

Der Data Act ist da: Neue Chance für die Forschung

Thomas Fuchs

Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und
Informationsfreiheit

Datenrecht für Forschungsdaten

?

DSGVO

DSA

DA

EHDS

BDSG

GDNG

?

Agenda

01 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

02 **Data Act (DA)**

03 Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

04 European Health Data Space (EHDS)

05 Digital Services Act (DSA)

06 Zusammenspiel Fach- u. Datenschutzrecht

Datenschutz-Grundverordnung

- **DSGVO: Grundregelwerk** zur Verarbeitung personenbezogener Daten (pbD) in der EU
→ **gilt immer!**
- **privilegierte Stellung** der Verarbeitung personenbezogener Daten (pbD) zu wissenschaftlichen **Forschungszwecken**
- **Erlaubte Sekundärnutzung:** Nutzung von pbD, die **zu anderen Zwecken erhoben** wurden, für die wissenschaftliche Forschung gestattet
- Forschung muss für Privilegierung **anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen** entsprechen! → **Negativbeispiel:** Cambridge Analytica

Was ist wissenschaftliche Forschung?

Künftige Definition in der DSGVO (Omnibusgesetz-Entwurf vom 19.11.2025)

(38) “scientific research” means any research which can also support innovation, such as technological development and demonstration. These actions shall contribute to existing scientific knowledge or apply existing knowledge in novel ways, be carried out with the aim of contributing to the growth of society’s general knowledge and wellbeing and adhere to ethical standards in the relevant research area. This does not exclude that the research may also aim to further a commercial interest.’

Ähnlich DSK Positionspapier zum Begriff „wissenschaftliche Forschung“ vom 11.09.2024

- methodisches/systematisches Vorgehen
- Erkenntnisgewinn
- Nachprüfbarkeit
- Unabhängigkeit/Selbständigkeit
- Gemeinwohlinteresse

Datenschutz-Grundverordnung

Beispiel: Medizinische Studie eines Krankenhauses mit Patientendaten, die ursprünglich zum Zwecke der Behandlung der Patienten erhoben wurden

- **DSGVO To-dos:** Gestaltung des „Ob“ und „Wie“ der Datenverarbeitung
→ Rechtsgrundlage, Datensicherheit (insbesondere Datenschutzkonzept, DSFA), Betroffenenrechte
- **Rechtsgrundlage:** Bei medizinischen Studien oft überwiegendes **berechtigtes Interesse** (Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO), **spezifische Erlaubnisnorm** (§ 12 HmbKHG) oder **Einwilligung** (Art. 6 Abs. 1 lit. a), 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO)
- Einwilligung bei **besonderen Datenkategorien** (insbesondere Gesundheitsdaten) grds. **verpflichtend!**
→ **(P)** Wie einholen bei vorhandenen Patientendaten? Neu einholen bei neuer Forschung?
- **Lösung:** Ausnahmen im **EU-Recht** und **Recht der Mitgliedstaaten** nach **Forschungsbereich**, z.B. Gesundheit (EDHS, GDNG, § 27 BDSG), Online-Plattformen (DSA), Gerätedaten von IoT-Produkten (DA)

Data Act - Worum geht es?

