

Stellungnahme: Forschungsdatengesetz

Antwort des Bitkom auf die Konsultation des
BMBF zum Forschungsdatengesetz

Inhalt

1	Vorbemerkung	3
2	Antworten auf die Konsultation des BMBF	4
	Bedarfe	4
	Hindernisse	9
	Lösungsvorschläge	11
	Sonstiges	14

1 Vorbemerkung

Daten sind für uns alle vor allem eine Chance. Für neue Innovationen, mehr Effizienz und neue Geschäftsmodelle. Aber: Nur, wenn wir die richtigen Rahmenbedingungen setzen, werden Gesellschaft und Wirtschaft in der Lage sein Datenschätze wirklich zu heben. Fehlen die richtigen Anreize, werden Daten nicht erhoben, geteilt oder weiterverarbeitet. Kurz: Es gehen Potentiale verloren. Vor diesem Hintergrund sieht der Bitkom die Debatte um das verpflichtende Teilen von Daten für die Forschung gespalten.

In jedem Fall steht der Bitkom für **eine konstruktive Debatte um die Ausgestaltung des Forschungsdatengesetz (FDG) bereit und begrüßt die Konsultation des BMBF**. Folgende Punkte müssen beim Entwurf eines Forschungsdatengesetzes besonders berücksichtigt werden:

Erstens braucht es die richtigen (nicht-)monetären Anreize. Die Gefahr, dass ein Unternehmen sensible Daten teilen muss, kann z.B. dazu führen, dass Daten nicht erhoben oder aufbereitet werden. Ein reines Command-and-Control Regime wird nicht dazu führen, dass die größte Anzahl an qualitativ hochwertigen Daten zugänglich gemacht wird. Maßnahmen sollten daher auf Vertrauensbildung statt auf Pflicht setzen. Zudem gilt: Wenn das Ziel ist, dass Organisationen möglichst viele, hochqualitative Daten sammeln und Dritten bereitstellen, sind **monetäre Anreize** das Mittel der Wahl. Dies ermöglicht, dass Organisationen sich dazu entschließen, Daten zu erheben und anzubieten, welche sie vorher mangels monetärer Anreize nicht angeboten haben; dies gilt für Unternehmen und Wissenschaft gleichermaßen.

Zweitens fehlt der Debatte häufig definitorische Klarheit: Noch ist nicht abschließend klar, was Daten im Kontext „kommerzieller und nichtkommerzieller Forschung“ sein sollen/können. Falls eine umfassende Datendefinition genutzt werden soll, empfehlen wir die Nutzung der Datendefinition¹ des Data Act Vorschlags.

Drittens darf der Zugang zu Forschungsdaten keine Einbahnstraße sein. Die Forschungsklauseln sollten erst einmal grundsätzlich und unabhängig von der Art des Akteurs Anwendung finden. Allerdings muss eine Unterscheidung gemacht werden, ob es sich um eine öffentliche oder private Stelle handelt. Die Anwendung von Forschungsklauseln muss dort ausgenommen sein, wo private Stellen sowohl Datenhalter als auch Datenempfänger sind (B2B). Ein Forschungsdatengesetz sollte nicht „durch die Hintertür“ einen Datenzugangsanspruch zwischen Unternehmen schaffen.

¹ „Daten“ [bezeichnet] jede digitale Darstellung von Handlungen, Tatsachen oder Informationen sowie jede Zusammenstellung solcher Handlungen, Tatsachen oder Informationen auch in Form von Ton-, Bild- oder audiovisuellem Material (Data Act Entwurf, Art. 2 Punkt 1, 23.02.2022)

Viertens muss sich ein Forschungsdatengesetz zu bestehenden Gesetzen verorten: Die Konsistenz zwischen vertikalen Zugangsregeln und horizontalen (Vorschlägen für) Zugangsregeln, sowohl national als auch europäisch, ist nicht abschließend geklärt. Dazu gehört insbesondere die Abgrenzung zwischen GDNG und FDG, GDNG und EHDS-E, FDG und Data Act-E. Für einen Mehrwert muss das Forschungsdatengesetz diese Herausforderung meistern.

Fünftens muss auf sektorale Besonderheiten Rücksicht genommen werden. Die Umstände im Gesundheitssektor unterscheiden sich teils beträchtlich von denen in anderen Sektoren. Dies haben wir in unserer Stellungnahme, wo angemessen, kenntlich gemacht.

Ebenfalls im Sinne einer konstruktiven Debatte hat der Bitkom **einen Policy Brief mit Analyse und Handlungsempfehlungen für die Nutzung von personenbezogenen Daten** für Forschungszwecke entwickelt. Manche der dort erwähnten Forderungen finden sich auch in dieser Stellungnahme. Dieses Policy Brief reichen wir ebenfalls als Antwort auf die Konsultation ein.

