Verarbeitung von personenbezogenen Daten von mehr Personen erforderlich ist, als absehbar informiert werden könnten“. Der Erfüllungsaufwand für eine Information aller gegebenenfalls betroffenen Personen sei „unverhältnismäßig hoch“ und würde die Verwirklichung der Zwecke der Weiterverarbeitung „unmöglich machen“.¹⁸³ Auch wenn diese Hinweise nicht vollständig eindeutig sind, dürfte der Gesetzgeber damit beabsichtigt haben, im Anwendungsbereich des § 6 GDNG die datenschutzrechtlichen Betroffenenrechte nach Art. 23 DSGVO zu beschränken. 171

Eine wirksame Beschränkung/Derogation durch § 6 Abs. 4 GDNG kann jedoch nur angenommen werden, wenn alle Voraussetzungen nach Art. 23 DSGVO tatsächlich erfüllt sind. Insofern erscheint es zwar durchaus denkbar, eine Beschränkung mit den oben genannten Argumenten auf den „Schutz sonstiger wichtiger Ziele des allgemeinen öffentlichen Interesses der Union oder eines Mitgliedsstaats“ im Sinne des Art. 23 Abs. 1 Buchst. e DSGVO zu stützen. 172

¹⁸² DSK, Stellungnahme zum Referentenentwurf GDNG vom 14. August 2023, S. 2.

¹⁸³ Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 58.

IV. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz im Mehrebenensystem

Darüber hinaus ist jedoch zweifelhaft, ob auch die weiteren Anforderungen nach Art. 23 Abs. 2 DSGVO eingehalten werden. Insbesondere gibt die „Gesetzgebungsmaßnahme“ selbst keine Auskunft über „den Umfang der vorgenommenen Beschränkungen“ und sieht kein Recht auf Unterrichtung über die Beschränkung vor (Art. 23 Abs. 2 Buchst. c und h DSGVO).

- 173 Nachdem der Gesetzgeber keine spezifischen Maßnahmen getroffen hat, um diese Anforderungen nach Art. 23 DSGVO zu erfüllen, sollte § 6 Abs. 4 GDNG nicht so ausgelegt werden, dass damit eine Beschränkung der Betroffenenrechte nach Art. 12 ff. DSGVO bewirkt würde. Dies bedeutet insbesondere, dass die Informationspflichten nach Art. 13 und 14 DSGVO **auch im Rahmen des § 6 GDNG Anwendung finden**.¹⁸⁴

- 174 **Ergänzender Hinweis:** Hierzu finden sich weitergehende Informationen in der Orientierungshilfe zu den Informationspflichten des Verantwortlichen.¹⁸⁵

3. Verhältnis zum bayerischen Landeskrankenhausrecht

- 175 Auf Landesebene bestehen bereits einige Regelungen im Zusammenhang mit der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten. Dies betrifft insbesondere die oben bereits kurz angerissenen Vorschriften des Landeskrankenhausrechts (Rn. 52 f.), konkret also des Bayerischen Krankenhausgesetzes und des Bayerischen Universitätsklinikagesetzes.

a) Bayerisches Krankenhausgesetz (Art. 27 BayKrG)

- 176 Die Vorschriften des Bayerischen Krankenhausgesetzes gelten gemäß Art. 2 BayKrG für alle Krankenhäuser im Freistaat Bayern, soweit diese nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz förderfähig sind.
- 177 Von besonderer Relevanz sind im vorliegenden Kontext die Vorschriften in Art. 27 Abs. 4 Satz 1 und 2 BayKrG:

¹Die Krankenhausärzte dürfen Patientendaten^[186] nutzen, soweit dies im Rahmen des krankenhausesärztlichen Behandlungsverhältnisses, zur Aus-, Fort- und Weiterbildung im Krankenhaus, zu Forschungszwecken im Krankenhaus oder im Forschungsinteresse des Krankenhauses erforderlich ist. ²Sie können damit andere Personen im Krankenhaus beauftragen, soweit dies zur Erfüllung dieser Aufgaben erforderlich ist; zu Zwecken der Forschung nach Satz 1 können sie anderen Personen die Nutzung von Patientendaten gestatten, wenn dies zur Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlich ist und die Patientendaten im Gewahrsam des Krankenhauses verbleiben.

- 178 Art. 27 Abs. 4 Satz 1 BayKrG statuiert in veralteter Terminologie eine gesetzliche Verarbeitungsbefugnis („nutzen“) für Patientendaten, die im Krankenhaus bereits vorliegen, unter anderem für Forschungszwecke („Forschungszwecke im Krankenhaus oder im

¹⁸⁴ Ebenso im Ergebnis Schneider/Katzenstein, GuP 2024, 196 (199).

¹⁸⁵ Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz, Informationspflichten des Verantwortlichen, Orientierungshilfe, Stand 11/2018.

¹⁸⁶ Siehe Art. 27 Abs. 1 Satz 1 BayKrG; oben bei Rn. 15.

3. Verhältnis zum bayerischen Landeskrankenhausrecht

Forschungsinteresse des Krankenhauses“). Die Vorschrift adressiert damit die Situation der klassischen **Eigenforschung**, also der Forschung durch die Krankenhausärzte selbst mit Daten der eigenen Patientinnen und Patienten.

