vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen

Stellungnahme

Daten für bessere Forschung

Stellungnahme zu einem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Daten zu Forschungszwecken und zur Änderung bestehender Rechtsvorschriften

Ergänzung zur Stellungnahme vom 10. Februar 2026

Kernforderungen

- Gesundheits- und Sozialdaten einfacher verknüpfen.
- Krebsregisterdaten lückenlos für die Forschung erschließen.
- Internationalen Forschungszugang und sicheren Fernzugriff gewährleisten.
- Verbindliche Fristen und ausreichende Verarbeitungskapazitäten schaffen.
- Geschäftsgeheimnisse und geistiges Eigentum verlässlich schützen.
- Industrielle Gesundheitsforschung beteiligen und Datenqualität sichern.

Einleitung

Der Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Daten zu Forschungszwecken und zur Änderung bestehender Rechtsvorschriften (Forschungsdatengesetz – FDG) schafft einen Rahmen, um Datenbestände der öffentlichen Hand besser für die Forschung nutzbar und über Sektorengrenzen hinweg verknüpfbar zu machen. Der vfa unterstützt dieses Ziel ausdrücklich. Für die Gesundheitsforschung eröffnet die Zusammenführung bislang getrennter Daten neue Möglichkeiten, Erkrankungen und ihre Einflussfaktoren zu untersuchen, Versorgungslücken zu erkennen und Präventionsmaßnahmen gezielter zu entwickeln und zu bewerten. Insbesondere die Verbindung medizinischer Daten mit Informationen zu sozialen Lebensbedingungen und weiteren gesundheitsrelevanten Faktoren kann hierzu beitragen.

Für die forschenden Pharmaunternehmen ist zudem die Gewinnung von Real-World-Evidence von besonderer Bedeutung. Daten aus dem Versorgungsalltag können Erkenntnisse aus klinischen Studien ergänzen und helfen, die Anwendung, Wirksamkeit und Sicherheit von Therapien unter Alltagsbedingungen zu untersuchen. Voraussetzung sind geeignete, qualitativ hochwertige und rechtssicher verknüpfbare Daten. Auch personenbezogene Mortalitätsdaten aus kommunalen Sterberegistern sind für solche Untersuchungen wichtig. Das FDG kann damit eine wichtige Grundlage für patientenorientierte Forschung, eine evidenzbasierte Weiterentwicklung der Versorgung und die Entwicklung neuer Therapien schaffen.

Der überarbeitete Referentenentwurf stellt gegenüber dem ersten Entwurf eine Verbesserung dar. Mithin begrüßt der vfa ausdrücklich, dass zentrale Anliegen der forschenden Pharmaunternehmen aufgegriffen wurden. Die neue Schnittstelle zu Gesundheitsdaten, die ergänzenden sozialrechtlichen Regelungen und die erweiterten Ausnahmen von der Veröffentlichungspflicht verbessern die Voraussetzungen für eine rechtssichere und praktikable Datennutzung. Auch die längere Verfügbarkeit von Daten zu Forschungszwecken und die Einrichtung eines wissenschaftlichen Beirats beim Deutschen Zentrum für Mikrodaten (DZM) sind begrüßenswerte Änderungen.

Für die Entwicklung neuer Therapien, die Untersuchung ihrer Anwendung im Versorgungsalltag und die Verbesserung der Patientensicherheit kommt es nun auf eine verlässliche Umsetzung an. Die erreichten Verbesserungen sollten durch klare Zuständigkeiten, abgestimmte Verfahren und einen planbaren Zugang für internationale industrielle Forschung abgesichert werden. Unsere ergänzenden Empfehlungen konzentrieren sich deshalb auf die verbleibenden Hürden und offenen Schnittstellen.

Zu begrüßende Änderungen

Verknüpfung mit Gesundheitsdaten und Öffnung für Sozialdaten

Mit § 10 FDG-E wird die Zusammenführung von Daten des DZM mit elektronischen Gesundheitsdaten nach der Verordnung über den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) ausdrücklich geregelt. Der vorgesehene einheitliche Antragsprozess und die Zusammenarbeit mit den Gesundheitsdatenzugangsstellen greifen die Forderung des vfa nach einer klaren Schnittstelle zum Gesundheitsdatennutzungsrecht auf. Auch die Möglichkeit, Daten in begründeten

Ausnahmefällen bei einer Gesundheitsdatenzugangsstelle zusammenzuführen, ist ein sinnvoller erster Schritt.