2 Antworten auf die Konsultation des BMBF

Bedarfe

Bitte erläutern Sie, welche Bedarfe an Daten im Kontext kommerzieller und nichtkommerzieller Forschung bestehen und gehen Sie hierbei auf folgende Aspekte ein:

a) Daten für die Forschung:

Zu welchen Daten besteht aus Ihrer Sicht ein Bedarf an besseren Zugangs-, Nutzungs- und Verknüpfungsmöglichkeiten z.B. lange Datenreihen, geographisch referenzierte Daten, gelabelte Daten, (nicht) personenbezogene Daten, kuratierte Daten, Rohdaten ohne Kontext, Spartendaten wie Klima, Wetter?

- Pseudonymisierte/anonymisierte Gesundheitsdaten mit langen Zeitreihen, detaillierten Diagnose- und Behandlungsdaten (z.B. auch Laborwerte), nach Möglichkeit verknüpft mit Daten aus anderen Quellen (z.B. Verknüpfung ePA-Daten mit Register-Daten).
- Ökonomische Daten der Krankenkassen (AU-Tage, Therapiekosten, Medikamentenkosten, Krankenhausaufenthalte mit Kosten, usw.). Damit kann man

als Teil der Forschung den ökonomischen Effekt von Medikamenten, Therapien, Medizinprodukten, usw. erforschen.

- Mobilitätsdaten (z.B. Verkehrsplanungen, -zählungen und -erhebungen sowie Mobilitätsstudien) sind für Unternehmen häufig nur aggregiert verfügbar – eine geringere Aggregationsstufe (wo keine Interessen Dritter entgegenstehen) würde Unternehmen bessere Einblicke erlauben.
- Geoinformationsdaten der öffentlichen Hand unterschiedlichster Art.
- Nachhaltigkeitsdaten, Wetterdaten, Umweltdaten, Mobilitätsdaten Energie(verbrauchs-)daten.

In welchen wissenschaftlichen Disziplinen bzw. interdisziplinären Kontexten für welche Forschungszwecke sind Datenzugänge besonders relevant (z.B. empirische Wirtschaftsforschung, Bildungsforschung, medizinische Forschung, interdisziplinäre Forschung)?

- Arzneimittelforschung, zielgenauere Entwicklung von (personalisierten) Arzneimitteln
- Bildungsforschung
- Nachhaltigkeitsforschung
- Medizinische Forschung, interdisziplinäre Forschung zur medizinischen Versorgung
- Mobilitätsforschung

Welche Herkunft/Quellen von Daten sind hier aus Ihrer Sicht besonders relevant (z.B. Daten aus der öffentlichen Verwaltung, Daten aus der Wirtschaft bzw. von Unternehmen, Forschungseinrichtungen oder Einzelpersonen, Maschinendaten, Daten der amtlichen Statistik, etc.)?

- Sämtliche nicht-eingestufte Daten der öffentlichen Hand wären von besonderem Interesse.
- Hier ist teilweise die bisherige Vergütung derartiger Daten vom „Käufer“ an die öffentliche Hand ein Hindernis – derartige „Erlösrückgänge“ bei der kostenlosen Veröffentlichung von Daten (mit permissiver Lizenz, etwa unter Datenlizenz 2.0 oder Creative Commons) können teils eine Finanzierungslücke verursachen – diese muss durch andere Mittel ausgeglichen werden.
- Daten aus den Kliniken, Praxen, Versicherungen, ePA, bzw. von PatientInnen selbst - z.B. Lifestyle-Daten.

b) Daten aus der Forschung:

Zu welchen Daten aus der Forschung besteht aus Ihrer Sicht Bedarf an Zugang-, Nutzungs- und Verknüpfungsmöglichkeiten für, öffentliche Stellen, Unternehmen und Zivilgesellschaft?

- Pseudonymisierte/anonymisierte Gesundheitsdaten mit langen Zeitreihen, detaillierten Diagnose- und Behandlungsdaten (z.B. auch Laborwerte), nach Möglichkeit verknüpft mit Daten aus anderen Quellen (z.B. Verknüpfung ePA-Daten mit Register-Daten); u.a. um die Forschungsergebnisse in Produkte zu überführen.
- Mobilitätsdaten sind für Unternehmen häufig nur aggregiert verfügbar – eine geringere Aggregationsstufe (wo keine Interessen Dritter entgegenstehen) würde Unternehmen bessere Einblicke erlauben, wie etwa Mobilitätsstudien (z.B. Mobilität in Deutschland), Verkehrszählungen und -erhebungen, Verkehrsplanungen.
- Geoinformationsdaten der öffentlichen Hand können für verschiedenste Modelle und Anwendungen relevant sein.
- Nachhaltigkeitsdaten, Wetterdaten, Umweltdaten, Mobilitätsdaten, Energie(verbrauchs-)daten können etwa für ganzheitliche Klimamodelle sehr relevant sein.

