

# Stellungnahme des Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) e.V. zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Daten für die Forschung (Forschungsdatengesetz – FDG)

## **A. Allgemeine Anmerkungen**

### **A.1 Einleitung**

Vertreter der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (im Nachfolgenden: NFDI) begrüßen die Vorlage des Entwurfs für ein Forschungsdatengesetz vom 22.12.2025 (FDG-E) als einen wichtigen Baustein, um den Zugang zu und die Nutzung von Daten für Wissenschaft und Forschung zu erleichtern. Nichtsdestotrotz bleibt der FDG-E inhaltlich teilweise hinter dem in den Eckpunkten zum Forschungsdatengesetz vom 06.03.2024 skizzierten Umfang zurück, welches die NFDI im Folgenden aus Sicht einer domänenübergreifenden Forschungsinfrastruktur einordnet.

### **A.2 Deutsches Zentrum für Mikrodaten**

Die geplante Einrichtung eines Deutschen Zentrums für Mikrodaten (DZM) wird von den sozialwissenschaftlichen Konsortien der NFDI nachdrücklich begrüßt. Aufgrund ihrer übergreifenden Ausrichtung verweist die NFDI auf die Stellungnahmen aus den beteiligten disziplinären Communities, wie die Kommentierung des Rats für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD).

### **A.3 Gesicherte Verarbeitungsumgebungen**

Gesicherte Verarbeitungsumgebungen (SPE, secure processing environments) sind ein zentraler Baustein, den der FDG-E vorsieht, um personenbezogene Daten unter Wahrung von Datenschutzaspekten verarbeiten und zusammenführen zu können. Der FDG-E ist damit nach der Verordnung (EU) 2025/327 über den europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS-VO) bzw. dem GDNG das zweite allgemein angelegte Gesetz, das stark auf die Verwendung von SPEs setzt. Für die weiteren im Aufbau befindlichen europäischen Datenräume sind ähnliche Regelungen zu erwarten. Aus Sicht der NFDI erscheint es daher geboten, eine Normierung der Sicherheitsniveaus voranzutreiben, idealerweise auch auf europäischer Ebene, so dass öffentliche und private SPE-Anbieter hier entsprechende Skaleneffekte nutzen können und der technische Betrieb von SPEs aus den eigentlichen Forschungsstellen ausgelagert werden kann. Außerdem sollte der Aufbau von SPE-Kapazitäten durch existierende und neue Infrastrukturen der öffentlichen Hand incentiviert werden.

Zusätzlich wird empfohlen, eine begleitende Förderlinie aufzulegen, die ein besseres Verständnis von Datensicherheit und analytischer Reproduzierbarkeit bei der Verwendung von SPEs auf modernen Cloud- und HPC-Infrastrukturen zum Ziel hat.

## A.4 Auffindbarkeit von Forschungsdaten

Die NFDI begrüßt die Zurückstellung der in den Eckpunkten vom 06.03.2024 geplanten gesetzlichen Regelung hinsichtlich der Einführung eines verpflichtenden Metadatenkatalogs. Zugleich bleibt die Verbesserung der Auffindbarkeit von Daten ein zentraler Gelingensfaktor für datengetriebene Forschung. Die NFDI versteht die Verbesserung der Auffindbarkeit als ihren genuinen Auftrag und stellt hierfür Dienste und Infrastrukturen bereit. Aufgrund der fachlichen und methodischen Breite hat die NFDI eine einzigartige Position, die Standardisierung auf diesem Gebiet erfolgreich voranzutreiben.

Der Erfolg dieser Aktivitäten lässt sich aus Sicht der NFDI durch maßvolle Verbindlichkeit erhöhen, insbesondere über Änderungen in den Fördervoraussetzungen für Projekte, bei denen Forschungsdaten entstehen, und im Zuwendungsrecht. Regelungen auf Gesetzes- oder Verordnungsebene sollten hingegen aktuell nicht in Erwägung gezogen werden.

