

# Stellungnahme zum Referentenentwurf zur verbesserten Nutzung von Daten für die Forschung („Forschungsdatengesetz“)

## Kernforderungen

Einbindung der industriellen Forschung bei der Umsetzung des Gesetzesvorhabens, insbesondere pharmazeutischer Unternehmen mit Sitz in der EU oder Drittstaaten mit angemessenem Datenschutzniveau, in den Anwendungsbereich des Deutschen Zentrums Mikrodaten (DZM) und seiner Dienstleistungen.

Vermeidung von Doppelstrukturen und Klarstellung der Schnittstellen zwischen Forschungsdatengesetz (FDG), Gesundheitsdatennutzungsgesetz und sozialrechtlichen Forschungsklauseln, um widerspruchsfreie und effiziente Datenzugangswege zu gewährleisten.

Ausgestaltung des Datenschutzcockpits und des Widerspruchsrechts dergestalt, dass systematische Bias-Risiken minimiert und sicherheitsrelevante Analysen weiterhin in der erforderlichen Tiefe möglich bleiben.

Sicherung einheitlicher Qualitäts- und Metadatenstandards auf Basis international etablierter Normen und bestehender Initiativen (bspw. im Rahmen des EHDS), um Auffindbarkeit und Interoperabilität der Forschungsdaten zu gewährleisten.

Verbindliche Regelungen zu Verfahrensfristen, angemessene Ressourcen und Service-Infrastrukturen für das DZM und die angeschlossenen Forschungsdatenzentren, damit die gestiegene technische Komplexität nicht in übermäßige Laufzeiten und Transaktionskosten für Forschungsvorhaben umschlägt.

Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bei Veröffentlichung von Forschungsergebnissen.

## Einleitung

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. Daher weichen die öffentliche und industrielle Forschung und Entwicklung zunehmend

auf europäische Nachbarstaaten und außereuropäische Staaten aus, in denen sektorübergreifende Datenverknüpfungen unter klaren Rahmenbedingungen möglich sind. Das vorgeschlagene Gesetz kann zur Verbesserung beitragen und die bestehenden Silos verknüpfen. Unsere Ambition sollte sein, Deutschland vom Nachzügler zum Vorreiter hinsichtlich der Datenverfügbarkeit für die Forschung zu reformieren.

Das Gesetz muss eine klare Zäsur markieren und als Infrastrukturbeschleuniger verstanden werden.

Für die Entwicklung neuer, insbesondere personalisierter Therapien und Diagnostika ist die Analyse großer, verknüpfbarer Datenbestände essenziell. Ferner können viele Fragestellungen, bspw. über die Versorgungsrealität (Mobilität, Stadt-Land-Gefälle, altersgerechter Zugang) oder die gesundheitliche Prävention, nur auf Grundlage korrelierter Datenbestände geklärt werden. Das FDG kann bestehende Lücken 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 KI-Modelle im Bereich Deep-Tech der pharmazeutischen Industrie trainieren zu können.

#### Politischer Rahmen und neue Schwerpunktsetzung

Der neue FDG-Entwurf 2026 ist im BMFTR angesiedelt und explizit in die Hightech-Agenda Deutschland eingebettet, wodurch Ziele der Innovationsförderung und des Bürokratieabbaus deutlicher zum Tragen kommen als im Entwurf von 2024. Während der BMBF-Entwurf 2024 primär auf allgemeine datengetriebene Forschung und evidenzbasierte Politikgestaltung zielte, verankert der 2026er Entwurf die Rolle der Forschung als Treiber wirtschaftlicher Wertschöpfung klarer und adressiert die Bedürfnisse der industriellen Forschung expliziter. Diese industriepolitische Ausrichtung ist aus Sicht des vfa zu begrüßen. Mithin ist die forschende pharmazeutische Industrie einer der größten privaten Investoren in Forschung und Entwicklung und leistet einen zentralen Beitrag zur Wertschöpfung, Innovationen und Versorgungssicherheit. Voraussetzung für den Erfolg des Gesetzes ist jedoch, dass die gesetzliche Ausgestaltung praktikabel bleibt und Doppelstrukturen im Zusammenspiel mit sektoralen Gesundheitsdatengesetzen vermieden bzw. agil verwaltet werden können. Im Einzelnen adressiert der vfa die folgenden Aspekte.