Zu welchen Zwecken sind Datenzugänge für Unternehmen, Zivilgesellschaft oder öffentlichen Stellen besonders relevant?

- Generell könnten einzelne Unternehmen sehr große Datenbanken, wie sie z.B. von generativer KI genutzt werden, schwer selbst aufbauen. Hier wäre es vorteilhaft, wenn die neuen Regelungen entsprechende Wege ebnen könnten, entsprechende Referenzdatenbanken gemeinsam mit anderen Unternehmen und Forschungseinrichtungen aufzubauen
- Gesundheitsdaten sind nicht nur die Grundlage für patientenzentrierte Versorgung und personalisierte Medizin, sondern auch für Innovationen in der Medizin und eine effiziente, datenbasierte und nachhaltigere Steuerung des Gesundheitswesens sowie für effizientere Workflows im Kontext des Fachkräftemangels. Insbesondere ist die Nutzung der vorhandenen Versorgungsdaten für einen Sekundärzweck (sog. Sekundärnutzung) ein wichtiger Impulsgeber für die Erreichung dieser Ziele. Dafür muss ein neuer, innovationsfördernder Nutzungsrahmen geschaffen werden.
- Für Unternehmen im Bereich der Arzneimittelforschung zur Entwicklung neuer (personalisierter) Therapien, Vorhersage des (individuellen) Therapieerfolgs für Patient:innen, Optimierung der Patientenversorgung, Vermeidung von (unnötigen) Nebenwirkungen, Beurteilung der Wirksamkeit von Arzneimitteln im Versorgungsalltag, Entwicklung outcome-basierter Verträge zwischen Unternehmen und Kostenträgern im Gesundheitswesen.
- Nachhaltigkeitsdaten, Wetterdaten, Umweltdaten, Mobilitätsdaten, Energie(verbrauchs-)daten können etwa für ganzheitliche Klimamodelle sehr relevant sein.
- Geoinformationsdaten der öffentlichen Hand können für verschiedenste Modelle und Anwendungen relevant sein.

Welche Herkunft/Quellen von Forschungsdaten sind hier aus Ihrer Sicht besonders relevant?

- Daten der öffentlichen Hand und aus vorwiegend öffentlichen Forschungseinrichtungen sind aus unserer Sicht besonders relevant (Public Money, Public Data).
- Jegliche gesundheitsrelevante Daten und Daten aus dem Gesundheitswesen, insbesondere ePA, Abrechnungsdaten der Krankenkassen, Registerdaten, Daten aus Universitäten und deren Netzwerken (z.B. aus Tumorboards), Daten von pharmazeutischen Unternehmen.

c) Was würde die Bereitschaft zum Datenteilen auf Seiten von
- Unternehmen bzw. der Wirtschaft
- Wissenschaft
- Zivilgesellschaft
- öffentlichen Stellen
erhöhen? Welche Anreize könnten gesetzt werden?

- Sofern die Verpflichtung auch Unternehmen treffen würde, würde auf Seiten der Unternehmen eine Bereitschaft zum Datenteilen durch eine dem Umfang und Aufwand im Einzelfall angemessene finanzielle Kompensation erhöht werden.
- Zentral für eine erhöhte Bereitschaft zum Teilen durch Unternehmen ist Vertrauen in den Empfänger der Daten. Eine gezielte Steigerung dieses Vertrauens, z.B. durch transparente Prozesse und klare Nachweispflichten ist daher essentiell.
- Aus unserer Sicht ist hier zwingend ein Gleichgewicht zwischen einem Interesse an Daten eines konkurrierenden Unternehmens und des Schutzes von insbesondere Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie IP-geschützten Daten herzustellen.
- Erhöhung des berechtigten Vertrauens in die Datensicherheit, pragmatische Anwendung des Datenschutzes (Fokus auf Datensicherheit) durch klare, stets weiterzuentwickelnde Richtlinien für die Garantie der Vertraulichkeit von Daten.
- Finanzielle Anreize (zur Abdeckung von Mehraufwänden und Infrastrukturkosten) z.B. für Ärzte, anonymisierte Daten bereitzustellen, würde gegenseitige Bereitschaft aller Beteiligten zum Teilen von Daten steigern.
- Werden die Daten für Forschungszwecke bereitgestellt, sollten die jeweiligen Datenhalter dafür im Gegenzug den Anspruch bekommen, angemessen an den mit Hilfe ihrer Daten gewonnenen Erkenntnissen zu partizipieren, zum Beispiel indem sie über die wesentlichen Ergebnisse informiert werden, wenn die von ihnen bereitgestellten Daten in kleinerem Maße zu ihnen beigetragen haben, oder indem sie direkten Zugriff auf die Ergebnisse bekommen, wenn ihre Daten entscheidend waren.
- Nutzen des Teilens von Daten sollte in der Verbesserung der Patientenversorgung sichtbar und transparent gemacht werden. Auch in anderen Bereichen sollte der konkrete Impact von entsprechenden Forschungsprojekten aktiv kommuniziert werden, um Sinn und Effektivität solcher Maßnahmen zu demonstrieren.
- Rechtssicherheit in Bezug auf die EU-Datenschutzgrundverordnung.

