



**Konferenz der unabhängigen
Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder**

**Orientierungshilfe zur Zusammenarbeit
mehrerer Aufsichtsbehörden im Rahmen von § 5 GDNG**

Version 1.0

Stand:
Dezember 2025

Inhalt

1	Einleitung.....	3
2	Anzeige zur federführenden Datenschutzaufsicht, § 5 Absatz 1 bis 3 GDNG	3
2.1	Voraussetzungen der Anzeige zur federführenden Aufsicht, § 5 Absatz 1 GDNG	3
2.1.1	Vorhaben der Versorgungs- oder Gesundheitsforschung.....	3
2.1.2	Beteiligung einer oder mehrerer öffentlicher oder nicht-öffentlicher Stellen als Verantwortliche ohne gemeinsame Verantwortlichkeit	4
2.1.3	Angabe des Jahresumsatzes bzw. der Anzahl der Beschäftigten, welche ständig personenbezogene Daten automatisiert verarbeiten, § 5 Absatz 2 Satz 3 GDNG	5
2.1.4	Formale Voraussetzungen der Anzeige.....	6
2.2	Rechtsfolgen federführender Aufsicht, § 5 Absatz 2 und 3 GDNG	7
2.2.1	Koordinierung der Tätigkeiten und Aufsichtsmaßnahmen (§ 5 Absatz 3 Satz 1 Halbsatz 1 GDNG)	7
2.2.2	Förderung der Zusammenarbeit der Aufsichtsbehörden und Hinwirken auf gemeinsame Entscheidung (§ 5 Absatz 3 Satz 1 Halbsatz 2 GDNG).....	7
2.2.3	Abstimmung der Aufsichtsbehörden untereinander (§ 5 Absatz 3 Satz 3 GDNG)	7
3	Anzeige zur alleinigen Datenschutzaufsicht, § 5 Absatz 4 GDNG	8
3.1	Voraussetzungen alleiniger Aufsicht nach § 5 Absatz 4 GDNG	8
3.1.1	Vorhaben der Gesundheits- und Versorgungsforschung, bei dem Gesundheitsdaten verarbeitet werden (siehe 2.1.1).....	8
3.1.2	Beteiligung einer oder mehrerer nicht-öffentlicher Stellen als gemeinsam Verantwortliche	8
3.1.3	Gemeinsame Anzeige.....	8
3.1.4	Formale Voraussetzungen der gemeinsamen Anzeige	9
3.2	Rechtsfolgen alleiniger Aufsicht, § 5 Absatz 4 GDNG.....	9

1 Einleitung

Seit dem 26. März 2024 gilt das Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG). Ziel des Gesetzes ist es unter anderem, für gemeinwohlorientierte Forschungsvorhaben „die Verfahren zur Abstimmung mit den Datenschutzaufsichtsbehörden zu vereinfachen und gleichzeitig den Gesundheitsdatenschutz zu stärken“.¹

Zu diesem Zweck soll bei gemeinsamen Vorhaben der Gesundheitsforschung mehrerer verantwortlicher Stellen, die der Datenschutzaufsicht unterschiedlicher staatlicher Aufsichtsbehörden unterliegen, einer Aufsichtsbehörde die Federführung (§ 5 Absatz 1 bis 3 GDNG) oder die alleinige Zuständigkeit (§ 5 Absatz 4 GDNG) übertragen werden können. Die nachfolgenden Ausführungen dienen als Hilfestellung für die entsprechenden Anzeige-Verfahren.

2 Anzeige zur federführenden Datenschutzaufsicht, § 5 Absatz 1 bis 3 GDNG

Nach § 5 Absatz 1 bis 3 GDNG können mehrere öffentliche oder nicht-öffentliche Stellen, die an einem Vorhaben der Versorgungs- oder Gesundheitsforschung, bei dem Gesundheitsdaten verarbeitet werden, als Verantwortliche beteiligt sind, anzeigen, dass eine der nach Kapitel VI der Verordnung (EU) 2016/679 (DS-GVO) zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden federführend zuständig sein soll. Eine solche Federführung ist ausgeschlossen, wenn die oben genannten Stellen im Sinne von Artikel 26 DS-GVO gemeinsam verantwortlich sind.