Die ergänzenden sozialrechtlichen Regelungen, insbesondere die Übermittlungsbefugnis des vorgesehenen § 75a SGB X und die Abgrenzung zum Verfahren nach § 75 SGB X, verbessern die rechtlichen Voraussetzungen für sektorübergreifende Forschung. Für die Versorgungsforschung und gesundheitsökonomische Analysen können hierdurch zusätzliche Zusammenhänge zwischen Erkrankung, Erwerbstätigkeit, Pflege und sozialen Lebensbedingungen untersucht werden. Die Öffnung bleibt an den gesetzlichen Datenkranz und die jeweiligen Schutzvoraussetzungen gebunden.

Empfehlung

Der vfa empfiehlt, die neuen Verknüpfungsmöglichkeiten konsequent als zusammenhängenden Service für Forschende auszugestalten. Die Expertise bestehender Forschungsdatenzentren und der Gesundheitsdatenzugangsstellen sollte dabei genutzt werden. Die zuständige Gesundheitsdatenzugangsstelle sollte DZM-Daten und Gesundheitsdaten in der Regel zusammenführen und die verknüpften Daten verarbeiten. Sie hat die nötige Expertise im Umgang mit Gesundheitsdaten und beim Schutz von Geschäftsgeheimnissen und geistigem Eigentum. Eine Ausnahme kommt in Betracht, wenn die Gesundheitsdaten für das Vorhaben von untergeordneter Bedeutung sind. Zusätzliche Datenwege müssen einen erkennbaren Nutzen für Forschung und Versorgung schaffen.

Ausnahmen von der Veröffentlichungspflicht

§ 11 Absatz 3 FDG-E ermöglicht künftig, auf Antrag aus besonderen Gründen von der Veröffentlichung abzusehen oder die Veröffentlichungsfrist zu verlängern. Die Begründung nennt den Schutz geistigen Eigentums sowie von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen ausdrücklich. Damit wird ein zentrales Anliegen der forschenden Pharmaunternehmen aufgegriffen. Die unveränderte Frist von 36 Monaten nach Projektabschluss wird um notwendige Flexibilität ergänzt.

Empfehlung

Wir empfehlen, die ausdrücklich anerkannten Schutzinteressen in nachvollziehbare Entscheidungskriterien zu überführen. Forschende benötigen angesichts des in § 9 Absatz 4 Satz 3 FDG-E vorgesehenen Ausschlusses von der künftigen Datennutzung frühzeitig Klarheit darüber, welche Ergebnisse in welcher Form und zu welchem Zeitpunkt veröffentlicht werden müssen. Zum Schutz von Betriebs-

und Geschäftsgeheimnissen oder geistigem Eigentum sollte das Gesetz einen ausdrücklichen Anspruch auf Befreiung von der Veröffentlichungspflicht oder auf Fristverlängerung vorsehen.

Längere Verfügbarkeit und wissenschaftliche Beratung

Die Verlängerung der maximalen Aufbewahrungsdauer bestimmter Forschungsdaten und der Schlüsseltabelle der Vertrauensstelle von zehn auf 50 Jahre unterstützt Nachprüfbarkeit und langfristige Forschung. Dies ist insbesondere für Untersuchungen von Krankheitsverläufen und langfristigen Versorgungseffekten relevant. Die frühere Löschung nicht mehr erforderlicher Daten und die gesonderten Löschvorgaben für die Schlüsseldatei der Forschungsstelle bleiben zu berücksichtigen.

Auch die Einrichtung eines wissenschaftlichen Beirats beim DZM ist zu begrüßen. Dieser eröffnet die Möglichkeit, praktische Anforderungen der Datennutzenden frühzeitig in Aufbau und Weiterentwicklung der Infrastruktur einzubeziehen.