d) Wie schätzen sie die Bedeutung von Forschungsk Kooperationen (z.B. mit Partnern aus der Wissenschaft und der Wirtschaft) in Bezug auf das sektorübergreifende Teilen von Daten ein?

- Forschungsk Kooperationen zwischen Wissenschaft und Wirtschaft sind für das Datenteilen sehr wertvoll, insbesondere, wenn es sich um interdisziplinäre Konstellationen handelt. So entstehen oft neue Ansätze, wie vorhandene Daten anders als disziplinär vorgesehen genutzt werden können. Außerdem entstehen aus Kooperationen Vertrauensverhältnisse, die ein freiwilliges Datenteilen über ein eventuell gesetzlich verordnetes hinaus befördern können.
Forschungsk Kooperationen sind gerade auch für die Gesundheitsversorgung essentiell, um Forschungsergebnisse rasch in eine verbesserte PatientInnen-Versorgung umzusetzen.
- Derartige Kooperationen könnten in ihrer Anbahnung und Durchführung unterstützt werden, zB durch:
- Ausweitung der sachlichen Förderfähigkeit durch zusätzliche Förderrichtlinien
- Vertiefter Fokus von Förderrichtlinien auf die Nutzung von Daten in Konsortialforschungsprojekten
- Höhere steuerliche Förderung von (Verbund-)forschungsprojekten bzw. bessere Informationsangebote zu bestehenden Möglichkeiten
- Vereinfachung des Antrags- und Berichtswesens
- Dynamisierung der Vorhabensdauer
- Abbau von rechtlichen Hürden (etwa die Sekundärnutzung von Daten für die Forschung)
- Kostenübernahme oder Förderung von Lizenzierung oder Kauf von Daten

e) Welche Rolle und welche Aufgaben sollten Datenmittlerstrukturen beim Datenteilen einnehmen?

- Dies hängt vornehmlich von der Art der Datenmittlerstrukturen ab und dem Sektor ab. Insb. ist eine Unterscheidung zwischen dem patientenspezifischen Gesundheitssektor mit sensiblen personenbezogenen Daten und anderen Sektoren hilfreich.
- Gesundheit: Im Gesundheitssektor könnten Datenmittler einen guten Weg darstellen, die Anonymität der Daten zu gewährleisten und Vertrauen bei Patient:innen zu schaffen. Aufgabe wäre Prüfung und Bündelung von Anfragen nach Forschungsdaten. Teil des Prozesses sollte ein Panel aus Wissenschaft und Wirtschaft sein, das genügend Zeit hat, um über Forschungsanträge zu sprechen. Hintergrund ist ebenso, dass Unternehmen und andere Datenhalter in eine Lage gebracht werden sollen, in der sie guten Gewissens nicht rechtmäßige Anträge ablehnen können.
- Gesundheit: Prüfung und Bündelung von Anfragen nach Forschungsdaten. Teil des Prozesses sollte ein Panel aus Wissenschaft und Wirtschaft sein, das genügend Zeit hat, um über Forschungsanträge zu sprechen. Hintergrund ist natürlich, dass die Unternehmen auch in eine Lage gebracht werden sollen, in der sie guten Gewissens nicht rechtmäßige Anträge ablehnen können.

- Andere Sektoren / Lieferketten: Hier geht es sehr häufig um sensible Geschäftsinformationen. Wichtig ist daher, dass Daten nicht zentral gespeichert werden müssen, sondern von Unternehmen freiwillig bilateral („peer-to-peer“) geteilt können.
- Allgemein: Unterstützung der Stakeholder:innen beim Datenschutz und Schutz von Geschäftsgeheimnissen.
- Allgemein: Angebot von Schulungsprogrammen, um Forscher:innen und andere Stakeholder:innen beim Datenzugang zu beraten.

