

# Stellungnahme

**An:** Dr. Christopher Karmann,  
Referat S21 - Grundsatzfragen der Datenpolitik, BMFTR

**Von:** Prof. Dr. Jens Peters, Tom Mühlmann, Dr. Pablo Serrano

**CC:**

**Betreff:** BPI-StN zum RE-FDG

**Datum:** Dienstag, 10. Februar 2026

## Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Daten für die Forschung (FDG)

### Vorbemerkung

Der Zugang zu hochwertigen, verknüpfbaren Forschungs- und Gesundheitsdaten ist eine zentrale industriepolitische Voraussetzung für die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie und der industriellen Gesundheitswirtschaft insgesamt. Datenbasierte Forschung ermöglicht die Entwicklung innovativer Arzneimittel, personalisierter Therapien und moderner Diagnostik und ist damit ein wesentlicher Treiber für medizinischen Fortschritt, Versorgungssicherheit und wirtschaftliche Wertschöpfung am Standort Deutschland.

Forschungsdaten sollten daher konsequent nach dem Grundsatz „as open as possible, as closed as necessary“ nutzbar gemacht werden. Insbesondere industriegetragene Forschungsk Kooperationen und Konsortialmodelle benötigen rechtssichere, praxistaugliche und innovationsfreundliche Rahmenbedingungen, die sowohl den Schutz sensibler Daten als auch den Erhalt von Geschäftsgeheimnissen gewährleisten. Der BPI unterstützt Initiativen, die den freiwilligen, partnerschaftlichen Datenaustausch zwischen Wissenschaft und Industrie stärken und bestehende Kooperationsstrukturen gezielt weiterentwickeln.

Deutschland verfügt über umfangreiche Datenbestände in amtlicher Statistik, Registern und Forschungsdatenzentren, darunter auch zahlreiche gesundheitsbezogene Daten mit hohem Innovationspotenzial für die Arzneimittel- und Therapieforschung. Diese Datenbestände sind jedoch bislang stark fragmentiert, rechtlich heterogen geregelt und nur eingeschränkt miteinander verknüpfbar. In der Folge verlagern pharmazeutische Unternehmen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zunehmend in andere europäische Mitgliedstaaten oder Drittstaaten, in denen sektorübergreifende Datennutzung unter klaren, effizienten und international wettbewerbsfähigen Rahmenbedingungen möglich ist.

Vor diesem Hintergrund muss das Forschungsdatengesetz einen substantziellen Beitrag zur Stärkung des Forschungs- und Innovationsstandorts Deutschland leisten. Das FDG steht dabei zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) in einem Verhältnis funktionaler Ergänzung: Während das GDNG als sektorspezifisches Spezialgesetz für Gesundheitsdaten ausgestaltet ist, sollte das FDG einen horizontalen Ordnungsrahmen für die Nutzung von Daten der öffentlichen Hand zu Forschungszwecken schaffen.

Derzeit bestehen erhebliche inhaltliche Überschneidungen, insbesondere bei der Nutzung und Zusammenführung gesundheitsbezogener Daten. Ohne eine klare gesetzliche Abgrenzung drohen widersprüchliche Regelungen, parallele Genehmigungs- und Zugangsverfahren sowie erhebliche Rechtsunsicherheiten für forschende Unternehmen. Aus Sicht der pharmazeutischen Industrie ist daher zwingend sicherzustellen, dass bei Gesundheitsdaten das GDNG Vorrang hat und eine verbindliche Koordinierung zwischen dem Deutschen Zentrum für Mikrodaten (DZM) und den Strukturen des GDNG erfolgt.

Ziel des FDG muss es sein, eine zukunftsfähige Dateninfrastruktur zu schaffen, die evidenzbasierte Regulierung ebenso unterstützt wie industrielle Forschung und Entwicklung. Insbesondere für die Entwicklung neuer Arzneimittel sind große, longitudinal verknüpfbare Datensätze erforderlich, die Versorgungsrealitäten, Krankheitsverläufe, Begleitmedikation, sozioökonomische Faktoren und Langzeitsicherheit abbilden. Das FDG sollte diese Anforderungen ausdrücklich berücksichtigen und auch den Einsatz der Daten für KI-gestützte Entwicklungs- und Analyseverfahren rechtssicher ermöglichen.

## **Artikel 1 – Forschungsdatengesetz (FDG)**

### **§ 2 – Begriffsbestimmungen**

Der Gesetzentwurf bleibt bei der Definition zentraler Begriffe hinter den Anforderungen einer innovationsorientierten Industriepolitik zurück. Insbesondere die Begriffe „Forschungsdaten“ und „Mikrodaten“ bedürfen einer klaren, praxismgerechten und industriefreundlichen Ausgestaltung.

