



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Daten
für die Forschung (Forschungsdatengesetz, FDG)

(Stand: 22.12.2025)

Berlin, 09.04.2026

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs.....	3
2. Stellungnahme im Einzelnen.....	3
Erweiterter Datenzugriff auf umfangreiche Daten für Forschende.....	3
Einspruchsmöglichkeit bei ethisch kritischen oder wissenschaftlich unzureichenden Forschungsfragen	4
Aufwandsarme technische und organisatorische Umsetzung der Datenabfrage aus Registern.....	5
Umfang der Nutzung der Daten des Berufsbildungsgesetzes (Anlage 1, Nr. 24).....	5

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Mit dem geplanten Forschungsdatengesetz (FDG) sollen einheitliche Rechtsgrundlagen für den Zugang zu Daten und die Zusammenführung von Daten für Forschungszwecke sowie die jeweilige datenschutzrechtliche Zulässigkeit geschaffen werden (ausgenommen sind Nutzungsmöglichkeiten, die spezialgesetzlich geregelt sind). Dazu soll ein Deutsches Zentrum für Mikrodaten (DZM) aufgebaut werden, das aus einer Forschungsstelle und einer Vertrauensstelle bestehen soll. Die Forschungsstelle soll als zentrale Datenverarbeitungs- und Servicestelle für die Nutzung von Daten zu Forschungszwecken dienen und bei der Zusammenführung von Daten der öffentlichen Hand eine zentrale Datentreuhänderfunktion übernehmen. Die Vertrauensstelle, die bei der Pseudonymisierung und der Erstellung von Pseudonymen mitwirkt, soll den Schutz personenbezogener und sensibler Daten gewährleisten. Einzelheiten hierzu werden in Rechtsverordnungen geregelt. Darüber hinaus soll eine federführende Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben etabliert werden.

Grundsätzlich ist das Vorhaben des FDG zu begrüßen, mehr Daten für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen, um die datengetriebene Forschung zu öffentlichen und gesamtgesellschaftlichen Themen zu fördern.

Die Bundesärztekammer weist jedoch darauf hin, dass es nach den aktuellen Plänen des Referentenentwurfs zu Dopplungen mit bestehenden Strukturen kommen kann. Es sollten bestehende bzw. zukünftig geplante Strukturen (Registermodernisierung) genutzt werden. Ferner ist aus Sicht der Bundesärztekammer die Nutzung der Daten auf Forschungsfragen zu begrenzen, die gewissen ethischen bzw. wissenschaftlichen Standards entsprechen.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Im vorliegenden Referentenentwurf sind in der Anlage 1 folgende Register im Sinne des Gesetzes benannt: Nr. 8 „bei berufsständischen Versorgungswerken systematisch geführte personenbezogene Datenbestände zu Leistungsberechtigten“, Nr. 24 „Verzeichnis der Berufsausbildungsverhältnisse nach § 34 des Berufsbildungsgesetzes“ sowie Nr. 113 „klinische Krebsregister der Länder“. Die (Landes-)Ärztekammern sind (un-)mittelbar als datenhaltende Stelle dieser Register vom Gesetzesentwurf betroffen. Die Stellungnahme bezieht sich auf diese (mittelbaren) Zuständigkeiten.

Erweiterter Datenzugriff auf umfangreiche Daten für Forschende

A) Beabsichtigte Neuregelung

Vorgesehen ist, Forschenden detaillierten Zugriff auf umfangreiche Daten zu ermöglichen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Es wird im Referentenentwurf kein Bezug zu Daten vorgenommen, die bei einer übergeordneten Stelle bereits konsolidiert verfügbar sind, etwa Berufsausbildungsdaten beim Bundesinstitut für Berufsbildung oder Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut. Die Datenverarbeitung sollte im Sinne der EU-Datenschutzgrundverordnung auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein („Datenminimierung“). Das DZM sollte daher verpflichtet werden, vorrangig die o. g. übergeordneten Stellen anzusprechen, bevor einzelne datenhaltende Stellen mit anlassbezogenen Lieferpflichten belastet werden.

Einspruchsmöglichkeit bei ethisch kritischen oder wissenschaftlich unzureichenden Forschungsfragen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das DZM prüft als Voraussetzung für den Zugang zu Daten gemäß § 7 Abs. 1 FDG-E die Forschungsvorhaben. Dabei soll u. a. geprüft werden, ob die Erforderlichkeit der Datenverarbeitung besteht (Nr. 2), ein öffentliches Interesse für das Forschungsvorhaben vorliegt (Nr. 3) oder „schutzwürdige Interessen“ nicht beeinträchtigt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Außer Acht bleiben bei dem Prüfkatalog ethische und wissenschaftliche Aspekte. Besondere Sensibilität ist aus Sicht der Bundesärztekammer beispielsweise bei Fragestellungen gegeben, die eine personenbezogene Zusammenführung von Daten aus mehreren Registern im Sinne des § 7 Abs. 4 Nr. 1 FDG-E zum Ziel haben. Hierzu sind zahlreiche Konstellationen vorstellbar, die eine besonders sorgfältige Prüfung von Forschungsfragen erforderlich machen: z. B. der Abgleich von Gesundheitsdaten zum Krankheitsverlauf aus klinischen Krebsregistern der Länder (Register 113 der Anlage 1) mit Daten aus den berufsständischen Versorgungswerken (Register 8 der Anlage 1) oder Registern, die die finanzielle Situation, die Herkunft oder den Bildungsstand von Menschen abbilden (zahlreiche Register der Anlage 1).

