

Forschungsdaten

Ja zu Forschungsdatennutzung für private und öffentliche Akteure.

Nein zur Datenteilungspflicht für Unternehmen.

16. November 2022

Executive Summary

Der Umfang von Forschungsdaten nimmt rasant zu und es existieren zahlreiche Weiterverwendungspotenziale der in Forschungsk Kooperation erzeugten Daten über wissenschaftliche Kreise und sektorenbezogene Verwertung hinaus. Der Zugang zu und die Nutzung von Forschungsdaten durch die Industrie bilden die Basis zur Lösung gesellschaftlicher Herausforderungen, dem Ausbau der Innovationskraft und des Wirtschaftswachstums Deutschlands sowie der Beschleunigung des wissenschaftlichen und industriellen Fortschritts. Doch Unsicherheiten über die Art der Datennutzung und -weitergabe, Datenschutz und -sicherheit, Intellectual property (IP)-Regeln sowie fehlende Anreize und Probleme beim Umgang mit Daten (Vielfalt der Formate und Strukturen, unübersichtliche Dokumentation, unzureichende Standardisierung) verhindern beziehungsweise erschweren eine entsprechende Nachnutzung. Dieses Positionspapier der deutschen Industrie setzt hier an und gibt Empfehlungen für die Ausgestaltung eines Forschungsdatengesetzes sowie zu angedachten Datenbereitstellungsverpflichtungen für Unternehmen. Zu einem solchen frühen Zeitpunkt der Entwicklung von Datenräumen und Geschäftsmodellen plädieren wir für eine befähigende, nicht überregulierende Gesetzgebung. Wir fordern eine **klare rechtliche Trennung von Forschungsdaten und Datenteilungspflicht für Unternehmen (Forschungsdatenklausel)** mit folgenden Unterempfehlungen:

Forschungsdaten

1. Praxisgerechte Begriffsdefinition, die explizit private Forschungsdaten einschließt sowie Daten, die als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder anderweitig geschützte Daten davon klar ausschließt und eine langfristige Entwicklung neuer Anwendungsfelder und Geschäftsmodelle in den unterschiedlichen Wissenschafts- und Industriebereichen ermöglicht.
2. Die Anwendbarkeit der Regulierung zu Forschungsdaten muss in Hinblick auf die für den industriellen Kern der deutschen Wirtschaft wichtigen Anwendungsgebiete geprüft werden.
3. Forschende Unternehmen dürfen zweckgebundene Forschungsdaten weiterverwerten. Die Nutzungsrechte für Folgeentwicklungen müssen jedoch berücksichtigt werden.
4. Open Science Politik muss dem Prinzip „as open as possible, as close as necessary“ unter Beteiligung aller Stakeholder (öffentliche, forschende Einrichtungen, Behörden, private forschende Einrichtungen und Forschungs&Entwicklungs-Abteilungen, Unternehmen) folgen.
5. Besetzung von Forschungsdatengremien mit unterschiedlichen, aber stimm- und gleichberechtigten Stakeholdern (Behörden, Industrie, universitäre Einrichtungen u. a.) unter

Berücksichtigung laufender Aktivitäten wie zum Beispiel der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur.

6. Forschungsdatenzugänge müssen europäisch gedacht werden. International muss das Prinzip der Reziprozität gelten. National sollte ein Ökosystem mit Modellcharakter für den europäischen Raum entwickelt werden.
7. Eine klare Definition von Forschungszwecken als Grundvoraussetzung zum Weiterverwerten von Daten durch Forschung und Industrie muss festgelegt werden.
8. Datenschutzkonforme Prüfstandards und De-Personalisierungsverfahren müssen gestärkt werden.
9. Die Datenschutz-Auslegungen der 16 Bundesländer in Deutschland und der EU müssen harmonisiert werden.
10. Standardverträge zum Schutz des geistigen Eigentums, von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen sowie zur Qualitätssicherung müssen geschaffen werden.
11. Bereitstellung von Forschungsdaten mit angemessener Entschädigung für Datenbereitstellenden insbesondere bei hohem Aufwand (Bereinigung von Informationen Dritter, Anonymisierungen / Pseudonymisierung).
12. FAIR-Prinzipien zur Datenteilung um Umsetzbarkeit ergänzen.
13. Implementierung verbindlicher Regeln für Datenräume nach internationalen Standards und Schaffung guter Governance-Strukturen unter Beteiligung der Industrie zur Etablierung von Interoperabilität und Schnittstellen auf Basis bestehender Datenräume (z. B. NFDI, European Open Science Cloud).
14. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz muss mit dem nationalen Forschungsdatengesetz und europäischer Gesetzgebungsverfahren harmonisiert werden.

Datenbereitstellungsverpflichtungen für Unternehmen (Forschungsdatenklausel)

1. „Forschungsklauseln“ müssen klar als Business-to-Academia-(B2A)-Datenbereitstellungspflicht bezeichnet werden.
2. Keine Schaffung einer gesetzlichen Datenbereitstellungspflicht sowohl im Rahmen des EU-Data Act oder in der nationalen Gesetzgebung, sondern praxiserprobte freiwillige Kooperationen beim Datenaustausch mit öffentlichen und forschenden Stellen.
3. Weiternutzung passgenauer einzel- / konsortialvertraglicher Regelungen anstelle starrer allgemein-gesetzlicher Regelungen.
4. Eine gesetzliche Datenbereitstellungspflicht ist ein erheblicher Eingriff in die Privatautonomie und die unternehmerische Freiheit und kann nicht durch einen abstrakten Verweis auf Forschungserkenntnis gerechtfertigt werden.

Das Papier setzt einen ersten Schritt für einen konstruktiven Dialog mit Wissenschaft, Gesellschaft und Politik. Der Zugang zu und die Nutzung von Daten sowohl für die öffentliche wie auch für die privatwirtschaftliche Forschung und Entwicklung muss verbessert werden, damit Daten in alle Richtungen fließen können. Wir freuen uns, mit Ihnen in den Austausch zu gehen.