2.1 Voraussetzungen der Anzeige zur federführenden Aufsicht, § 5 Absatz 1 GDNG

2.1.1 Vorhaben der Versorgungs- oder Gesundheitsforschung

Der Begriff des „Vorhabens der Versorgungs- oder Gesundheitsforschung“ setzt zunächst voraus, dass es sich um ein „Forschungsvorhaben“ im Sinne von § 2 Nummer 5 GDNG im Bereich der „Gesundheits- und Versorgungsforschung“ nach § 2 Nummer 6 GDNG handelt.

2.1.1.1 Forschungsvorhaben, § 2 Nummer 5 GDNG

Forschungsvorhaben sind Vorhaben, bei denen Gesundheitsdaten zu den in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j sowie Artikel 89 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 DS-GVO genannten wissenschaftlichen Forschungszwecken verarbeitet werden.²

1 BT-Drucksache 20/9046, 1.11.2023, Gesetzesbegründungen GDNG, S. 3 und 34.

2 Damit setzt schon der Begriff des Forschungsvorhabens im Sinne des Gesetzes voraus, dass Gesundheitsdaten verarbeitet werden; dass diese Voraussetzung in § 5 Absatz 1 GDNG nochmals erwähnt wird, dürfte ein Redaktionsversehen darstellen. Offenbar wollte der Gesetzgeber auf diese Weise betonen, dass Forschungsvorhaben, die mit statistischen oder aggregierten Daten arbeiten (also wohl allgemein: Forschungsvorhaben ohne Verarbeitung von personenbezogenen Daten), nicht unter die Vorschrift fallen.

Zur Frage, ob eine Verarbeitung zu *wissenschaftlichen Forschungszwecken* erfolgt, wird auf das Positionspapier zum Begriff „wissenschaftliche Forschungszwecke“ (Beschluss der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder vom 11. September 2024) verwiesen.³

2.1.1.2 Gesundheits- und Versorgungsforschung, § 2 Nummer 6 GDNG

Unter „Gesundheits- und Versorgungsforschung“ sind nach § 2 Nummer 6 GDNG Forschungsvorhaben zu fassen, die das Ziel verfolgen, die Gesundheit zu fördern, Krankheiten vorzubeugen, zu heilen und ihre Folgen zu vermindern, die Gesundheitsversorgung und -prävention zu verbessern sowie das Gesundheitswesen weiterzuentwickeln.

Ein Forschungsvorhaben im Sinne des § 5 GDNG muss mindestens eines dieser Ziele aus dem Bereich Gesundheit oder Versorgung verfolgen. Außerdem muss der verfolgte Zweck gemeinwohlorientiert sein, denn nach § 1 Absatz 1 GDNG dient das Gesetz nur der Regelung der Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Zwecken.

Schließlich müssen im Rahmen des Forschungsvorhabens zumindest auch Gesundheitsdaten im Sinne von § 2 Nummer 1 GDNG verarbeitet werden.

2.1.1.3 Vorhaben

Mit den Begriffsbestimmungen in § 2 GDNG wird allerdings nicht geklärt, was ein Vorhaben ist (in Abgrenzung dazu, wann mehrere Vorhaben vorliegen) und was erforderlich ist, damit eine Stelle als an einem Vorhaben beteiligt anzusehen ist. Für ein Vorhaben in diesem Sinne ist es erforderlich, dass die Forschungsfragen, die von den verschiedenen Stellen bearbeitet werden, einen inhaltlichen Zusammenhang aufweisen und eine gemeinsame Form der wissenschaftlichen Verwertung der Ergebnisse angestrebt wird.

Die Datenverarbeitung muss zwischen den Partnern aufgeteilt werden.⁴ Dabei genügen auch kleinere Beiträge. Ein gemeinsames Auswerten der Daten ist nicht erforderlich. Wichtig ist aber, dass der Beitrag wesentlich zum Forschungsziel beiträgt.