Für den Begriff der Forschungsdaten ist aus Sicht der pharmazeutischen Industrie eine Definition erforderlich, die private und industriegetragene Forschungsdaten ausdrücklich einbezieht. Gleichzeitig müssen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, regulatorisch sensible Informationen sowie anderweitig geschützte Daten klar vom Anwendungsbereich ausgenommen werden. Nur so lassen sich Investitionsanreize für industrielle Forschung sichern und neue datenbasierte Geschäftsmodelle entwickeln.

Zum Begriff der „Forschung“ (§ 2 Nr. 7, 12 FDG-E):

Die Gesetzesbegründung stellt zwar zutreffend klar, dass Forschung an privaten Einrichtungen und in Unternehmen vom FDG erfasst sein soll; diese Klarstellung sollte jedoch bereits auf Tatbestandsebene erfolgen, um Rechtsunsicherheiten im Antrags- und Bewertungsverfahren für private Unternehmen zu vermeiden.

Mikrodaten sollten eindeutig als faktenbasierte Einzelinformationen definiert werden, die eine differenzierte Analyse auf individueller Ebene ermöglichen.

Darüber hinaus sollte § 2 Nr. 11 FDG-E präzisieren, dass Unternehmen – einschließlich pharmazeutischer und biotechnologischer Unternehmen – als zugangs- und akkreditierungsberechtigt gelten.

### **Zu § 3 – Errichtung und Aufgaben des Deutschen Zentrums für Mikrodaten; Verordnungsermächtigung**

Mit dem Deutschen Zentrum für Mikrodaten (DZM) wird eine zentrale Infrastruktur für die Zusammenführung öffentlicher Daten geschaffen. Aus industriepolitischer Sicht kann eine professionell organisierte Datentreuhand das Vertrauen in die Nutzung sensibler, insbesondere gesundheitsbezogener Daten erhöhen.

Entscheidend ist jedoch, dass die gewerbliche Forschung – zum Beispiel die der pharmazeutischen Industrie – explizit, gleichberechtigt und ohne zusätzliche bürokratische Hürden in den Anwendungsbereich des DZM einbezogen wird. Das DZM muss als Brücke zwischen akademischer Forschung und industrieller Arzneimittelentwicklung fungieren.

Die vorgesehene zweistufige Architektur aus Forschungsstelle und Vertrauensstelle sowie komplexe Pseudonymisierungsprozesse bergen das Risiko erheblicher Verzögerungen und Kostensteigerungen. Ohne ausreichende personelle und technische Ausstattung könnten insbesondere zeitkritische industriegetragene Forschungsprojekte beeinträchtigt werden.

Bei der Erarbeitung der praktischen Empfehlungen nach § 3 Abs. 3 Nr. 7 FDG-E sollten Vertreter der pharmazeutischen Industrie systematisch eingebunden werden. Zudem sollte der gesetzliche Auftrag des DZM ausdrücklich auch die Unterstützung von Open-Data-Ansätzen im vorwettbewerblichen Bereich umfassen.

### **Zu § 4 – Technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz von Daten an der Forschungsstelle des Deutschen Zentrums für Mikrodaten**

Das Ziel einer datensparsamen Bereitstellung personenbezogener Daten ist zu unterstützen. Gleichzeitig muss eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden, die es ermöglicht, personenbezogene Daten bereits vor einer Übermittlung wirksam zu anonymisieren. Dies ist insbesondere für die Nutzung großer Gesundheitsdatensätze in der pharmazeutischen Forschung von zentraler Bedeutung.

### **Zu § 7 – Zugang zu Daten zu Forschungszwecken**

Der gleichwertige Zugang für öffentliche und private Forschung ist grundsätzlich zu begrüßen. Für die pharmazeutische Industrie bleibt jedoch unklar, unter welchen Voraussetzungen der Zugang tatsächlich gewährt wird.

Zu den Voraussetzungen der Datenfreigabe für private Unternehmen (§ 7 Abs. 1 FDG-E): Insbesondere bedarf es aus unserer Sicht einer klareren Konkretisierung, wann ein Forschungsvorhaben als „erforderlich“ im Sinne von § 7 Abs. 1 Nr. 2 FDG-E anzusehen ist und unter welchen Voraussetzungen ein öffentliches Interesse (§ 7 Abs. 1 Nr. 3 FDG-E) auch bei privatwirtschaftlich durchgeführter Forschung vorliegt, insbesondere wenn sie der Entwicklung neuer Arzneimittel, Therapien oder Diagnostika dienen und zur Verbesserung von Prävention, Versorgung und Patientensicherheit beitragen. Die Gesetzesbegründung stellt zwar klar, dass das öffentliche Interesse nicht von der Finanzierungsform oder Gewinnerzielungsabsicht abhängt; diese Wertung sollte jedoch stärker im Gesetzesvollzug abgesichert werden, um eine gleichwertige Behandlung öffentlicher und privater Forschungsvorhaben sicherzustellen. Das Vorliegen wirtschaftlicher Eigeninteressen darf dem öffentlichen Interesse ausdrücklich nicht entgegeng gehalten werden.