Vorstellbar ist daher, die Bereitstellung standardkonformer Metadaten künftig als regulären Bestandteil von Förder- und institutionellen Finanzierungsbedingungen auszugestalten. Damit wird Verbindlichkeit geschaffen, ohne zu stark gesetzlich in die Wissenschaft einzugreifen. Hierbei ist aus Sicht der NFDI das Folgende zu beachten:

1. **Metadatenkatalog:** Ein zentraler Metadatenkatalog kann als initialer Kontaktpunkt, insbesondere für Akteure außerhalb der Wissenschaft, einen Mehrwert bieten. Die NFDI kann bereits heute über eine Vielzahl von Forschungsdatenrepositorien Metadaten bereitstellen und in föderierten Strukturen zusammenführen. Damit ist ein wesentlicher Bestandteil eines zentralen Metadatenkatalogs bereits angelegt. Verpflichtende Maßnahmen sollten weder bei Bestandsdaten noch bei neu entstehenden Daten zu einer indirekten Ausweitung von Dokumentationspflichten führen. Fehlende Metadaten lassen sich bei bestehenden Datensätzen häufig nicht nachträglich ergänzen, während zusätzliche Anforderungen bei der Datenerzeugung die Anpassungen etablierter fachlicher, technischer und institutioneller Prozesse erfordert. Aus technischer Sicht sollten verpflichtende Maßnahmen auf Bestandsdaten nicht zu deren Änderung oder Erweiterung führen. Stattdessen sollte die Datenerfassung und Aggregation konsequent über etablierte Prozesse, Repositorien und Community-Infrastrukturen der NFDI erfolgen.
2. **Interoperabilität:** Die Verwendung sowohl allgemeiner als auch disziplinspezifischer Metadatenstandards ist eine essentielle Voraussetzung dafür, dass Metadaten aus unterschiedlichen Fachcommunities auffindbar und nachnutzbar werden. Die NFDI-Sektion "Metadaten, Terminologien, Provenienz" erarbeitet Empfehlungen zu Standards sowie Protokollen und Schnittstellen, die eine disziplinübergreifende, interoperable Bereitstellung unterstützen. Damit liefert die NFDI eine notwendige Grundlage für einen zentralen Metadatenkatalog.
3. **Datenzugang:** Die Auffindbarkeit von Daten genügt alleine nicht, wenn signifikante Hürden für den Datenzugang bestehen, etwa durch technisch nicht interoperable Datenformate, fehlende Protokoll- und Schnittstellenspezifikationen oder rechtliche Bedenken. Spätestens hier ist eine enge Rückbindung eines Metadatenkatalogs an existierende Forschungsdateninfrastrukturen entscheidend, um vorhandene technische und personelle Ressourcen zu nutzen und den tatsächlichen Zugang zu unterstützen. Die NFDI fungiert als Dachorganisation der Wissenschaft, die Forschungsdaten als gemeinsames Gut selbstorganisiert bereitstellt und sieht dies als Teil ihrer Mission. Daher sollten

Förderbedingungen nicht nur die Metadatenbereitstellung adressieren, sondern auch angemessene Zugangs- und Nutzungsinformationen als Bestandteil der Metadaten verlangen.

## **A.5 Vorschlag für eine einheitliche Regelung zur Erleichterung der Erhebung von Forschungsdaten**

Die DSGVO fordert eine Aufgabenübertragungsnorm als Rechtsgrundlage und Voraussetzung für die Verarbeitung personenbezogener Daten im öffentlichen Interesse, Art. 6 Abs. 1 lit. e, Abs. 3 Satz 1 lit. b DSGVO. Diese liegt nicht für alle Einrichtungen vor, weshalb derzeit beispielsweise eingetragene Vereine keine Aufgabenübertragungsnorm als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken anführen können. Daher sollte der FDG-E für sämtliche wissenschaftliche Forschungseinrichtungen, die überwiegend durch die öffentliche Hand gefördert werden, eine Aufgabenübertragungsnorm schaffen, die als Aufgabe die Durchführung eigener Forschung bzw. forschungsbezogener Dienstleistungen definiert. Auf diese Weise würde die in der DSGVO angelegte sachfremde Diskriminierung verschiedener Rechtsformen bei Forschungseinrichtungen mit Blick auf die Verarbeitung personenbezogener Daten aufgelöst.

