

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

10. Februar 2026

Vorbemerkung

Der Zugang zu qualitativ hochwertigen Forschungsdaten durch Wissenschaft und forschende Industrie und dessen Nutzung birgt das Potenzial, datengetriebene Innovation in Industrie und Wissenschaft zu ermöglichen und somit die digitale Transformation zu katalysieren. Forschungsdaten sollten dabei auf Grundlage des bewährten Prinzips „as open as possible, as closed as necessary“ in individuell ausgestalteten Forschungsk Kooperationen bzw. Konsortialforschungen genutzt werden können. Der BDI unterstützt daher Initiativen zwischen Industrie und Wissenschaft, den freiwilligen und zum gegenseitigen Nutzen ausgerichteten Austausch von Daten zu Forschungszwecken praxisorientiert und befähigend für alle Forschungspartner zu befördern und die bisher schon gut funktionierenden Forschungsk Kooperationen weiter zu verbessern.

Deutschland verfügt über hochwertige Datenbestände in amtlicher Statistik, Registern und Forschungsdatenzentren, die jedoch in Silos liegen und aufgrund heterogener Forschungsklauseln nur eingeschränkt zugänglich und kaum zusammenführbar sind. In zunehmenden Maßen weichen derzeit jedoch sowohl öffentliche als auch industrielle Organisationen ihre Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten auf andere europäische Mitgliedstaaten und Drittstaaten aus, in denen sektorübergreifende Datenverknüpfungen unter klaren und effektiven Rahmenbedingungen möglich sind.

Der Entwurf zum vorgeschlagenen Forschungsdatengesetz muss deshalb zur Verbesserung für öffentliche und industrielle Forschung beitragen. Er muss sich in das regulatorische Geflecht, insbesondere mit Blick auf das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und die SGB-V-Strukturen, nahtlos einfügen und Doppelregulierungen vermeiden. Eine klare gesetzliche Abgrenzung in Form einer Priorisierung des GDNG bei Gesundheitsdaten sowie eine verbindliche Koordinierung zwischen dem vorgeschlagenen Deutschen Zentrum für Mikrodaten (DZM) und den Strukturen des GDNG ist daher erforderlich.

Das politische Ambitionsniveau muss dabei sein, Deutschland zum Vorreiter hinsichtlich der Datenverfügbarkeit für die Forschung zu reformieren. So ist etwa für die industrielle Gesundheitswirtschaft für die Entwicklung neuer, insbesondere personalisierter, Therapien und Diagnostika die Analyse großer, verknüpfbarer Datenmengen essenziell, um die Versorgungsrealität, sozioökonomische Faktoren und Langzeitverläufe abzubilden. Das FDG muss diese Lücke schließen und den Aufbau einer

zukunftsfähigen Dateninfrastruktur unterstützen, die sowohl evidenzbasierte Gesetzgebung als auch industrielle Forschungs- und Entwicklungsprojekte ermöglicht. Über das angestrebte Ziel der Datenkorrelierbarkeit öffentlicher Daten für i.d.R. demographisch orientierte Forschung sollten rechtssichere Bedingungen geschaffen werden, um bspw. KI-Modelle trainieren zu können.

Zu § 2 – Begriffsbestimmungen

Leider verpasst es der Entwurfsgeber, zentrale Begrifflichkeiten näher zu definieren. Hierzu zählen insbesondere „Forschungsdaten“ und „Mikrodaten“.

Für den Begriff der Forschungsdaten bedarf es aus Sicht des BDI einer praxisgerechte Begriffsdefinition, die explizit private Forschungsdaten einschließt sowie Daten, die als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder anderweitig geschützte Daten davon klar ausschließt und eine langfristige Entwicklung neuer Anwendungsfelder und Geschäftsmodelle in den unterschiedlichen Wissenschafts- und Industriebereichen ermöglicht. In Bezug auf „Mikrodaten“ regen wir an, diese als Dokumentation von Tatsachen zu definieren.

Zudem sollte in Bezug auf § 2 Nr. 11 FDG-E noch deutlicher herausgestellt werden, wer als „Unternehmen“ im Sinne des FDG zu verstehen ist und von der Möglichkeit des Zugangs zu Forschungsdaten sowie zur Akkreditierung umfasst ist.

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

Mit dem gesetzlich vorgeschlagenen Deutschen Zentrum für Mikrodaten (DZM) beim Statistischen Bundesamt wird eine zentrale Forschungs- und Vertrauensstelle geschaffen. 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, indem sie die Zusammenführung unterschiedlicher Datenbestände in einer gesicherten Verarbeitungsumgebung ermöglichen soll. Die Einbindung der Vertrauensstelle, die bei der Pseudonymisierung und der Erstellung von Pseudonymen mitwirkt, soll hingegen den Schutz personenbezogener und sensibler Daten gewährleisten.