Fahrzeughersteller

↑
Daten zum
Fahrverhalten

Autofahrer:in

Datenzugang für Forschende

Worum geht es? - Zugangsanspruch



Zugangsanspruch und DSGVO

Fahrzeughersteller

~~Data Act Zugangsanspruch~~

~~Daten zum Fahrverhalten~~

Doktorand:in

Daten zum
Fahrverhalten

Autofahrer:in

widerspricht DSGVO
weil personenbezogene Daten

Zugangsanspruch und DSGVO



Zugangsanspruch und DSGVO

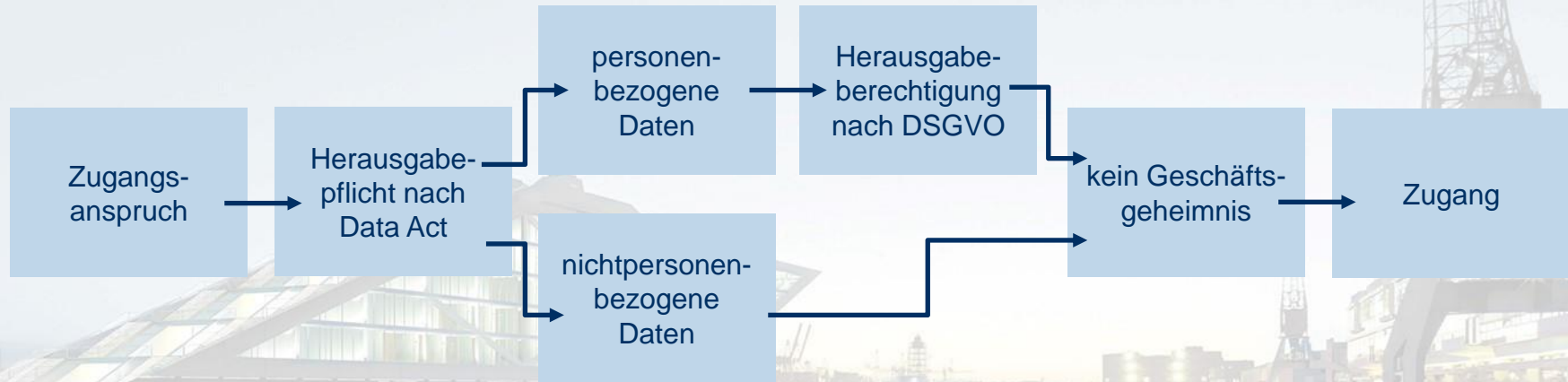


Zugangsanspruch zu personenbezogenen Daten

Zugang zu personenbezogenen Daten nur mit Einwilligung oder auf Basis einer Rechtsgrundlage

- Option 1: Einwilligung der Betroffenen
- Option 2: Vertrag mit Betroffenen
- Option 3: Berechtigte Interessen in Abwägung mit Interessen der Betroffenen (bei nichtöffentlicher Stelle)
- Option 4: Forschung als öffentliche Aufgabe in Abwägung mit Interessen der Betroffenen (z.B. § 11 HmbDSG bei öffentlicher Stelle)

Verhältnis zwischen Data Act und DSGVO



Verhältnis zwischen Data Act und DSGVO

Beispiel: Ein Messgerät im medizinischen Labor sendet Messdaten an den Hersteller. Der Patient möchte die Rohdaten vom Hersteller. An einer Universität möchte eine Forscherin ebenfalls Zugang zu allen Messreihen.

- Zugang durch Patienten auf alle Rohdaten: ja
- Zugang durch externe Forschende?
 - Prüfung Stufe 1: Rechtsgrundlage, Art. 6 DSGVO (öffentliche Aufgabe/berechtigtes Interesse)
 - Prüfung Stufe 2: Gesundheitsdaten, Art. 9 DSGVO
 - Forschungsklausel § 27 BDSG / § 11 HmbDSG iVm Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO
 - oder Einwilligung

Personenbezogene Daten

Präzisere Differenzierung als bislang notwendig

- Herausforderung 1: gemischte Datensätze

bislang: im Zweifel ganzen Datensatz als personenbezogen behandeln

künftig: Differenzierung nach Einzeldaten, sofern möglich

- Herausforderung 2: Was sind personenbezogene Daten?

SRB-Urteil des EuGH



- EuGH, Urt. v. 4.9.2025, C-413/23 P – SRB
- Personenbezug abhängig von Identifizierungsmöglichkeit der jeweiligen Stelle
- Personenbezug abhängig vom Blickwinkel
- Dasselbe Datum kann für eine Stelle personenbezogen und für eine andere anonym sein.