## **B. Anmerkungen zu einzelnen Artikeln**

Über diese allgemeinen Hinweise hinaus sollte der FDG-E in folgenden spezifischen Punkten angepasst werden.

### **B.1 zu Artikel 1 § 2 Nr. 1**

#### *Definition von Daten*

#### **B.1.1 Beabsichtigte Neuregelung**

Daten werden in Art. 1 § 2 Nr. 1 im Sinne von Art. 4 Nr. 1 DSGVO auch als Daten auf Papier oder auf anderen materiellen Trägern definiert.

#### **B.1.2 Bewertung**

Die Definition schließt auch nicht-digitale Datenbestände mit ein. Auch wenn aus Sicht der NFDI eine Digitalisierung von analogen Datenbeständen grundsätzlich für die verbesserte Datenverfügbarkeit wünschenswert ist, so dürfte ein Anspruch auf die teils aufwendige Digitalisierung analoger Datenbestände teilweise erhebliche Erfüllungskosten in den Einrichtungen nach sich ziehen.

#### **B.1.3 Änderungsvorschlag**

Art. 1 § 1 wird um folgenden Absatz 3 ergänzt:

“Es begründet keinen Anspruch auf Digitalisierung nicht digital vorliegender Daten.”

## **B.2 zu Artikel 1 § 6**

### *Übermittlungspflichten*

#### **B.2.1 Beabsichtigte Neuregelung**

Einführung einer Übermittlungspflicht für Daten öffentlicher Stellen an das DZM.

#### **B.2.2 Bewertung**

Die übermittelnden Stellen könnten fortan mit Verweis auf die Übermittlungspflichten nach FDG-E die Anbietungspflicht nach den Archivgesetzen als nachrangig einstufen oder sie wegen häufiger Längsschnittstudien ganz verweigern. Die Archivgesetze ermöglichen jedoch der Allgemeinheit seit den 1980er Jahren einen freien Zugang zu Daten, deren Bezug auf noch lebende oder kürzlich verstorbene Personen ausgelaufen ist und denen kein Schutzbedarf im Sinne der DSGVO und der Grundrechte mehr zukommt. Diese Errungenschaft wird aufs Spiel gesetzt, wenn der Gesetzentwurf unverändert bleibt.

Zugleich sichert die im Folgenden vorgeschlagene Änderung – im Gegensatz zu Art. 1 § 12 Abs. 1 Satz 2 FDG-E – über das Archivrecht eine bewährte Fristenregelung ab, die berücksichtigt, dass die Belange Verstorbener und damit auch die Zweckeinschränkungen nach und nach verblassen.

#### **B.2.3 Änderungsvorschlag**

Artikel 1 § 6 wird um folgenden Absatz 2 ergänzt:

“Datenhaltende und datenanbietende Stellen gemäß § 2 FDG unterliegen weiterhin den Regelungen des Bundesarchivgesetzes (Gesetz über die Nutzung und Sicherung von Archivgut des Bundes (Bundesarchivgesetz - BArchG) vom 10. März 2017 (BGBl. I S. 410) in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. September 2021 (BGBl. I S. 4122), das durch Artikel 26 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2759) geändert worden ist) und der jeweiligen Archivgesetze der Länder.”

## **B.3 zu Artikel 1 § 7 Abs. 4 Nr. 7**

### *Datenzugang zu Forschungszwecken*

#### **B.3.1 Beabsichtigte Neuregelung**

Forschungsdaten von Ressortforschungseinrichtung des Bundes und der Länder sollen erfasst und so über das DZM zugänglich gemacht werden.