Hindernisse

Bitte erläutern Sie, welche Hindernisse beim Zugang und im Umgang (Verknüpfung, Nutzung etc.) mit Daten für und aus der Forschung derzeit bestehen.

Bitte gliedern Sie der Übersichtlichkeit halber gern in z.B. rechtliche, technische, organisatorisch Hindernisse und erläutern Sie (wenn möglich) jeweils anhand von Beispielen.

Rechtlich

- Rechtliche Hindernisse sehen wir bei allen Daten, die einen Bezug zu einer natürlichen Person aufweisen. Bei personenbezogenen Daten ist stets der Schutz der Persönlichkeitsrechte der betroffenen Personen mit dem Interesse für Forschung zur Steigerung der individuellen und gesamtgesellschaftlichen Forschung, etwa im Bereich der Gesundheitsvorsorge, abzuwägen und ein Interessensausgleich herzustellen.
- Die unterschiedlichen Auslegungen der Bundesländer und die in manchen Fällen überzogenen Anforderungen an den Datenschutz stellen im Rahmen von Projekten oft eine nicht überwindbare Hürde dar.
- Zwar wurde sowohl in der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) als auch im Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) die Möglichkeit, Daten für Forschungszwecke zu nutzen, vorgesehen (vgl. Art. 9, 89 DSGVO, § 27 BDSG). Im Gegensatz zu anderen EU-Ländern werden diese Normen jedoch in Deutschland mit großer Zurückhaltung genutzt, weil die behördliche Auslegung lediglich die akademische Forschung präferiert. Dementsprechend fehlen gängige und für Nutzer:innen verlässliche Standards darüber, wie Daten im Gesundheitswesen anonymisiert bzw. pseudonymisiert werden sollten. Auch die DSK (die Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder) sieht den Bedarf, die Regelungen für die Nutzung der Gesundheitsdaten zu spezifizieren.
- Bei Daten ohne Personenbezug (oder Daten, die erst von personenbezogenen Daten separiert werden müssen) und die von Unternehmen zur Verfügung gestellt werden müssten, hätten die Unternehmen einen erheblichen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft, der durch Geld oder andere Vorteile kompensiert werden muss.

- Darüber hinaus müsste jedes Mal aufwendig geprüft werden, ob keine weiteren rechtlichen Gründe gegen die Zurverfügungstellung von nichtpersonenbezogenen Daten im Einzelfall vorliegen. Das können sowohl vertragliche und als auch gesetzliche Gründe sein. Hierzu zählen u.a. GWB, UWG, (IP-)Rechte Dritter.
- Welche rechtliche und faktische Kontrolle besteht über internationale Transfers oder den Zugriff durch internationale Akteure auf Daten in Drittstaaten, nachdem die Daten die eigenen Unternehmensgrenzen/Organisationsgrenzen verlassen haben? Freie Datenflüsse zwischen vertrauenswürdigen Partnern sind für Europa essenziell. Sollten Datentransferregeln vor diesem Hintergrund vorgesehen werden, dürfen diese mit Transferregeln von DS-GVO/DA/DGA nicht im Widerspruch stehen. Insbesondere sollten bestehende Sonderregelungen im Gesundheitsbereich abgeschafft werden, um den Einsatz internationaler Kooperationen und Tools nicht unter noch strengere Anforderungen zu stellen, als DS-GVO und weitere Regulierungen es bereits vorsehen.

Technisch

- Neben den rechtlichen Gründen sprechen in der Tat noch tatsächliche, technische Gründe dagegen, wie etwa die individuelle Aufbereitung der Daten, deren Datenformat (beispielsweise manuelle Daten) nicht teilbar ist, Größe der Dateien oder etwa die fehlende Möglichkeit, die Daten von sensiblen oder irrelevanten Daten zu separieren, um diese anschließend zu teilen.
- Bislang liegen noch zu wenige Daten, insbesondere im Gesundheitswesen, in digitaler strukturierter Form vor, die einzelnen Datenquellen, z.B. ePA und Register, sind nicht oder nur sehr schwer verknüpfbar.
- Unterschiedliche Datenformate: Liegen Daten in verschiedenen Formaten und Strukturen vor, erschwert dies die Integration, Verknüpfung und Nutzung. Die Konvertierung von Daten in das vom Datenempfänger gewünschte Format erfordert zusätzlichen Aufwand. Es bestehen keine einheitlichen Datenformate bei der Dokumentation von Gesundheitsdaten.