→ Rechtssicherheit für den Data Act

Personenbezogene Daten eines Busfahrers



Personenbezogene Daten

Fahrzeughersteller

kennt Fahrzeughalter

Data Act Zugangsanspruch



Positionsdaten des Autos

Forscher

kennt Fahrzeughalter nicht

- Werden pbD übermittelt?
 - SRB-Entscheidung: Fahrzeughersteller übermittelt pbD, benötigt RGL
 - Forscher kann aus den Positionsdaten Wohnort des Fahrzeughalters ableiten: erhebt pbD
 - RGL zur Datenübermittlung: Berechtigtes bzw. öffentliches Interesse des Forschers (Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO bzw. § 11 HmbDSG)
 - Aber gegenläufige Interessen des Fahrzeughalters überwiegen
- kein Zugangsanspruch

Personenbezogene Daten

Fahrzeughersteller

kennt Fahrzeughalter

Data Act Zugangsanspruch



Daten zur Abnutzung des Autos

Forscher

kennt Fahrzeughalter nicht

- Werden pbD übermittelt?
 - SRB-Entscheidung: Fahrzeughersteller übermittelt pbD, benötigt RGL
 - Forscher erhebt keine pbD
 - RGL zur Datenübermittlung: Berechtigtes bzw. öffentliches Interesse des Forschers
 - Keine gegenläufigen Interessen des Fahrzeughalters
- Zugangsanspruch besteht

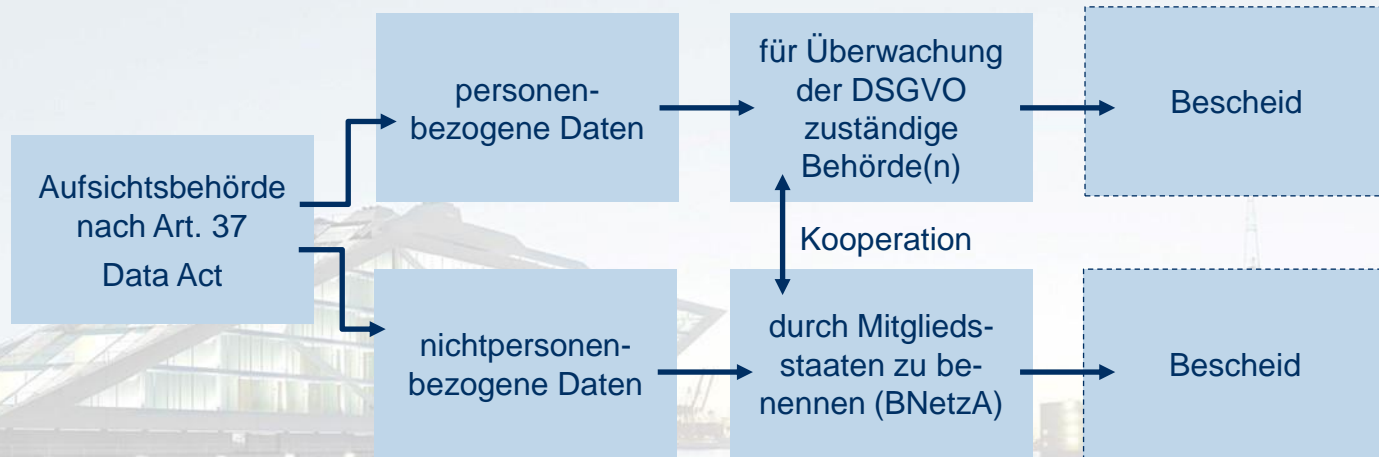
Staatliche Notfallzugriffe

- Öffentliche Stellen können bei außergewöhnlicher Notwendigkeit Daten zur Bewältigung des Notstands abfragen.
- Weitergabe der öffentlichen Stelle an Forschungseinrichtungen möglich
- Herausgabeverpflichtet sind juristische Personen als Dateninhaber – nicht nur Hersteller.
- Geschäftsgeheimnis kein Gegenargument