Aus Sicht des BDI kann eine professionell ausgestaltete Datentreuhand die Akzeptanz bei Forschenden und der Öffentlichkeit erhöhen, insbesondere bei sensiblen gesundheitsnahen Registern. Zugleich ist sicherzustellen, dass die gewerbliche Forschung explizit und unbürokratisch in den Anwendungsbereich des DZM einbezogen wird, um die Brücke zwischen akademischer Erkenntnis und industrieller Produktentwicklung zu schlagen. Gleichzeitig erhöht die zweistufige Architektur von Forschungsstelle und Vertrauensstelle sowie die komplexen Pseudonymisierungswege die operative Komplexität, was in der Praxis zu längeren Laufzeiten und höheren Transaktionskosten führen kann, sofern nicht ausreichend Personalkapazitäten im DZM und den zu vernetzenden Forschungsdatenzentren zur Verfügung stehen.

Bei der Erstellung der „praktischen Empfehlungen“ gem. § 3 (3) Nr. 7 FDG-E sollte das DZM diese zwar eigenständig erarbeiten, im Rahmen dieses Erarbeitungsprozesses aber Stakeholder aktiv einbinden. Zugleich sollte das DZM den zusätzlichen gesetzlichen Auftrag erhalten, den Aspekt „Open Data“ zu berücksichtigen.

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

Das mit § 4 Nr. 4 FDG-E verfolgte politische Ziel einer möglichst sparsamen Bereitstellung personenbezogener Daten ist zu unterstützen. Hierbei sollte aber zugleich eine gesetzliche Rechtsgrundlage geschaffen werden, um die Anonymisierung personenbezogener Daten auch ohne vorherige Datenübermittlung zu ermöglichen.

Zu § 7 – Zugang zu Daten zu Forschungszwecken

Als BDI begrüßen wir, dass ein gleichwertiger Datenzugang für öffentliche und private Forschungseinrichtungen vorgesehen ist. Unschärf bleiben aber die Voraussetzungen, die erfüllt werden müssen, um auch praktisch einen Zugang zu Daten zu Forschungszwecken zu erhalten. Dies gilt zunächst für den Begriff „Gemeinwohl“: Aus unserer Sicht wird nicht hinreichend deutlich, inwiefern gerade das Verhältnis von privaten Forschungsvorhaben mit dem Gemeinwohl zu verstehen ist. Wir unterstützen ausdrücklich die Entwurfsbegründung zu § 7 (1) Nr. 3 FDG-E, dass auch privatwirtschaftliche Erwägungen vom Gemeinwohlbegriff erfasst sind. Um Rechtsunsicherheiten zu vermeiden, sollte der Gemeinwohlbegriff jedoch weiter präzisiert werden, um klarzustellen, dass auch privatwirtschaftlich durchgeführte Forschungsvorhaben im öffentlichen Interesse liegen können.

Die in § 7 (4) Nr. 1 vorgesehenen Register-Kataloge sind im Grundsatz zu begrüßen. Es besteht jedoch die Notwendigkeit einer klaren Schnittstellendefinition zu bestehenden sektoralen Regelungen, wie dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und den Forschungsklauseln des SGB V. Doppelstrukturen, bei denen Forschungsprojekte parallel über Gesundheitsdatenräume und das DZM abgewickelt werden müssten, würden Transaktionskosten erhöhen und Projekte verzögern. Über das neue Gesetz sollten auch Daten für regulatorische Fragen verfügbar gemacht werden (z. B. Post-Market Surveillance oder synthetische Kontrollarme in Studien). Das über das Gesetz zu schaffende Datenökosystem sollte hinsichtlich der Frage überprüft werden, regulatorische Anforderungen von der EMA und BfArM miteinander verknüpfen zu können. Dies würde die Zeit bis zur Markteinführung neuer Therapien in Deutschland erheblich reduzieren können.

Schließlich sollte mit Verweis auf § 7 Abs. 4 FDG-E der Begriff „Daten“ durch „Mikrodaten“ ersetzt werden. Außerdem sollten Änderungen und Ergänzungen des Registers gem. § 7 (11) FDG-E nicht ohne Einbeziehung relevanter Stakeholder erfolgen dürfen. Sollten geplante Anpassungen über öffentliche Einrichtungen hinausgehen, müssen externe Stakeholder beteiligt werden.

Zu § 8 – Akkreditierung; Verordnungsermächtigung

Insbesondere vor dem Hintergrund, dass der Zugang zu Forschungsdaten einer vorherigen Akkreditierung bedarf, sind Rechtsklarheit und Rechtssicherheit in Bezug auf deren Voraussetzungen unerlässlich. Aus unserer Sicht bleibt mit Verweis § 8 (2) Nr. 2 FDG-E und § 8 (2) Nr. 3 FDG-E auch mit Blick auf die Gesetzesbegründung unklar, was unter der Einhaltung „wissenschaftlicher Standards“ und „datenschutzrechtliche Anforderungen“ konkret gemeint sind. Hierzu bedarf es weiterer Klarstellungen.