Inhaltsverzeichnis

Executive Summary	1
Einführung und Hintergrund	4
Definition von Forschungsdaten / Abgrenzung zu B2A	5
Status quo des Zugangs von Forschungsdaten für und mit der Wirtschaft	6
Forschungsdatennetzwerk.....	7
Nationales Netzwerk	7
Europäische und internationale Einbettung	7
Zugang zu Forschungsdaten	8
Zweck als Grundvoraussetzung.....	8
Rechtliche Aspekte und Risiken.....	8
Verhältnis zum Datenschutz.....	9
IP-Recht und Geschäftsgeheimnisschutz	9
Kosten des Zugangs	10
Technischer Zugang.....	10
FAIR-Prinzipien	10
Forschungsdatenraum (Fair Data Space / GAIA-X).....	11
Sonderfall Gesundheitsdaten	11
Datenbereitstellungspflichten gegenüber der wissenschaftlichen Forschung.....	12
Keine generellen Datenbereitstellungspflichten gegenüber Wissenschaftseinrichtungen (B2A)	12
Impressum	15

Einführung und Hintergrund

Der Umfang von Forschungsdaten nimmt rasant zu und es existieren Weiterverwendungspotenziale über wissenschaftliche Kreise und sektorenbezogene Verwertung hinaus¹. Der Zugang und die Nutzung von Forschungsdaten bilden die Basis zur Lösung gesellschaftlicher Herausforderungen, dem Ausbau der Innovationskraft und des Wirtschaftswachstums Deutschlands sowie der Beschleunigung des wissenschaftlichen Fortschritts. Insbesondere stehen Qualitätsverbesserung, Vermeidung von Doppelarbeit sowie Entwicklungs- und Optimierungsprozesse im Fokus. Hierfür bedarf es einer zunehmenden Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger Daten in den verschiedenen Anwendungsbereichen.

Als Koordinierungs- und Beratungsgremium für Bund und Länder wurde 2014 der Rat für Informationsinfrastrukturen (RfII)² eingesetzt. Der RfII empfahl 2016³ den Aufbau einer Forschungsdateninfrastruktur, welche Ende 2020 durch die Nationale Forschungsdateninfrastruktur e.V. (NFDI)⁴ Umsetzung gefunden hat. Rechtliche Unterfütterung erhielt das Thema 2019 zunächst auf Europäischer Ebene in der Richtlinie des Europäischen Parlaments (PSI)¹ und 2021 auf nationaler Ebene durch das Datennutzungsgesetz (DNG)⁵.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung sieht für die Gewährleistung eines offenen Zugangs zu Forschungsdaten politischen Handlungsbedarf: „Wir müssen die Potenziale unserer Talente, aber auch unserer Daten nutzen. Deshalb wollen wir möglichst vielen Forschenden möglichst umfassenden Zugriff auf Forschungsdaten ermöglichen.“⁶ Getrieben wird dieser Anspruch durch die Vereinbarung im Koalitionsvertrag⁷,⁸ und in der Digitalstrategie⁹, ein Forschungsdatengesetz für private und öffentliche Forschung zu etablieren.

FORDERUNG

Die deutsche Wirtschaft unterstützt explizit den ganzheitlichen Ansatz der Bundesregierung neben öffentlichem Zugang auch den Zugang für private Forschung zu verbessern. Diese Verbesserung muss im Sinne der Zielsetzung – „Lösung gesellschaftlicher Herausforderungen zu finden“ – auch forschenden Unternehmen die Möglichkeit bieten, benötigte Daten von jeweiligen Datenhaltern aus öffentlich geförderten Forschungsk Kooperationen zweckgebunden verwenden zu können.

Ein Forschungsdatengesetz muss vor allem befähigen und die Grundlagen schaffen, mehr Erfahrung im gemeinsamen Datenteilen zwischen Wirtschaft und Wissenschaft zu sammeln. Auf Basis dieser Erfahrungswerte kann sich dann ein echter Regulierungsbedarf ableiten lassen.

¹ RICHTLINIE (EU) 2019/1024 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 20. Juni 2019 über offene Daten und die Weiterverwendung von Informationen des öffentlichen Sektors, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019L1024&from=DE>

² RfII | Rat für Informationsinfrastrukturen

³ RfII- Empfehlung „Leistung aus Vielfalt“, 2016, <https://rfii.de/download/rfii-empfehlungen-2016/>

⁴ nfdi | Nationale Forschungsdateninfrastruktur e. V.

⁵ "Datennutzungsgesetz vom 16. Juli 2021 (BGBl. I S. 2941, 2942,, 4114)" <https://www.gesetze-im-internet.de/dng/BJNR294200021.html>

⁶ Rede Bettina-Stark Watzinger (BMBF) im Deutschen Bundestag am 13.01.2022 "Wir brauchen Durchbrüche, große Sprünge, echte Innovation" - BMBF

⁷ Koalitionsvertrag „Mehr Fortschritt wagen“ der SPD, Bündnis 90/ Grüne, FDP 2021, <https://www.bundesregierung.de/breg-de/service/gesetzesvorhaben/koalitionsvertrag-2021-1990800>

⁸ In diesem Zusammenhang wird zudem: (i) Open Access ein gemeinsamer Standard, (ii) ein wissenschafts-freundlicheres Urheberrecht etabliert, (iii) die Nationale Forschungsdateninfrastruktur vorangetrieben, (iv) der europäische Forschungsdatenraum vorangetrieben, (v) Datenteilung von vollständig anonymisierten, nicht personen-bezogenen Daten ermöglicht.