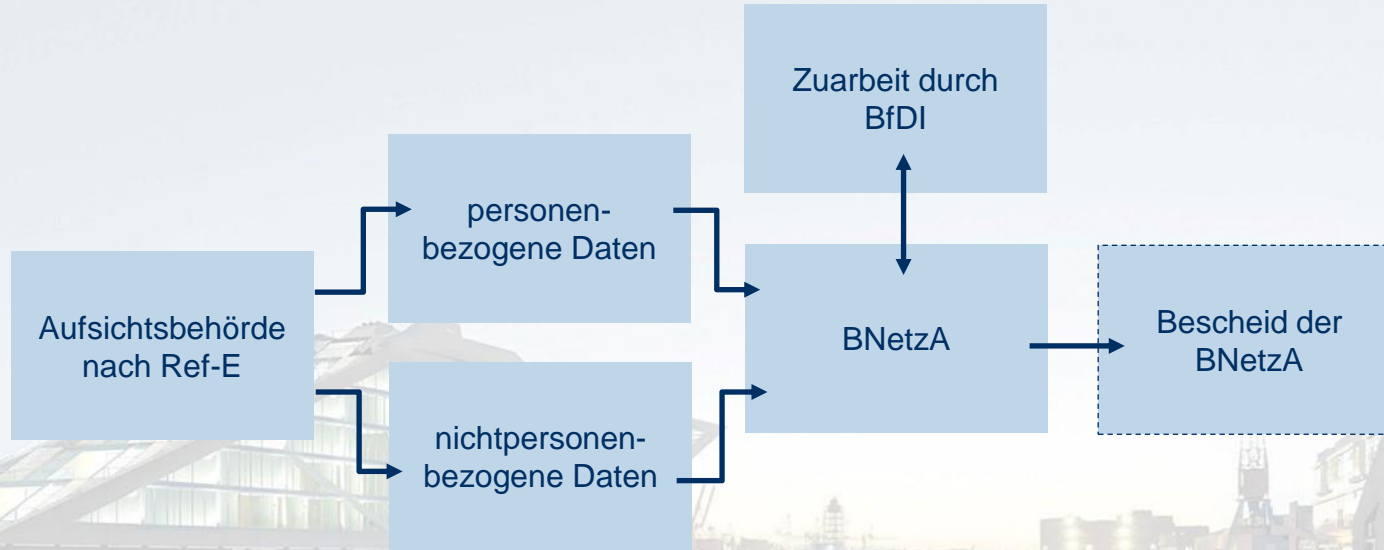
Beispiel: In einer Pandemie möchte das Gesundheitsministerium den Betriebsstatus von vernetzten Beatmungsgeräten abfragen.

Beispiel: In einer Pandemie möchte eine Forschergruppe die Werte von europaweit in Krankenhäusern genutzten vernetzten Fieberthermometern abfragen.

Behördliche Aufsicht nach Data Act



Behördliche Aufsicht nach Durchführungsgesetz (Entwurf)



Umsetzung in Deutschland

Kabinettsbeschluss vom 29. Oktober 2025

Nichtöffentliche Stellen:

- BfDI künftig einzige zuständige Datenschutzbehörde
- BNetzA tritt als einzige Aufsichtsbehörde nach außen auf
- bindet in Datenschutzfragen BfDI intern ein
- nur BNetzA führt Ermittlungen
- nur BNetzA erlässt Bescheide, berücksichtigt darin die Einschätzung der BfDI
- Neu: Beiträge der BfDI sind für BNetzA verbindlich

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Digitales und Staatsmodernisierung

Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung der Verordnung (EU) 2023/2854 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Dezember 2023 über harmonisierte Vorschriften für einen fairen Datenzugang und eine faire Datennutzung sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/2394 und der Richtlinie (EU) 2020/1828

A. Problem und Ziel

In den letzten Jahren haben datengetriebene Technologien, insbesondere die Verbreitung von mit dem Internet vernetzten Produkten, transformative Wirkung auf eine Vielzahl von Wirtschaftssektoren gehabt. Die Verfügbarkeit hochwertiger Daten steigert die Wettbewerbsfähigkeit und Innovation und ist wichtige Voraussetzung für ein nachhaltiges Wirtschaftswachstum. Um den Bedürfnissen der digitalen Wirtschaft gerecht zu werden und die Hindernisse für einen reibungslos funktionierenden EU-Sinnenmarkt für Daten zu beseitigen, ist mit der Verordnung (EU) 2023/2854 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Dezember 2023 über harmonisierte Vorschriften für einen fairen Datenzugang und eine faire Datennutzung sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/2394 und der Richtlinie (EU) 2020/1828 (Datenverordnung) ein EU-weit harmonisierter Rahmen geschaffen worden, in dem insbesondere festgelegt wird, wer unter welchen Bedingungen berechtigt ist, Produktdaten oder verbundene Dienstdaten zu nutzen.