#### **B.3.2 Bewertung**

Die NFDI begrüßt im Grundsatz die Einbeziehung der Ressortforschungseinrichtungen als datenhaltende Stellen im Sinne des Gesetzentwurfs, da die hieraus entstehenden Verknüpfungsmöglichkeiten der Daten über die jetzigen Möglichkeiten hinausgehen. Dennoch sieht die NFDI zwei Aspekte kritisch:

1. Der aktuelle Entwurfstext verpflichtet “Bundeseinrichtungen oder Landeseinrichtungen mit Forschungsaufgaben” und erscheint damit deutlich umfassender als die – lediglich in der

Gesetzesbegründung beschriebene – Beschränkung auf Ressortforschungseinrichtungen. Dies sollte im Sinne der Normenklarheit präzisiert werden.

2. Daten, die durch Ressortforschungseinrichtungen des Bundes gemäß § 12a EGovG bereitgestellt werden, sollten nicht unter Verweis auf Art. 1 § 7 Abs. 3 FDG-E von der Übermittlungspflicht nach Art. 1 § 6 Satz 1 FDG-E ausgenommen werden, wenn und soweit sich diese Daten auf Grund der in § 12a Abs. 2 Nr. 5 EGovG vorgeschriebenen Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung nicht mehr zur Verknüpfung eignen.

### **B.3.3 Änderungsvorschlag**

1. Nach Artikel 1 § 2 Nr. 9 wird Nr. 9a eingefügt und wie folgt gefasst:

“sind “Ressortforschungseinrichtungen” Behörden des Bundes oder der Länder mit einem gesetzlich normierten Forschungsauftrag, soweit sie nicht Hochschulen nach Nr. 8 oder Wissenschaftseinrichtungen nach § 2 Nr. 2 bis 5 Wissenschaftsfreiheitsgesetz sind.”

2. Artikel 1 § 7 Abs. 4 Nr. 7 wird wie folgt gefasst:

“Daten von Ressortforschungseinrichtungen des Bundes und der Länder, soweit diese zu Forschungszwecken bereitgehalten werden,”

3. Artikel 1 § 7 Abs. 3 wird der folgende Satz hinzugefügt:

“Satz 1 Alt. 1 gilt soweit die nach einem anderen Gesetz bereitgestellten Daten gleichwertig zu den nach diesem Gesetz bereitgestellten Daten sind und das Forschungsvorhaben durch die andere gesetzliche Grundlage nicht zusätzlich eingeschränkt wird.”

## **B.4 zu Artikel 3**

### *Sozialdaten für Forschung und Planung*

#### **B.4.1 Beabsichtigte Regelungsänderung**

Unbekannt, da der vorliegende Entwurf an dieser Stelle unvollständig war.

#### **B.4.2 Bewertung**

Mit dem bisherigen Fassung von § 75 Abs. 4a SGB X gibt es gemäß Rechtsauffassung der zuständigen obersten Bundesbehörde keine Möglichkeit, Forschungsbereiche für bereits in der Vergangenheit übermittelte Sozialdaten zu beantragen und diese sukzessive im Längsschnitt – d.h. um weitere Datenjahre – zu erweitern. Wird ein Forschungsbereich beantragt, müssten die hierfür notwendigen Daten im Zuge eines Antrags gemäß § 75 Abs. 4a Satz 1 SGB X neu übermittelt werden.

Bei den Sozialleistungsträgern liegen in der Vergangenheit übermittelte, ältere Daten jedoch aufgrund der gesetzlich festgelegten Aufbewahrungsfristen nicht mehr vor. Dies führt dazu, dass ursprünglich nach § 75 Abs. 1 SGB X beantragte konkrete Forschungsvorhaben, denen nach Auffassung der zuständigen obersten Bundesbehörde aufgrund ihrer langen Laufzeit die gemäß Abs. 1 bzw. 2 notwendige inhaltliche und zeitliche Bestimmtheit verloren gehe, beendet und die übermittelten Daten unwiederbringlich (s.o.) gelöscht werden müssten.