Wirtschaftlich

- Schutz von Geschäftsgeheimnissen: Die Daten eines Unternehmens bergen wertvolle Informationen, die nicht in die Hände Unbefugter, insbesondere nicht in die seiner Wettbewerber, geraten dürfen. Zu diesen – durch angemessene Maßnahmen geschützten – Geschäftsgeheimnissen gehören z.B. technisches Know-how (Prozesswissen, Erfindungen, Prototypen) sowie sensible Interna wie Unternehmensstrategien, Produktions- und Preispläne oder die Auslastung. Im Industriekontext können Daten Rückschlüsse auf Auslastungen von Fabriken oder Produktdetails ermöglichen, was ein kritischer Wettbewerbsnachteil ist.
- Anders als bei freiwillig eingegangenen NDAs zum Schutz von geteilten Daten zwischen zwei Akteuren, die sich vertrauen, kann es bei Datenteilungspflichten an Vertrauen und der de-facto Kontrolle von NDAs mangeln. Dabei hängt die effektive Rechtsdurchsetzung insb. von verfügbaren Ressourcen zur Kontrolle und Durchsetzung von Ansprüchen – ggf. im internationalen Kontext – ab.

- **Kosten der Datenbereitstellung:** Daten können zwar beliebig oft und repliziert werden – die Datenbereitstellung für Externe ist aber aufwändig und mit hohen Kosten verbunden: So müssen die Unternehmen vorab u.a. – und das in aller Regel händisch – prüfen, ob sie über die gewünschten Daten verfügen, ob diese Daten personenbeziehbar sind und/oder Geschäftsgeheimnisse bzw. die Rechte Dritter berühren, um die Daten ggf. zu bereinigen bzw. zu anonymisieren / pseudonymisieren und sie dann schließlich zu übermitteln. Dies ist u.a. ebenso in einer potentiellen Regulierung besonders zu berücksichtigen.

Lösungsvorschläge

Mit Blick auf die beschriebenen Bedarfe und Hindernisse, welche legislativen Regelungen sollten aus Ihrer Sicht für ein Forschungsdatengesetz geprüft werden (konkrete Formulierungsvorschläge erwünscht)?

a. (zu den nicht-legislativen Lösungen s. 3 c)

- **Öffentliches Interesse:** Unternehmen sollten Daten nur dann für Forschungszwecke bereitstellen, die von besonderem öffentlichem Interesse sind. Dieses Interesse sollte die Regelung definieren. Beispiele können öffentliche Sicherheit, Klimaschutz, Verteidigung oder Katastrophenschutz sein. Forschungsvorhaben müssen einen substantiellen Mehrwert beweisen. Die bereitgestellten Daten dürfen ausschließlich für genanntes Forschungsprojekt und genannten Forschungszweck verwendet werden. Um zumindest ein höheres Maß an Rechtssicherheit im Vergleich zu den aktuellen Regelungen zu gewährleisten, empfiehlt sich ein nicht abschließender Katalog mit Aspekten, die in die Abwägung einbezogen werden können.
- **Unabhängigkeit & Finanzierung:** Es dürfen beim Datenempfänger keine Konsortialpartnerschaften mit konkurrierenden Unternehmen vorliegen oder während des Besitzes der Daten eingegangen werden. Der Datenempfänger hat die Quellen der Finanzierung des Forschungsprojekts als auch des Datenempfängers per se nachzuweisen.
- **Datentreuhänder:** Die Etablierung eines Datentreuhändermodells kann angezeigt sein, um einen datenschutzkonformen, einheitlichen und diskriminierungsfreien Austausch von personenbezogenen Daten zwischen verschiedenen Forschungseinrichtungen zu ermöglichen. Hinsichtlich der Erfordernisse ist zwischen Sektoren zu differenzieren. Im Kontext von Gesundheitsdaten nimmt Dänemark mit der Danish Health Data Authority eine Vorreiterrolle ein. Diese verwaltet sämtliche seit 40 Jahren angefallenen Gesundheitsdaten aller dänischen Bürger in einer standardisierten Form, um u.A. das dänische Gesundheitssystem durch wissenschaftliche Forschung zu optimieren.²
- **Schutzmechanismen:** Die bereitgestellten Daten sind durch technische und organisatorische Vorkehrungen zu schützen, deren Einhaltung ist nachzuweisen.

² https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/english/health_data_and_registers.