Die Regelungen der Datenverordnung gelten in großen Teilen unmittelbar ab dem 12. September 2025. Um die Verpflichtungen aus der Datenverordnung vollständig und bundeseinheitlich zu erfüllen, sind jedoch zusätzliche nationale Durchführungsbestimmungen erforderlich. Es sind insbesondere gesetzliche Regelungen zu Behördenzuständigkeiten und zur Zusammenarbeit von Behörden, zum Verwaltungsverfahren und zu den Sanktionen bei Verstößen gegen die Datenverordnung zu treffen.

Dieser Entwurf steht im Kontext der Erreichung der Ziele der Resolution der Generalversammlung der Vereinten Nationen vom 25. September 2015 „Transformation unserer Welt: die UN-Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung“ und trägt insbesondere zur Erreichung des Nachhaltigkeitsziels 16 (Aufbau leistungsfähiger, rechenschaftspflichtiger und transparenter Institutionen auf allen Ebenen) bei.

B. Lösung

Der vorgelegte Gesetzentwurf zur Durchführung der Datenverordnung dient der Anpassung des nationalen Rechts zur ordnungsgemäßen Durchführung der Datenverordnung. Mit Artikel 1 wird die Bundesnetzagentur als zuständige Behörde benannt und ihre Zusammenarbeit mit der oder dem als zuständig benannten Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie mit sektoralen Behörden geregelt. Ferner enthält Artikel 1 Regelungen zur Zulassung von privaten Streitbeilegungsstellen sowie Sanktionsvorschriften. Mit Artikel 2 wird das Urheberrechtsgesetz geändert, um es an die Datenverordnung anzupassen.

Umsetzung in Deutschland

Zuständigkeitskonzentration betrifft nur nichtöffentliche Stellen (neu!)

HmbBfDI bleibt Aufsichtsbehörde für öffentliche Stellen (als Hersteller vernetzter Geräte)

- z.B. vorstellbar bei Medizinforschung im UKE

HmbBfDI bleibt zuständig für Notfallzugriffe öffentlicher Stellen (Art. 14 DA)

- Beispiel: Feuerwehr greift auf smarte Stromzähler zu, um Überflutungsgrad nach Deichbruch zu ermitteln
- Beispiel: Innenministerium greift bei großflächiger Evakuierung auf Positionsdaten von Mobiltelefonen zu

Beschwerden nach Data Act – künftig

Zugang zu Forschungsdaten verweigert – wer hilft?

Aktuell: Beschwerde bei Landesdatenschutzbehörde (nur bzgl. personenbezogener Daten)

Ab Geltungsbeginn des Durchführungsgesetzes:

- BNetzA nimmt Beschwerden nach Data Act entgegen zu Fällen mit und ohne pbD
- Anordnungen auf Gewährung des Datenzugangs durch BNetzA möglich

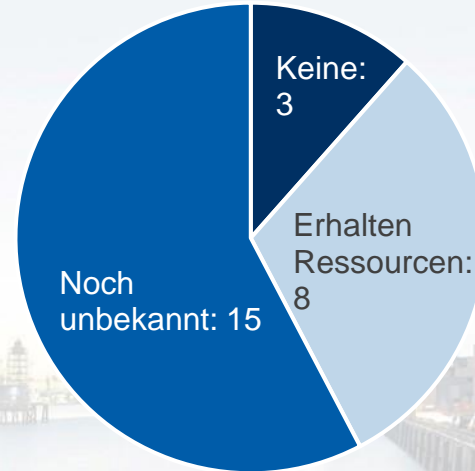
Blick in die Mitgliedstaaten

Stand Juli 2025

Umsetzungsstand in den Mitgliedstaaten



Zusätzliche Ressourcen für Datenschutzbehörden



Blick in die Mitgliedsstaaten

„Haupt“-Aufsichtsbehörden nach Art. 37 Abs. 1 DA, sofern nicht die Datenschutzbehörden:

- **Belgium** The Telecoms Regulator
- **Bulgaria** The Ministry of Electronic Governance
- **Czech Republic** The Telecommunication Office (the main enforcer) and the Digital Information Agency for Article 32 DA concerning international data transfers
- **Denmark** The Agency for Digital Government
- **Estonia** The Agriculture and Food Board, the Agency of Medicines, Consumer Protection and Technical Regulatory Authority and Transport Administration
- **Finland** The Transport and Communications Agency Traficom (as the main enforcer), new tasks will also be assigned to the competition and consumer authority and the consumer ombudsman
- **Germany** Bundesnetzagentur (Federal Network Agency)
- **Ireland** The Competition and Consumer Protection Commission or the Commission for Communications Regulation
- **Netherlands** The Dutch Consumer and Market Authority (ACM) will become the data coordinator (Article 37(1)) and will supervise the following provisions: Chapters II to IV and VI to VII of the Data Act.

Beispiel künftiger Durchsetzung

Beispiel: Ein vernetztes Fieberthermometer erfasst die Körpertemperatur der Patient:innen im Krankenhaus. Eine Forschungsgruppe möchte Datenzugang.

- BNetzA prüft Zugangsanspruch nach Data Act.
- BfDI prüft Zulässigkeit der Offenlegung nach DSGVO, teilt Ergebnis BNetzA mit.
- BNetzA ordnet ggf. Zugang an.
- BNetzA erlässt ggf. Bußgeld oder Verwarnung gegen Thermometer-Hersteller.

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

- **Geltung:** 26. März 2024
- **Ziel:** Vereinheitlichung forschungsrelevanter Vorgaben und Rechtsgrundlagen im Datenschutz; Behandlungsdaten nutzbar machen
- **Idealfall:** Eine Forschungseinrichtung, ein erfasster Datensatz, keine spezielle Forschung
- **Realität:** Länderübergreifendes Forschungsvorhaben mehrerer Träger, mehrere Datenquellen, bereichsspezifische Forschung
- **(P) Fragmentierter Rechtsrahmen:** § 27 BDSG, Landesdatenschutzrecht, Landeskrankenhausgesetze, Kirchendatenschutz, Sozialrecht, bereichsspezifisches Recht (z.B. Arzneimittelgesetz)
- **Aber:** GDNG vereinheitlicht Forschungsdatenschutz auf Bundesebene → **es geht voran!**
- **Zwei Datenzugänge:** Verarbeitung **freigegebener** Bestände an **Versorgungsdaten** (§ 4 GDNG) oder **vorhandener Daten** zur **Eigenforschung** für Gesundheitseinrichtungen (§ 6 GDNG)

Orientierungshilfe GDNG

- Veröffentlichung Ende dieser Woche:
- Orientierungshilfe der Datenschutzbehörden zum GDNG
- Antragsvoraussetzungen § 6 GDNG
- Verfahren der Aufsichtsbehörden
- Insbes. Zusammenspiel bei mehreren datenverarbeitenden Stellen



Konferenz der unabhängigen
Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder

Orientierungshilfe zur Zusammenarbeit mehrerer
Aufsichtsbehörden im Rahmen von § 5 GDNG

Version 1.0 - Stand 21.11.2025

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 Abtimmung 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 Anzeigeverfahren.

A.) 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.

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

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.

¹⁾ BT-Drucksache 20/9048, 1.11.2023, Gesetzesbegründungen GDNG, S. 3 und 34.

European Health Data Space (EHDS)

- **EHDS-VO in Kraft getreten:** 26. März 2025; Umsetzung Schritt für Schritt bis 2035
- **Ziel:** EU-weites Sammeln und Nutzen von Gesundheitsdaten für Forschung
- **Adressaten:** Gesundheitsdienstleister, Forschungseinrichtungen, Patienten
- Gleiche **Zielrichtung** wie **GDNG**: EHDS erschließt **neue Datenquellen**
- Rückgriff auf EHDS-Daten löst (P) fragmentierter Rechtsrahmen in DE nur bei **Vorgaben**, die an die **Datenquelle** anknüpfen → Vorteile gegenüber GDNG abhängig von benötigten Daten
- **Anwendungsbereich** erfasst auch Datenbestände der **Privatwirtschaft**; Nutzung der Daten durch **öffentliche und private Stellen**