2.1.2 Beteiligung einer oder mehrerer öffentlicher oder nicht-öffentlicher Stellen als Verantwortliche ohne gemeinsame Verantwortlichkeit

Die Regelung des § 5 Absatz 1 GDNG setzt weiter voraus, dass an dem Vorhaben eine oder mehrere öffentliche oder nicht-öffentliche Stellen als Verantwortliche beteiligt sind, ohne gemeinsam Verantwortliche im Sinne des Artikel 26 DS-GVO zu sein.

³ Im Internet abrufbar unter https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/2024-09-11_DSK_Positionspapier%20_Wissenschaftliche_Forschungszwecke.pdf.

⁴ Vgl. BT-Drucksache 20/9046, 1.11.2023, Gesetzesbegründung GDNG, S. 55.

Beteiligt ist eine Stelle dann, wenn sie im Rahmen des gemeinsamen Vorhabens Gesundheitsdaten als Verantwortliche im Sinne des Artikel 4 Nummer 7 DS-GVO verarbeitet. Eine Verarbeitung als Auftragsverarbeiter im Sinne von Artikel 28 DS-GVO genügt nicht. Nach der Gesetzesbegründung soll dies gerade bei Forschungsvorhaben von öffentlichen Institutionen wie Universitätskliniken häufig der Fall sein, wenn die forschenden Stellen die Verarbeitungen personenbezogener Daten aufteilen.⁵ Erfasst sind Kooperationen von öffentlichen und nicht-öffentlichen forschenden Stellen, die selbständig nebeneinander datenschutzrechtlich verantwortlich sind. Auch Kooperationen von ausschließlich nicht-öffentlichen Stellen sind von der Regelung umfasst, sofern diese der Aufsicht verschiedener staatlicher Aufsichtsbehörden unterliegen.⁶

Eine federführende Aufsicht ist auch bei Beteiligung einer oder mehrerer kirchlicher Stellen möglich. Die federführende Aufsicht bezieht sich dann allerdings nicht auf die kirchliche(n) Stelle(n).

2.1.3 Angabe des Jahresumsatzes bzw. der Anzahl der Beschäftigten, welche ständig personenbezogene Daten automatisiert verarbeiten, § 5 Absatz 2 Satz 3 GDNG

Nach § 5 Absatz 2 Satz 1 GDNG richtet sich die federführende Aufsichtsbehörde nach dem größten Jahresumsatz in dem (der Anzeige) vorangegangenen Geschäftsjahr. Dieses Kriterium knüpft an Artikel 83 DS-GVO zur Verhängung von Geldbußen an.⁷ Für die Anzeige haben die forschenden nicht-öffentlichen und öffentlichen Stellen den im letzten abgeschlossenen Geschäftsjahr erzielten Umsatz gemäß § 5 Absatz 2 Satz 3 GDNG anzugeben und nachzuweisen. Insoweit ist auf das für die jeweilige Stelle geltende Geschäftsjahr abzustellen.⁸

Für die Konstellationen, in denen nicht alle verantwortlichen Stellen einen Jahresumsatz aufweisen können, ist die Anzahl der Beschäftigten zu bestimmen, „welche ständig personenbezogene Daten automatisiert verarbeiten“.⁹ Hierfür ist zunächst die Anzahl der beschäftigten Personen zu bestimmen. Dazu führt der Gesetzgeber in der Begründung aus, dass das Anknüpfungskriterium an die „ständig mit der automatisierten Verarbeitung personenbezogener Da-

5 BT-Drucksache, 20/9046, 1.11.2023, Gesetzesbegründung GDNG, S. 55.

6 Ausweislich der Gesetzesbegründung (vgl. BT-Drucksache 20/9046, 1.11.2023, S. 55) muss mindestens eine der beteiligten Verantwortlichen eine öffentliche Stelle sein; bei Vorhaben, an denen ausschließlich nicht-öffentliche Stellen beteiligt sind, soll die Regelung nicht anwendbar sein. Dies findet jedoch keine Stütze im Gesetzeswortlaut.