- Sensible Informationen: Sofern privatwirtschaftliche Marktteilnehmer durch das Forschungsdatengesetz verpflichtet sein können, sollte eine Verpflichtung zur Bereitstellung von Daten verweigert werden dürfen, soweit Geschäftsgeheimnisse, geistiges Eigentum oder vergleichbare schutzwürdige Interessen des Dateninhabers (bzw. betroffener Dritter) hierdurch beeinträchtigt würden. Unabhängig davon muss auch dem Schutz von Investitionen in den Datenbestand privatwirtschaftlicher Marktteilnehmer durch entsprechende Kompensationsansprüche hinreichend Rechnung getragen werden.
- Kompensation: Die Datenhalter sollten vom Datenempfänger für technische & organisatorische Aufwände angemessen entschädigt werden. Die Entschädigung sollte neben der tatsächlichen Bereitstellung auch die Erstellungskosten inkl. der rechtlichen Bewertung beinhalten.
- Fristen: Der Datenhalter sollte seine erzeugten / gesammelten Daten vorerst weiterhin für seine eigenen Zwecke nutzen dürfen, bevor ggf. Forschungsklauseln anwendbar sind. Diese Unterlagenschutzfrist sollte befristet werden und Ausnahmen z.B. bei Katastrophenfällen oder vergleichbaren Ereignissen enthalten, bei denen das Interesse an unmittelbarer Bereitstellung das des Datenhalters auf Verfolgung eigener Zwecke übersteigt. Hier ist zu klären, wie mit ggf. kürzer oder länger laufenden Unterlagenschutzfristen umgegangen wird: so wie es Unternehmen regelmäßig freisteht, Daten nicht zu erheben oder zu verarbeiten, sollten sie auch die Freiheit haben, Daten zu löschen, wenn dem keine Frist entgegensteht und kein Antrag auf Datenbereitstellung vorliegt. Allgemein wäre eine Vereinfachung und Harmonisierung von Aufbewahrungsfristen und Unterlagenschutzfristen insbesondere im Gesundheitsbereich sinnvoll. Datenempfänger müssen verpflichtet werden, Daten nach Abschluss des Forschungsprojekts zu löschen und dies nachzuweisen. Fristen für die Bearbeitung von Anträgen durch Unternehmen sollten praktikabel sein und wenigstens 60 Tage betragen, um eine fundierte Bearbeitung zu ermöglichen.
- Betroffenenrechte: Ähnlich wie die aktuellen nationalen Regelungen sollte auch das Forschungsdatengesetz Einschränkungen von Betroffenenrechten vorsehen, um Forschungsprojekte nicht unverhältnismäßig zu behindern.
- Veröffentlichung: Es muss sichergestellt werden, dass Daten, auch z.B. in anonymisierter Form, nicht an Unbefugte weitergegeben werden. Vor ggf. Publikation von entsprechenden Daten durch eine Forschungseinrichtung ist das Einvernehmen mit dem betroffenen Unternehmen herzustellen. Vor ggf. Publikation von weiterverarbeiteten, abgeleiteten Daten, Analysen, Modellen, oder anderen Erzeugnissen, welche mit den entsprechenden Daten in Zusammenhang stehen, ist mit dem betroffenen Unternehmen Einvernehmen hinsichtlich der Schwärzung bzw. Unkenntlichmachung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen herzustellen.
- Steuerliche Anreize: Um das Erheben, Aufbereiten und zur Verfügung stellen von Daten attraktiver zu machen sollte über eine steuerliche Förderung für Förderprojekte sowie für das Teilen von Daten oder damit zusammenhängender Aufwände nachgedacht werden.
- Definitionen: Der Begriff der Forschungsdaten muss hinreichend scharf gefasst werden. Es muss beispielsweise klargestellt werden, ob nur Daten vom Forschungsdatengesetz betroffen sind, die ursprünglich bereits zum Zwecke der

Forschung erhoben bzw. gesammelt wurden (enger Begriff), oder ob hingegen alle Daten umfasst sein sollen, die irgendwann für Forschungszwecke interessant werden könnten (weiter Begriff).

Erforderlich ist eine klare gesetzliche Definition dahingehend, ob bzw. unter welchen Voraussetzungen angewandt/kommerziell forschende, privatwirtschaftliche Marktteilnehmer (beispielsweise im Rahmen der innovativen Medizinproduktentwicklung) durch das Forschungsdatengesetz berechtigt bzw. verpflichtet sein können.

b. In welchen Gesetzen (deutschen/ggf. auch europäischen) besteht aus Ihrer Sicht Änderungs-/Ergänzungsbedarf mit Blick auf die oben beschriebenen Bedarfe und Hindernisse (Formulierungsvorschläge erwünscht)?