#### Industrielle Gesundheitsforschung als öffentliches Interesse anerkennen

Der Referentenentwurf des Forschungsdatengesetzes (FDG) betont das Recht auf freiheitliche Forschung als zentrale Säule der Wissenschaftsfreiheit gemäß Art. 5 Abs. 3 GG und eröffnet damit den

Datenzugang für öffentliche und private Akteure. Gleichzeitig betont der Entwurf unter §7 Abs. 3 das öffentliche Interesse, in dem diese Forschung zu stehen habe.

#### Empfehlung

Der vfa empfiehlt trotz des bereits gegebenen Rechtsrahmens, hervorzuheben, dass gemeinwohlorientierte Forschung auf Grundlage von Daten explizit die industrielle Gesundheitsforschung impliziert. Es sollten keine Missverständnisse auftreten, dergestalt, dass zukünftig Datenbestände nur den öffentlichen FuE-Einrichtungen (Hochschulen, außeruniversitäre Forschungsinstitute) zur Verfügung stehen würden. Denn insbesondere die biomedizinische Forschung ist durch eine hohe Quote von Verbund- und industrieller Auftragsforschung geprägt, die den Wettbewerbsstandort Deutschland und patientenorientierte Fortschritte sichert. Wir empfehlen eine weitreichende Explikation des Begriffs „Forschung im öffentlichen Interesse.“ Für den Gesundheitsbereich muss erkennbar sein, dass ein Beitrag zur Verbesserung der Gesundheit, Versorgung, Prävention, Patientensicherheit, wissenschaftlicher Evidenz, technologischer Innovation oder zur Bewältigung gesellschaftlicher Herausforderungen geleistet wird. Zudem empfehlen wir eine Klärung antragsberechtigter Forschungskräfte über den nationalen und EU-Rahmen hinaus, insbesondere wenn internationale Studien getätigten werden sollten.

#### Deutsches Zentrum für Mikrodaten (DZM): Governance und Einbindung der Industrie

Mit dem gesetzlich vorgeschlagenen Deutschen Zentrum für Mikrodaten (DZM) beim Statistischen Bundesamt wird eine zentrale Datenverarbeitungs- und Servicestelle geschaffen, die als Datentreuhänder fungiert und die Zusammenführung unterschiedlicher Datenbestände in einer gesicherten Verarbeitungsumgebung ermöglichen soll. Der 2026-Entwurf geht über das ursprüngliche Konzept hinaus und teilt das DZM explizit in Forschungsstelle und Vertrauensstelle, verknüpft mit detaillierten Vorgaben zu Pseudonymisierung, Schlüsselverwaltung, Löscherfristen, Protokollierung und Remote-Access-Sicherheitsanforderungen.

#### Empfehlung

Aus Sicht der forschenden Pharmaunternehmen kann eine professionell ausgestaltete Datentreuhänderei die Akzeptanz bei Datenschutzaufsichten und Öffentlichkeit erhöhen, insbesondere bei sensiblen gesundheitsnahen Registern. Der vfa empfiehlt die gewerbliche Forschung explizit und unbürokratisch in den Anwendungsbereich des DZM einzubeziehen, um eine Brücke zwischen akademischer Erkenntnis und industrieller Produktentwicklung zu schlagen.

Die unter §13 anvisierte Gebührenordnung zur Nutzung des DZN sollte nach dem Kostendeckungsprinzip fair, transparent und diskriminierungsfrei ausgestaltet sein.

#### Datenkranz, Registerzugang und Real-World-Evidence

Der 2026-Entwurf sieht einen deutlich erweiterten und konkretisierten Registerkranz vor, der in einer Anlage über 100 Register umfasst, darunter Steuerdaten, Sozial- und Versorgungsdaten, Pflege- und Grundsicherungsdaten, Unternehmensregister, Infrastrukturregister sowie klinische Krebsregister und weitere gesundheitsnahe Register. Für pharmakoepidemiologische, versorgungsepidemiologische und gesundheitsökonomische Forschung bedeutet dies einen substanziellem Fortschritt, da Langzeit-Follow-up, Adhärenzanalysen, Versorgungsrealität und Real-World-Evidence systematischer untersucht werden können.

