DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.

VERBAND DER UNIVERSITÄTSKLINIKA DEUTSCHLANDS

medizinischer fakultätentag

TMF

Stellungnahme

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

Berlin, den 25.11.2026

Zum Gesetzesentwurf allgemein

Der vorliegende Referentenentwurf des Forschungsdatengesetzes (FDG) enthält wichtige Ansätze zur Verbesserung der Nutzung, Verknüpfung und Bereitstellung von Forschungsdaten in Deutschland. Die Ziele des Gesetzes, Daten aus unterschiedlichen Quellen datenschutzkonform zusammenzuführen, Datensilos aufzulösen, Bürokratie abzubauen sowie die internationale Wettbewerbsfähigkeit zu erhöhen, stellen wichtige Schritte zur Stärkung der Forschung dar. Diese Zielsetzung begrüßen und unterstützen wir ausdrücklich für den Bereich der Gesundheitsforschung.

Die Deutsche Hochschulmedizin (DHM) und die TMF begrüßen, dass der überarbeitete Referentenentwurf wesentliche Anliegen der wissenschaftlichen Community aufgegriffen hat. Insbesondere die deutlich verbesserte Möglichkeit zur sektorübergreifenden Datenverknüpfung, die Einführung permanenter Forschungskennnummern und die nun ausdrücklich geregelte Verknüpfung mit elektronischen Gesundheitsdaten nach der EHDS-Verordnung stellen wichtige Fortschritte für die datenbasierte Gesundheitsforschung in Deutschland dar.

Gleichzeitig bestehen aus Sicht der Universitätsmedizin und der vernetzten medizinischen Forschung weiterhin Regelungsbedarfe. Dies betrifft insbesondere die rechtssichere Einbeziehung der Universitätsklinika, den Abbau vermeidbarer Prüf- und Akkreditierungsverfahren, die Verbindlichkeit der federführenden Datenschutzaufsicht und die Nutzung von Sozialdaten für einwilligungsbasierte und langfristige Forschungsvorhaben. Entscheidend bei der Verknüpfung mit elektronischen Gesundheitsdaten wird sein, dass der gesetzlich vorgesehene einheitliche Zugang auch praktisch zu einem einheitlichen Verfahren führt. Dafür ist Rollenklarheit und eine Harmonisierung mit den Begriffen und Verfahren des EHDS nötig. Zentrale Ansprüche auf Datenzugang und -zusammenführung hängen vom Erlass mehrerer Rechtsverordnungen ab. Diese müssen zeitnah erlassen und umgesetzt werden, ansonsten besteht das Risiko einer verzögerten praktischen Wirksamkeit des FDG.

Gesamtbewertung

Der überarbeitete Referentenentwurf stellt gegenüber der bisher von uns bewerteten Fassung eine **deutliche Weiterentwicklung** dar. Besonders zu begrüßen sind:

- die ausdrückliche Verknüpfung von FDG-Daten mit EHDS-Gesundheitsdaten nach § 10 FDG-E,
- die permanente Forschungskennnummer nach §§ 2 und 6 FDG-E,
- die Nutzung bereichsübergreifender Identifikatoren,
- die stärkere Verankerung sicherer Verarbeitungsumgebungen,
- sowie die Weiterentwicklung von § 75 SGB X.

Die **wichtigsten Empfehlungen** von DHM und TMF:

1. Universitätsklinika rechtssicher in den Kreis der Berechtigten einbeziehen.
2. FDG, GDNG und EHDS kohärent ausgestalten
3. Einheitliches Fachkonzept für Forschungskennziffer und Pseudonymisierung entwickeln
4. Akkreditierung und Ergebnisprüfung risikoadäquat gestalten und Doppelprüfungen vermeiden.
5. Verbindliche Datenschutzaufsicht für länderübergreifende Forschung ermöglichen.
6. Praktische Wirksamkeit nicht durch ausstehende Rechtsverordnungen verzögern und Sozialdatenforschung absichern.

Zu den Regelungen im Einzelnen

§ 1 Zweck des Gesetzes

Die verbesserte Zusammenführung von Daten in den Zweck des Gesetzes aufzunehmen ist zu begrüßen.