⁹ <https://digitalstrategie-deutschland.de/abgerufen> am 05.09.2022

Definition von Forschungsdaten / Abgrenzung zu B2A

„Forschungsdaten“ sind auf nationaler Ebene im Datennutzungsgesetz (DNG) gemäß § 3 Nr. 10 DNG⁵ legal definiert als *„Aufzeichnungen in digitaler Form, bei denen es sich nicht um wissenschaftliche Veröffentlichungen handelt und die im Laufe von wissenschaftlichen Forschungstätigkeiten erfasst oder erzeugt und als Nachweise im Rahmen des Forschungsprozesses verwendet werden oder die in der Forschungsgemeinschaft allgemein für die Validierung von Forschungsfeststellungen und -ergebnissen als notwendig erachtet werden“*. Gemäß § 2 Abs. 2 Nr. 3 DNG⁵ sind Forschungsdaten öffentlich finanziert und bereits über ein institutionelles oder thematisches Repositorium (Hochschulen, Forschungseinrichtungen oder Forschende selbst) öffentlich bereitgestellt. Ausgenommen sind Daten mit berechtigten Geschäftsinteressen, Wissenstransfertätigkeiten oder bestehende Rechte Dritter an geistigem Eigentum.

In der aktuellen Debatte im Rahmen des EU-Data Acts tauchten in der nationalen Diskussion zuletzt Vorschläge auf, die unter dem Thema „Forschungsdaten“ dezidiert zusätzlich eine Datenteilungspflicht von Unternehmen an Wissenschaft subsumieren. So sollen nach Aussage der Befürworter dieser Idee auch solche Daten von Unternehmen, die nicht im wissenschaftlichen Prozess gewonnen wurden, als „Forschungsdaten“ der wissenschaftlichen Forschung verpflichtend bereitgestellt werden.

FORDERUNG

Die deutsche Wirtschaft lehnt eine gesetzliche Verpflichtung zum Teilen von Forschungsdaten oder sonstigen Industriedaten gegenüber Dritten, und somit auch wissenschaftlichen Einrichtungen, strikt ab. Um Missverständnisse zu vermeiden, ist die Diskussion zur Datenteilungspflicht für Unternehmen nicht als Debatte zu „Forschungsdaten“, sondern als getrennte Debatte **„Business-to-Academia“ (B2A)** zu bezeichnen. Inhaltlich verweisen wir hierzu auf den letzten Teil unseres Positionspapiers.

Es gilt an dieser Stelle, die Nutzungsrechte der Unternehmen für ihre Daten außerhalb der Forschungskooperation und insbesondere für Folgeentwicklungen sicherzustellen. Bereits mit der klassischen Definition von Forschungsdaten (nach DNG⁵) sind aktuell noch eine Vielzahl von Unklarheiten verbunden: Zu Forschungsdaten zählen u. a. Messdaten, Laborwerte, audiovisuelle Informationen, Texte, Surveydaten, Objekte aus Sammlungen oder Proben, die in der wissenschaftlichen Arbeit entstehen, entwickelt oder ausgewertet werden sowie methodische Testverfahren, wie Fragebögen, Software und Simulationen¹⁰. Sind es die in öffentlich geförderten Verbundvorhaben gewonnenen Daten, sind es weiter gefasste Daten aus privater und öffentlicher Forschung oder können prinzipiell sogar alle Daten Forschungsdaten sein¹¹? Aus welchen Arten von Forschungsprojekten können Forschungsdaten stammen, die einem Zugangsanspruch unterliegen?

Auch beim „Zugang“ ist nicht hinreichend geklärt, ob hiermit lediglich Einsichtsrechte gemeint sind, oder ein – wie auch immer geartetes – Nutzungsrecht zu verstehen ist. Zudem ist ungeklärt, ab welchem Anteil öffentlicher Förderung in zugleich privat finanzierten Projekten es einen Zugangsanspruch geben soll. So gibt es etwa unter Horizon Europe Forschungsprogramme mit Beteiligung privater Akteure, welche zu 100 Prozent öffentlich finanziert sind, deren Forschungsdaten aber bis dato nicht

¹⁰ „Leitlinien zum Umgang mit Forschungsdaten“ – DFG, 2015, https://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/grundlagen_dfg_foerderung/forschungsdaten/leitlinien_forschungsdaten.pdf

¹¹ Forschungsdaten – 12 Punkte für eine faire Datenbereitstellung für private und öffentliche Forschungszwecke Positionspapier Software AG, 2022

(notwendigerweise) open access sind. Eine Datenweitzernutzung der im Projekt entstandenen Daten schafft für Firmen Anreize, in diesen Projekten beteiligt zu sein.

FORDERUNG

Die deutsche Wirtschaft fordert eine breite und praxisgerechte Begriffsdefinition, die explizit private Forschungsdaten einschließt sowie Daten, die als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder anderweitig geschützte Daten davon klar abgrenzt. In diesem Zusammenhang sollte es jedoch keine Verpflichtung zur Bereitstellung eines Zugangs zu Daten geben, sondern die Unternehmen sollten überall dort, wo sie in öffentlich geförderten Projekten einen erheblichen finanziellen Eigenanteil tragen, auch über die Verwendung der Daten mitbestimmen können. Veredelte beziehungsweise weiterverarbeitete Daten, also Daten, die keine Rohdaten sind, sollten von der Forschungsdatendefinition ausgenommen werden. Eine entsprechende Definition von Rohdaten und verarbeiteten Daten ist im Forschungsdatengesetz ebenfalls zu regeln.

Status quo des Zugangs von Forschungsdaten für und mit der Wirtschaft

Sicherung und Bereitstellung von Forschungsdaten bilden eine strategische Aufgabe, zu der Wissenschaft, Politik und andere Teile der Gesellschaft gemeinsam beitragen müssen³. Gerade die Industrie gilt hier als maßgeblicher Faktor zur Umsetzung von Forschung und Technologietransfer. Art. 10 Abs. 1 PSI-Richtlinie¹ sieht hierfür eine Verpflichtung für die Mitgliedstaaten vor, eine Strategie für den offenen Zugang (open access) von Forschungsdaten aufzustellen. Die Bundesregierung hat am 7. Juli 2021 ihre Open-Data-Strategie vorgestellt, die auch den Umgang mit Forschungsdaten umfasst. Darüber hinaus sollten bestimmte Verpflichtungen nach dieser Richtlinie auf Forschungsdaten ausgeweitet werden, die aus mit öffentlichen Mitteln finanzierten oder von öffentlichen und privaten Einrichtungen kofinanzierten wissenschaftlichen Forschungstätigkeiten stammen. Mischformen, in denen öffentlich geförderte Angebote mit kommerziellen Angeboten verzahnt werden können, haben nach Einschätzung des Rfll ein großes Potenzial für die Wissenschaft¹².