7 BT-Drucksache, 20/9046, 1.11.2023, Gesetzesbegründung GDNG, S. 55.

8 Für die Bestimmung des Umsatzes können die Leitlinien 04/2022 für die Berechnung von Geldbußen im Sinne der DS-GVO, Version 2.1, Rn. 117ff. des Europäischen Datenschutzausschusses (EDSA) herangezogen werden. Die Leitlinien sind zu finden unter: https://www.edpb.europa.eu/system/files/2024-01/edpb_guidelines_042022_calculationofadministrativefines_de_0.pdf.

9 Hierbei kann es sich beispielsweise um Unternehmen handeln, die zum Zeitpunkt der Anzeige noch kein abgeschlossenes Geschäftsjahr haben.

ten“ beschäftigten Personen bereits im Zusammenhang mit § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) bekannt sei.¹⁰ Dies spricht dafür, für die Bestimmung der Anzahl der maßgeblichen Beschäftigten an die Begrifflichkeiten aus § 38 BDSG anzuknüpfen. Dabei setzt das Kriterium der automatisierten Verarbeitung voraus, dass solche Beschäftigte ausgenommen sind, die ausschließlich mit der nichtautomatisierten Verarbeitung befasst sind, vgl. Artikel 2 Absatz 1 DS-GVO.

Maßgeblich ist stets der Zeitpunkt der Anzeige. Sofern sich die Umsatz- oder Beschäftigtenzahlen anschließend ändern, ändert dies nichts mehr an der Federführung. Auch eine Rücknahme der Anzeige sieht das Gesetz nicht vor. Allerdings ist eine neue Anzeige erforderlich, sobald eine am Forschungsvorhaben beteiligte Stelle ausscheidet oder eine neue hinzutritt.

2.1.4 Formale Voraussetzungen der Anzeige

Die Anzeige muss als gemeinsame Anzeige aller beteiligten Stellen bei allen zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden eingereicht werden (§ 5 Absatz 2 Satz 1 GDNG) und sollte zumindest die folgenden Angaben enthalten:

- Name und Anschrift (Sitz) der beteiligten Stellen, einschließlich der konkreten Vertreter (Vorstand, Geschäftsführer etc.)
- Im Falle der Vertretung durch eine Stelle bei Anzeige: Nachweis der Vertretungsmacht
- Angaben zum bzw. Beschreibung des gemeinsam verfolgten Forschungsvorhabens (einschließlich der diesbezüglichen Datenverarbeitung bei den jeweiligen Beteiligten sowie der jeweiligen Zweck- und Mittelfestlegung)
- Angaben zum Jahresumsatz der jeweiligen Beteiligten bzw. der Anzahl der ständig mit der automatisierten Datenverarbeitung befassten Beschäftigten bei den jeweils Beteiligten
- Den erkennbaren Willen, dass eine federführende Aufsicht beabsichtigt ist
- Die Angabe, welche Aufsichtsbehörde aus Sicht der anzeigenden Stellen die Federführung übernehmen soll.

Nach dem Gesetzeswortlaut in § 5 Absatz 2 Satz 1 und 2 GDNG wird die maßgebliche Aufsichtsbehörde federführend mit (dem letzten) Eingang der Anzeige, die von allen am Vorhaben beteiligten Stellen gegenüber allen Aufsichtsbehörden gemeinsam abzugeben ist. Dies schließt nicht aus, dass eine der am Vorhaben beteiligten Stellen in dokumentierter Vertretungsmacht für die übrigen beteiligten Stellen die Anzeige gegenüber allen Aufsichtsbehörden vornimmt.

Zur notwendigen Feststellung der Federführung ist eine vorherige Bewertung der Anzeige durch die Aufsichtsbehörden erforderlich. Daher sieht § 5 Absatz 2 Satz 3 GDNG vor, dass der Anzeige die erforderlichen nachweisenden Unterlagen beizufügen sind.

¹⁰ BT-Drucksache, 20/9046, 1.11.2023, Gesetzesbegründung GDNG, S. 56.

2.2 Rechtsfolgen federführender Aufsicht, § 5 Absatz 2 und 3 GDNG

2.2.1 Koordinierung der Tätigkeiten und Aufsichtsmaßnahmen (§ 5 Absatz 3 Satz 1 Halbsatz 1 GDNG)

Sobald die federführende Aufsichtsbehörde feststeht, koordiniert sie die Tätigkeiten und Aufsichtsmaßnahmen der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden (insbesondere Beratungen).