§ 2 Begriffsbestimmungen

Universitätsklinika ausdrücklich einbeziehen

§ 2 Abs. 1 Nr. 15 FDG-E erfasst als Hochschulen staatliche sowie staatlich anerkannte private Hochschulen. Universitätsklinika mit eigener Rechtspersönlichkeit werden nicht ausdrücklich genannt und können allenfalls unter den Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 Nr. 16 als Forschungseinrichtungen erfasst werden. Die Auffangregelung für “sonstige Einrichtungen, deren Hauptzweck darin besteht, Forschung zu betreiben” beseitigt die Unsicherheit nicht. Zugleich setzt § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 die Zugehörigkeit zu einer Einrichtung nach § 2 Abs. 1 Nr. 15 bis 17 voraus.

Empfehlung:

Die gegenüber dem früheren Entwurf präzisierten Begriffsbestimmungen sind grundsätzlich zu begrüßen. Weiterhin sollte jedoch ausdrücklich klargestellt werden, dass landesrechtlich anerkannten Universitätsklinika und vergleichbare Einrichtungen der Universitätsmedizin vom Kreis der berechtigten Forschungseinrichtungen umfasst sind. Zudem sollten die Begriffe der datenhaltenden und datenanbietenden Stelle möglichst mit GDNG und EHDS harmonisiert werden, um unterschiedliche Rollenverständnisse und Abgrenzungsprobleme zu vermeiden.

Formulierungsvorschlag:

In § 2 Abs. 1 Nr. 15 sollte ergänzt werden, dass als Hochschulen im Sinne des Gesetzes auch Universitätsklinika sowie sonstige durch Landesrecht organisatorisch oder funktional mit einer Hochschule verbundene Einrichtungen gelten, soweit sie Aufgaben in Forschung und Lehre wahrnehmen. Das Gesetz sollte ergänzt werden um: *„darunter zählen auch per Gesetz zur gemeinsamen Wahrnehmung von Aufgaben in Forschung, Lehre und Krankenversorgung verbundene Einrichtungen und landesrechtlich anerkannte Hochschulkliniken“*.

Rollen von medizinischen Fakultäten, Universitätsklinika und Forschungsdatenzentren klarstellen

§ 2 Abs. 1 Nr. 20 und Nr. 21 unterscheiden zwischen datenhaltenden und datenanbietenden Stellen. Nach § 2 Abs. 2 können zudem mehrere Stellen hinsichtlich desselben Datensatzes verpflichtet sein. Eine ausdrückliche Zuordnung der arbeitsteiligen Strukturen der Universitätsmedizin fehlt.

Empfehlung:

Für Verbundstrukturen aus Hochschule, medizinischer Fakultät, Universitätsklinikum und Forschungsdatenzentrum sollte eindeutig geregelt werden, welche juristische Person Adressat der jeweiligen Pflichten ist. Ferner sind die Begrifflichkeiten hier anders gefasst als im GDNG, d.h.

der Dateninhaber ist anders definiert: Datenhaltende Stellen haben die Eigenschaften von datenanbietenden Stellen. Diese Trennung führt zu Deutungsschwierigkeiten und Unklarheit bei der Anwendung der Gesetze. Eine Harmonisierung ist hier notwendig.

Es ist ferner unklar, ob das Deutschen Zentrum für Mikrodaten (DZM) selbst die „datenhaltende Stelle“ nach §2 Nr. 20 wäre, wenn die Daten als Datenspende dem DZM überlassen werden. Hier müsste klargestellt werden, wie das Verhältnis zwischen dem DZM und der datenspenden Einrichtung ist und welche Rechten und Pflichten mit einer Datenspende einhergehen.

Darüber hinaus bleibt unklar, ob das DZM, sofern es Gesundheitsdaten nach EHDS-Verordnung hält, Gesundheitsdateninhaber nach EHDS wäre.

§ 4 Deutsches Zentrum für Mikrodaten; Verordnungsermächtigung

Einschätzung/Empfehlung:

Die Einrichtung des Deutschen Zentrums für Mikrodaten als zentrale Stelle für Datenzugang und Datenzusammenführung wird begrüßt. Positiv ist insbesondere die vorgesehene Zusammenarbeit mit bestehenden datenanbietenden Stellen und Forschungsdatenzentren. Bei Aufbau und Weiterentwicklung des DZM sollte die Expertise bestehender Forschungsdateninfrastrukturen verbindlich einbezogen und eine Doppelung bereits vorhandener Strukturen vermieden werden.

Ein Register für bewilligte Anträge bleibt weiter sinnvoll.