Art. 27 Abs. 4 Satz 2 BayKrG ergänzt dies um eine Befugnis, die Verarbeitung durch „**andere Personen**“ als Krankenhausärzte zu gestatten. Dies gilt zunächst für „andere Personen im Krankenhaus“, also andere (nicht-ärztliche) Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Krankenhauses (Halbs. 1), darüber hinaus aber auch für „andere Person“ ohne Verbindung zum Krankenhaus, wenn dies zur Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlich ist (Halbs. 2). Jedenfalls gilt aber für den zweiten Fall der Vorbehalt, dass die Patientendaten „**im Gewahrsam**“ des Krankenhauses verbleiben müssen.¹⁸⁷ Ein „Gewahrsam“ in diesem Sinne bedeutet zum einen eine räumliche Zuordnung zum Krankenhaus und zum anderen die ausschließliche Verfügungsgewalt über die Patientendaten.¹⁸⁸ 179

Für eine Forschungsk Kooperation über das einzelne Krankenhaus hinaus, die mit einer Übermittlung an andere Stellen einherginge, schafft Art. 27 Abs. 4 BayKrG damit **keine Grundlage**.¹⁸⁹ Für solche Kooperationen müssen sich Krankenhäuser außerhalb des Anwendungsbereichs des Bayerischen Universitätsklinikgesetzes (siehe sogleich) auf anderweitige Rechtsgrundlagen stützen. 180

b) Bayerisches Universitätsklinikgesetz (Art. 16 BayUniKlinG)

Von den Regelungen dieses Gesetzes umfasst sind die in Art. 1 Abs. 1 BayUniKlinG angesprochenen sechs Universitätskliniken. Art. 16 Abs. 2 BayUniKlinG verweist zunächst schlicht auf die Vorschrift des Art. 27 BayKrG und ordnet dessen entsprechende Geltung auch für die Universitätskliniken an. Insofern gilt das oben unter Rn. 177 ff. zur Eigenforschung Ausgeführte hier entsprechend. Darüber hinaus enthält Art. 16 BayUniKlinG nunmehr¹⁹⁰ zusätzliche eigene Regelungen für die Universitätskliniken über die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken (Art. 16 Abs. 3 und 4 BayUniKlinG). 181

aa) Übermittlung an andere Angehörige des wissenschaftlichen Personals und Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken

Nach der Gesetzesbegründung soll Art. 16 Abs. 3 BayUniKlinG unter anderem den Austausch personenbezogener Patientendaten zu Forschungszwecken zwischen Universitätsklinikum und Universität sowie zwischen Ärzten und anderen Angehörigen des wissenschaftlichen Personals von Universität oder Universitätsklinikum adressieren.¹⁹¹ 182

¹⁸⁷ Zu einigen Ansätzen, um dieser Anforderung gerecht zu werden, siehe Kühling/Schildbach, ZfDR 2024, 1 (8).

¹⁸⁸ Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz, 27. Tätigkeitsbericht 2016, Nr. 7.5.1.

¹⁸⁹ Etwas Weiteres ergibt sich insbesondere auch nicht aus der Übermittlungsvorschrift des Art. 27 Abs. 5 BayKrG.

¹⁹⁰ Zur Einfügung dieser Vorschriften, siehe § 2 Nr. 10 Buchst. b Gesetz zur Änderung des Bayerischen Universitätsklinikgesetzes und weiterer Rechtsvorschriften vom 23. Dezember 2022, GVBl. 2022, S. 709; dazu auch Gesetzentwurf der Staatsregierung, LT-Drs. 18/24230 vom 28. September 2022, S. 10 f.

¹⁹¹ Gesetzentwurf der Staatsregierung, LT-Drs. 18/24230 vom 28. September 2022, S. 11.

IV. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz im Mehrebenensystem

- 183 Im Hinblick auf Übermittlungen zu Forschungszwecken und die Weiterverarbeitung (Art. 16 Abs. 3 Satz 2 BayUniKlinG) gelten folgende Voraussetzungen:

[1] Voraussetzungen nach Art. 27 BayKrG

- 184 Der Verweisung auf die entsprechende Anwendung des Art. 27 BayKrG (Art. 16 Abs. 2 BayUniKlinG) ist zunächst zu entnehmen, dass die Daten nach Art. 27 Abs. 1 und 2 BayKrG rechtmäßig erhoben worden sein müssen und nach Art. 27 Abs. 4 BayKrG durch das Klinikum selbst zu Forschungszwecken verarbeitet werden dürften.¹⁹²

[2] Umfasste Daten

- 185 Die Vorschrift bezieht sich nicht ausdrücklich auf „Patientendaten“ (Rn. 15), sondern stattdessen allgemein auf „personenbezogene Daten“ (Art. 16 Abs. 3 Satz 1 und 2 BayUniKlinG). Die Gesetzesbegründung spricht insofern von „personenbezogenen Patientendaten“.¹⁹³ In der Sache wird es sich bei den relevanten Daten in aller Regel um Patientendaten im Sinne des Art. 27 Abs. 1 BayKrG handeln.

[3] Reichweite in persönlicher Hinsicht

- 186 Die Regelung bezieht sich auf Übermittlungen an und Verarbeitungen durch andere Angehörige des wissenschaftlichen Personals
- des Klinikums oder
 - der Universität, der das Klinikum zugeordnet ist¹⁹⁴.