- Der „Broad Consent“, der bislang nur auf Erwgr. 33 der DS-GVO fußt, könnte gesetzlich fest verankert werden und somit mehr als eine bloße Auslegungsregel sein. Österreich ist diesen Schritt bereits gegangen und den hat den „Broad Consent“ in § 2d Abs. 3 öFOG verbindlich geregelt.
- Für die Nutzung von Daten muss ein rechtssicherer Rahmen geschaffen werden. Dies gilt insb. für den Fall gem. § 27 BDSG. Welche konkreten Auswirkungen ein Forschungsdatengesetz auf § 27 BDSG haben würde, ist bislang unklar. Um sämtliche Regelungen, die den (datenschutzkonformen) Umgang mit Forschungsdaten zentral im Forschungsdatengesetz vorzufinden, empfiehlt sich eine Abschaffung des § 27 BDSG, um diesen dann in abgeänderter, detaillierterer Form, inklusive klarer Regelbeispiele, in das neue Gesetz zu implementieren. Vorhaben, die nicht in den Regelbeispielen abgedeckt sind, sollten per Antrag in bewährter Forschungspraxis durch Ethikvotum und ein Use- & Accesskomitee geprüft werden. Der Datenzugang kann dann unter Einschaltung eines Datentreuhänders in sicheren Nutzungsumgebungen erfolgen. Der Anspruch an eine sichere, zulässige und rechtskonforme Nutzung der Daten darf dabei nicht zu einer Ineffizienz der Prozessqualität führen. Für die hierbei zu berücksichtigenden Punkte ist die Entschließung des Bundesrates zur Ausgestaltung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes eine gute Grundlage.
- DS-GVO und das BDSG sowie die landesgesetzlichen Datenschutzgesetze, UWG, GWB, UrhG, GeschGehG, EU-GeschGehRL sollten anhand konkreter Anwendungsfälle auf Verbesserungspotenziale geprüft werden. Allgemein muss die bestehende Fragmentierung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen zwischen EU und nationaler sowie insbesondere bundesstaatlicher Ebene im Gesundheitssektor dringend beseitigt werden.

c. Welche weiteren, nicht-legislativen Lösungsvorschläge sehen Sie mit Blick auf die beschriebenen Bedarfe und Hindernisse?

- Ansonsten braucht es eine Ermöglichung des freiwilligen Teilens von Daten (u.a. durch die NFDI). Die NFDI sollte dazu regelmäßig evaluiert werden.
- Es muss dafür gesorgt werden, dass Daten direkt digitalisiert und strukturiert erfassen, die entsprechende Standardisierung muss weiter vorangetrieben werden.

- Etablierung von Soft Law wie eines Code of Conduct anstelle einer rechtlichen Norm bzw. zu deren Ausgestaltung (vgl. NLF und Nutzung von Richtlinien für Operationalisierung von rechtlichen Anforderungen).
- Schaffung von Anreizen für alle Beteiligten zum Bereitstellen und Teilen von Daten.
- Freigabeprozesse entschlacken.

Sonstiges

Was möchten Sie uns sonst noch zum Thema Forschungsdatengesetz/Forschungsklauseln mitgeben?

- **Exkurs Anonymisierungsverfahren Gesundheitssektor USA:** Gesundheitsdaten sind ein besonders schützenswertes Gut. Die strengen Vorgaben der EU-Datenschutzgrundverordnung stehen der Nutzung anonymisierter Daten nicht im Weg. In Deutschland ist es derzeit nicht möglich, rechtssicher zu wissen, wann ein Datensatz als anonymisiert betrachtet werden kann. Daher bietet sich bspw. der US-amerikanische Health Insurance Privacy & Portability Act als Vergleichspunkt an. Das Gesetz legt klar fest, dass ein Datensatz dann als anonym („deidentified“) gilt, wenn 18 gesetzlich festgelegte Identifizierungsmerkmale entfernt wurden. Diese Rechtssicherheit hat in den USA dazu geführt, dass die Gesundheitswirtschaft für die analytics-basierte Steuerung des Gesundheitswesens und insbesondere die KI-basierte Forschung im Pharma- und Biotechbereich und anderen Gesundheitsbereichen einen massiven Standortvorteil in Bezug auf Datenverfügbarkeit hat. Dies gilt es in Deutschland bundeseinheitlich zu adressieren.

Bitkom vertritt mehr als 2.000 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.

Herausgeber

Bitkom e.V.
Albrechtstr. 10 | 10117 Berlin

Ansprechpartner

Christoph Tovar | Referent für Internationales & Innovationspolitik
T 030 27576-145 | c.tovar@bitkom.org

David Schönwerth | Bereichsleiter Data Economy
T 030 27576-179 | d.schoenwerth@bitkom.org

Verantwortliche Bitkom-Gremien

AK Forschung & Innovation
AK Datenpolitik & Datenökonomie

Copyright

Bitkom April 2023

Diese Publikation stellt eine allgemeine unverbindliche Information dar. Die Inhalte spiegeln die Auffassung im Bitkom zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wider. Obwohl die Informationen mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität, insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalles Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt daher in der eigenen Verantwortung des Lesers. Jegliche Haftung wird ausgeschlossen. Alle Rechte, auch der auszugsweisen Vervielfältigung, liegen beim Bitkom oder den jeweiligen Rechteinhabern.