Die Melde- und Informationspflichten gegenüber den jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden bleiben unberührt. Diese geben alle Informationen an die federführende Aufsichtsbehörde weiter, die für die Tätigkeit der anderen beteiligten Aufsichtsbehörden von Bedeutung sein können.

Die federführende Aufsicht bezieht sich nur auf die Verarbeitung personenbezogener Daten zum Zweck des Forschungsvorhabens, nicht auf die übrige Verarbeitung personenbezogener Daten der jeweiligen Stelle (wie zum Beispiel den Beschäftigten-Datenschutz der bei den Verantwortlichen beschäftigten Personen).

2.2.2 Förderung der Zusammenarbeit der Aufsichtsbehörden und Hinwirken auf gemeinsame Entscheidung (§ 5 Absatz 3 Satz 1 Halbsatz 2 GDNG)

Die federführende Aufsichtsbehörde fördert die Zusammenarbeit der Aufsichtsbehörden, indem sie einen Rahmen für den Meinungsbildungsprozess, etwa durch gemeinsame Erörterungstermine, schafft. Ferner wirkt sie bei etwaigen Meinungsverschiedenheiten unparteiisch auf eine gemeinsame Entscheidung hin.

Eine gemeinsame (koordinierte) Entscheidung teilt jede Aufsichtsbehörde innerhalb ihrer Zuständigkeit den verantwortlichen Stellen mit. Die aufsichtsrechtlichen Befugnisse und Maßnahmen der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden bleiben ausdrücklich unberührt (§ 5 Absatz 3 Satz 2 GDNG); dies gilt auch dann, wenn es trotz der „Moderation“ durch die federführende Aufsichtsbehörde nicht gelingen sollte, das Vorgehen vollständig zu koordinieren. Die federführende Datenschutz-Aufsichtsbehörde trifft nach der Gesetzesbegründung „keine Entscheidung ohne die anderen beteiligten Behörden, kann diese nicht überstimmen oder einen Streit beilegen.“¹¹

2.2.3 Abstimmung der Aufsichtsbehörden untereinander (§ 5 Absatz 3 Satz 3 GDNG)

Während sich § 5 Absatz 3 Satz 1 GDNG an die federführend zuständige Aufsichtsbehörde richtet, adressiert § 5 Absatz 3 Satz 3 GDNG alle zuständigen Aufsichtsbehörden. Diese stimmen sich untereinander ab, wenn sie in ihrem Zuständigkeitsbereich tätig werden.

¹¹ BT-Drucksache, 20/9046, 1.11.2023, Gesetzesbegründung GDNG, S. 55.

3 Anzeige zur alleinigen Datenschutzaufsicht, § 5 Absatz 4 GDNG

Nach § 5 Absatz 4 GDNG kann unter den dort bestimmten Voraussetzungen eine gemeinsame Anzeige von nicht-öffentlichen Stellen, die als gemeinsam Verantwortliche im Sinne von Artikel 26 DS-GVO an einem Vorhaben der Gesundheits- und Versorgungsforschung beteiligt sind und für die verschiedene Aufsichtsbehörden der Länder zuständig sind, zur Folge haben, dass nur eine dieser Aufsichtsbehörden ab Eingang der Anzeige für die von den beteiligten Stellen gemeinsam verantwortete Datenverarbeitung zuständig wird.

3.1 Voraussetzungen alleiniger Aufsicht nach § 5 Absatz 4 GDNG

3.1.1 Vorhaben der Gesundheits- und Versorgungsforschung, bei dem Gesundheitsdaten verarbeitet werden (siehe 2.1.1)

3.1.2 Beteiligung einer oder mehrerer nicht-öffentlicher Stellen als gemeinsam Verantwortliche

Die alleinige Zuständigkeit nach § 5 Absatz 4 GDNG kommt somit ausschließlich für nicht-öffentliche Stellen als Verantwortliche in Betracht. Die Anforderungen an eine gemeinsame Verantwortlichkeit der forschenden Stellen richten sich nach Artikel 26 DS-GVO und sind weit auszulegen.