[4] Weitere Voraussetzungen

- 187 Im Übrigen gelten drei Voraussetzungen (Art. 16 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 bis 3 BayUniKlinG), welche aus Sicht des Gesetzgebers offensichtlich alternativ („oder“) zur Anwendung kommen sollen:
- Grundsätzlich ist eine Pseudonymisierung¹⁹⁵ vor der Weitergabe erforderlich, das heißt, dass die Daten ohne Personenbezug offengelegt werden und die identifizierenden Daten gesondert aufbewahrt und besonders geschützt werden (Nr. 1).¹⁹⁶
 - In dem Fall, dass der Forschungszweck die Möglichkeit der Zuordnung erfordert, muss die betroffene Person eingewilligt haben (Nr. 2).
 - Schließlich muss in dem Fall, dass weder auf die Zuordnungsmöglichkeit verzichtet noch die Einwilligung mit verhältnismäßigem Aufwand eingeholt werden kann, das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schützenswerten

¹⁹² Siehe Gesetzentwurf der Staatsregierung, LT-Drs. 18/24230 vom 28. September 2022, S. 11.

¹⁹³ Gesetzentwurf der Staatsregierung, LT-Drs. 18/24230 vom 28. September 2022, S. 10.

¹⁹⁴ Siehe dazu Art. 19 Abs. 1 und Art. 53 Abs. 1 Bayerisches Hochschulinnovationsgesetz.

¹⁹⁵ Siehe dazu bereits oben, Fn. 72.

¹⁹⁶ Vgl. hierzu auch Gesetzentwurf der Staatsregierung, LT-Drs. 18/24230 vom 28. September 2022, S. 11.

3. Verhältnis zum bayerischen Landeskrankenhausrecht

Interessen der betroffenen Person erheblich überwiegen, und der Forschungszweck darf nicht auf andere Weise zu erreichen sein (Nr. 3).

Ergänzender Hinweis: Es ist durchaus zweifelhaft, ob die Regelung in dieser Form den Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung gerecht wird. Sie führt in ihrer derzeitigen Ausgestaltung etwa dazu, dass eine bloße Pseudonymisierung (nach Nr. 1) als Rechtsgrundlage für die Übermittlung und Weiterverarbeitung sensibler Patientendaten genügen könnte. An anderer Stelle wurde bereits darauf hingewiesen, dass die technisch-organisatorische Maßnahme der Pseudonymisierung für sich genommen nicht ausreicht, um die übergeordneten Vorgaben nach Art. 9 Abs. 2 Buchst. j DSGVO zu erfüllen. Da im Falle pseudonymisierter Daten eine Wiederherstellung des Personenbezugs möglich bleibt, sind vielmehr weitere angemessene und spezifische Maßnahmen gesetzlich festzuschreiben. Die Vorschrift sollte daher teleologisch dahingehend ausgelegt werden, dass Nr. 1 nur in Verbindung mit den Rechtsgedanken nach Nr. 2 (Einwilligung) oder Nr. 3 (erhebliches Überwiegen des öffentlichen Interesses und Erreichen des Forschungszwecks nicht anders möglich) zum Tragen kommen kann.¹⁹⁷

188

Auf Rechtsfolgenseite dürfen die Daten an die genannten Personen übermittelt werden und von diesen auch zu eigenen Forschungszwecken (weiter-)verarbeitet werden.

189

Es ist nicht ganz eindeutig, wie die Regelung **aus datenschutzrechtlicher Sicht zu charakterisieren ist**, ob es sich also „nur“ um eine Ausnahme nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO handeln oder Art. 16 Abs. 3 Satz 2 BayUniKlinG zusätzlich auch eine Rechtsgrundlage im Sinne des Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. e DSGVO schaffen soll. Im Unterschied zu Art. 8 BayDSG¹⁹⁸ dürfte anzunehmen sein, dass Art. 16 Abs. 3 Satz 2 BayUniKlinG beides erreichen soll: Die Vorschrift adressiert zwar unter anderem die besonderen Anforderungen nach Art. 9 DSGVO (vgl. insbesondere Abs. 3 Satz 4), beschränkt sich jedoch nicht darauf. Auch lassen weder der Wortlaut noch die Überschrift erkennen, dass die Regelung auf die Umsetzung der besonderen Anforderungen aus Art. 9 Abs. 2 DSGVO beschränkt sein sollte. Schließlich scheint auch die Gesetzesbegründung in diese Richtung (Rechtsgrundlage im Sinne des Art. 6 Abs. 1 DSGVO und Ausnahme nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO) zu weisen.¹⁹⁹

190

Ebenso wie die Regelung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (Rn. 111) sieht auch Art. 16 Abs. 3 BayUniKlinG **flankierende Schutzmaßnahmen** vor, mit denen den besonderen Gefahren bei Verarbeitungsvorgängen zu Forschungszwecken begegnet werden soll.

191

Die personenbezogenen Daten sind, soweit dies nach dem Forschungszweck möglich ist und keinen im Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck unverhältnismäßigen Aufwand erfordert, zu anonymisieren. Soweit eine Anonymisierung²⁰⁰ noch nicht möglich ist, sind sie zumindest zu pseudonymisieren (Art. 16 Abs. 3 Satz 3 BayUniKlinG). Das Klinikum hat durch angemessene und spezifische Maßnahmen im Sinne des Art. 9 Abs. 2 Buchst. j DSGVO zu

192

¹⁹⁷ Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz, 32. Tätigkeitsbericht 2022, Nr. 7.1.2.

¹⁹⁸ Siehe dazu Stief, in: Schröder, Bayerisches Datenschutzgesetz, 2021, Art. 8 Rn. 9.