Das geplante Gesetz sollte je nach Sensibilität der beantragten bzw. zur Verfügung gestellten Daten und der darin enthaltenen Merkmale verschiedene Schutzstufen und strukturierte Zugangswege festlegen, um einen Ausgleich zwischen Forschungsinteresse und Schutzinteressen der Betroffenen und der Allgemeinheit zu organisieren.

Bei ethisch kritischen oder wissenschaftlich unzureichenden Forschungsfragen sollte der Zugang zu den Daten verweigert werden können. Zur Bewertung einer Forschungsfrage können z. B. Leitlinien herangezogen werden, welche die Deutsche Forschungsgemeinschaft formuliert hat.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

In § 7 Abs. 2 FDG-E wird als weiterer Ablehnungsgrund in die Aufzählung eine neue Nr. 4 aufgenommen:

Nr. 4: soweit die zugrundeliegende Forschungsfrage aus ethischer oder wissenschaftlicher Sicht unzulässig ist.

Der Begründungsteil wird wie folgt geändert:

*„Absatz 2 führt abschließend **vier** Gründe auf, die zur Ablehnung des Antrags führen: Der Verdacht einer Zweckentfremdung der Daten, die Gefährdung der Arbeitsfähigkeit des Deutschen Zentrums für Mikrodate, **die rechtmäßige Verweigerung einer datenhaltenden beziehungsweise - anbietenden Stelle nach § 6 Satz 3 sowie Einspruchsmöglichkeit bei ethisch kritischen oder wissenschaftlich unzureichenden Forschungsfragen, die z. B. der Leitlinie der Deutschen Forschungsgemeinschaft widersprechen.***

Aufwandsarme technische und organisatorische Umsetzung der Datenabfrage aus Registern

A) Beabsichtigte Neuregelung

Daten anbietende Stellen (§ 2 Nr. 13 FDG-E) und datenhaltende Stellen (§ 2 Nr. 14 FDG-E) stellen Daten für Forschungsanfragen zur Verfügung.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Umsetzung des Gesetzes bei den datenhaltenden und daten anbietenden Stellen wird unzweifelhaft Aufwand verursachen. Nicht nachvollziehbar ist daher, dass im Referentenentwurf unter „Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand“ und „Erfüllungsaufwand“ bei den Ländern und den Kommunen (Landesärztekammer fallen unter diese Kategorie) „keine“ bzw. lediglich 78.000 Euro Kosten erwartet werden.

So werden z. B. Aufwände unter anderem bei der Prüfung der Datenqualität und der Bereinigung entstehen. Des Weiteren sind die Anforderungen an die Datenextraktion sowie die Pseudonymisierung intern in den (Landes-)Ärztekammern umzusetzen, und schließlich ist der sichere Datentransfer zu gewährleisten, ggf. ist eine Schnittstelle für den elektronischen Datentransfer zu etablieren.

Im Rahmen der Registermodernisierung sind die Register Nr. 8 und 24 der Anlage 1 des Referentenentwurfs auch für die Anbindung an das IDA-Verfahren (Identitätsdatenabruf) und die Bereitstellung des Datenschutzcockpit (DSC) vorgesehen.

Es ist deswegen zu fordern, dass im Zuge der Umsetzung der Vorgaben des FDG an die geplante Umsetzung der Registermodernisierung angeknüpft wird und keine weiteren technischen Anforderungen vorausgesetzt werden. Den Übertragungsweg auf das Nationale Once Only Technical System (NOOTS) zu beschränken, könnte die Stellen benachteiligen, die bisher noch keine NOOTS-Anbindung umsetzen konnten. Denn bereits die technische Umstellung für das IDA-Verfahren und die Anbindung an das DSC stellt die (Landes-)Ärztekammern vor enorme Herausforderungen (rechtlich, organisatorisch und technisch) und führt zu einem hohen Ressourceneinsatz.

Umfang der Nutzung der Daten des Berufsbildungsgesetzes (Anlage 1, Nr. 24)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Anlage 1 des Referentenentwurfs ist unter Nr. 24 als Register das „Verzeichnis der Berufsausbildungsverhältnisse nach § 34 des Berufsbildungsgesetzes“ als Datenquelle genannt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Fraglich ist in diesem Zusammenhang, ob der Referentenentwurf nur für das Verzeichnis gilt, dessen Eintragungen gem. § 34 Abs. 3 BBiG am Ende des Kalenderjahres, in dem das Berufsausbildungsverhältnis beendet wird, gelöscht werden oder ob der Referentenentwurf auch für das gesonderte Dateisystem nach § 34 Abs. 4 BBiG gilt; hier werden die Daten nach § 34 Abs. 3 BBiG *„so lange und soweit dies für den Nachweis der Berufsausbildung erforderlich ist, höchstens jedoch für 60 Jahre“* gespeichert.

Der Gesetzentwurf sollte sich nur auf das Verzeichnis beziehen, dessen Eintragungen gemäß § 34 Abs. 3 BBiG am Ende des Kalenderjahres gelöscht werden.