

Stellungnahme

Januar 2026

Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Forschungsdatengesetzes

Zusammenfassung

Bitkom begrüßt den vom Bundesministerium für Bildung, Forschung, Technologie und Raumfahrt (BFTR) vorgelegten Referentenentwurf eines Forschungsdatengesetzes (FDG-E). Der Entwurf stellt einen wichtigen Schritt zur Verbesserung der Datenverfügbarkeit und Datennutzung für Forschung und Innovation in Deutschland dar. Viele Elemente des Gesetzes sind positiv zu bewerten – insbesondere die Anlehnung an das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG), ohne dessen Unklarheiten und Regelungslücken zu wiederholen. Auch das Ziel, Datensilos aufzubrechen und Daten stärker zugänglich zu machen, ist ausdrücklich zu begrüßen.

Gleichwohl bleiben zentrale Fragen offen, die für eine erfolgreiche Umsetzung des Gesetzes von Bedeutung sind. In der vorliegenden Stellungnahme verdeutlicht Bitkom, an welchen Stellen Nachbesserungen erforderlich erscheinen, um Forschungsfreiheit, Datenschutz und Rechtsklarheit in Einklang zu bringen und die Praxistauglichkeit des FDG-E zu stärken.

Datenzugang und Datenverarbeitung

Aus Sicht der forschenden Wirtschaft ist positiv hervorzuheben, dass das FDG – anders als das GDNG – keine Beschränkung auf spezifische Datenbestände enthält und somit breiter angelegt ist. Jedoch fehlt bislang eine klare inhaltliche Definition zentraler Begriffe. Insbesondere der Begriff der »Forschungsdaten« sowie der »Mikrodaten« sollte gesetzlich präzisiert werden, um Rechtssicherheit zu schaffen. Ein möglicher Ansatz wäre, Mikrodaten als Dokumentationen von Tatsachen zu verstehen, wie es der Bundesgerichtshof in seiner Rechtsprechung beschreibt.

Ebenso bedarf es einer eigenständigen Legaldefinition von »Forschung« (§ 2 Nr. 7, 12 FDG-E), die ausdrücklich private und gewerbliche Forschung umfasst, sofern sie methodisch, systematisch und auf Erkenntnisgewinn ausgerichtet ist. Die Gesetzesbegründung stellt zwar zutreffend klar, dass Forschung an privaten Einrichtungen und in Unternehmen vom FDG erfasst sein soll; diese Klarstellung sollte jedoch bereits auf Tatbestandsebene erfolgen, um Rechtsunsicherheiten im Antrags- und Bewertungsverfahren für private Unternehmen zu vermeiden.

Darüber hinaus sollte der Entwurf die räumliche Dimension von Daten stärker berücksichtigen. Daten mit Raumbezug werden im Gesetz bislang nicht ausdrücklich genannt, obwohl sie für zahlreiche Forschungsbereiche – insbesondere in Umwelt-, Mobilitäts- und Geodatenprojekten – von hoher Relevanz sind. Ebenso sollte klar definiert werden, ob die im Gesetz erfassten Daten anonymisiert oder lediglich pseudonymisiert vorliegen sollen, da hiervon maßgeblich die datenschutzrechtliche Bewertung und Nutzung abhängt.

In Bezug auf § 2 Nr. 11 FDG-E sollte zudem noch deutlicher dargestellt werden, wer als forschungsbetreibendes »Unternehmen« im Sinne des FDG zu betrachten ist und von der Möglichkeit des Zugangs zu Forschungsdaten sowie zur Akkreditierung umfasst ist. Insbesondere sollte deutlich werden, dass hiervon alle Unternehmen umfasst sind, die von ihrem Unternehmenszweck her zumindest auch einer forschenden Tätigkeit nachgehen, ohne dass eine Einschränkung, etwa durch einen ausdrücklichen Gemeinwohlbezug dieser Forschung, vorausgesetzt wird.

Zum Thema »Datenzugang« sind neben § 2 Nr. 1 auch die Voraussetzungen der Datenfreigabe für private Unternehmen in § 7 Abs. 1 FDG-E relevant. Hier wäre eine klarere Konkretisierung wünschenswert, wann ein Forschungsvorhaben als »erforderlich« im Sinne von § 7 Abs. 1 Nr. 2 FDG-E anzusehen ist und unter welchen Voraussetzungen ein öffentliches Interesse (§ 7 Abs. 1 Nr. 3 FDG-E) auch bei privatwirtschaftlich durchgeführter Forschung vorliegt.

Die Gesetzesbegründung klärt zutreffend, dass das öffentliche Interesse unabhängig von Finanzierungsform oder Gewinnerzielungsabsicht ist. Dennoch sollte dies im Gesetzesvollzug stärker abgesichert werden, um die Gleichwertigkeit öffentlicher und privater Forschung – insbesondere bei Innovationen in der Gesundheitsversorgung – zu gewährleisten.