¹⁹⁹ Vgl. Gesetzentwurf der Staatsregierung, LT-Drs. 18/24230 vom 28. September 2022, S. 11: Regelung „dient dazu, den Austausch personenbezogener Patientendaten [...] auf eine datenschutzrechtlich sichere Rechtsgrundlage zu stellen“.

²⁰⁰ Siehe dazu bereits oben, Fn. 73.

IV. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz im Mehrebenensystem

gewährleisten, dass die Daten auch, soweit sie noch nicht anonymisiert oder pseudonymisiert wurden, entsprechend der Datenschutz-Grundverordnung verarbeitet werden und dass dies auch nachträglich überprüfbar ist (Art. 16 Abs. 3 Satz 4 BayUniKlinG). Damit wiederholt der Landesgesetzgeber jedoch leider nur die Maßgaben des Art. 9 Abs. 2 Buchst. j DSGVO und kommt seiner Aufgabe zur Ausfüllung dieses Regelungsspielraums, unter anderem zur Festlegung „angemessener und spezifischer Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person“, nicht nach. Schließlich wird klargestellt, dass die Vorgaben zur Verarbeitung durch oder unter der Verantwortung von bestimmten Fachpersonal nach Art. 9 Abs. 3 DSGVO unberührt bleiben (Art. 16 Abs. 3 Satz 6 BayUniKlinG).

bb) Übermittlung zwischen verschiedenen Universitätsklinika und Universitäten sowie zwischen Universitätsklinika und sonstigen Dritten

193 Im Unterschied zu der gerade genannten Vorschrift des Art. 16 Abs. 3 BayUniKlinG soll Art. 16 Abs. 4 BayUniKlinG den Austausch personenbezogener Patientendaten zu Forschungszwecken zwischen verschiedenen Universitätsklinika und Universitäten sowie mit sonstigen Dritten adressieren.²⁰¹ Die Vorschrift hat damit unterschiedliche Übermittlungskonstellationen vor Augen:

- Erfasst sind zum einen Übermittlungen zwischen verschiedenen **Universitätsklinika und Universitäten** (Abs. 4 Satz 1 Var. 1). Wie von der Gesetzesbegründung klargestellt, enthält die Formulierung keine weiteren Einschränkungen, sodass Universitätsklinika und Universitäten innerhalb und außerhalb Bayerns umfasst sind. Diese Variante erfasst damit vielgestaltige Fallkonstellationen, in denen Datenübermittlungen entweder
 - zwischen unterschiedlichen Universitätsklinika oder
 - zwischen Universitätsklinika und Universitätenstattfinden.
- Die Regelung gilt zum anderen auch für Übermittlungen zwischen Universitätsklinika und „**sonstigen Dritten**“, die eine „den Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung genügende Datenverarbeitung gewährleisten“ (Abs. 4 Satz 1 Var. 2).

194 Es ist unklar, welche Bedeutung dem Kriterium zukommen soll, dass die sonstigen Dritten eine „den Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung genügende Datenverarbeitung gewährleisten“. Nach allgemeinen Übermittlungsgrundsätzen dürfte die Verantwortung für die Zulässigkeit in den hier relevanten Fällen üblicherweise bei dem Empfänger (also dem „sonstigen Dritten“) liegen, der um Übermittlung der Daten ersucht hat (vgl. Art. 5 Abs. 4 Satz 1 BayDSG).²⁰² Die Verantwortung der übermittelnden Stelle ist in einer solchen Konstellation gemäß Art. 5 Abs. 4 Satz 2 und 3 BayDSG beschränkt. Art. 16 Abs. 4 Satz 1 BayUniKlinG möchte offensichtlich davon eine bereichsspezifische Ausnahme schaffen. Im Anwendungsbereich von Art. 16 Abs. 4 Satz 1 BayUniKlinG muss die übermittelnde Stelle daher

²⁰¹ Gesetzentwurf der Staatsregierung, LT-Drs. 18/24230 vom 28. September 2022, S. 11.

²⁰² Siehe hierzu etwa Stief, in: Schröder, Bayerisches Datenschutzgesetz, 2021, Art. 5 Rn. 86 ff.

3. Verhältnis zum bayerischen Landeskrankenhausrecht

auch prüfen, ob eine (Weiter-)Verarbeitung durch den Empfänger in rechtmäßiger Weise erfolgen kann.

Nach der allgemeinen datenschutzrechtlichen Definition gehören zu den „**Dritten**“ nicht die jeweilige verantwortliche Stelle, betroffene Personen, eventuelle Auftragsverarbeiter sowie Personen, die unter der unmittelbaren Verantwortung des Verantwortlichen oder des Auftragsverarbeiters befugt sind, die personenbezogenen Daten zu verarbeiten (vgl. Art. 4 Nr. 10 DSGVO, Rn. 117). Wie sich ferner der Einschränkung durch Abs. 4 Satz 2 entnehmen lässt, können „sonstige Dritte“ im Sinne dieser Vorschrift sowohl öffentliche als auch nicht-öffentliche (private) Stellen sein: 195

- Für Übermittlungen an **sonstige (öffentliche)** Dritte (also öffentliche Stellen, die weder Universitätsklinikum noch Universitäten sind) stellt Art. 16 Abs. 4 BayUniKlinG keine zusätzlichen Voraussetzungen auf.
- Übermittlungen an **private** Dritte sind unproblematisch, sofern sie in anonymisierter Form erfolgen.²⁰³ Ist dies jedoch nicht der Fall (handelt es sich also um Übermittlungen in anderer als anonymisierter Form), ist die Übermittlung nur zulässig, wenn für das Forschungsvorhaben der oder des Dritten die Betroffenen in die Übermittlung eingewilligt haben und zuvor die oder der zuständige Datenschutzbeauftragte beteiligt wurde (Art. 16 Abs. 4 Satz 2 BayUniKlinG).