#### Empfehlung

Der vfa begrüßt die Öffnung von Daten im Rahmen des Forschungsdatengesetzes ausdrücklich, sieht 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.

Wir empfehlen eine Klärung zur Federführung des DZM bei bereichsübergreifenden Datenzusammenführungen. Diese Klärung ist insbesondere dann vonnöten, wenn mehrheitlich Gesundheitsdatenquellen korreliert werden sollten. Dabei sollte gelten: Für den Zugang zu Daten eines einzelnen Systems bleiben die jeweiligen Fachstellen zuständig; bei der Zusammenführung von Daten aus verschiedenen Zugangssystemen sollte das DZM in Klärung mit den relevanten Datenzugangsstellen die federführende Koordinierung übernehmen können, wenn dies einen bürokratiearmen Antragsprozess sicherstellt.

Um systemische Engpässe zu vermeiden, sollte das FDG neben dem DZM auch die Möglichkeit zertifizierter externer Datentreuhänder oder redundanter Verarbeitungskapazitäten vorsehen, damit komplexe und datenintensive Forschungsvorhaben nicht durch einen zentralen, aber womöglich überlasteten Akteur verzögert werden.

Über das neue Gesetz sollten auch Daten für regulatorische Fragen verfügbar gemacht werden (z. B. Post-Market Surveillance oder synthetische Kontrollarme in Studien). Der über das Gesetz zu schaffende Antrags- und Verknüpfungsprozess sollte hinsichtlich der Frage überprüft werden, regulatorische Anforderungen von der EMA und BfArM miteinander vereinbaren zu können. Dies würde die Zeit bis zur Markteinführung neuer Therapien in Deutschland erheblich reduzieren können.

Ferner sollte das Gesetz die Möglichkeit des Zugangs zu qualitativen Daten bereitstellen, auch wenn hiermit hohe Anforderungen an die Anonymisierung zum Schutz von natürlichen Personen gesetzt werden, für die Gesundheitsforschung u.a. relevant: Arztbriefe, Pflegedokumentation, Freitextfelder.

#### Datenschutz, Widerspruchsrecht und Bias-Risiken

Beide Gesetzesentwürfe – jener von 2024 und der aktuelle – schaffen spezifische Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zu Forschungszwecken, einschließlich beschränkter Betroffenenrechte und strafbewehrter Geheimhaltungspflichten für Forschende. Der 2026-Entwurf ergänzt dies durch ein FDG-Datenschutzcockpit und ein umfassendes Widerspruchsrecht gegen die Nutzung eigener Daten im DZM, bei gleichzeitiger Fortführung bereits laufender Forschungsvorhaben bis zum Abschluss.

#### Empfehlung

Aus Sicht der forschenden Pharmaindustrie birgt ein globales Widerspruchsrecht 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.

#### Metadaten, Standards und internationale Anschlussfähigkeit

Der Entwurf des FDG von 2024 enthielt eine umfassende Metadatenpflicht für Bundesforschungseinrichtungen und Einrichtungen des kulturellen Erbes, einschließlich Verordnungsermächtigung für Metadatenstandards und standortübergreifende Open-Data-Komponenten.

Im 2026-Entwurf tritt diese allgemeine Metadatenregulierung deutlich in den Hintergrund; der Schwerpunkt liegt stärker auf Zugang und Zusammenführung, während Metadatenpflichten abgeschwächt wurden.

#### **Empfehlung**

Der vfa befürwortet zwar die Fokussierung auf einigen praktikablen Datenzugang, hält aber ein Mindestniveau an einheitlichen Qualitäts- und Metadatenstandards für unerlässlich, um Auffindbarkeit, Interoperabilität und internationale Anschlussfähigkeit zu sichern.

Die Orientierung an etablierten Standards wie DataCite oder Dublin Core sowie die Einbettung in Initiativen wie NFDI und den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) bleibt aus Sicht der Industrie zentral, um FAIR-Prinzipien umzusetzen und Implementierungsaufwände zu begrenzen.