§ 5 Technische und organisatorische Maßnahmen

Einschätzung:

Die Nutzung einer sicheren Verarbeitungsumgebung ist eine wesentliche Voraussetzung für einen praktikablen und sicheren Forschungsdatenzugang.
Zu begrüßen ist, dass der Entwurf nun ausdrücklich auf eine “sichere Verarbeitungsumgebung” abstellt. Deren Standards sollten mit den Anforderungen des EHDS interoperabel ausgestaltet werden, damit Forschende und Infrastrukturbetreiber nicht unterschiedliche technische Systeme für verschiedene Rechtsregime aufbauen müssen. Für die Verknüpfung mit EHDS-Daten muss sie grundsätzlich den Anforderungen von Art. 73 EHDS entsprechen.

§ 6 Technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz von Daten an der Vertrauensstelle des Deutschen Zentrums für Mikrodaten; Speicherung der Datensätze und Verordnungsermächtigung

Einschätzung/Empfehlung:

Die Einrichtung einer unabhängigen Vertrauensstelle und insbesondere die Möglichkeit permanente Forschungskennziffern zu verwenden, ist sehr zu begrüßen. Die Nutzung vorhandener bereichsübergreifender Personenkennzeichen ist ein wichtiger Schritt hin zur skalierbaren und qualitativ hochwertigen Verknüpfung. Insbesondere ist wichtig, dass die Vertrauensstelle auch

andere Kennnummern verarbeiten kann, zu denen auch die Forschungskennziffer nach GeDIG, GDNG-E §3 gehören sollte. Erforderlich bleibt ein übergreifendes Fachkonzept.

Die vorgesehenen Regelungen zur Datenzusammenführung mit anderen Datenquellen sind für die Wissenschaft im Allgemeinen wie für die Gesundheitsforschung im Speziellen, angesichts des sehr stark sektorierten Gesundheitssystems in Deutschland mit entsprechend verteilten Datenbeständen, sehr wichtig und daher sehr zu begrüßen. Insbesondere bewerten wir positiv, dass explizit bereits ein Erlaubnistatbestand zur Verknüpfung mit lokal beim Forschenden vorhandenen Daten vorgesehen ist.

Grundsätzliche Voraussetzung für eine solche Datenzusammenführung ist die Möglichkeit, in pseudonymisierter Form Daten, die sich auf eine Bürgerin oder einen Bürger beziehen, fehlerfrei (und ohne aufwändige, nicht skalierende manuelle Verfahren) zuzuordnen und verknüpft auswerten zu können. Hierfür ist ein **bereichsübergreifendes Personenkennzeichen** notwendig, das in einheitlich pseudonymisierter Form als projektübergreifende permanente Forschungskennnummer, in einer Vertrauensstelle vorgehalten und genutzt werden darf – wie es § 9 richtigerweise vorsieht.

Als besonders innovativ betrachten wir den Ansatz, hierbei (nach Abs.4 i.V.m. Art. 7) auf die Identifikationsnummer nach § 139b der Abgabenordnung (vulgo Steuer-ID) als den bislang in Deutschland am weitesten und durchgängigsten verbreiteten Identifikator zurückgreifen zu wollen. Dieser Ansatz erscheint sehr geeignet und vielversprechend im Sinne der laut Koalitionsvertrag einzuführenden “Bürger-ID”, die in pseudonymisierter Form als permanente Forschungskennnummer für die eindeutige Datenzusammenführung genutzt werden kann. Vor diesem Hintergrund ist die hier vorgesehene Erweiterung der bisherigen Nutzungszwecke für diese Identifikationsnummer über das Registermodernisierungsgesetz und das bisherige Identifikationsnummerngesetz hinaus auch für Forschungsfragestellungen sehr sinnvoll. Hierbei sollten allerdings von vornherein Anwendungsfälle der Forschung auch außerhalb des DZM mitgedacht werden. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, als es bereits für den Gesundheitsbereich bereichsspezifische Vorgaben und Planungen zur Datenverknüpfung gibt. Für die Gesundheitsforschung sollten nicht bei verschiedenen Rechtsgrundlagen (Krebsregistergesetzgebung, GDNG, EHDS, FDG, Medizinregistergesetz u.a.) unterschiedliche Identifikationsnummern, Pseudonymisierungsverfahren und Regelungen zur Datenverknüpfung vorgesehen werden. Dies gilt umso mehr, als bisherige Erfahrungen z.B. in der Verwaltungsdigitalisierung im Rahmen des Registermodernisierungsgesetzes zeigen, welch große Folgeaufwände auf die datenhaltenden Stellen im Zuge der Einführung eines Identifikators in fortlaufend gepflegte, verteilt vorliegende Datenbestände zukommen.