Auf Rechtsfolgeenseite findet Art. 16 Abs. 3 BayUniKlinG entsprechende Anwendung. Dies bedeutet zum einen, dass die Übermittlung und die Weiterverarbeitung zu eigenen Forschungszwecken zulässig sind (Rn. 189). Zum anderen gelten auch die übrigen Vorschriften des Art. 16 Abs. 3 BayUniKlinG entsprechend, insbesondere zu den flankierenden Schutzmaßnahmen (Rn. 191 f.). 196

Auch im Hinblick auf Art. 16 Abs. 4 BayUniKlinG liegt nahe, dass die Vorschrift nicht nur eine Ausnahme nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO, sondern zugleich auch eine Verarbeitungsbefugnis im Sinne des Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. e, Abs. 3 Satz 1 Buchst. b DSGVO schaffen soll (Rn. 190).²⁰⁴ 197

c) Verhältnis im Einzelnen

Im Hinblick auf die Eigenforschung weisen Art. 27 Abs. 4 BayKrG und § 6 Abs. 1 GDNG eine Parallelität auf. Ähnliches gilt für Art. 16 Abs. 3 und 4 BayUniKlinG, welcher einen gewissen Gleichlauf zu § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG (Rn. 122 ff.) erkennen lässt. Die Anwendungsbereiche der Vorschriften des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes und des bayerischen Landeskrankenhausrechts sind zumindest in Teilen deckungsgleich, sodass sich die Frage des Verhältnisses der Vorschriften zueinander stellt. 198

²⁰³ In diesem Fall ist ohnehin auch der Anwendungsbereich des Datenschutzrechts nicht eröffnet, siehe Erwägungsgrund 26 Satz 5 und 6 DSGVO.

²⁰⁴ Vgl. wiederum auch die Begründung, LT-Drs. 18/24230 vom 28. September 2022, S. 11: „Durch Verweis auf Abs. 3 wird auch dieser Datenaustausch auf eine klare Rechtsgrundlage gestellt.“

IV. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz im Mehrebenensystem

aa) Eigenforschung

- 199 **Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz selbst** möchte offenbar, dass die Regelungen des Landeskrankenhausrechts unberührt bleiben oder – mit anderen Worten – die Vorschriften des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes und die Regelungen des Landeskrankenhausrechts nebeneinander zur Anwendung kommen können. Ausweislich der Gesetzesbegründung soll § 6 GDNG insgesamt „bestehende Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung von personenbezogenen Daten nicht [einschränken]“.²⁰⁵
- 200 Gegen die Annahme einer Sperrwirkung des § 6 Abs. 1 GDNG gegenüber den landesrechtlichen Vorschriften zur Eigenforschung (wie etwa Art. 27 Abs. 4 BayKrG) sprechen darüber hinaus auch **verfassungsrechtliche (kompetenzrechtliche) Gründe**.
- 201 Im Ausgangspunkt ist zu bedenken, dass kein übergreifender Kompetenztitel der ausschließlichen oder konkurrierenden Bundeskompetenz für das Datenschutzrecht allgemein, den Forschungs- oder den Gesundheitsdatenschutz besteht. Im Hinblick auf Datenschutzaspekte hängt die Bestimmung der einschlägigen Kompetenz des Bundes oder der Länder daher von dem konkreten Regelungszusammenhang ab.²⁰⁶ Insbesondere soweit es um eine Datenverarbeitung im öffentlichen Bereich geht, ist eine Kompetenz üblicherweise als Annexkompetenz zu den jeweiligen Sachmaterien²⁰⁷ beziehungsweise als Kompetenz kraft Sachzusammenhangs²⁰⁸ zu begründen. Im Zusammenhang mit Vorschriften des Telekommunikationsgesetzes hatte das Bundesverfassungsgericht beispielsweise ausgeführt:
- „Mangels ausdrücklicher Kompetenzzuweisung fällt das Recht des Datenschutzes zwar grundsätzlich in die Zuständigkeit der Länder. Eine bundesgesetzliche Zuständigkeit für dessen Regelung besteht kraft Sachzusammenhangs jedoch insoweit, als der Bund eine ihm zur Gesetzgebung zugewiesene Materie verständigerweise nicht regeln kann, ohne dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen mitgeregelt werden [...]“.²⁰⁹
- 202 Eine Kompetenz des Bundes für datenschutzrechtliche Regelungen reicht daher jeweils (nur) so weit, wie diese kraft Sachzusammenhangs oder als Annex zu den in Art. 73 und 74 GG aufgezählten Sachmaterien notwendigerweise mitzuregeln sind.²¹⁰
- 203 Nach dem Gesetzesentwurf soll die Kompetenz für das Gesundheitsdatennutzungsgesetz „vorwiegend“ aus den konkurrierenden Gesetzgebungstiteln nach **Art. 74 Abs. 1 Nr. 11**

²⁰⁵ Gesetzesentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 57.

²⁰⁶ Siehe etwa Taeger/Schmidt, in: Taeger/Gabel, DSGVO/BDSG/TTDSG, 4. Aufl. 2022, Einf. Rn. 63.

