

## STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

### Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Daten für die Forschung

Stand der Stellungnahme 10. Februar 2026

### Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

**Hinweis:** Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

## Allgemeine Anmerkungen

Mit dem Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Daten für die Forschung (FDG) soll die Innovation und wissenschaftliche Wettbewerbsfähigkeit gestärkt werden. Pharma Deutschland unterstützt die Initiative, Deutschland durch eine kohärente Datenstrategie als führenden Innovationsstandort zu positionieren. Datenbasierte Forschung ist der Motor für die medizinische Entwicklung von morgen. Dennoch darf der Aufbau neuer Strukturen nicht zu einer regulatorischen Überlastung der pharmazeutischen Unternehmer (pU) führen. Diese Stellungnahme fokussiert sich auf die Vermeidung von Redundanzen, den Schutz unternehmerischer Datenhoheit und die technische Harmonisierung mit etablierten Standards.

## Änderungsvorschläge

### Etablierte Standards nutzen

Der Gesetzesentwurf enthält Verordnungsermächtigungen des Bundesministeriums für Forschung, Technologie und Raumfahrt für Regelungen der technischen Ausgestaltungen hinsichtlich der Datenübermittlung, sicheren Verarbeitungsumgebungen sowie Verfahren zur Pseudonymisierung. Pharma Deutschland setzt sich dafür ein, dass möglichst international anerkannte Standards im Sinne einer effizienten Forschungsumgebung genutzt bzw. vorgegeben werden.

### Schutz vor Ausweitung der Datenlieferpflichten

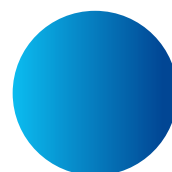
Der Entwurf spricht in § 1 von der Verbesserung des Zugangs zu Daten, lässt aber offen, ob damit auch privatrechtlich generierte Forschungs- oder Marktdaten gemeint sind. Um Rechtsunsicherheit zu vermeiden, muss klargestellt werden, dass das FDG keine neuen Primär-Erhebungspflichten für Unternehmen begründet.

*Pharma Deutschland schlägt daher vor, § 1 Abs. 2 nachfolgend zu ergänzen:*

„(2) Dieses Gesetz gilt nicht, soweit andere Gesetze die Verarbeitung zu Forschungszwecken ausdrücklich ausschließen. **Dieses Gesetz begründet keine über bestehende Gesetze hinausgehenden Pflichten für nichtöffentliche Stellen zur Bereitstellung von Daten.**“

### Vermeidung von Doppelstrukturen durch das Registergesetz

Die Definition der „datenhaltenden Stellen“ in § 2 Nr. 13 ist sehr weit gefasst. Es besteht die Gefahr, dass Unternehmen Daten an das Deutsche Zentrum für Mikrodaten liefern müssen, die der öffentlichen Hand bereits über andere Register (z. B. das geplante Registermodernisierungsgesetz) vorliegen. Pharma Deutschland sieht insbesondere Überschneidungen hinsichtlich der in Anlage 1 genannten klinischen Krebsregister der Länder. Ein Antrag auf Datenzugang muss dahingehend durch das Deutsche Zentrum für Mikrodaten geprüft werden (Once-Only-Prinzip).



### Harmonisierung der Zugangsvoraussetzungen zur Datennutzung

Da im Gesetzesentwurf implizit auch die Nutzung von Gesundheitsdaten ermöglicht wird, sieht Pharma Deutschland Auslegungsmöglichkeiten hinsichtlich der Zugangsvoraussetzung „im öffentlichen Interesse“ nach § 3 Abs. 3. Im Rahmen der Datennutzung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes ist die Nutzung für „gemeinwohlorientierte Forschung“ eröffnet. Um Missverständnisse, uneinheitliche Entscheidungen der Bundesoberbehörden sowie unnötige Verwaltungsverfahren zu vermeiden, schlägt Pharma Deutschland vor, die Begriffe zu harmonisieren.

### Harmonisierung der Vertrauensstellen

§ 3 und § 5 führen eine neue Vertrauensstelle im Deutschen Zentrum für Mikrodaten ein. Im Gesundheitssektor existieren jedoch bereits Vertrauensstellen (s. § 5 Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG)). Eine parallele Infrastruktur führt zu inkompatiblen Pseudonymisierungs-Verfahren und verfehlt die Zielstellung, unterschiedliche Datensilos mithilfe sog. unique identifier übergreifend nutzbar zu machen.