Aus Sicht der Gesundheitsforschung sollte es **einen einheitlichen Identifikator** geben, der es möglich macht, Datenverknüpfungen über unterschiedliche Datenbestände des DZM und anderen Datenquellen (wie dem FDZG, aber auch medizinische Register oder Datenbestände aus der Patientenversorgung) datenschutzkonform zusammenzuführen. Dies ist aufgrund der dargestellten Datenlage in Deutschland essenziell für viele Forschungsfragen (Prävention, Versorgungsforschung, Verfolgung und Erforschung chronischer Erkrankungen wie z.B. Krebserkrankungen, angeborene seltene Erkrankungen, chronische postinfektiöse Erkrankungen wie Long COVID), bei denen einen Verknüpfung mit Daten jenseits des primärmedizinischen Bereichs wie z.B. Daten zur Berufsunfähigkeit oder zu Rehabilitationsmaßnahmen erforderlich ist.

Übergreifendes Konzept für Forschungskennziffer ausschreiben

Eine **permanente Forschungskennnummer** ist vorgesehen. Die Vertrauensstelle darf ausdrücklich die Steuer-ID nach § 139b AO sowie andere bereichsspezifische oder bereichsübergreifende Personenkennzeichen, darunter die Forschungskennziffer (GDNG-E §3) verarbeiten.

Empfehlung:

Ein **umfassendes Fachkonzept für FDG, GDNG, EHDS, Register und weitere Gesundheitsdateninfrastrukturen bleibt erforderlich**. Hierfür empfehlen wir dringend die Ausschreibung und wissenschaftliche Erarbeitung eines möglichst durchgängigen fachlichen Konzepts zur Einführung einer Identifikationsnummer und zur Umsetzung einer darauf basierenden Datenverknüpfung zu Forschungszwecken. Dieses Konzept muss die voraussichtlichen Folgeaufwände und -kosten bei den Datenhaltern für die fehlerfreie Einführung einer solchen Identifikationsnummer in ihre Bestandsdaten abschätzen und berücksichtigen. Dabei sollten die Erfahrungen aus der Verwaltungsdigitalisierung insbesondere hinsichtlich realistisch anzusetzender Zeitpläne und Ressourcenzuweisungen berücksichtigt werden.

§ 7 Übermittlungspflicht datenanbietender und datenhaltender Stellen

Einschätzung:

Eine klare Übermittlungspflicht ist Voraussetzung dafür, dass der gesetzliche Anspruch auf Datenzugang und -zusammenführung auch praktisch wirksam wird. Die Möglichkeit zur freiwilligen Bereitstellung von Daten ist zu begrüßen. Gleichzeitig sollte für freiwillig bereitgestellte Forschungsdaten (§ 3, 1, Nr. 13) eindeutig geregelt werden, dass aus der freiwilligen Bereitstellung keine unbegrenzte oder dauerhafte Pflicht zur Übermittlung erwächst. Verantwortlichkeiten und Aufwände der datenhaltenden und datenanbietenden Stellen müssen eindeutig bestimmt sein.

Empfehlung:

Im Zusammenspiel mit § 2 Nr. 21 (datenanbietende Stelle) und der Definition in § 6 Abs. 4 Nr. 10 und § 7 sollte eindeutig klargestellt werden, welche Rechtsfolgen eine freiwillige Bereitstellung von Forschungsdaten geknüpft sind. Insbesondere sollte ausgeschlossen werden, dass die freiwillige Verfügbarmachung einzelner Datenbestände allein dazu führt, dass die betreffende Stelle einer dauerhaften oder weitergehenden Bereitstellungs- bzw. Übermittlungspflicht nach § 6 unterliegt. Soweit aus der freiwilligen Bereitstellung eine Verpflichtung zur weiteren Datenbereitstellung entstehen soll, sind deren sachlicher und zeitlicher Umfang sowie die Voraussetzungen ihrer Beendigung eindeutig zu bestimmen. Dies gilt insbesondere für nichtstaatliche Stellen, bei denen zusätzlich geklärt werden muss, auf welcher Grundlage und mit welchen Instrumenten eine solche Verpflichtung durchgesetzt werden können.

§ 8 Datenzusammenführung; Datenzugang

Einschätzung:

Wir begrüßen die Klarstellung, dass einwilligungsbasierte Forschung von den Regelungen zum Zugang zu Daten zu Forschungszwecken über das DZM unberührt bleibt. Aus der Diskussion zum GDNG bei Universitäten und davon gesellschaftsrechtlich getrennten und nach den landesrechtlichen Vorschriften anerkannte Hochschulkliniken lässt sich befürchten, dass diese sich hier wiederholen könnte. Unklar ist, ob Universitätsklinika unter § 2 Nr. 15 oder Nr. 17 (Einrichtung mit Hauptzweck Forschung) zu subsumieren und damit als Berechtigte nach der Verweiskette des § 8 Abs. 1 zu berücksichtigen sind.