²⁰⁷ Siehe für das BDSG Sydow, in: ders./Marsch, DSGVO/BDSG, 3. Aufl. 2022, Einl. Rn. 92 ff. (unter Verweis auch auf die Begründung zu den Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetzen EU, BT-Drs. 18/11325, S. 71 ff. und BT-Drs. 19/4674, S. 182 ff.); allgemein Taeger/Schmidt, in: Taeger/Gabel, DSGVO/BDSG/TTDSG, 4. Aufl. 2022, Einf. Rn. 64; Kühling/Raab, in: Kühling/Buchner, DSGVO/BDSG, 4. Aufl. 2024, Einf. Rn. 122f.

²⁰⁸ So etwa BVerfGE 125, 260 (314) (zu §§ 113a, 113b TKG); BVerfGE 156, 11 (44) Rn. 82 (zum Antiterrordelegationsgesetz); vgl. auch Hornung/Spiecker gen. Döhlmann, in: Simitis u. a., Datenschutzrecht, 2. Aufl. 2025, Einl. Rn. 309; beide Begründungsstränge bei Albers, in: BeckOK Datenschutzrecht, 53. Ed. 2024, Syst. L Rn. 66; Gusy/Eichenhofer, ebd., § 1 BDSG Rn. 27.

²⁰⁹ BVerfGE 125, 260 (314).

²¹⁰ Albers, in: BeckOK Datenschutzrecht, 53. Ed. 2024, Syst. L Rn. 66.

3. Verhältnis zum bayerischen Landeskrankenhausrecht

(Recht der Wirtschaft), **Nr. 13** (Förderung der wissenschaftlichen Forschung) und **Nr. 19 GG** (Maßnahmen gegen gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten) resultieren, ohne dass die einzelnen Vorschriften des Gesetzes jedoch konkret in kompetenzieller Hinsicht verortet werden.²¹¹ Teilweise wird darüber hinaus im Zusammenhang mit der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken auch auf die konkurrierende Kompetenz des Bundes nach Art. 74 Abs. 1 **Nr. 19a GG** (wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser) verwiesen.²¹²

Unabhängig von der Frage, ob diese speziellen kompetenziellen Anknüpfungspunkte überhaupt einschlägig sind,²¹³ erscheint es jedenfalls eher fernliegend, daraus eine Zuständigkeit des Bundes zu konstruieren, die nach Art. 72 Abs. 1 GG zu einer vollständigen Verdrängung der entsprechenden landesrechtlichen Vorschriften zur Eigenforschung durch (öffentliche) Krankenhäuser führen könnte.²¹⁴

Es ist insbesondere nicht ersichtlich, dass der Kompetenztitel für das **Recht der Wirtschaft** (Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG) vollumfängliche Regelungen für die (Eigen-)Forschung durch öffentliche Krankenhäuser tragen könnte.²¹⁵ Zutreffend dürfte insofern sein, dass in der Tat ein beträchtlicher Teil der Datenschutzvorschriften für den nicht-öffentlichen Bereich auf die Kompetenz für das Recht der Wirtschaft gestützt werden kann.²¹⁶ Gerade im Hinblick auf die Forschung der öffentlichen Krankenhäuser sprechen jedoch die besseren Gründe für eine Anwendung der Vorschriften für den öffentlichen Bereich, da es sich insofern nicht um eine Teilnahme als Unternehmen am Wettbewerb handelt (vgl. Art. 1 Abs. 3 BayDSG, oben bei Rn. 61 ff.). Die Bundeskompetenz für das Recht der Wirtschaft schafft schließlich auch keine

204

205

²¹¹ Vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 35. Hier dürfte einiges dafür sprechen, dass für die einzelnen Teilregelungen des Gesetzes, wie insbesondere § 6 GDNG, die Kompetenz gesondert vom Rest des Gesetzes zu bestimmen ist; vgl. zu dieser Frage etwa Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 23. September 2025, 1 BvR 2284/23 und 1 BvR 2285/23, Rn. 87 m. w. N.

²¹² Vgl. die Begründung zu § 287a SGB V a. F. (Fn. 106), Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD, Entwurf eines Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, BT-Drs. 19/18111 vom 24. März 2020, S. 15, 26; Gassner, ZRP 2023, 34 (36); kritisch dazu von Dewitz, in: Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 287a SGB V Rn. 2.

²¹³ Zur Kritik an der Gesetzgebungskompetenz für das Gesundheitsdatennutzungsgesetz siehe bereits oben, Fn. 146.

²¹⁴ So aber wohl Gegenäußerung der Bundesregierung, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 97 f. (wonach landesrechtliche Regelungen zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten nur insofern unberührt bleiben, „soweit der Bund [...] nicht von seiner Gesetzgebungszuständigkeit Gebrauch gemacht“ habe).

²¹⁵ Zu § 27 BDSG siehe Koch, in: BeckOK Datenschutzrecht, 50. Ed. 2024, § 27 BDSG Rn. 9b f.; auch die Begründung zu § 287a SGB V a. F. war davon ausgegangen, dass Krankenhäuser in einer Wettbewerbssituation tätig seien und „ein gleiches“ für die Forschung gelten müsse und dies „nicht durch die Landeskrankenhausgesetzgebung konterkariert werden“ dürfe; siehe Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD, Entwurf eines Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, BT-Drs. 19/18111 vom 24. März 2020, S. 26. Anders die wohl ganz überwiegende Meinung: siehe Buchner/Tinnefeld, in: Kühling/Buchner, DSGVO/BDSG, 4. Aufl. 2024, § 27 BDSG Rn. 26 f.; Petri, in: Simitis u. a., Datenschutzrecht, 2. Aufl. 2025, § 27 BDSG Rn. 5; Hense, in: Sydow/Marsch, DSGVO/BDSG, 3. Aufl. 2022, § 27 BDSG Rn. 5; offenbar auch Buchner DuD 2022, 555 (557 ff.).