Artikel 10 Abs. 2 PSI-Richtlinie¹ regelt ebenfalls, dass die vom Anwendungsbereich erfassten Forschungsdaten für kommerzielle und nichtkommerzielle Zwecke zur Steigerung des Innovationspotenzials für Wirtschaft und Gesellschaft weiterverwendet werden dürfen. Dies erfordert, die Wirtschaft ebenfalls an der wissenschaftspolitischen Debatte über „offene“ Daten teilhaben zu lassen, um Entscheidungen in Bezug auf die Veröffentlichung und Lizenzierung sowie das „Teilen“ („Sharing“) und das „Verwerten“ von Forschungsdaten anzugehen¹³. Im internationalen Vergleich findet dies in innovationsstarken Ländern wie Australien, Kanada und dem Vereinigten Königreich¹⁴ bereits Anwendung.

FORDERUNG

Deutschland muss, um innovationsfähig zu bleiben, die Industrie miteinbeziehen. Das Prinzip „as open as possible, as close as necessary“ sollte das Kernprinzip bei der Umsetzung der „Open Science“-Politik sein. Gremien, die über den Zugang zu und die Nutzung von Daten entscheiden, sollten mit unterschiedlichen, aber stimm- und gleichberechtigten Stakeholdern (Behörden, Industrie, universitäre Einrichtungen u. a.) besetzt sein. Zudem müssen hierbei laufende Aktivitäten wie zum Beispiel die der Initiative NFDI einbezogen werden.

¹² Rfll – Rat für Informationsinfrastrukturen: Empfehlungen zur Ausgestaltung von Datendiensten an der Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Wirtschaft, 2021

¹³ Stellungnahme des Rates für Informationsinfrastrukturen (Rfll) zu den aktuellen Entwicklungen rund um Open Data und Open Access, 2019

¹⁴ Rfll – Rat für Informationsinfrastrukturen: Entwicklung von Forschungsdateninfrastrukturen im internationalen Vergleich, 2017

Forschungsdatennetzwerk

Nationales Netzwerk

Das Beratungsgremium des Bundes und der Länder ist der Rat für Informationsinfrastrukturen (RfII), der sich seinerseits aus Stakeholdern wissenschaftlicher Institutionen und Einrichtungen, Bund und Länder sowie Personen des öffentlichen Lebens zusammensetzt. Schwerpunkte des Wirkens sind Empfehlungen zu Forschungsdaten, Nachhaltigkeit und Internationalität. Der RfII sieht die NFDI in der Schlüsselposition in der Vermittlung zwischen der wissenschaftlichen und der ökonomischen Sphäre¹².

Das Ziel des NFDI ist die Förderung von Wissenschaft und Forschung durch ein übergreifendes interoperables Forschungsdatenmanagement. Dies beinhaltet die Schaffung von Daten-Standards, die Modellierung von wissenschaftsspezifischen Metadaten und Ontologien, die Klärung rechtlicher sowie ethischer Fragestellungen rund um das Teilen von Forschungsdaten sowie den Aufbau einer Informationsinfrastruktur. Bis zu 30 thematisch verschiedene NFDI-Konsortien¹⁵ werden durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) ausgewählt. Damit soll eine breite Abdeckung der Wissenschaftsdisziplinen innerhalb der NFDI gewährleistet werden: von Kultur-, über Sozial-, Geistes- und Ingenieurwissenschaften bis hin zu Lebens- und Naturwissenschaften. Querschnittsthemen, wie gemeinsame Modellierung von Metadaten-Schemata und Ontologien, gemeinsame Infrastrukturdienste und Dienstleistungen zum Thema Forschungsdatenmanagement, rechtliche und ethische Fragen rund um das Teilen von Daten werden konsortialübergreifend adressiert und idealerweise tragfähige Lösungen für alle Stakeholder erarbeitet.

FORDERUNG

Die Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) mit ihren thematisch spezifischen Konsortien ist ein erster wichtiger Schritt. Öffentliche Daten müssen zu Forschungszwecken nutzstiftend zusammengeführt werden. Dabei können, wo wirtschaftlich möglich, auch privatwirtschaftliche Daten einbezogen werden. Der BDI und die NFDI arbeiten gemeinschaftlich an der Umsetzungsfähigkeit einer solchen Idee. **Der Erfolg hängt hierbei wesentlich von Anreizen zum freiwilligen Teilen von Daten ab.** Um Skalierungseffekte zu erzielen, ist zudem eine Bereitstellung von Daten durch öffentliche Einrichtungen wie Ministerien, Behörden, Forschungseinrichtungen, Hochschulen und Unternehmen erforderlich.

Europäische und internationale Einbettung

Auf europäischer Seite wurde die European Open Science Cloud (EOSC)¹⁶ als Teil der Europäischen Datenstrategie ins Leben gerufen. Ziel ist es, europäischen Forschern, Innovatoren, Unternehmen und der Gesellschaft einen offenen und vertrauenswürdigen Datenraum für einen Zugang und die Weiterverwertung von Forschungsdaten zu ermöglichen. Die Cloudplattform befindet sich nun in der zweiten Projektphase – dem kontinuierlichen Rollout bis 2030 dargelegt durch die Strategic Research and

¹⁵ Konsortien | nfdi

¹⁶ Advancing Open Science in Europe | EOSC Association

Innovation Agenda (SRIA)¹⁷. Innerhalb dieser Phase sollen Stakeholder-Bedarfe besonders adressiert und integriert werden.