Empfehlung

Der vfa empfiehlt, die langfristige Nachvollziehbarkeit von Datenständen und Verknüpfungen technisch abzusichern. Bei der Zusammensetzung des Beirats sollte die industrielle Gesundheitsforschung verbindlich berücksichtigt werden.

Zu klärende Regelungen

Zugang zu klinischen Krebsregisterdaten

Die klinischen Krebsregister der Länder sind in Anlage 1 FDG-E nicht mehr aufgeführt. Eine Abstimmung mit den besonderen Zugangsregeln für Gesundheitsdaten ist grundsätzlich nachvollziehbar. Für die onkologische Forschung muss jedoch erkennbar bleiben, auf welchem Weg die benötigten Registerdaten zugänglich sind und wie sie mit weiteren Datenbeständen zusammengeführt werden können. Die Streichung allein beantwortet diese Frage nicht.

Das geltende §-4-GDNG-Verfahren erfasst die Verknüpfung mit Daten des FDZ Gesundheit. Im GeDIG-Regierungsentwurf wird diese Regelung als § 26 GDNG fortgeführt und zum Jahreswechsel 2029/2030 durch den EHDS-Weg abgelöst. Der MRG-Regierungsentwurf nimmt klinische Krebsregister nach § 1 Absatz 3

grundsätzlich aus; § 15 eröffnet Kooperationen. Er schafft damit keinen allgemeinen Ersatz für den im früheren FDG-Entwurf vorgesehenen Zugang.

Empfehlung

Der Gesetzgeber sollte das Zusammenspiel der Zugangswege ausdrücklich erläutern und einen lückenlosen Übergang gewährleisten. Dies muss auch die Verknüpfung mit nichtmedizinischen Kontextdaten und die diskriminierungsfreie Nutzung durch industrielle Forschung umfassen. Ein Wegfall bisher vorgesehener Zugangsmöglichkeiten ist nur vertretbar, wenn ein rechtlich und praktisch gleichwertiger Weg gesichert ist.

Abgestimmte Verfahren und Verknüpfungskennzeichen

Der einheitliche Antragseingang nach § 10 FDG-E führt noch nicht zu einer einheitlichen Genehmigung. Die gesonderte Prüfung des Gesundheitsdatenzugangs bleibt bestehen. Auch die Abgrenzung zu § 8 FDG-E, insbesondere nach § 10 Absatz 7, muss für Forschende verständlich und unionsrechtskonform angewendet werden. Die Wahl der sicheren Verarbeitungsumgebung sollte sich an Datenumfang, Schutzbedarf und vorhandener Expertise orientieren.

Empfehlung

Wir empfehlen abgestimmte Prüfschritte, die wechselseitige Anerkennung geeigneter Nachweise und einen verantwortlichen Ansprechpartner für den Gesamtprozess. Krankenversichertennummer, weitere Personenkennzeichen und die daraus gebildeten Pseudonyme müssen rechtssicher zusammenwirken. Bestehende Register sollten nicht mit vermeidbaren Nacherhebungen belastet werden. Das BMFTR sollte die Rechtsverordnung zur Datenverknüpfung so mit dem Gesetz abstimmen, dass die erforderlichen Verfahrensregeln bei Anwendbarkeit der gesetzlichen Verknüpfungsregelungen vorliegen. Bei der Erarbeitung sollte es die datenhaltenden Stellen, die Gesundheitsdatenzugangsstellen und die künftigen Datennutzenden einschließlich der industriellen Gesundheitsforschung frühzeitig einbinden.

Veröffentlichung im Zusammenspiel mit dem EHDS

Für EHDS-Vorhaben bestehen eigenständige Veröffentlichungspflichten. Artikel 61 Absatz 4 EHDS-VO sieht grundsätzlich eine Frist von 18 Monaten vor. Die FDG-Ausnahme beseitigt diese Pflicht nicht.

Empfehlung

Der vfa empfiehlt eine eindeutige Abgrenzung der Pflichten bei kombinierten Vorhaben. Vertrauliche Entwicklungsinformationen und berechtigte Schutzinteressen müssen im jeweils anwendbaren Rechtsrahmen gewahrt werden. Entscheidungen über Veröffentlichungsumfang und Fristverlängerungen sollten frühzeitig möglich sein.