Empfehlung:

Die Universitätsklinika müssen als eigenständige Berechtigte mit Zugang zu den Daten aufgenommen werden. § 8 sollte so ausgestaltet sein, dass vergleichbare Forschungsvorhaben unter vergleichbaren Voraussetzungen Zugang zu Forschungsdaten erhalten.

§ 9 Antragsvoraussetzungen; Akkreditierung von Einrichtungen; Verordnungsermächtigung

Forschungseinrichtungen unter staatlicher Trägerschaft unterliegen bereits, soweit erforderlich, der Aufsicht durch staatliche Strukturen. Die vorgesehene gesetzliche Vermutung zur Einhaltung wissenschaftlicher Standards für Hochschulen und institutionell geförderte Forschungseinrichtungen ist zu begrüßen. Darüber hinaus sollten bestehende institutionelle Nachweise, Zertifizierungen und etablierte Governance-Strukturen soweit möglich anerkannt werden, um Doppelprüfungen zu vermeiden. Dies gilt insbesondere für etablierte Einrichtungen der Universitätsmedizin und Forschungsinfrastrukturen.

Empfehlung:

Wenn nach § 8, 2 ohnehin angenommen wird, dass die Kriterien nach 8,2 gegeben sind, sollte der Akkreditierungsprozess automatisiert erfolgen können. Ziel muss ein schlankes Verfahren sein, das bestehende Nachweise und Zertifizierungen anerkennt und Doppelprüfungen vermeidet.

§ 10 Datenzusammenführung mit elektronischen Gesundheitsdaten

§ 10 ermöglicht nun ausdrücklich die Zusammenführung von Daten nach § 3 FDG mit elektronischen Gesundheitsdaten nach Art. 51 Abs. 1 EHDS-VO. § 10 Abs. 2 sieht einen einheitlichen Antragsprozess zwischen DZM und koordinierender Zugangsstelle für Gesundheitsdaten vor; § 10 Abs. 3 verlangt grundsätzlich eine sichere Verarbeitungsumgebung, die Art. 73 EHDS-VO entspricht.

Einschätzung/Empfehlung:

Grundsätzlich begrüßen wir das Ziel, die gesetzlichen Rahmenbedingungen für den Zugang zu Gesundheitsdaten zu vereinheitlichen. Maßstab sollte dabei ein **einheitliches, schlankes**

und praxistaugliches Verfahren sein, das parallele oder miteinander konfligierende Prozesse für Datenhaltende und Datennutzende möglichst vermeidet.

Positiv ist zudem, dass der Gesetzentwurf bereits eine Vielzahl möglicher Anwendungskonstellationen berücksichtigt. Gerade vor diesem Hintergrund ist es jedoch dringend erforderlich, die noch offenen Verfahrensfragen und Detailregelungen, insbesondere im Rahmen der vorgesehenen Rechtsverordnungen, **zeitnah und praxisnah zu konkretisieren**. Dabei sollten Wissenschaft und Forschung sowie die im Rahmen der Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen (GFDI) bereits gewonnenen Erfahrungen mit Antrags-, Prüf- und Zugangsprozessen frühzeitig und systematisch einbezogen werden.

Die weitere Ausgestaltung sollte zudem **eng mit dem Aufbau der deutschen EHDS-Strukturen verzahnt** werden. Angesichts des sich abzeichnenden komplexen Zusammenspiels zwischen DZM, koordinierender Zugangsstelle nach § 7 GDNG-E und den domänenspezifisch zuständigen Zugangsstellen nach § 9 sollten diese Akteure frühzeitig gemeinsam in die Entwicklung kohärenter Prozesse einbezogen werden.

Dabei sind insbesondere interoperable Lösungen für Antragsverfahren, Pseudonymisierung und sichere Verarbeitungsumgebungen, sowie Rollen erforderlich. Der Erfolg des § 10 wird sich daran messen lassen, ob Forschende Daten aus unterschiedlichen Rechtsräumen tatsächlich über einen verlässlichen und möglichst bruchfreien Zugangsweg zusammenführen können.
Sie sollte allerdings so umgesetzt werden, dass für Forschende tatsächlich ein **Single-Entry-Point** entsteht und unterschiedliche nationale Datenzugangsregime nicht zu parallelen Antrags-, Prüf- und Gebührenverfahren führen. Für kombinierte Datennutzungen sollten Doppelprüfungen, parallele Nachweispflichten und voneinander abweichende technische Anforderungen vermieden werden. Antragsverfahren, Pseudonymisierung, sichere Verarbeitungsumgebungen und Gebührenstrukturen sollten harmonisiert werden.