Das vorgesehene Forschungsdatenregister ist grundsätzlich ein wichtiger Mechanismus zur Transparenz und Auffindbarkeit von Datenbeständen. Änderungen oder Ergänzungen am Register sollten jedoch nicht ohne Einbeziehung relevanter Stakeholder erfolgen. Werden Anwendungsbereiche definiert, die über Einrichtungen der öffentlichen Hand hinausgehen, ist sicherzustellen, dass betroffene Organisationen, Verbände und Unternehmen verbindlich einbezogen werden.

Übermittlungspflichten (§ 6 FDG)

Der Entwurf lässt bislang offen, inwieweit die im Gesetz vorgesehene Übermittlungspflicht auch für privatwirtschaftliche Unternehmen gilt. Die Definition der »datenhaltenden Stellen« ist sehr weit gefasst und könnte faktisch alle

datenverarbeitenden Unternehmen einschließen. Eine solche Reichweite wäre unverhältnismäßig. Bitkom spricht sich dafür aus, die Übermittlungspflicht auf staatliche und öffentlich-rechtliche Stellen zu beschränken. Gleichzeitig sollte aber darauf geachtet werden, dass Regelungen zur Datenübermittlung nicht zu restriktiv gefasst werden, um die angestrebte Verbesserung des Datenzugangs nicht zu gefährden. Darüber hinaus sollten privatwirtschaftliche, datenhaltende Stelle unter vergleichbaren rechtlichen Rahmenbedingungen wie staatliche und öffentlich-rechtliche Stellen gestellt werden, um Geschäftsmodelle für die Datenforschung zu erschließen. So sollte es auch privatwirtschaftlichen Unternehmen ermöglicht werden dezentrale, geschützte Verarbeitungsumgebungen nach klaren regulatorischen Leitplanken für Forschende bereitzustellen (siehe folgendes Kapitel).

Sowohl in der Datenbereitstellung als auch im Datenkonsum für Forschungszwecke sollten privatwirtschaftliche Unternehmen berücksichtigt werden.

Ausleitung anonymisierter Daten (§ 4 und 7 FDG-E)

Nach den §§ 4 und 7 des Entwurfs soll die Verarbeitung und Nutzung der Daten ausschließlich innerhalb einer geschützten Verarbeitungsumgebung – physisch oder per Fernzugriff – erfolgen. Dieses Prinzip ist aus Datenschutzsicht nachvollziehbar, kann jedoch die praktische Forschung erheblich einschränken. Bitkom regt an, zusätzlich die Verarbeitung anonymisierter Datensätze auch außerhalb dieser Umgebung zu ermöglichen. Um die Datennutzung umfassend zu ermöglichen, ist es notwendig Datenräume und Datenökosysteme, welche einen dezentralen, förderierten Zugang ermöglichen, ebenfalls mit in das FDG einfließen zu lassen. Dies stärkt den Aufbau der EU-Souveränität und bildet eine Grundlage für die vermehrte privatwirtschaftliche Nutzung.

Gerade für das Training von KI-Algorithmen oder die Zusammenführung großer Datenmengen in Verbundforschungsvorhaben ist eine Ausleitung anonymisierter Daten essenziell. Hierzu sollte eine ausdrückliche Rechtsgrundlage geschaffen werden, die auch eine Anonymisierung von Daten ohne vorherige Datenübermittlung erlaubt.

Akkreditierung von Unternehmen (§ 8 Abs.2 FDG – E)

§ 8 Abs. 2 FDG-E nennt als Voraussetzungen für die Akkreditierung unter anderem die Einhaltung wissenschaftlicher Standards sowie datenschutzrechtlicher und IT-sicherheitsbezogener Anforderungen. Diese Kriterien bleiben jedoch abstrakt. Für die Praxis wäre eine konkretere Ausdifferenzierung wünschenswert, die beispielsweise aufzeigt, welche wissenschaftlichen Mindeststandards (z. B. Governance-Strukturen, Qualitätssicherung) sowie welche konkreten technischen und organisatorischen Maßnahmen im Bereich des Datenschutzes und der IT-Sicherheit erforderlich sind.

Freigabe von Publikationen durch das Deutsche Zentrum für Mikrodaten (§ 10 Abs.2 FDG-E)

Der Referentenentwurf sieht vor, dass Forschungsergebnisse vor der Veröffentlichung dem Deutschen Zentrum für Mikrodaten (DZM) zur Prüfung übermittelt werden müssen. Um die Publikationsfreiheit der Forschung sowie die Planbarkeit von Forschungsprojekten zu stärken, empfehlen wir, dieses Verfahren als Widerspruchslösung mit klar definierter Frist auszugestalten. Konkret sollte vorgesehen werden, dass die Veröffentlichung als freigegeben gilt, sofern das DZM nicht innerhalb einer gesetzlich festgelegten Frist – beispielsweise vier oder sechs Wochen nach Übermittlung der Ergebnisse – Einwände wegen eines Re-Identifikationsrisikos oder sonstiger schutzwürdiger Interessen erhebt. Eine solche Ausgestaltung würde Rechtssicherheit schaffen, unnötige Verzögerungen vermeiden und zugleich sicherstellen, dass das DZM seine Schutzfunktion effektiv wahrnehmen kann.