Datenqualität und Widerspruchsmanagement

Das Widerspruchsrecht bleibt bestehen. Bereits für konkrete Forschungsvorhaben verwendete Daten können unter den gesetzlichen Voraussetzungen weiterverarbeitet werden. Unterschiedliche Widerspruchssysteme können jedoch die Durchführung verknüpfter Analysen erschweren. Mögliche Selektionsverzerrungen müssen untersucht und transparent gemacht werden.

Empfehlung

Der vfa empfiehlt ein abgestimmtes, verständliches Widerspruchsmanagement sowie verbindliche Anforderungen an Metadaten, Datenherkunft und Verknüpfungsqualität. Die technische Umsetzung sollte an EHDS und etablierte Forschungsinfrastrukturen anschließen. Daten müssen hinsichtlich ihrer Eignung für wissenschaftliche und regulatorische Fragestellungen nachvollziehbar dokumentiert sein.

Zu beanstandende Regelungen

Gleichbehandlung privater Forschung

Für private Forschungseinrichtungen und Unternehmen muss absehbar sein, unter welchen Voraussetzungen sie Daten für Forschungsvorhaben nutzen können. Das gilt insbesondere für die Beurteilung, ob der beantragte Datenzugang für das Vorhaben erforderlich ist und ob das Vorhaben im öffentlichen Interesse liegt.

Empfehlung

Der vfa empfiehlt, in den Begriffsbestimmungen des § 2 FDG-E ausdrücklich klarzustellen, dass Forschung an privaten Einrichtungen und in Unternehmen erfasst ist. Für die Prüfung nach § 7 Absatz 1 FDG-E sollten nachvollziehbare Kriterien für die Erforderlichkeit des Datenzugangs und das öffentliche Interesse festgelegt werden. Maßgeblich für das öffentliche Interesse sollte der erwartete Beitrag des konkreten Vorhabens sein, etwa zur Versorgungsqualität oder

Patientensicherheit. Die Kriterien sollten unabhängig von Finanzierungsform und Gewinnerzielungsabsicht gleichermaßen für öffentliche und private Vorhaben gelten. Die Begründung zu § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 FDG-E sollte Arzneimittelentwicklung, Zulassung, Nutzenbewertung und Sicherheitsüberwachung als Regelbeispiele für Forschung im öffentlichen Interesse nennen.

Zusätzliche Hürden für internationale Forschung

Die geänderten Voraussetzungen für Drittstaateneinrichtungen erschweren die internationale Zusammenarbeit. Dies betrifft die Anforderung einer vollständigen Angemessenheit des Datenschutzniveaus, die Ermessensentscheidung über eine Akkreditierung und die Möglichkeit, den Zugang auf Räumlichkeiten des DZM zu beschränken. Die Regelungen treffen auch Forschende in internationalen Unternehmen, die unter hohen wissenschaftlichen und datenschutzrechtlichen Standards arbeiten.

Gerade die pharmazeutische Forschung ist auf arbeitsteilige, grenzüberschreitende Teams angewiesen. Wiederholte projektbezogene Nachweise und eine mögliche Präsenzpflicht können Vorhaben verzögern und ihren wissenschaftlichen Nutzen begrenzen. Pauschale Einschränkungen müssen deshalb an den tatsächlichen Risiken und den verfügbaren Schutzmaßnahmen gemessen werden.

Empfehlung

Der vfa fordert transparente, verhältnismäßige Kriterien für Akkreditierung und Fernzugriff. Bei nachgewiesenen Schutzvoraussetzungen muss der sichere Fernzugriff verlässlich möglich sein. Zudem ist zu klären, wie unterschiedliche Angemessenheitsbeschlüsse und rechtlich eigenständige Gesellschaften internationaler Konzerne behandelt werden. Anerkannte Qualitätsnachweise industrieller Forschung sollten das Akkreditierungsverfahren vereinfachen. Für die Akkreditierung nach § 8 Absatz 2 FDG-E sollte ein transparenter Katalog festlegen, welche wissenschaftlichen Mindeststandards, etwa zur Qualitätssicherung und zu internen Verantwortlichkeiten, sowie welche technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Datenschutz und zur IT-Sicherheit nachzuweisen sind.

