

## **Stellungnahme der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zum Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) – Bundestagsdrucksache 21/8279**

13.10.2026

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) begrüßt das Ziel des GeDIG, Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation und Versorgung besser nutzbar zu machen. Der vorliegende Regierungsentwurf greift einige Anregungen und Hinweise aus der Forschung bereits auf und bietet damit eine gute Grundlage für die Gesundheitsdatennutzung in der medizinischen Forschung. Damit die Regelungen ihr volles Potenzial für eine leistungsfähige und international anschlussfähige Forschung entfalten können, regt die DFG folgende Präzisierungen an:

### **1. Bestehende Forschungsinfrastrukturen und wissenschaftliche Expertise einbeziehen (§§ 9, 22 GDNG)**

Bei der Einrichtung und möglichen Beleihung domänenspezifischer Zugangsstellen sollten bewährte Forschungsinfrastrukturen – insbesondere Akteure der Koordinierungsgruppe Gesundheitsforschungsdateninfrastruktur (GFDI – berücksichtigt werden. Vorhandene Kompetenzen, technische Systeme und Verfahren sollten genutzt und verknüpft, statt parallele Strukturen aufgebaut werden. Die fachliche Konzeption ist unter Beteiligung der Wissenschaft zu erarbeiten.

### **2. Forschungskennziffer: Sektorenübergreifende Verknüpfbarkeit sicherstellen (§§ 3 GDNG)**

Die vorgesehene Forschungskennziffer ist eine wichtige Voraussetzung für die Integration von Informationen verschiedener Sektoren und die Umsetzung des European Health Data Space (EHDS). Ihr Nutzen hängt jedoch von der Etablierung interoperabler Schnittstellen, der Einhaltung internationaler Standards und dem systematischen Anschluss von Daten anderer Sektoren ab. Die DFG begrüßt die in § 3 Abs. 2 und 5 eröffnete sektorübergreifende Anschlussfähigkeit und empfiehlt, ein abgestimmtes Gesamtkonzept gemeinsam mit Wissenschaft und Datenhaltern zu entwickeln, auch um die Kompatibilität mit bestehenden datenschutzkonformen Record-Linkage-Ansätzen in Forschungsinfrastrukturen sicherzustellen.

Zudem bedarf es neben der Implementierung der Forschungskennziffer der Gewährleistung einer Rechtsgrundlage für die Nutzung bzw. die Verknüpfung von Datensätzen. Das in Arbeit befindliche Forschungsdatengesetz wäre hierfür der geeignete systematische Regelungsraum.

### **3. Bundesweite Verbundforschung erleichtern (§§ 5, 24 Abs. 3 GDNG)**

Der Regierungsentwurf geht mit den Regelungen für öffentlich geförderte Zusammenschlüsse in die richtige Richtung. Entscheidend ist aber, ob multizentrische Forschungsvorhaben künftig ohne langwierige Einzelabstimmungen mit zahlreichen Stellen durchgeführt werden können.

Für länderübergreifende Forschungsverbünde muss allerdings zusätzlich eine einheitliche und verbindliche Datenschutzaufsicht gewährleistet sein. § 5 Abs. 3 sieht zwar eine federführende Koordinierung vor, lässt die Befugnisse der beteiligten Behörden aber unberührt. Die DFG regt eine verbindliche gemeinsame Entscheidung an, etwa auf Grundlage eines rechtlich tragfähigen Mehrheitsverfahrens. Zudem sollte bei öffentlich geförderten Verbünden nach § 24 Abs.

**DFG**

3 ein Anzeigeverfahren an die Stelle der vorherigen Zustimmung treten oder zumindest ein vereinfachtes, gebündeltes Verfahren geschaffen werden.

Der Bundesrat fordert ebenfalls eine gemeinsame Antragstellung und eine klare Zuständigkeitsregelung für § 24 Abs. 3; die Bundesregierung prüft eine entsprechende Koordinierungsregelung, was die DFG sehr begrüßt.

#### **4. Forschungsfreundliche Finanzierung und Zugangskriterien zu Gesundheitsdaten (§ 14 GDNG)**

Die DFG begrüßt die Schaffung eines einheitlichen Rechtsrahmens für den Zugang zu Gesundheitsdaten. Damit dieser Zugang auch für die öffentlich finanzierte, gemeinwohlorientierte Forschung tatsächlich nutzbar ist, bedarf es jedoch einer forschungsfreundlichen Gebührenregelung. § 14 GDNG sieht die Erhebung von Gebühren und Auslagen vor und überlässt deren konkrete Ausgestaltung einer Rechtsverordnung. Die DFG regt an, bereits im Gesetz eine Gebührenbefreiung oder zumindest deutlich ermäßigte, gedeckelte Gebühren für nichtkommerzielle, gemeinwohlorientierte Forschungsvorhaben vorzusehen. Forschungsprojekte sind darüber hinaus besonders abhängig von verlässlichen Zugangskriterien und realistischen Bearbeitungsfristen.

#### **5. Medizinische Fakultäten ausdrücklich erfassen (§ 2 Nr. 3, § 24 GDNG)**

Die gemeinsame Datennutzung nach § 24 Abs. 3 ist derzeit auf Zusammenschlüsse datenverarbeitender Gesundheitseinrichtungen zugeschnitten. Medizinische Fakultäten und mit Universitätskliniken gesetzlich verbundene wissenschaftliche Einrichtungen sollten ausdrücklich einbezogen werden, ebenso weitere öffentlich finanzierte, gemeinwohlorientierte Forschungspartner. Unterschiedliche landesrechtliche Organisationsmodelle dürfen die Verbundforschung nicht erschweren.

Die DFG begrüßt, dass auch der Bundesrat die mögliche Benachteiligung von Hochschuleinrichtungen durch die Begriffsbestimmung in § 2 Nr. 3 GDNG aufgreift. Medizinische Fakultäten und weitere wissenschaftliche Einrichtungen müssen unabhängig von ihrer landesrechtlichen Organisationsform an der gemeinsamen Datennutzung nach § 24 Abs. 3 GDNG teilnehmen können.

Die DFG verweist im Übrigen auf die Stellungnahme der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF), in der weiterführende zentrale und notwendige Verbesserungen für die Gesundheitsforschung benannt sind, derer sich die DFG insofern anschließt.

Die DFG unterstützt eine datenschutzkonforme und zugleich praktikable Umsetzung des GeDIG. Entscheidend ist, wissenschaftliche Expertise bei der Ausgestaltung der vorgesehenen Verfahren systematisch einzubeziehen und rechtliche wie administrative Hürden für kooperative Forschung abzubauen.

\* \* \*

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) dient der Wissenschaft in allen ihren Zweigen durch die finanzielle Unterstützung von Forschungsaufgaben. Sie ist die Selbstverwaltungsorganisation der Wissenschaft in Deutschland. Ihre Mitglieder sind forschungsintensive Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, wissenschaftliche Verbände sowie die Akademien der Wissenschaften.

Registernummer beim Lobbyregister des Bundes: R002059.