Nicht-öffentliche Stellen, die nicht der Aufsicht einer Landesbehörde unterliegen, bleiben bei der Betrachtung „außen vor“. Das heißt beispielsweise, dass eine alleinige Aufsicht auch bei der Beteiligung einer oder mehrerer kirchlicher Stellen möglich ist; die alleinige Aufsicht bezieht sich dann allerdings nicht auf die kirchliche(n) Stelle(n).

3.1.3 Gemeinsame Anzeige

In einer solchen Anzeige der gemeinsam Verantwortlichen sind die Kriterien der gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Artikel 26 DS-GVO nachzuweisen.¹² Der gemeinsamen Anzeige gegenüber allen zuständigen Aufsichtsbehörden sind geeignete Unterlagen zum Nachweis der umsatzstärksten nicht-öffentlichen Stelle beizufügen. Von nicht-öffentlichen Stellen, die keinen Jahresumsatz erzielen, ist der Nachweis darüber zu erbringen, welche Stelle die meisten Personen beschäftigt, welche ständig personenbezogene Daten automatisiert verarbeiten, vgl. § 5 Absatz 4 Satz 2 und 4 GDNG.

Die als allein zuständig benannte Aufsichtsbehörde stimmt ab, ob Einigkeit über die alleinige Aufsicht besteht.

¹² Vgl. EDSA: Leitlinien 07/2020 zu den Begriffen „Verantwortlicher“ und „Auftragsverarbeiter“ in der DSGVO, Version 2.0, angenommen am 07.07.2021, https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-10/edpb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_de.pdf.

3.1.4 Formale Voraussetzungen der gemeinsamen Anzeige

Die Anzeige muss als gemeinsame Anzeige aller beteiligten Stellen bei allen zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden eingereicht werden (§ 5 Absatz 4 Satz 2 GDNG) und sollte zumindest die folgenden Angaben enthalten:

- Name und Anschrift (Sitz) der beteiligten Stellen, einschließlich der konkreten Vertreter (Vorstand, Geschäftsführer etc.)
- Im Falle der Vertretung durch eine Stelle bei Anzeige: Nachweis der Vertretungsmacht
- Angaben zum bzw. Beschreibung des gemeinsam verfolgten Forschungsvorhabens (einschließlich der diesbezüglichen Datenverarbeitung bei den jeweiligen Beteiligten sowie der jeweiligen Zweck- und Mittelfestlegung)
- Angaben und ggf. Nachweise zur gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Artikel 26 DSGVO
- Angaben zum Jahresumsatz der jeweiligen Beteiligten bzw. der Anzahl der ständig mit der automatisierten Datenverarbeitung befassten Beschäftigten bei den jeweils Beteiligten
- Den erkennbaren Willen, dass eine alleinige Aufsicht beabsichtigt ist
- Die Angabe, welche Aufsichtsbehörde aus Sicht der anzeigenden Stellen die alleinige Aufsicht übernehmen soll.

3.2 Rechtsfolgen alleiniger Aufsicht, § 5 Absatz 4 GDNG

Sobald der Nachweis erbracht ist, dass eine Stelle die umsatzstärkste ist bzw. diejenige, die meisten Personen mit der automatisierten Verarbeitung personenbezogener Daten beschäftigt, wird die für diese Stelle zuständige Behörde die allein zuständige Datenschutzbehörde, vgl. § 5 Absatz 4 Satz 3 und 4 GDNG. Sie muss die anderen zuständigen Aufsichtsbehörden in der Folge nicht beteiligen. Eine Abstimmung kann gleichwohl sinnvoll sein.

Die alleinige Zuständigkeit bezieht sich allerdings nur auf die von den beteiligten Stellen gemeinsam verantwortete Datenverarbeitung. Für die Frage, ob bzw. inwieweit eine der Stellen etwa personenbezogene Daten aus ihrer alleinigen Verantwortung in die gemeinsame Verantwortung geben (übermitteln) darf, bleibt die jeweils für die handelnde Stelle zuständige Aufsichtsbehörde zuständig.