Um zusätzliche Komplexität und parallele Zuständigkeiten zu vermeiden, sollte § 3 FDG so gefasst werden, dass sich die Anwendungsbereiche der unterschiedlichen Zugangsverfahren für Gesundheitsdaten eindeutig voneinander abgrenzen und keine überlappenden Regelungs- und Verfahrensstrukturen entstehen.

§ 11 (Anonymisierungs- und Publikationspflicht von Forschungsergebnissen)

Ergebnisprüfung auf das notwendige Maß begrenzen

Nach § 11 Abs. 2 FDG-E muss das DZM sämtliche Berechnungsergebnisse vor dem Verlassen der sicheren Verarbeitungsumgebung darauf prüfen, ob Rückschlüsse auf Personen, Unternehmen, Betriebe oder Arbeitsstätten möglich sind.

Empfehlung:

Die Verpflichtung zur anonymisierten Veröffentlichung von Forschungsergebnissen ist nachvollziehbar. Die zusätzliche obligatorische Prüfung von Berechnungsergebnissen durch das DZM sollte jedoch auf ein risikoadäquates Verfahren begrenzt werden, damit die Publikation wissenschaftlicher Ergebnisse nicht unnötig verzögert wird. Die Prüfung noch in der SPE ist

aber eine Verbesserung zum ursprünglichen Entwurf, der vor Publikation stattfinden sollte.

Veröffentlichungspflichten harmonisieren

§ 11 Abs. verlangt weiterhin eine Veröffentlichung innerhalb von 36 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens.

Empfehlung:

Unterschiedliche Veröffentlichungspflichten in FDG, GDNG und anderen Datenzugangsregimen sollten einheitlich auf 36 Monate harmonisiert werden. Für kombinierte Datennutzungen, wie in § 10 vorgesehen, insbesondere muss klar sein, welche Veröffentlichungsfrist Anwendung findet.

§ 12 Verarbeitung personenbezogener Daten

§ 12 schafft die erforderlichen Befugnisse zur Übermittlung und Verarbeitung personenbezogener einschließlich besonders sensibler Daten für Forschungszwecke, erlaubt Forschenden und Hilfspersonen deren erforderliche pseudonymisierte Nutzung in der sicheren Verarbeitungsumgebung, sieht die entsprechende Anwendung des Statistikgeheimnisses sowie Protokollierungs- und Transparenzpflichten über Datenschutzcockpits vor und gewährt ein jederzeitiges Widerspruchsrecht, das die weitere Verarbeitung bereits verwendeter Daten in den betreffenden Forschungsvorhaben jedoch unberührt lässt und insoweit Löschungs-, Einschränkungs- und Widerspruchsrechte ausschließt.

Empfehlung:

Die Schaffung klarer gesetzlicher Erlaubnistatbestände für die Verarbeitung personenbezogener Daten einschließlich besonderer Kategorien schafft Rechtssicherheit. Das vorgesehene Datenschutzcockpit stärkt Transparenz und Nachvollziehbarkeit. Bei der technischen Umsetzung sollten bestehende Strukturen berücksichtigt und zusätzliche administrative Belastungen für Forschungsinfrastrukturen vermieden werden.

Sofern das Datenschutzcockpit auch die Ausnahmefälle in §10 mitbetrifft, sollten die entsprechenden Instrumente und Prozesse mit den mit der EHDS-Umsetzung befassten Akteueren gemeinsam entwickelt werden.

Da auch der Widerspruch nach Abs. 7 die Anwendungsfälle nach § 10 mitbetrifft, sollte dringend eine Vereinheitlichung des Verfahrens und der Infrastrukturen mit den Vorgaben gemäß GDNG-E §16 (Register zur Durchsetzung der Rechte Betroffener) erfolgen.

§ 13 Daten verstorbener Personen

Die ausdrückliche Einbeziehung von Daten verstorbener Personen schafft insbesondere für langfristige epidemiologische und medizinische Forschung zusätzliche Rechtssicherheit. Die Daten Verstorbener werden damit gleichbehandelt wie die Daten Lebender. Positiv ist, dass

ein zu Lebzeiten ausgeübter Widerspruch fortwirkt, eine nachträgliche Ausübung durch Erben jedoch ausgeschlossen ist.