Die vorgesehenen Registerkataloge sind grundsätzlich sinnvoll, erfordern jedoch eine klare Abgrenzung und Priorisierung gegenüber den Strukturen des GDNG. Für gesundheitsbezogene Daten muss das GDNG als Spezialgesetz Vorrang haben.

Parallelstrukturen zwischen GDNG und DZM würden zu doppelten Genehmigungsprozessen, höheren Transaktionskosten und Verzögerungen bei der Arzneimittelentwicklung führen.

Zudem sollte das FDG ausdrücklich auch die Nutzung von Daten für regulatorische Zwecke ermöglichen, etwa für Post-Market-Surveillance, Sicherheitsstudien oder synthetische Kontrollarme. Eine bessere Verzahnung der Datenanforderungen von EMA und BfArM könnte die Zeit bis zur Markteinführung innovativer Therapien erheblich verkürzen.

### **Zu § 8 – Akkreditierung; Verordnungsermächtigung**

Für forschende pharmazeutische Unternehmen sind transparente, vorhersehbare und rechtssichere Akkreditierungskriterien essenziell. Die Begriffe „wissenschaftliche Standards“ und „datenschutzrechtliche Anforderungen“ bleiben jedoch unklar und müssen konkretisiert werden, um Investitions- und Planungssicherheit zu gewährleisten.

§ 8 Abs. 2 FDG-E nennt als Voraussetzungen für die Akkreditierung u.a. die Einhaltung wissenschaftlicher Standards sowie datenschutzrechtlicher und IT-sicherheitsbezogener Anforderungen. Diese Kriterien bleiben jedoch sehr abstrakt. Für die Praxis wäre eine konkretere Ausdifferenzierung wünschenswert, etwa welche wissenschaftlichen Mindeststandards (z.B. Governance-Strukturen, Qualitätssicherung) sowie welche konkreten technischen und organisatorischen Maßnahmen im Datenschutz und in der IT-Sicherheit nachzuweisen sind.

### **Zu § 10 – Anonymisierungs- und Publikationspflicht von Forschungsergebnissen**

Die in § 10 FDG-E vorgesehene Verpflichtung zur Veröffentlichung von Forschungsergebnissen stellt für die pharmazeutische Industrie ein erhebliches Risiko dar. Zwar sieht der Entwurf Ausnahmen zum Schutz erheblicher Rechte und Interessen Dritter vor, diese bleiben jedoch unbestimmt.

Geschäftsgeheimnisse, unternehmensspezifisches Know-how sowie nicht patentierbare therapeutische Innovationen müssen ausdrücklich als schutzwürdige Interessen anerkannt werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass industriegetragene Forschung faktisch vom Anwendungsbereich des FDG ausgeschlossen wird und Investitionen in datenbasierte Arzneimittelforschung ausbleiben.

Zur Freigabe von Publikationen durch das Deutsche Zentrum für Mikrodaten (§ 10 Abs. 2 FDG-E):

Um die Publikationsfreiheit der Forschung sowie die Planbarkeit von Forschungsprojekten zu stärken, schlagen wir vor, dieses Verfahren als Widerspruchslösung mit klar definierter Frist auszugestalten. Konkret sollte vorgesehen werden, dass die Veröffentlichung als freigegeben gilt, sofern das DZM nicht innerhalb einer gesetzlich festgelegten Frist (z.B. vier oder sechs Wochen nach Übermittlung der Ergebnisse) Einwände wegen eines Re-Identifikationsrisikos oder sonstiger schutzwürdiger Interessen erhebt. Eine solche Ausgestaltung schafft Rechtssicherheit, unnötige Verzögerungen wären vermieden und es zugleich sichergestellt, dass das DZM seine Schutzfunktion effektiv wahrnehmen kann.

### **Zu § 11 – Datenschutzcockpit**

Ein umfassendes Widerspruchsrecht birgt insbesondere für klinische Studien erhebliche Risiken systematischer Verzerrungen. Für industrieinitiierte Arzneimittelforschung müssen daher Lösungen vorgesehen werden, die trotz individueller Widerspruchsmöglichkeiten eine belastbare Datenbasis für Sicherheits- und Wirksamkeitsanalysen sicherstellen.

### **Zu § 14 – Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben**

Die Einführung einer federführenden Datenschutzaufsicht ist aus industriepolitischer Sicht zu begrüßen. Ein echter Mehrwert entsteht jedoch nur, wenn deren Entscheidungsbefugnisse gestärkt und Verfahren beschleunigt werden. Ein nationaler One-Stop-Shop für datenintensive Forschungsprojekte der pharmazeutischen Industrie könnte maßgeblich zur Standortattraktivität beitragen.

Zudem sollte eine angemessene Frist für die Entscheidungsfindung festgelegt werden, um Planungs- und Rechtssicherheit zu gewährleisten. Im Rahmen der angekündigten Datenschutzreform könnte das Instrument einer zentralen Datenschutzaufsicht domänenübergreifend verstetigt werden.