Zu § 10 – Anonymisierungs- und Publikationspflicht von Forschungsergebnissen

Der Gesetzgeber sollte positive Anreize für freiwilliges Datenteilen, etwa durch Experimentierräume, die systematische Aufbereitung von Best Practices sowie bereitgestellte Standardverträge, die insbesondere KMU und Start-ups unterstützen, setzen. Dies sollte ohne Verpflichtungen erfolgen und zugleich sicherstellen, dass IP und Geschäftsgeheimnisse (einschließlich aggregierter Metadaten) geschützt bleiben, da nur unter diesen Bedingungen Unternehmen in datenbasierte Geschäftsmodelle sowie Forschung und Entwicklung investieren.

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

Geschäftsgeheimnisse, unternehmensspezifisches Know-how sowie nicht patentierbare therapeutische Innovationen müssen 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.

Zu § 11 – Übermittlung und sonstige Verarbeitungen personenbezogener Daten zum Zwecke der Erfüllung des Zugangs- oder Zusammenführungsbegehrens; Verordnungsermächtigung

§ 11 (3 und 4) FDG-E sehen die Einführung eines Datenschutzcockpits vor. Aus Sicht des BDI birgt ein globales Widerspruchsrecht für klinische Studien das Risiko systematischer Selektionsbias, insbesondere bei vulnerablen und datensensitiven Patientengruppen, mit direkten Konsequenzen für Pharmakovigilanz, seltene Nebenwirkungen und Versorgungsforschung. Für industrieinitiierte Projekte muss das Gesetz daher Vorkehrungen vorsehen, die trotz Widerspruchsmöglichkeiten eine ausreichende Datenbasis für Sicherheits- und Wirksamkeitsanalysen gewährleisten und im Rahmen der Risikokommunikation transparent gemacht werden können.

Zu § 14 – Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben

Die unterschiedlichen Auslegungen datenschutzrechtlicher Vorgaben innerhalb der Bundesländer sowie die teilweise hohen Anforderungen an den Datenschutz sind für Forschungsprojekte und datengetriebene Innovationen ein nicht unerhebliches Hindernis und führen in der Praxis zu erheblichem Abstimmungsbedarf und uneinheitlichen Auslegungen. Leider werden die entsprechenden Forschungsprivilegien der DSGVO und des BDSG in Deutschland nur mit großer Zurückhaltung genutzt und die akademische Forschung einseitig präferiert. Daneben fehlt es weiterhin an verlässlichen und praktikablen Verfahren, wie eine datenschutzkonforme De-Personalisierung zu Forschungszwecken zu erfolgen hat.

Die Einführung einer federführenden Datenschutzaufsicht ist deshalb ein Schritt in die richtige Richtung, löst aber nicht den eingangs genannten Bedarf nach kohärenten und schnellen Entscheidungen und einen einheitlicheren Vollzug des Datenschutzrechts. Einen echten Mehrwert würde die Neuregelung erst bringen, wenn die Befugnisse und Entscheidungsfähigkeit der federführend zuständigen Aufsichtsbehörde gestärkt werden. Deshalb sollte die Zusammenarbeit der Landesbehörden durch einen

nationalen One-Stop-Shop für Forschungsvorhaben in noch größerem Maße gestärkt werden. Dazu gehört eine Durchgriffsbefugnis der federführenden Aufsichtsbehörde, soweit die Aufsichtsbehörde Bundesrecht oder sonstiges einheitliches Recht anwendet und sofern nicht Unterschiede dem in den gegebenenfalls anwendbaren Landesgesetzen entgegenstehen.

Daneben können ein zentrales, elektronisches Antragsverfahren beim DZM und klar geregelte Rollen- und Rechtekonzepte zusätzliche Rechtssicherheit und Planbarkeit für Forschungsprojekte der Industrie schaffen.

Sonstiges

Entgegen dem Diskussionsstand zum Ende der letzten Legislaturperiode¹, enthält der Referentenentwurf keine Regelungen zur Erstellung und Zugänglichmachung von Metadaten, mit denen die Auffindbarkeit sowie Standardisierung und Interoperabilität gewährleistet wäre. Die Bundesregierung sollte erwägen, die in §§ 15, 16 vorgesehene Regelung des FDP-Gesetzesentwurfs (2024) zu Metadaten wieder aufzugreifen. Die sodann vorzusehenden Standards der Metadatenkataloge müssen auf die europäischen Datenräume (bspw. mit dem geplanten Metadatenkatalog im European Health Data Space – EHDS), nationale Datenrauminiciativen (Manufacturing-X, SmartLivingNEXT etc.) sowie die Standards der NFDI abgestimmt sein.

¹ Vgl. Gesetzesentwurf der FDP-Bundstagsfraktion zum FDG vom 17.12.2024, BT-Drs. 20/14262.

Impressum

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (BDI)
Breite Straße 29, 10178 Berlin
www.bdi.eu
T: +49 30 2028-0

Redaktion

Dr. Michael Dose
Senior Referent Innovation, Sicherheit und Technologie
T: +49 30 2028-1560
m.dose@bdi.eu

Johanna Klein
Referentin Innovation, Sicherheit und Technologie
T: +49 30 2028-1527
j.klein@bdi.eu

BDI Dokumentennummer: D2227