Im Sinne der Einheitlichkeit der Verfahren ist die wortgleiche Formulierung zu GDNDG-E §4 zu begrüßen. Es bleibt zu prüfen, ob sich in der Praxis durch die unterschiedlichen Bezugnahmen, DSGVO hier und EHDS-VO dort, unterschiedliche Praktiken ergeben.

§ 14 Geheimhaltungspflicht, Nutzungsbeschränkung

§ 14 verpflichtet Forschende, Beschäftigte der Forschungs- und Vertrauensstelle sowie Hilfspersonen zur zweckgebundenen Datennutzung und untersagt die Herstellung eines Personen-, Unternehmens-, Betriebs- oder Arbeitsstättenbezugs sowie die Weitergabe oder Offenlegung an Dritte, wobei die Zugänglichmachung an die vorgesehenen Hilfspersonen ausgenommen ist und die Nutzungsbeschränkungen auch Daten verstorbener Personen erfassen.

Einschätzung/Empfehlung:

Grundsätzlich wird die Einrichtung eines Forschungsgeheimnisses begrüßt. Allerdings sollte die dadurch gestärkte Eigenverantwortlichkeit der Forschenden einhergehen mit pauschaleren datenschutzrechtlichen Lösungen und reduzierter Bürokratie an anderer Stelle um eine tatsächliche Forschungserleichterung zu erzielen (z.B. Wegfall von Akkreditierung und Ergebnisprüfung, Vereinfachungen durch Anzeigeverfahren bzw. Federführung bei der Datenschutzaufsicht).

§ 15 Kosten

Gebühren und Auslagen für die Datenzusammenführung und den Datenzugang sollen in einer Verordnung geregelt werden. Sie sollen so bemessen werden, dass eine wirksame, faire und diskriminierungsfreie Datennutzung im Interesse der Forschung gewährleistet werden kann.

Empfehlung:

Die vorgesehene Vorgabe, Gebühren so zu bemessen, dass die Datennutzung wirksam in Anspruch genommen werden kann, ist zu begrüßen. Für öffentlich finanzierte Forschung sollten transparente, planbare und möglichst niedrige Gebührenmodelle vorgesehen werden.

§ 16 Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben

§ 16 Abs. 3 sieht zwar eine federführende Datenschutzaufsicht vor, bei nicht gemeinsam Verantwortlichen bleibt sie nur koordinierend. Sie koordiniert somit lediglich die zuständigen Behörden und wirkt auf eine gemeinsame Entscheidung hin. Die aufsichtsrechtlichen Befugnisse aller beteiligten Behörden bleiben ausdrücklich bestehen.

Empfehlung:

Die federführende Datenschutzaufsicht muss zu einer verbindlichen Entscheidung für das gesamte Forschungsvorhaben führen. Andernfalls bleibt das grundlegende Problem divergierender Entscheidungen mehrerer Aufsichtsbehörden bestehen.

Für wissenschaftliche Verbundvorhaben sollte zudem grundsätzlich die Datenschutzaufsicht der konsortialführenden Einrichtung zuständig sein. Die in § 16 Abs. 2 und 4 vorgesehenen Kriterien Jahresumsatz beziehungsweise Zahl der mit automatisierter Datenverarbeitung beschäftigten Personen bilden wissenschaftliche Kooperationsstrukturen nur unzureichend ab. Auch hier ist die Einheitlichkeit mit dem GDNG wichtig.

§ 18 Anwendungsbestimmungen

Die Abhängigkeit zentraler Ansprüche auf Datenzugang und -zusammenführung vom Erlass mehrerer Rechtsverordnungen birgt das Risiko einer verzögerten praktischen Wirksamkeit des FDG. Die erforderlichen Rechtsverordnungen und technischen Strukturen sollten frühzeitig und unter Beteiligung der Wissenschaft entwickelt werden. Für Forschungseinrichtungen muss frühzeitig Planungssicherheit über den tatsächlichen Start der neuen Zugangsverfahren bestehen.

Art. 6 – Änderung des SGB X

Die vorgesehenen Erleichterungen für die Nutzung von Sozialdaten, insbesondere die Ausgestaltung als Soll-Regel (“soll erfolgen" statt “ist zulässig”) und die Vereinfachung des Genehmigungsverfahren sind zu begrüßen.

Die Erweiterung des § 75 SGB X auf die weitere Verarbeitung ist zu begrüßen. Weiterhin sollte jedoch klargestellt werden, dass bereits übermittelte historische Sozialdaten auch für längsschnittliche oder inhaltlich fortentwickelte Forschungsvorhaben rechtssicher weiterverarbeitet werden können, sofern die materiellen Voraussetzungen des § 75 erfüllt sind.