#### **Rechtssicherheit, Aufsicht und effiziente Verfahren**

Mit einer federführenden Datenschutzaufsicht für länder- und einrichtungsübergreifende Forschungsvorhaben wird ein wichtiges Instrument zur Entbürokratisierung geschaffen, das divergierende Aufsichtsentscheidungen reduziert. Ein zentrales, elektronisches Antragsverfahren beim DZM und klar geregelte Rollen- und Rechtekonzepte können zusätzliche Rechtssicherheit und Planbarkeit für Forschungsprojekte der Industrie schaffen. 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.

#### **Empfehlung**

Der Erfolg des FDG wird maßgeblich von einer pragmatischen Umsetzung und einer angemessenen Ressourcenausstattung abhängen, um Prozesse zu standardisieren und Fristen für effektive Arbeiten mit Daten in der Forschung gewährleisten zu können.

#### **Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bei Nutzung von Forschungsdaten klären**

Der Gesetzesentwurf verpflichtet unter §10 Forschende, „die Forschungsergebnisse innerhalb von 36 Monaten [...] öffentlich zur Verfügung zu stellen, es sei denn erhebliche Rechte und Interessen Dritter stehen entgegen.“

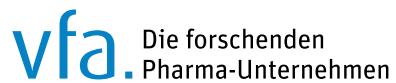
#### **Empfehlung**

Grundsätzlich begrüßt der vfa eine Open Access Politik, die ein gemeinschaftliches Lernen ermöglicht. Zudem verstehen wir die Publikationspflicht als einen Sicherheitsmechanismus, indem das DZM die Forschungsergebnisse auf Re-Identifikationsrisiken korrelierter personenbezogener Datenbestände prüft. Allerdings birgt eine 36-monatige Frist zur Veröffentlichung das Risiko, vertrauliche regulatorische oder IP-relevante Informationen vorzeitig offenzulegen. Wir empfehlen daher Ausnahmemöglichkeiten von der 36-monatigen Frist zur Veröffentlichung und eine Klärung, inwieweit eine Veröffentlichungspflicht von Forschungsergebnissen dem Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen nicht zuwiderläuft.

#### **Gesamtbewertung aus Sicht der forschenden Pharmaindustrie**

Der FDG-Entwurf 2026 verschiebt den Schwerpunkt hin zu einem breiten, wirtschaftsrelevanten Registerzugang und einer technisch ausgefeilten Datentreuhänderei, bei insgesamt pragmatischerer Ausgestaltung der Metadaten- und Open-Data-Komponenten. Für den vfa und seine Mitgliedsunternehmen ist dies grundsätzlich positiv, da mehr nicht-medizinische Real-World-Kontextdaten für die Gesundheitsforschung rechtssicher nutzbar werden, die Rolle von Unternehmensforschung klar anerkannt bleibt und eine zentrale, datenschutzrobuste Infrastruktur entstehen kann.

Offen bleiben aus Sicht des vfa die Auswirkungen des Widerspruchsrechts auf die Datenqualität, die noch nicht hinreichend entwirrten Schnittstellen zu GDNG und SGB-V-Strukturen sowie das Risiko, dass hohe technische und verfahrensrechtliche Anforderungen zu langen Verfahrensdauern führen. Wir fordern ein sektorübergreifendes und zentrales Widerspruchsregister (analog zum dänischen Modell). Denn in Vorsehung auf die Umsetzung des Gesetzes im Verhältnis zu anderen Gesetzen droht ein Flickenteppich aus Opt-out Möglichkeiten: im GDNG (Gesundheit), im FDG (öffentliche Daten) und in SGB-spezifischen Rechtsnormierungen. Ein „Single Sign-on“ für Bürger zur Datenfreigabe (Data Altruism) wäre ein massiver Standortvorteil.



Ein praktikables und inklusives FDG ist der Schlüssel, um Datenzugang zu erleichtern, Rechtssicherheit zu stärken und die Versorgung von Patientinnen und Patienten durch beschleunigte und präzise Therapieentwicklungen zu verbessern.

#### Kontakt

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

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

Stand 10.02.2026