

§ 3 GDNG — Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Stand: 26.03.2024 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird eine zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten eingerichtet.

(2) Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten unterstützt und berät Datennutzende beim Zugang zu Gesundheitsdaten. Sie hat insbesondere die Aufgabe,

1. einen öffentlichen Metadaten-Katalog barrierefrei zu führen und zu pflegen, in dem zu Transparenzzwecken Informationen über die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen und öffentlich zugänglichen Gesundheitsdaten und über die jeweiligen Halter dieser Daten gesammelt werden,
2. Datennutzende bei der Identifizierung und bei der Lokalisierung der für ihre Zwecke benötigten Gesundheitsdaten zu beraten,
3. bei einer Antragstellung von Datennutzenden auf Zugang zu Gesundheitsdaten bei datenhaltenden Stellen zu beraten,
4. Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten bei den nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 zu spezifizierenden datenhaltenden Stellen entgegenzunehmen und im Wege der Weiterleitung an die zuständigen datenhaltenden und mittelnden Stellen zu übermitteln,
5. bei der für die in den Nummern 3 und 4 genannten Antragstellung die erforderliche Kommunikation zwischen den Antragstellenden und den zuständigen Stellen zu unterstützen,
6. die Öffentlichkeit über die Aktivitäten der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten zu informieren,
7. ein öffentliches Antragsregister mit Informationen zu den über die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten gestellten Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten, zu den Datennutzenden, zu den Vorhaben, für die Daten beantragt wurden, und zu deren Ergebnissen aufzubauen und zu pflegen,
8. die Bundesregierung im Rahmen von Vorhaben und in Gremien zur Steigerung der Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten und beim Aufbau einer vernetzten Gesundheitsdateninfrastruktur auf Bundesebene und in der Europäischen Union zu unterstützen,
9. Konzepte zu erstellen
 - a) zur Nutzung von sicheren Verarbeitungsumgebungen als Maßnahme zur Verbesserung des Datenschutzes und der Datensicherheit im Rahmen der Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken und weiteren im Gemeinwohl liegenden Zwecken,
 - b) zur Weiterentwicklung der zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten als eigenständige Institution unter Einbindung bestehender Dateninfrastrukturen unter Berücksichtigung europäischer Entwicklungen und unter Beteiligung der maßgeblichen Akteure des Gesundheitswesens und der Gesundheitsforschung,
 - c) zur Verknüpfung und gemeinsamen Verarbeitung von pseudonymisierten Gesundheitsdaten verschiedener datenhaltender Stellen,
10. die in § 4 für die zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten vorgesehenen Aufgaben im Antragsverfahren bei der Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und bei der Verarbeitung dieser Daten wahrzunehmen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung ohne Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung das Nähere zu

regeln zu

1. der Einrichtung und zur Organisation der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten,
2. den Einzelheiten der Wahrnehmung der Aufgaben der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach Absatz 2 sowie zu den hierbei anzuwendenden Verfahren,
3. den zur Übermittlung der Anträge an die datenhaltenden und datenmittelnden Stellen gemäß Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 jeweils notwendigen Arbeitsstrukturen der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten,
4. Kriterien für die Eignung von datenhaltenden und datenmittelnden Stellen zur Einbeziehung in die Sekundärdatennutzung über die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten sowie zur Bereitstellung transparenter Informationen über diese Kriterien.

Geplante Regelungen sind im Benehmen mit den Vertretern der jeweiligen datenhaltenden Stellen zu treffen. Soweit die datenhaltenden Stellen dem Recht des Sozialgesetzbuchs unterliegen, ergehen die Regelungen im Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales.

(4) Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung einen Arbeitskreis zur Gesundheitsdatennutzung ein. Der Arbeitskreis setzt sich aus Vertretern der datenhaltenden Stellen, aus Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannt oder nach dieser Verordnung anerkannt sind, aus Vertretern von Leistungserbringern, aus Vertretern der Gesundheitsforschung sowie aus Vertretern weiterer betroffener Gruppen und Institutionen zusammen. Der Arbeitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation der Aufgabenwahrnehmung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten mit.

(5) Dieser Paragraph gilt nicht für in § 137a Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte Anträge auf Auswertung von bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen Daten.

Zitiervorschlag: § 3 GDNG

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/GDNG/3>