Daneben sollte bei einer **ausdrücklichen wirksamen Einwilligung** der betroffenen Person kein zusätzliches Genehmigungsverfahren mehr nötig sein.

Vorschlag zur Änderung von § 75 Abs. 4a S. 1 SGB X

Der bisherige Text lautet:

(4a) Ergänzend zur Übermittlung von Sozialdaten zu einem bestimmten Forschungsvorhaben nach Absatz 1 Satz 1 kann die Verarbeitung dieser Sozialdaten auch für noch nicht bestimmte, aber inhaltlich zusammenhängende Forschungsvorhaben des gleichen Forschungsbereiches beantragt werden.

Vorschlag: Satz 1 durch folgenden Text ersetzen:

(4a) *Für bereits übermittelte Sozialdaten nach Absatz 1 Satz 1 bzw. Absatz 2 kann für die weitere Verarbeitung dieser Sozialdaten auch ein übergeordneter Forschungsbereich beantragt werden, der das ursprüngliche Forschungsvorhaben längsschnittlich oder inhaltlich aufweitet.*

Änderung des §75 SGB X zur einwilligungsbasierten Forschung mit Krankenkassendaten: Nutzung von Kassendaten ohne Genehmigung bei Vorliegen einer wirksamen Einwilligung

Eine gesetzliche Klarstellung ist dringend erforderlich, damit bei Vorliegen einer **ausdrücklichen Einwilligung der betroffenen Person kein zusätzliches Genehmigungserfordernis für die Verarbeitung von Sozialdaten** besteht. Diese Klärung würde den bislang bestehenden Vorbehalt beseitigen, ob auch mit Einwilligung ein Genehmigungsverfahren nach § 75 SGB X notwendig ist. Liegt eine gültige Einwilligungserklärung vor, die die Versichertenautonomie wahrt, ist ein weiterer Genehmigungsschritt weder fachlich noch rechtlich notwendig. Die Prüfaufwände könnten sich dann auf technisch-organisatorische Maßnahmen zur Datensicherung bei der jeweiligen Krankenversicherung beschränken. So würde der Wegfall zusätzlicher Genehmigungen den bürokratischen Aufwand für Forschende, Krankenversicherungen und Aufsichtsbehörden erheblich reduzieren und den Zugang zu den Daten beschleunigen sowie effizienter gestalten. Die Standardisierung der Einwilligungserklärung könnte dabei in enger Abstimmung mit den Datenschutzaufsichtsbehörden auf Landes- und Bundesebene erfolgen. Darüber hinaus sind verbindliche Übermittlungsfristen und die Möglichkeit, Sozialdaten miteinander zu verknüpfen, unverzichtbar und sollten klar geregelt sein.

Formulierungsvorschlag:

In § 75 Absatz 4 wird folgender Satz neu angefügt:

„Einer Genehmigung bedarf es ausnahmsweise nicht, wenn die betroffenen Personen in die Verarbeitung ausdrücklich eingewilligt haben. Die von der ausdrücklichen Einwilligung erfassten Daten sind binnen zwei Wochen durch Kranken- und Pflegekassen in der beantragten Form an die in der Einwilligung benannten Verantwortlichen zu übermitteln. Die Genehmigungsbehörde ist über eine solche Übermittlung durch den Verantwortlichen zu informieren und ihr ist auf Verlangen die Einwilligung nachzuweisen.“

Folgende Initiativen und Organisationen haben an der Stellungnahme mitgewirkt:

Die Deutsche Hochschulmedizin e. V. ist der Zusammenschluss des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands und dem Medizinischen Fakultätentag e. V.. Sie vertreten deren gemeinsame Anliegen gegenüber Politik und Gesellschaft. Ihr Ziel ist es, das Zusammenwirken von Lehre, Forschung und Patient:innenversorgung zu fördern. Für eine exzellente Medizin, heute und in Zukunft.

DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.

VERBAND DER UNIVERSITÄTSKLINIKA DEUTSCHLANDS

medizinischer fakultätentag

Die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. ist ein Zusammenschluss aus regionalen und überregionalen Forschungsnetzwerken und -einrichtungen im Bereich der Medizin, der Informatik und verwandter Gebiete. Ebenso sind wissenschaftlich arbeitende Kliniken, Register, Fachgesellschaften und IT-Infrastrukturprojekte unter dem Dach der TMF organisiert.

TMF