FORDERUNG

Forschungsdaten Zugänge müssen europäisch gedacht werden. In dieser wichtigen Phase des Rollouts der EOSC müssen die Stakeholder-Bedürfnisse Deutschlands sinnbringend zusammen eingebracht werden. In der beratenden EOSC Association können aktuell keine Unternehmen Mitglied werden. Die Industrie muss frühzeitig in einen solchen Prozess inkludiert werden, jenseits einer Dienstleistungstätigkeit. Wir sehen hier als ersten wichtigen Schritt eine Vertretung in der NFDI sowie als zweiten Schritt eine echte Teilhabe von Unternehmen im EOSC Association Board. Es sollte auf deutscher Ebene ein Ökosystem mit Modellcharakter für die europäische Ebene entwickelt werden.

Auf internationaler Ebene muss das Prinzip der Reziprozität gelten. Es muss also gewährleistet sein, dass ein Forschungsdatengesetz nicht außereuropäischen Akteuren Zugang zu in Europa gewonnenen Forschungsdaten ermöglicht, deren Länder selbst europäischen Akteuren keinen beziehungsweise keinen vergleichbaren Zugang zu Forschungsdaten gewähren. Für die Zusammenarbeit auf internationaler Ebene müssen perspektivisch Möglichkeiten für eine gemeinsame Nutzung von Daten geschaffen werden.

Zugang zu Forschungsdaten

ZWECK ALS GRUNDVORAUSSETZUNG

Gemäß Art. 10 Abs. 2 PSI-Richtlinie¹ können Forschungsdaten für kommerzielle und nicht-kommerzielle Zwecke weiterverwendet werden, soweit sie öffentlich finanziert wurden und zugänglich gemacht wurden. In diesem Zusammenhang sind berechnete Geschäftsinteressen, Wissenstransfertätigkeiten und bestehende Rechte Dritter an geistigem Eigentum zu berücksichtigen.

FORDERUNG

Für die Berücksichtigung der Interessen der Datenhalter müssen klare rechtliche Standards geschaffen werden. Grundsätzlich plädieren wir für die freiwillige Bereitstellung von Daten. Ein klarer Forschungszweck muss stets die Grundlage zum Teilen von Daten sein und in standardisierten Zugangskriterien geregelt werden. Die bereitgestellten Daten dürfen dann ausschließlich zu diesem Zweck nur innerhalb der forschenden Einheit verwendet werden und nicht ohne weitere Zustimmung an andere (Tochter-)Unternehmen, Institute, Hochschulen oder Einrichtungen weitergegeben werden. Zudem müssen die Daten nach Einhaltung der Zeiträume der guten wissenschaftlichen Praxis gelöscht und der Datenbereinsteller darüber informiert werden.

Rechtliche Aspekte und Risiken

Der RfII weist auf Nachteile hin, die durch das unregelmäßige oder ungewollte Abfließen von Forschungsdaten entstehen können und spricht sich für eine aktive Gestaltung der Schnittstelle Wissenschaft / Wirtschaft aus^{13, 14}. Die deutsche Wirtschaft teilt diese Ansicht. Ohne Anspruch auf Vollständigkeit müssen bei der Formulierung eines Forschungsdatengesetzes im vorgenannten Sinne vor allem die

¹⁷ SRIA_2022_01.pdf (eosc.eu)

folgenden Schutzgüter angemessen berücksichtigt werden: Schutz geistigen Eigentums und von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, Regelungen für Entscheidungsbefugnis über Daten in Kooperationsprojekten (wettbewerbliche Verzerrung), Investitionsanreize und Kostenregelungen, Schutz von Persönlichkeitsrechten und personenbezogenen Daten, Vertragsfreiheit, Nutzung und Pflege von Infrastrukturen sowie Arten der Zusammenarbeit (Public-Private-Partnership). Einige der Punkte adressieren wir im Folgenden detaillierter.

VERHÄLTNIS ZUM DATENSCHUTZ

FORDERUNG

Die deutsche Wirtschaft spricht sich dafür aus, dass klare und handhabbare Prüfstandards geschaffen werden, die regeln, ob entsprechende Forschungsdaten sensible Informationen beinhalten beziehungsweise die Rechte Dritter berühren. Es bedarf daneben verlässlicher und praktikabler Verfahren, wie eine datenschutzkonforme De-Personalisierung zu erfolgen hat. Vor einer entsprechenden aufwendigen Anonymisierung / Pseudonymisierung muss sichergestellt werden, dass diese Daten für den Forschungszweck erforderlich sind. Für Technologien mit absehbar hohem Datenbedarf (z. B. Maschinelles Lernen und KI-Systeme) sollten entsprechende Prüfstandards koordiniert für größere Datenmengen anwendbar sein. Der Datenempfänger muss durch technische und organisatorische Prozesse die Sicherheit der Daten gewährleisten. Bei Verletzung der Sorgfaltspflicht müssen Haftungsregeln etabliert werden. Im Rahmen eines Forschungsdatengesetzes muss auch die Harmonisierung der unterschiedlichen Datenschutz- / DSGVO-Auslegungen über die 16 Bundesländer hinweg eindeutig festgelegt werden, z. B. durch die Formulierung von bundesweit gültigen Einwilligungserklärungen („broad consent“) und der Möglichkeit des Austausches von Daten über Bundesland-Grenzen hinweg.

IP-RECHT UND GESCHÄFTSGEHEIMNISCHUTZ

Im Rahmen der freiwilligen Bereitstellung von Forschungsdaten muss zwingend der IP-Rechtsschutz sowie der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen gewahrt bleiben, um negativen Folgen für die Innovations- und Investitionsbereitschaft zur Generierung und Aufbereitung von Daten entgegenzuwirken.