European Health Data Space (EHDS)

Beispiel: Pharmaunternehmen plant ein Forschungsprojekt zur Entwicklung einer KI zur Krebsdiagnostik unter Verwendung der Daten aus dem EHDS

- **Rechtsgrundlage** Art. 53 f. EHDS-VO: Sekundärnutzung
- **ohne** Einwilligung/Interessenabwägung

EHDS | Verfahren zum Datenzugang



Digital Services Act (DSA)

- **Geltung:** 17. Februar 2024; Umsetzung d. Digitale Dienste Gesetz (DDG) v. 21. März 2024
- **Ziel:** Bekämpfung **illegaler Inhalte und Desinformation**, Grundrechtsschutz der Nutzenden (**Meinungsfreiheit**), **Minderjährigenschutz**, **Transparenz** im Internet
- **Adressaten: Plattformunternehmen** (Marktplatz bis Suchmaschine)
- besondere Pflichten für **sehr große** Plattformen (über 45 Mio. monatlich aktive Nutzende, derzeit etwa 20 „**very large online-platforms/search-engines**“ = **VLOPs**; bspw: LinkedIn, X (Twitter), Snapchat, Wikipedia, Youtube)
- umfangreicher **Datenzugang für Forschende** gegen **VLOPs** (Art. 40 Abs. 4 - 12 DSA)
- **Zweck:** Bewertung **systemischer Risiken** und Risikominderungsmaßnahmen durch VLOPs → **Regulierung** durch Forschung **stärken**, **öffentliche Kontrolle** von Anbietern

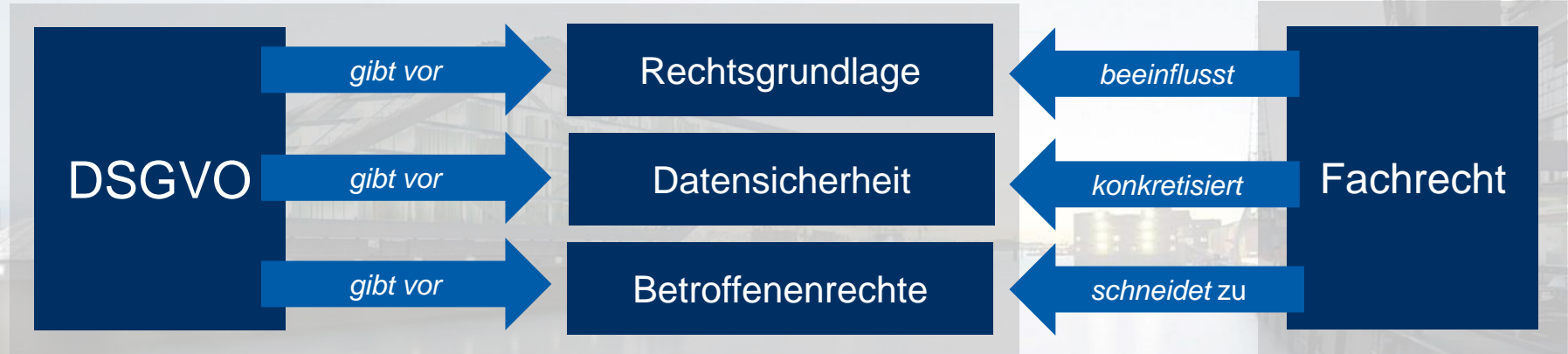
DSA | Datenzugang bei VLOPs

Beispiel: Ein kommerziell unabhängiges, nicht gewinnorientiertes Forschungsinstitut möchte den Umfang von Hate Speech auf Facebook/Instagram und dessen Auswirkungen auf das Verhalten der Nutzenden untersuchen. Es stellt einen Antrag auf Datenzugang über das DSA Access Portal.