²¹⁶ Vgl. etwa Kühling/Raab, in: Kühling/Buchner, DSGVO/BDSG, Einf. Rn. 122l.

IV. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz im Mehrebenensystem

allgemeine Auffangkompetenz und wird wie alle anderen Kompetenztitel des Grundgesetzes durch Wortlaut, Systematik, Genese und Ratio bestimmt.²¹⁷

- 206 Die Kompetenz zur **Förderung der wissenschaftlichen Forschung** (Art. 74 Abs. 1 Nr. 13 GG)²¹⁸ betrifft offensichtlich nicht die wissenschaftliche Forschung insgesamt, sondern nur einen speziellen Teilbereich derselben, für den eine Bundeskompetenz als notwendig erachtet wurde, nämlich den Förderaspekt. Selbst wenn man diesem spezifischen Kompetenztitel eine extensive Lesart gäbe, sodass davon auch organisatorische Aspekte einer „geförderten Forschung“ umfasst sind,²¹⁹ bleibt es dabei, dass der Bund damit nur mittelbar Einfluss auf die Durchführung der Forschung nimmt, für die es an einer eigenen Gesetzgebungskompetenz des Bundes fehlt.²²⁰
- 207 Gleiches gilt für Maßnahmen gegen **gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten** (Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG)²²¹ oder für die **wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser** (Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG)²²², mit denen nur Teilbereiche des Gesundheitswesens erfasst werden, ohne dass eine allgemeine Kompetenz des Bundes für das gesamte Gesundheitswesen bestünde.²²³ Wie das Bundesverfassungsgericht zuletzt auch im Hinblick auf die sog. Triageregulungen nach dem Infektionsschutzrecht betont hat, darf die Entscheidung der Verfassung in Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 und 19a GG, dem Bund für das Gesundheitswesen nur auf einzelne Sachbereiche beschränkte Gesetzgebungszuständigkeiten zuzuweisen, nicht unterlaufen werden.²²⁴
- 208 Allgemein ist zu bedenken, dass selbst für den Fall, dass im Hinblick auf § 6 GDNG mehrere spezifische Kompetenztitel des Bundes aus Art. 73 oder 74 GG einschlägig sein sollten, diese sich nicht ohne Weiteres zu einer übergreifenden, abschließenden Kompetenz „aufsummieren“ oder verdichten. Die bloße Tatsache, dass einzelne Aspekte der Gesundheitsdatennutzung unter Umständen auf Art. 74 Abs. 1 Nr. 11, 13, 19 oder 19a GG gestützt werden können, bedeutet nicht, dass auf diesem Wege das gesamte Gesundheitswesen oder die gesamte Forschung in die Zuständigkeit des Bundes „hochgezont“ werden.

²¹⁷ Siehe hierzu und zu den Besonderheiten der Auslegung von Kompetenznormen unter anderem Rozek, in: Huber/Voßkuhle, Grundgesetz, 8. Aufl. 2024, Art. 70 Rn. 50 ff.; vgl. auch Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 23. September 2025, 1 BvR 2284/23 und 1 BvR 2285/23, Rn. 86 m. w. N. aus der Rechtsprechung.

²¹⁸ Dazu etwa Kühling/Schildbach, ZfDR 2024, 1 (4 f.); Uhle, in: Dürig/Herzog/Scholz, GG, 102. EL 2023, Art. 74 Rn. 324.

²¹⁹ In diese Richtung Engelke/Kipker/Voskamp, in: Kipker/Voskamp, Sozialdatenschutz in der Praxis, 2021, Kap. 1 Rn. 14 f. (zu organisatorischen Maßnahmen, die der Förderung der bundesweiten Durchführung von Forschungsvorhaben dienen, einschließlich Regelungen zum Datenschutz innerhalb der Forschungsvorhaben).

²²⁰ Vgl. Broemel, in: von Münch/Kunig, GG, 8. Aufl. 2025, Art. 74 Rn. 55.

²²¹ Siehe zum Beispiel BVerfGE 159, 223 (279 ff.); kürzlich auch Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 23. September 2025, 1 BvR 2284/23 und 1 BvR 2285/23, Rn. 91 ff.

²²² Siehe dazu etwa BVerfGE 83, 363 (379 f.); Bundesverwaltungsgericht, Urteil vom 30. August 2012, 3 C 17/11, Rn. 19; Kühling/Schildbach, ZfDR 2024, 1 (5); Degenhart, in: Sachs, GG, 10. Aufl. 2024, Art. 74 Rn. 88.

²²³ Siehe nur Broemel, in: von Münch/Kunig, GG, 8. Aufl. 2025, Art. 74 Rn. 69.

²²⁴ Im konkreten Fall bezogen auf eine erweiternde Auslegung der Gesetzgebungskompetenz für die öffentliche Fürsorge nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 7 GG; Bundesverfassungsgericht, Beschluss vom 23. September 2025, 1 BvR 2284/23 und 1 BvR 2285/23, Rn. 123.