FORDERUNG

Die deutsche Wirtschaft empfiehlt, dass der Schutz des geistigen Eigentums (Patentrecht, Lizenzverträge u. ä.) vor dem Start von Projekten der Datenteilung mit Industriebeteiligung vorab verbindlich geklärt und vertraglich festgehalten werden muss. Entsprechende Standard- bzw. Musterverträge sollten in enger Abstimmung mit Wirtschaft, Wissenschaft und weiteren Stakeholdern erarbeitet werden. Diese Verträge könnten dann entweder für Standardzwecke verwendet werden oder Hilfestellung für Organisationen darstellen, die keine eigene Digital-Rechtsabteilung haben. Diese Verträge sollten jedoch u. a. zur adäquaten Abdeckung von Einzelfällen nicht verpflichtend sein – Unternehmen sollte immer freigestellt sein, eigene Verträge zu machen (Vertragsfreiheit).

Sofern Unternehmen Forschungsdaten zur Verfügung stellen, muss sichergestellt werden, dass die entsprechenden Daten keine Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse (z. B. nach der Definition gemäß Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen (GeschGehG)) enthalten. Sollten sich die Geschäftsgeheimnisse nachweislich nicht mit angemessenem Aufwand aus den Daten entfernen oder unkenntlich machen lassen, dürfen die Daten nicht für weitere Forschungszwecke bereitgestellt werden.

KOSTEN DES ZUGANGS

In § 10 Abs. 3 DNG⁵ und Art. 6, Abs. 6b PFI Richtlinie¹ ist der Grundsatz der Unentgeltlichkeit für Forschungsdaten vorgesehen: Die Weiterverwendung von Forschungsdaten ist für den Nutzer kostenfrei. Es ist für Forschungsdaten möglich, für Reproduktion, Bereitstellung und Verbreitung von Daten sowie für Maßnahmen zum Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen, jedoch nicht für die Anonymisierung personenbezogener Daten, eine Kostenerstattung zu verlangen.

FORDERUNG

Die deutsche Wirtschaft plädiert für eine klare Trennung von Forschungsdaten und B2A-Daten. Forschungsdaten im ursprünglichen Sinne kostenlos bereitzustellen, begrüßen wir, da sie wegen ihrer besonderen wissenschaftlichen und / oder gesellschaftlichen Bedeutung im allgemeinen Interesse liegen. Ist die Datenbereitstellung für den Datenhalter mit unverhältnismäßig hohen Kosten verbunden, insbesondere um die Informationen Dritter zu bereinigen oder Anonymisierungen / Pseudonymisierungen aus datenschutzrechtlichen Gründen vorzunehmen, muss der Datenhalter für seinen Aufwand angemessen entschädigt werden. Die deutsche Wirtschaft erachtet es daneben als wichtig, dass der Datenbereitsteller über die Ergebnisse der Weiterverwertung der Daten informiert wird.

Technischer Zugang

FAIR-PRINZIPIEN

Gemäß Art. 10 PSI-Richtlinie¹ sollen die Mitgliedstaaten öffentlich finanzierte Forschungsdaten nach dem FAIR-Prinzip zugänglich machen. FAIR steht dabei für:

- **Findable** (Auffindbar) – klare, dauerhafte und registrierte Kennung, umfangreiche Metadaten
- **Accessible** (Zugänglich) – Abrufbarkeit der Daten nebst Metadaten von einer standardisierten Plattform mit entsprechenden Authentifizierungs- und Autorisierungsverfahren
- **Interoperable** (Interoperabel) – Nutzung einer formalen, gemeinsamen und allgemein anwendbaren Sprache zur Wahrung der Vergleichbarkeit, qualifizierte Verweise auf andere Daten
- **Reusable** (Wiederverwendbar) – Daten entsprechen Community Standards (Zitierbarkeit), weisen klare Datennutzungslizenzen auf

FORDERUNG

Die deutsche Wirtschaft befürwortet die FAIR-Prinzipien zur Datenteilung. Ergänzend hierzu empfehlen wir, den Punkt Umsetzbarkeit hinzuzufügen. Das bedeutet (i) die Daten in dem Format weiterzugeben, indem sie auch gespeichert wurden, ergänzt durch die entsprechenden Metadaten. (ii) Benötigt der Datenempfänger andere Formate als vorliegend, muss der Zusatzaufwand für den Datenbereitsteller entsprechend entgolten werden. (iii) Es müssen angemessene Fristen für das Teilen von Daten eingehalten werden, um eine Prüfung der Daten in Bezug auf Nutzbarkeit (Geschäftsinteressen, Wissenstransfertätigkeiten oder bestehende Rechte Dritter) sicherzustellen beziehungsweise die Daten zu bereinigen oder zu anonymisieren / pseudonymisieren.

FORSCHUNGSDATENRAUM (FAIR DATA SPACE / GAIA-X)

Um die wirtschaftliche Nutzung von Forschungsdaten umzusetzen, hat die NFDI das Projekt FAIR Data Space¹⁸ initiiert, welches vom BMBF von Mai 2021 bis Mai 2024 finanziert wird. In dem Projekt werden GAIA-X und NFDI zu einem gemeinsamen, cloudbasierten Pilot-Datenraum für Industrie und Forschung unter Einhaltung der FAIR-Prinzipien verknüpft. Hierbei sollen insbesondere organisatorische, rechtliche, ethische und technische Aspekte für die Nutzung sowie ein Fahrplan für die Zusammenarbeit und freie und offene Datennutzung unter Einbeziehung aktueller Gesetzesvorhaben wie dem EU-Data Governance Act oder der Digitalstrategie des Bundes erarbeitet werden.

FORDERUNG

Die deutsche Wirtschaft befürwortet die technische Umsetzung des Datenraums und dass internationale Standards zu Datenformaten und Schnittstellen zur Anwendung kommen. Denn Daten können umso wertschaffender genutzt werden, je besser sie mit anderen Daten aggregiert und kombiniert werden können. Die optimale Interoperabilität der vorliegenden Daten – auf Basis internationaler Standards – entscheidet über die breite Nutzung und die Generierung von Mehrwerten durch die Daten.

