



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Der Vorstand

Stellungnahme des Vorstandes des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Daten für die Forschung (Forschungsdatengesetz, FDG)

Der Zugang zu gut strukturierten Datensätzen spielt in der datengetriebenen Forschung eine immer größere Rolle. Das Ziel des Gesetzes, „Rechtsunsicherheiten sowie Auffindbarkeitschwierigkeiten“ durch Schaffung eines Deutschen Zentrums für Mikrodaten zu minimieren, ist ausdrücklich zu begrüßen. Entsprechend sinnvoll ist es auch, dass hier über die bereits etablierten deutschen Forschungsdatenzentren hinaus weitere Quellen erschlossen werden. Folgerichtig ist die Berücksichtigung der „europäischen Dimension“ (sicherlich auch die im Entwurf nicht erwähnten Pläne zum Europäischen Gesundheitsdatenraum) und auch nationaler Regelungen, u.a. die des am Rande erwähnten GDNG.

Leider lässt der vorliegende Referentenentwurf nicht klar erkennen, inwieweit das Gesetz auch Anwendung auf medizinische Forschung bzw. mit medizinischen Daten finden soll – etwa wenn forschende Ärzt*innen selbst einen Zugang beantragen oder Gesundheitseinrichtungen unter die datenhaltenden oder datenanbietenden Stellen nach § 6 fallen.

- Sofern also die hier adressierten Regelungen auch medizinische Forschung berühren, sollte eine Klärung des Verhältnisses zu anderen relevanten Regelungen vorgenommen werden, z.B. zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz oder zum ausstehenden Medizinregistergesetz, um Ungewissheiten in der Rechtsfindung zu vermeiden.

In gleicher Weise sollte dann auch den international etablierten Regeln einer *trust governance* bei der Nutzung besonders schützenswerten Daten aus dem medizinischen Kontext (z. B. in den WMA-Deklarationen von Taipeh und von Helsinki), Rechnung getragen werden, die auf nationaler Ebene v. a. durch die berufsrechtliche Verpflichtung abgesichert werden, dass der Forschungszweck durch eine unabhängige Ethik-Kommission bewertet wird; um das Vertrauen der Bevölkerung abzusichern und nicht zuletzt zum verantwortlichen Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung. Da wichtige Forschungsorganisationen, wissenschaftliche Journale und Drittmittelgeber (allen voran die DFG) bei medizinischer Forschung das Vorliegen des Votums einer Ethik-Kommission zur Voraussetzung gemacht haben, besteht auch bei nicht-ärztlichen Forscher*innen regelmäßig Bedarf, eine solche unabhängige Bestätigung zu erhalten. Diese muss nicht zwingend durch eine medizinische Ethik-Kommission erfolgen – zunehmend viele Forschungseinrichtungen resp. Universitäten haben solche unabhängigen Gremien auch für andere, an und mit Menschen forschende Berufsgruppen eingerichtet.

- Im Hinblick auf § 3 (3) Nr. 2 des aktuellen Gesetzentwurfes sollte darauf Bezug genommen werden – ggf. in einem § 3a als *lex specialis* mit einer entsprechenden Nachweispflicht. Spiegelbildlich kann in § 7 (2) das Fehlen eines solchen Nachweises als Limitation ergänzt werden.

Nicht zuletzt bleibt unklar, ob die Nutzung von Daten über das Deutschen Zentrum für Mikrodaten ausschließlich eine Verarbeitung innerhalb dessen gesicherter Umgebung darstellt, oder ob und wenn ja in welcher Form die Bereitstellung auch eine Herausgabe der Daten umfasst – eine Beratung der Forschenden hinsichtlich der Geheimhaltung (siehe § 3) oder auch die strafrechtlichen Sanktionen des § 15 lassen das vermuten. Ggf. wäre dann die Regelungen der Art. 44 ff. DSGVO auch im Forschungsdatengesetz zu beachten, sollten zu nutzende Datensatz aufgrund ihrer Beschaffenheit technisch nicht anonymisierbar sein und, auch beim Empfänger Anonymität nicht angenommen werden können (vgl. dazu auch EuGH C 413/23). Das gilt selbstverständlich insbesondere, wenn etwa eine ausdrückliche Einwilligung nach Risikoauflärung der betroffenen Perons nach Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO als Rechtsgrundlage erforderlich würde.

- Sollte eine Herausgabe von Daten intendiert sein, könnte § 8 um relevante Akkreditierungskriterien ergänzt werden, welche die Gewährleistung der Anforderungen der Art. 44 ff. DSGVO ausdrücklich sicherstellen.

Berlin, 16.02.2026

[Redacted signature block]

Prof. Dr. med. Georg Schmidt

Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)

Korrespondenzadresse:

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)

Am Lustgarten / Portal 2

10178 Berlin

geschaefsstelle@akek.de