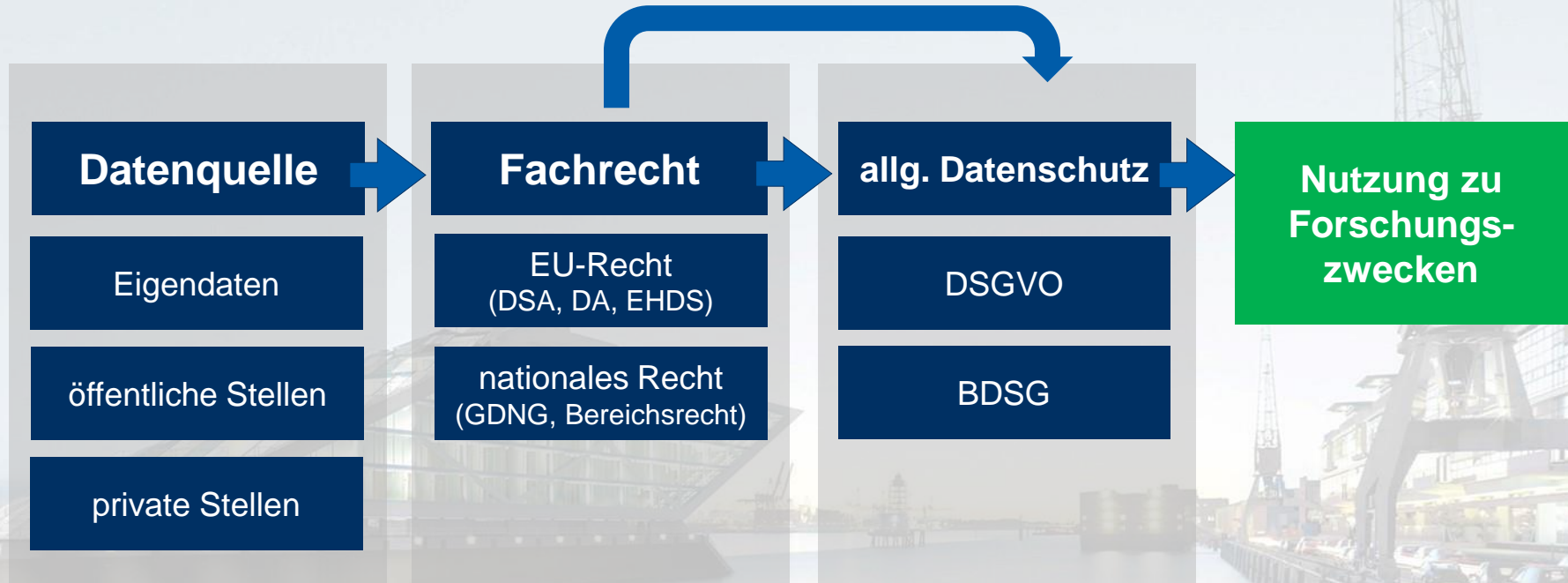
- **Antrag:** erfordert Angaben zur **Rechtsgrundlage** der Verarbeitung, **Datensicherheit** und **Risikobewertung** (ggf. DSFA) → es gilt weiterhin die **DSGVO**!
- **Datenschutzaufsicht** durch **Benennungsherstellung** der **BNetzA** mit den **Datenschutzbehörden** (§ 19 Abs. 1 DDG)
- HmbBfDI ist Schnittstelle zur BNetzA für alle Landesdatenschutzbehörden
- **BNetzA** ordnet als Zugangs Koordinator gegen VLOP Datenzugang an
- Zugang über **Schnittstellen des VLOPs** (z.B. Online-Datenbanken), einschließlich **Daten in Echtzeit**

Beeinflussung der DSGVO durch Fachrecht

- Fachrecht: „DSGVO bleibt **unberührt**“ ≠ DSGVO bleibt **unbeeinflusst**!
- **DSGVO** liefert Grundvorgaben, **Fachrecht** erweitert, konkretisiert und schneidet zu
- gleichzeitig **beeinflusst** Fachrecht Vorgaben der DSGVO mittelbar
→ **Regulierungszwecke** bei Interessenabwägungen zu berücksichtigen, Einfluss auf **Bewertung** von Datensicherheitsmaßnahmen und **Erfüllung** von Betroffenenrechten **im konkreten Fall**



Neue Chancen für die Forschung



Vielen Dank.

Thomas Fuchs

thomas.fuchs@datenschutz.hamburg.de