Sonderfall Gesundheitsdaten

Einen speziellen Anwendungsfall sieht die deutsche Wirtschaft im Bereich der Gesundheitsdaten. Forschungsdaten sind hier in vielen Fällen personenbezogene Gesundheitsdaten, die als sensible Daten einem besonderen Schutz-Level unterliegen. Dennoch sind diese Daten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form von höchster Relevanz für die Forschung und Entwicklung. Daneben gibt es im Gesundheitsbereich vor allem im Alltag entstehende Daten, die aus dem Gebrauch von digitalen Produkten entstehen und eine besondere Forschungsrelevanz haben.

Zudem ist an dieser Stelle darauf zu verweisen, dass es, etwa für die pharmazeutische Industrie, über Regelungen im deutschen Arzneimittelgesetz für Sponsoren klinischer Studien eine Pflicht zur Erstellung und Veröffentlichung von Berichten über die Ergebnisse klinischer Prüfungen und nicht-interventioneller Studien (NIS) vorgesehen sind. Seit Januar 2022 sind zudem nahezu sämtliche Unterlagen, die ein Sponsor in seinem Antrag auf die Durchführung seiner klinischen Prüfung stellt, der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Auch nach Abschluss der klinischen Prüfung muss der Sponsor in drei verschiedenen Berichten über die Ergebnisse informieren. Darüber hinaus hat die Europäische

FORDERUNG

Das im Koalitionsvertrag⁷ angedachte Gesundheitsdatennutzungsgesetz, welches die Nutzung von Routinedaten des Gesundheitssystems und aus den elektronischen Patientenakten regeln soll, muss auf jeden Fall auch mit dem nationalen Forschungsdatengesetz sowie mit der europäischen Gesetzgebung harmonisiert werden, damit die Gesetze ineinandergreifen und einheitlich und abgestimmt in Kraft treten können. Dabei muss neben verbesserter Patientenversorgung durch Vernetzung, Interoperabilität und einheitlicher Standards auch die Teilung von personenbezogenen Daten mit Unternehmen - im Falle eines konkreten Forschungsanliegen unter strenger Beachtung des Schutzes des einzelnen Patienten - ermöglicht werden. Zusätzlich sollten auch die genannten Daten aus dem Gebrauch digitaler Produkte im Alltag mitberücksichtigt werden.

¹⁸ FAIR Data Spaces | nfdi, abgerufen am 25.01.2022

Arzneimittelagentur (EMA) seit Jahren hauseigene Policies (Richtlinien) zum Umgang mit und der Veröffentlichung von Daten, z. B. die Policy 0070 zur proaktiven Veröffentlichung von Daten aus Berichten zu klinischen Studien, die der Agentur im Rahmen eines Antrags auf Zulassung eines Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden müssen.

Datenbereitstellungspflichten gegenüber der wissenschaftlichen Forschung

Neben der Diskussion zum klassischen Zugang zu Forschungsdaten läuft aktuell eine Debatte über Datenbereitstellungspflichten von Unternehmen gegenüber der wissenschaftlichen Forschung. Sowohl in der am 31. August 2022 veröffentlichten Digitalstrategie als auch in der laufenden Diskussion auf nationaler Ebene zum EU-Data Act ist die Einführung von einer Datenteilungspflicht für Unternehmen, der sogenannten „Forschungsklauseln“, vorgesehen.

FORDERUNG

Wie bereits eingangs erläutert, fordert der BDI zunächst die definitorische Klarstellung, dass die Diskussion um „Forschungsklauseln“ als eine Business-to-Academia-(B2A) Datenbereitstellungspflicht zu beziehen ist. Inhaltlich ist der BDI äußerst besorgt über die Folgen einer solchen gesetzlichen Datenbereitstellungspflicht und lehnt sie sowohl im Rahmen der aktuellen EU Data Act Diskussion wie auch mit Blick auf ein künftiges nationales Forschungsdatengesetz vollumfänglich ab. Darüber hinaus ist die Diskussion über eine B2A-Datenbereitstellung klar vom B2B- und B2C-Bereich abzugrenzen.

Die EU-Kommission sieht fehlendes Vertrauen zwischen unterschiedlichen Akteuren als ein wesentliches Hemmnis für die europäische Datenwirtschaft und den Datenaustausch an, weshalb mit dem EU-Data Governance Act und nunmehr mit dem EU-Data Act horizontale Legislativverfahren für die EU-Datenwirtschaft erforderlich seien. Nach unserer festen Überzeugung baut sich gegenseitiges Vertrauen jedoch durch eine anreizorientierte und nicht eine auf Pflichten fußende Datenpolitik auf. Die Mehrwerte aus der gemeinsamen Datennutzung müssen sämtlichen beteiligten Akteuren zugutekommen.

FORDERUNG

Der BDI hat sich bereits im Rahmen der öffentlichen Konsultation zum Legislativvorschlag zum EU-Data Act dafür ausgesprochen, auch zukünftig auf freiwillige Kooperationen beim Datenaustausch mit öffentlichen Stellen zu setzen, da sich diese in der Praxis etabliert haben. Die im bisherigen Legislativvorschlag vorgesehenen „*außergewöhnlichen Umstände*“ zur B2G-Datenbereitstellung sind bereits für sich sehr weitgehend und müssen dringend präzisiert werden.

Keine generellen Datenbereitstellungspflichten gegenüber Wissenschaftseinrichtungen (B2A)

Eine Ausweitung von Datenbereitstellungspflichten auf das B2A-Verhältnis ist strikt abzulehnen. Statt auf mehr gesetzliche Pflichten zur Datenbereitstellung zu setzen, deren Wirkungen auf die Innovationsfähigkeit und -bereitschaft der Unternehmen verheerend wären, muss die Politik dem Prinzip der Datensouveränität folgend auf freiwillige Datenkooperationen setzen. Im bisherigen B2A-Bereich werden wissenschaftliche Forschungsvorhaben unter Beteiligung der Industrie und der entsprechenden Bereitstellung von Unternehmensdaten am besten durch passgenaue einzel- / konsortialvertragliche Regelungen festgelegt. Dieses Prinzip hat sich in der Vergangenheit klar bewährt – es besteht keine politische Handlungsnotwendigkeit. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass bereits unzählige Konsortialforschungsvorhaben über diesen Weg erfolgreich durchgeführt worden sind, ist für den BDI nicht

ersichtlich, weshalb solche passgenauen individuellen Lösungen durch eine starre allgemein-gesetzliche Regelung, die jedwede Innovationsbereitschaft der Unternehmen konterkarieren würde, ersetzt werden sollte.