3. Verhältnis zum bayerischen Landeskrankenhausrecht

Die bestehenden Regelungen der Länder im Bereich der Forschung mit personenbezogenen Daten im Gesundheitsbereich werden **stattdessen ganz wesentlich auf eigene Kompetenzen der Länder gestützt**, nämlich für die Materien der Forschung und Wissenschaft beziehungsweise des Gesundheitswesens. Der erste Aspekt, die **wissenschaftliche Forschung**, wird im Wesentlichen als eine Materie in Landeskompetenz verstanden,²²⁵ die nur an den einzelnen oben genannten Stellen von speziellen Bundeskompetenzen (insbesondere Art. 74 Abs. 1 Nr. 13 GG) überlagert wird. Der zweite Aspekt, das **Gesundheitswesen**, liegt ebenfalls grundsätzlich in der Zuständigkeit der Länder²²⁶ und wird wiederum nur durch einzelne spezifische Kompetenzen des Bundes (wie etwa nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 und 19a GG) durchbrochen. Auch die Kompetenzordnung des Grundgesetzes spricht daher dagegen, den Vorschriften des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes eine „Sperrwirkung“ gegenüber landesrechtlichen Vorschriften zur Eigenforschung zuzusprechen.

Für die öffentlichen Krankenhäuser in Bayern bedeutet dies, dass § 6 Abs. 1 GDNG und Art. 27 Abs. 4 BayKrG (gegebenenfalls in Verbindung mit Art. 16 Abs. 2 BayUniKlinG) grundsätzlich **nebeneinander Anwendung finden**. Bayerische öffentliche Stellen sollten daher im Einzelfall prüfen, welche Vorschrift für eine konkrete Verarbeitungssituation vorzugswürdig ist.

bb) Übermittlung und gemeinsame Weiterverarbeitung

Speziell für die Regelung des § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG kommt hinzu, dass bereits nach dem Gesetzeswortlaut eine Weitergabe von personenbezogenen Daten im Rahmen einer Weiterverarbeitung nach § 6 Abs. 1 GDNG abweichend von § 6 Abs. 3 Satz 1 GDNG unter anderem zulässig ist, soweit eine andere gesetzliche Vorschrift des Bundesrechts, des Landesrechts oder unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union dies vorsieht (§ 6 Abs. 3 Satz 2 GDNG, siehe oben Rn. 120 f.).²²⁷ Damit lässt der Gesetzgeber selbst schon nicht erkennen, dass eine Verdrängung entsprechender Vorschriften des Landesrechts nach Art. 72 Abs. 1 GG überhaupt beabsichtigt wäre.

Für die Adressaten der oben genannten landesrechtlichen Regelungen bedeutet dies wiederum, dass § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG und Art. 16 Abs. 3 und 4 BayUniKlinG grundsätzlich **nebeneinander Anwendung finden**. Es hängt daher von der konkreten Fallkonstellation ab, welche Vorschrift für die jeweilige Verarbeitungssituation vorzugswürdig ist.

²²⁵ Zu Forschung als Teil der Länderkompetenz für das Hochschulwesen, siehe allgemein Uhle, in: Dürig/Herzog/Scholz, GG, 53. EL 2008, Art. 70 Rn. 103; konkret im Zusammenhang mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz auch Nr. 6 der Stellungnahme des Bundesrats, BT-Drs. 20/9046 vom 1. November 2023, S. 90 = BR-Drs. 434/23 (Beschluss) vom 20. Oktober 2023, S. 4 (wonach eine Klarstellung erfolgen sollte, dass die Landesgesetzgebungskompetenz im Bereich von Wissenschaft und Forschung durch die bundesrechtliche Regelung des § 6 GNDG insgesamt unberührt bleibt).

²²⁶ Dazu etwa Broemel, in: von Münch/Kunig, GG, 7. Aufl. 2021, Art. 74 Rn. 69; Degenhart, in: Sachs, GG, 10. Aufl. 2024, Art. 74 Rn. 83; Uhle, in: Dürig/Herzog/Scholz, GG, 53. EL 2008, Art. 70 Rn. 99.

²²⁷ Vor diesem Hintergrund ist es äußerst zweifelhaft, inwiefern „der Regelungsrahmen des GDNG die Anwendung landesrechtlicher Vorschriften zur Sekundärnutzung verdräng[en]“ könnte oder dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz im Rahmen der Sekundärnutzung ein „Anwendungsvorrang gegenüber landesrechtlichen Regelungen“ zukommen könnte; so aber offenbar Richter, in: Bernzen/Heinze/Steinrötter, DSRI Herbstakademie 2025, 213 (216 f.).

IV. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz im Mehrebenensystem

- 213 **Praxishinweis:** Gerade für die Mitwirkung an Forschungsvorhaben, für die nach § 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 4 GDNG eine Zustimmung beantragt werden soll (Rn. 122 ff.), sollten die bayerischen öffentlichen Stellen daher im Einzelfall prüfen, ob ihr jeweiliger „Verarbeitungsbeitrag“ auf § 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG, die Verarbeitungsbefugnisse des Landeskrankenhausrechts oder Einwilligungen gestützt werden soll.

§ 6 Abs. 3 Satz 4 GDNG schließt es nicht aus, dass einzelne an dem Vorhaben beteiligte Stellen keinen eigenen Antrag auf Zustimmung nach § 6 Abs. 3 Satz 4 Nr. 4 GDNG stellen, sondern ihren Beitrag zum Beispiel auf landesrechtliche Rechtsgrundlagen stützen.