*Pharma Deutschland schlägt daher vor, in § 5 Abs. 1 folgenden Satz anzufügen:*

**„Dabei sind für Gesundheitsdaten die bereits etablierten Pseudonymisierungsverfahren und Schnittstellen der Vertrauensstellen gemäß § 4 GDNG vorrangig zu nutzen, um eine intersektorale Datenverknüpfung ohne zusätzliche technische Hürden für die datenhaltenden Stellen zu gewährleisten.“**

### Nutzung der EUDI-Wallet und eIDAS-Konformität

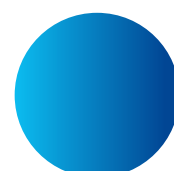
Der Entwurf bleibt in § 3 Abs. 3 Nr. 1 aus Sicht von Pharma Deutschland hinsichtlich der „entsprechenden elektronischen Strukturen“ vage. Eine entsprechende Verpflichtung europäische Identitätsstandards zu nutzen, um den Zugang für forschende Unternehmen sicher und bürokratiearm zu gestalten, ist aus Sicht von Pharma Deutschland zielführend.

*Es wird daher vorgeschlagen § 3 Abs. 3 Nr. 1 wie folgt zu ergänzen:*

**„1. für das in § 7 Absatz 5 geregelte Antragsverfahren entsprechende elektronische Strukturen zu schaffen und bereitzustellen; dabei sind für die Identifizierung und Authentifizierung der Forscherinnen, Forscher und Unternehmen die Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 zu beachten.“**

### Definition des Begriffes Mikrodaten

Mit Blick auf die sehr unterschiedliche Verwendung des Begriffs der „Daten“ in der allgemeinen Rechtsordnung schlägt Pharma Deutschland vor, den zentralen Begriff der „Mikrodaten“ im Forschungsdatengesetz wie folgt in § 2 zu definieren:



### „17. Mikrodaten sind Dokumentationen von Tatsachen.“

In § 7 Abs. 4 des Referentenentwurfes sollte entsprechend der Begriff „**Daten**“ durch den Begriff „**Mikrodaten**“ ersetzt werden.

Diese Definition ist kohärent zur Rechtsprechung (vgl. BGH, Urteil vom 25. November 1997 – VI ZR 306/96 –, Rn. 29, BGH, NJW 1998, 1223, 1224) die besagt, dass „Tatsachen [sind] konkrete, nach Zeit und Raum bestimmte Geschehnisse oder Zustände in der Vergangenheit oder Gegenwart“ sind.

Zur Erläuterung ist im Urteil des BGH (a.a.O.) ausgeführt:

„Tatsachen betreffen etwas Geschehenes oder Bestehendes, das in die Wirklichkeit getreten und so zur Erscheinung gelangt, also prinzipiell unmittelbar oder mittelbar mit technischer Hilfe sinnlich wahrnehmbar und dem Beweis zugänglich ist. Sie betreffen Geschehnisse oder Zustände der materiellen Außenwelt und der immateriellen Innenwelt wie etwa des menschlichen Seelenlebens. Was nicht geschehen ist oder erst in der Zukunft liegt, ist keine Tatsache.“

Das Verständnis von Daten als Dokumentationen von Tatsachen entspricht auch dem Verständnis von Daten als statistische Einheiten in der Statistik. In der Statistik werden statistische Einheiten als Merkmalsträger verstanden, die durch sachliche, räumliche und zeitliche Kriterien als Merkmalsausprägungen identifiziert bzw. abgegrenzt sind (vgl. Schwarze, Grundlagen der Statistik, Band 1, 11. Aufl. 2009, S. 19).

### **Publikationspflicht vorbehaltlich möglicher IP-Rechte oder Geschäftsgeheimnisse**

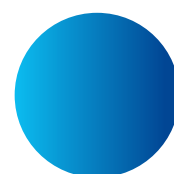
Die Regelung des § 10 sieht eine umfassende Veröffentlichungspflicht hinsichtlich der verarbeiteten Daten im Rahmen laufender Forschungsvorhaben vor. Pharma Deutschland sieht diesen Aspekt kritisch und befürwortet eine Einschränkung der Pflichten, wenn insbesondere IP-Rechte betroffen sind.

*Hierzu sollte in § 10 Absatz 3 nachfolgend geändert werden:*

(3) Sofern für ein Forschungsvorhaben Daten auf Grundlage von §§ 7 und 9 zu Forschungszwecken genutzt werden, sind die Forscherinnen und Forscher verpflichtet, die Forschungsergebnisse innerhalb von 36 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens in anonymisierter Form der Allgemeinheit öffentlich, davon die Hauptergebnisse unentgeltlich, zur Verfügung zu stellen, es sei denn, erhebliche Rechte, **insbesondere Rechte zum Schutz des geistigen Eigentums**, und Interessen Dritter stehen entgegen. Über die erfolgte Veröffentlichung hat die Forscherin oder der Forscher das Deutsche Zentrum für Mikrodaten unverzüglich zu informieren.

### **Bewertung des Erfüllungsaufwands**

In Abschnitt E.2 des Entwurfs wird behauptet, der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft erhöhe sich nur „geringfügig“. Dies ist eine Fehlbeurteilung, wenn Unternehmen gezwungen werden, neue



Schnittstellen zu einer weiteren Behörde, hier dem Deutschen Zentrum für Mikrodaten, zu pflegen, obwohl dieselben Daten bereits über das GDNG oder das Registerwesen gemeldet werden.