Datenschutzaufsicht (§ 14 FDG-E)

Positiv bewertet Bitkom, dass der Entwurf – analog zum GDNG – eine federführende Datenschutzaufsicht vorsieht. Dieses Konzept kommt dem Ziel eines One-Stop-Shop-Verfahrens für Forschungsvorhaben entgegen und verbessert die Effizienz datenschutzrechtlicher Bewertungen.

Allerdings sieht der Entwurf zugleich vor, dass die Befugnisse aller anderen Aufsichtsbehörden unberührt bleiben, was in der Praxis zu überschneidenden Zuständigkeiten und divergierenden Bewertungen führen könnte. Um dies zu vermeiden, sollte § 14 FDG dahingehend angepasst werden, dass die federführende Aufsichtsbehörde im Benehmen mit den weiteren zuständigen Behörden eine einheitliche Entscheidung treffen kann. Zudem sollte eine angemessene Frist für die Entscheidungsfindung festgelegt werden, um Planungs- und Rechtssicherheit zu gewährleisten. Im Rahmen der angekündigten Datenschutzreform könnte das Instrument einer zentralen Datenschutzaufsicht domänenübergreifend verstetigt werden.

Geschäftsgeheimnisse und Schutz von geistigem Eigentum (§ 10 Abs. 3 FDG – E)

Die im Entwurf vorgesehene Publikationspflicht (§ 10 Abs. 3 FDG) sollte ausdrücklich eine Ausnahmeregelung zugunsten des Schutzes von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie von geistigem Eigentum enthalten. Forschungsunternehmen müssen sicherstellen können, dass sensible Informationen nicht unbeabsichtigt offengelegt werden. Eine entsprechende Ergänzung würde die Balance zwischen Transparenz im Sinne der Forschungsförderung und dem Schutz berechtigter Unternehmensinteressen herstellen.

Verhältnis zum GDNG und zum Europäischen Gesundheitsdatenraum

Im Unterschied zum GDNG, dass sich in seiner aktuellen Ausgestaltung vor allem auf Daten der gesetzlichen Krankenversicherung bezieht, enthält das FDG keine vergleichbare Beschränkung – dies ist ausdrücklich zu begrüßen. Mit Blick auf die anstehende Umsetzung des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) sollte das FDG jedoch perspektivisch dahin weiterentwickelt werden, dass eine EU-weit anschlussfähige Identitäts- und Datenlösung berücksichtigt wird.

Des Weiteren sieht der Referentenentwurf Datensätze mit Bezug für die medizinische Forschung vor, z.B. Krebsregister, GKV-Versichertenverzeichnis, FDZ BIÖG etc. Wichtig ist, dass Doppelstrukturen mit dem FDZ und künftigen Strukturen im EHDS (bspw. das ZMR) vermieden werden und die Schnittstellen zwischen FDG, GDNG und sonstigen Stellen im SGB widerspruchsfrei definiert werden (Linkage wichtig), um effiziente Datenzugangswege sicherzustellen.

Bitkom vertritt mehr als 2.300 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie generieren in Deutschland gut 200 Milliarden Euro Umsatz mit digitalen Technologien und Lösungen und beschäftigen mehr als 2 Millionen Menschen. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 700 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, kreieren Content, bieten Plattformen an oder sind in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 82 Prozent der im Bitkom engagierten Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, weitere 8 Prozent kommen aus dem restlichen Europa und 7 Prozent aus den USA. 3 Prozent stammen aus anderen Regionen der Welt. 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 leistungsfähigen und souveränen Digitalstandort zu machen.

Herausgeber

Bitkom e.V.

Albrechtstr. 10 | 10117 Berlin

Ansprechpartner

Elena Kouremenou | Referentin Datenschutz

M +49 151 14824860 | e.kouremenou@bitkom.org

Carlo Zensus | Referent Innovationspolitik & Außenwirtschaft

M +49 151 14824844 | c.zensus@bitkom.org

Verena Benz | Bereichsleiterin Pharma digital

M +49 151 18882724 | v.benz@bitkom.org

Verantwortliches Bitkom-Gremium

AK Datenpolitik & Datenräume

AK Datenschutz

AK Forschung & Innovation

AK Pharma digital

Copyright

Bitkom 2026

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.