### **B.4.3 Änderungsvorschlag**

§ 75 Abs. 4a Satz 1 SGB X wird wie folgt gefasst:

“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 erweitert.”

## **B.5 zu Anlage 1, Nr. 113**

*Klinische Krebsregister der Länder*

### **B.5.1 Beabsichtigte Regelungsänderung**

Die klinischen Krebsregister (KKR) der Länder fallen mit ihrer Nennung in Anlage 1 Nr. 113 unter die Übermittlungspflicht nach Art. 1 § 6 Satz 1 FDG-E. Damit stehen ihre Daten im DZM zur Verfügung.

### **B.5.2 Bewertung**

Die NFDI begrüßt im Grundsatz die bessere Verknüpfbarkeit von Gesundheitsdaten aus den klinischen Krebsregistern. Eine Verpflichtung zur Datenübermittlung der KKR an das DZM erscheint jedoch fragwürdig, da im Gesundheitsbereich mit dem FDZ Gesundheit bereits eine entsprechende Forschungsstelle existiert, die auch bereits durch das GDNG detaillierten Regelungen unterworfen ist. Auch aus technischer Perspektive erscheint die Einbindung der KKR problematisch: Viele Datenhaltungen im Gesundheitsbereich verwenden ein aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer abgeleitetes eindeutiges Pseudonym, nicht jedoch die Identifikationsnummer gemäß § 139b AO, die für die Tätigkeiten des DZM im Vordergrund steht. Der Verzicht auf die Verwendung dieser eindeutigen Identifikatoren bei der Verknüpfung von KKR-Daten mit denen anderer Register würde die Qualität des verknüpften Datensatzes mindern. Andererseits wäre die Einführung der Identifikationsnummer als zusätzliches Merkmal mit einem hohen Erfüllungsaufwand auf Seiten der KKR verbunden, insbesondere für die Aktualisierung der Bestandsdaten. Aus Sicht der NFDI sollte hier auf kleinteilige Verbesserungsversuche verzichtet werden und stattdessen eine umfassende und nachhaltige Lösung für die Verknüpfung von Daten aus dem Regelungsbereich des SGB V und anderen Sozial- und Registerdaten angestrebt werden.

### **B.5.3 Änderungsvorschlag**

- Anlage 1 Nr. 113 wird gestrichen

*In der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) werden 27 NFDI-Konsortien gefördert, in denen verschiedene Wissenschaftsbereiche repräsentiert sind. Um den standardisierten Datenaustausch zu gewährleisten, bauen die Partner von NFDI gemeinsam ein effektives Forschungsdatenmanagement und die zugehörige Forschungsinfrastruktur auf. Zentrale Aspekte sind dabei das disziplinübergreifende Identitäts- und Zugangsmanagement als auch die Metadatenbereitstellung. Die bereitgestellten NFDI-Dienste sollen zu einer nachhaltigen Datenzukunft beitragen, wobei die Anschlussfähigkeit an die European Open Science Cloud (EOSC) eine wichtige Rolle spielt. Die Verknüpfung von Forschungsdaten birgt ein enormes Innovationspotenzial für Wissenschaft, Wirtschaft und Gesellschaft.*

## **Kontakt**

Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) e.V.  
Albert-Nestler-Str. 13  
76131 Karlsruhe  
Tel: + 49 721 988 994 0  
E-Mail: [info@nfdi.de](mailto:info@nfdi.de)  
<https://www.nfdi.de/>

## **Ansprechpartner:innen**

Dr. Christian Busse  
Sprecher NFDI4Immuno  
[christian.busse@dkfz-heidelberg.de](mailto:christian.busse@dkfz-heidelberg.de)

Prof. Dr. Sonja Schimmler  
Sprecherin NFDI4DataScience  
[sonja.schimmler@fokus.fraunhofer.de](mailto:sonja.schimmler@fokus.fraunhofer.de)