Gesetzliche Datenteilungspflichten sind in der Rechtsordnung aus guten Gründen nur in eng definierten, „außergewöhnlichen“ Konstellationen heranzuziehen. Für den B2B-Bereich sieht der BDI im Falle eines strukturellen Marktversagens sektorspezifische Datenzugangsregelungen als „ultima ratio“-Lösung an. Auch im B2G-Bereich ist der BDI für bestimmte gesetzlich definierte Datenbereitstellungspflichten offen, die aber im Vergleich zu Art. 15 DA des Legislativvorschlags deutlich enger zu definieren sind.

Für den B2A-Bereich ist nicht erkennbar, inwiefern ein solcher Eingriff in die unternehmerische Freiheit gerechtfertigt werden kann – der abstrakte Verweis auf wissenschaftliche Forschungserkenntnisse ist in jedem Fall nicht ausreichend zur Rechtfertigung einer solch tief in die Privatautonomie eingreifenden gesetzlichen Datenbereitstellungspflicht. Es ist auch nicht erkennbar, inwiefern überhaupt strukturelle Defizite bei der Datenbereitstellung von Unternehmen gegenüber der wissenschaftlichen Forschung bestehen. Aus Sicht der Industrie fehlt die empirische Evidenz, dass es hier bisher Probleme gab.

Analog zu den Diskussionen, die der BDI bereits zum Kapitel II des EU-Data Act aufgeworfen hat, sprechen darüber hinaus folgende Überlegungen gegen eine gesetzliche Datenbereitstellungspflicht:

FORDERUNG

Datensouveränität und IP-Schutz wahren: Unternehmen haben berechnete Interessen daran, bestimmte Daten nicht mit Dritten zu teilen. Zur Aufrechterhaltung des Schutzes von IP und Geschäftsgeheimnissen sind solche Daten von sämtlichen Datenbereitstellungspflichten auszunehmen; analog zu Kapitel II des EU-Data Acts ist die Einhaltung von sogenannten Non-Disclosure-Agreements faktisch nicht zu gewährleisten.

Datenschutz: In Unternehmen werden große Datenmengen erzeugt, die häufig DSGVO-relevant sind. Eine gesetzliche Datenteilungspflicht wäre schon allein datenschutzrechtlich praktisch nicht durchführbar, da Unternehmen sehr regelmäßig in die Konfliktsituation zwischen gesetzlicher Datenschutz- und potenzieller Datenteilungspflicht geraten würden. „Saubere Abgrenzungen“ und praktikable Lösungen sind hierbei zum Beispiel mit Blick auf Unterrichtung der Betroffenen, Sicherstellung der Vertraulichkeit bei der Datenübermittlung etc. im Unternehmensalltag faktisch unmöglich.

Kostenkompensation: Jegliche Datenbereitstellung, -erschließung, -aufbereitung und -speicherung ist für die Unternehmen mit Kosten verbunden, die es zwingend zu kompensieren gilt. Doch selbst bei einer Kostenerstattung ist es mehr als fragwürdig, wie eine europäische Datenwirtschaft dadurch unterstützt werden soll. Daten haben einen Wert, sonst würde es diese Diskussion nicht geben.

Die Industrie ist bereit für einen konstruktiven Dialog mit Wissenschaft, Gesellschaft und Politik, wie der Zugang und die Nutzung von Daten sowohl für die öffentliche als auch für die privatwirtschaftliche Forschung und Entwicklung verbessert werden kann und die Daten in alle Richtungen fließen können. Essenziell wichtig ist dabei auch, dass privatwirtschaftliche Forschung einen angemessenen Zugang zu öffentlichen oder öffentlich finanzierten Forschungsdaten erhält. Nicht zuletzt, weil die Unternehmen durch ihre Steuerzahlungen und durch den hohen Finanzierungsanteil in öffentlich geförderten Kooperationsprojekten zur Gewinnung der Forschungsdaten beitragen. Zu nennen ist hierbei exemplarisch die Nutzung der Nationalen Forschungsdatenzentren, in denen die Industrie außen vor ist (hier

insbesondere im Bereich der industriellen Gesundheitswirtschaft – Pharma, MedTech, BioTech, Health-IT). Die großen Herausforderungen unserer Zeit – allen voran der Klimawandel – benötigen nicht nur solide Erkenntnisse, sondern auch energieeffiziente und innovative Produkte und Dienstleistungen aus allen Sektoren. Damit Unternehmen weiter forschen und innovieren und damit ihren Beitrag zur Meisterung der Herausforderungen leisten können, ist Zwang das diametral falsche Mittel. Nur durch ein anreizbasiertes, offenes und auf maximale beidseitig gewollte Kooperation zwischen Wirtschaft und Wissenschaft angelegtes System kann echter Fortschritt erreicht werden. Das Grundprinzip hierbei muss, wie auch im Rahmen von Horizon Europe praktiziert, stets lauten: „as open as possible, as close as necessary“. Der BDI steht allen interessierten Gruppen zu dieser Frage für Diskussionen zur Verfügung.

Impressum

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (BDI)
Breite Straße 29, 10178 Berlin
www.bdi.eu
T: +49 30 2028-0

Redaktion

Dr. Sophia Helmrich
Referentin Digitalisierung und Innovation
T: +49 30 2028-1402
s.helmrich@bdi.eu

Dr. Michael Dose
Referent Digitalisierung und Innovation
T: +49 30 2028-1560
m.dose@bdi.eu

BDI Dokumentennummer: D 1682

Registernummer Lobbyregister des Deutschen Bundestags: R000534

EU- Transparenzregisternummer: 1771817758-48