Fehlende Verfahrensfristen und Ablehnung wegen Kapazitätsbindung

Der Entwurf enthält weiterhin keine durchgehenden verbindlichen Fristen für Prüfung, Bereitstellung und Ergebnisfreigabe. Die pharmazeutische Forschung braucht planbare Fristen, etwa für Verfahren zur Bewertung von

Gesundheitstechnologien (HTA) und für Vorhaben unter Wettbewerbsdruck. Zugleich ermöglicht § 8 Absatz 3 Nummer 3 FDG-E eine Ablehnung, wenn Anträge die Kapazitäten des DZM unverhältnismäßig binden und dessen Arbeitsfähigkeit gefährden. Dies birgt das Risiko, dass gerade komplexe, wissenschaftlich relevante Vorhaben nicht durchgeführt werden können.

Die vorverlagerte Prüfung von Berechnungsergebnissen nach § 11 Absatz 2 FDG-E ist als Schutzmaßnahme nachvollziehbar. Sie darf jedoch nicht zu einem zusätzlichen Engpass bei iterativen Analysen oder bei der Vorbereitung regulatorischer Einreichungen werden.

Empfehlung

Wir fordern verbindliche Bearbeitungs- und Bereitstellungsfristen, standardisierte Freigabeverfahren sowie ausreichende personelle und technische Kapazitäten. Bei Engpässen sollten zunächst gestufte Bereitstellungen und geeignete zusätzliche Verarbeitungskapazitäten geprüft werden. Gebühren und Auslagen müssen frühzeitig nachvollziehbar und diskriminierungsfrei ausgewiesen werden.

Für Berechnungsergebnisse, die zur Veröffentlichung vorgelegt werden, sollte die Freigabe nach § 11 Absatz 2 FDG-E als Widerspruchslösung ausgestaltet werden. Die Ergebnisse sollten als freigegeben gelten, wenn das DZM innerhalb von vier Wochen nach vollständiger Vorlage keine begründeten Einwände wegen eines Reidentifikationsrisikos oder anderer schutzwürdiger Interessen erhebt.

Fortbestehende Einschränkung qualitativer Daten

Nicht numerische Daten bleiben nach § 3 Absatz 3 FDG-E grundsätzlich ausgeschlossen; die Rückausnahmen eröffnen keinen umfassenden Zugang zu medizinischen Freitextinformationen. Damit bleibt ein Anliegen unserer bisherigen Stellungnahme unerfüllt. Für bestimmte Fragestellungen können etwa dokumentierte Krankheitsverläufe und Behandlungserfahrungen relevant sein, die sich aus strukturierten Daten allein nicht erschließen.

Empfehlung

Der vfa empfiehlt, eine schrittweise, zweckgebundene Nutzung geeigneter qualitativer Daten unter nachgewiesenen Schutzvorkehrungen zu ermöglichen. Wissenschaftlicher Nutzen und verbleibendes Reidentifikationsrisiko sollten fallbezogen bewertet werden.

Gesamtbewertung

Der überarbeitete Entwurf verbessert wesentliche Voraussetzungen für datenbasierte Gesundheitsforschung. Entscheidend ist nun, dass die neuen Schnittstellen zu verlässlichen Zugangswegen werden. Der vfa empfiehlt, internationale Zusammenarbeit, den Zugang zu onkologischen Daten und die praktische Leistungsfähigkeit des DZM im weiteren Gesetzgebungsverfahren gezielt abzusichern.

Bezugsdokumente

Die Stellungnahme bezieht sich auf den übermittelten überarbeiteten FDG-Referentenentwurf mit Dateibezeichnung vom 11. November 2026 und ergänzt die vfa-Stellungnahme vom 10. Februar 2026. Aussagen zu parallelen Gesetzgebungsvorhaben beziehen sich auf die nachfolgend bezeichneten Fassungen. Entwürfe werden nicht als geltendes Recht vorausgesetzt.

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Charlottenstraße 59
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04–0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrer Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.

Entwurf zur Abstimmung
Stand 24. November 2026