

Öffentliche Konsultation zum Forschungsdatengesetz - Fragebogen

Interessengruppe

Bitte ordnen Sie sich einer Gruppe zu.

- Wissenschaft
- Unternehmen (groß, KMU)*
- Zivilgesellschaft
- Öffentliche Stelle

Verfasserin oder Verfasser (Institution/Person)

vfa - Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin

versandt an forschungsdatengesetz@bmbf.bund.de am 11.04.2023, ~ 17:20 Uhr.

1. Bedarfe

Bitte erläutern Sie, welche Bedarfe an Daten im Kontext kommerzieller und nichtkommerzieller Forschung bestehen und gehen Sie hierbei auf folgende Aspekte ein:

a) Daten für die Forschung:

Zu welchen Daten besteht aus Ihrer Sicht ein Bedarf an besseren Zugangs-, Nutzungs- und Verknüpfungsmöglichkeiten z.B. lange Datenreihen, geographisch referenzierte Daten, gelabelte Daten, (nicht) personenbezogene Daten, kuratierte Daten, Rohdaten ohne Kontext, Spartendaten wie Klima, Wetter?

Zum Ziel modernster Forschungsleistung ist ein umfängliches Spektrum an pseudonymisierten/anonymisierten Gesundheitsdaten notwendig.

Aus Sicht der forschenden Arzneimittelhersteller besteht an der Identität von Personen kein Interesse. Vielmehr geht es darum, aus der Analyse von pseudonymisierten/anonymisierten Daten neue Erkenntnisse für die Entwicklung innovativer Arzneimittel und eine bessere Versorgung der Patientinnen und Patienten zu gewinnen.

Bedarf an gesundheitswissenschaftlichen Daten:

- Gesundheitsdaten der elektronischen Patientenakte
- Registerdaten
- DiGA, digitale Gesundheitsanwendungen

Forschungsdatengesetz und Gesundheitsdatennutzungsgesetz müssen

- aufeinander abgestimmt sein,
- dürfen sich nicht widersprechen und
- klar voneinander abgrenzbar sein.

In welchen wissenschaftlichen Disziplinen bzw. interdisziplinären Kontexten für welche Forschungszwecke sind Datenzugänge besonders relevant (z.B. empirische Wirtschaftsforschung, Bildungsforschung, medizinische Forschung, interdisziplinäre Forschung)?

Der Zugang zu Gesundheitsdaten ist für die medizinische bzw. Arzneimittel-, Versorgungsforschung von elementarer Bedeutung.

Relevanz für die Bereiche/Disziplinen der Gesundheitsforschung:

- Klinische Forschung und Medizin allg.
- Epidemiologie
- Public Health
- Gesundheitsökonomie und Outcomes Research
- Bioinformatik
- Biologie/Biochemie
- Genetik
- Genomik
- Chemie
- Pharmakologie
- Value-Base Care
- Polypharmazie

Im Rahmen der Arzneimittel-, Impfstoff- bzw. Gesundheitsforschung, z.B.:

- für die individuelle Forschung
 - z.B. individuelle Krebstherapien
- Pandemiebekämpfung, zeitnahe Impfstoffentwicklung
- Entdeckung und Validierung von digitalen Biomarkern für Krankheiten
 - Biomarker für die Entwicklung personalisierter Therapie im speziellen

Technologisch-wissenschaftliche Disziplin

Wissenschaftliche Leistungen werden mittels Kompetenzen und Technologie geschaffen. Gesundheitsdaten sind diesbezüglich unerlässlich.

Einsatz von Daten im Rahmen von:

- Data Science- und Analytics
- High Throughput Protein Engineering
- Proteindesign
- Datengesteuerte Antikörper- und Nanobody®-Optimierung
- KI-basierte De-novo-Designtechnologien
 - (Maschinelles Lernen, Modelle für Vorhersage und Analyse, Kompetenzzentrum für Hochdurchsatzsynthese / Parallelsynthese, Kompetenzzentrum für KI-basiertes Medikamentendesign)
- Generierung von weitergehendem Verständnis biologischer Prozesse und innovativer wissenschaftlicher Exzellenz in der Pharmakologie
 - (für in vivo/ in vitro Toxikologie, Vorhersagemodelle mittels maßgeschneiderte KI und Multiskalen-Simulationen).

Es werden beispielsweise tiefe neuronale Netze und andere Technologien zur

- Identifikation neuer molekularer Zielstrukturen,
- Maschine Learning für das Wirkstoff- und Moleküldesign und
- grafische Modelle zur Integration klinischer und molekularer Daten

im Bereich der Grundlagenforschung genutzt.

Das ermöglicht beispielweise

- eine Beschleunigung der Entdeckung neuer Targets/Zielestrukturen mithilfe von KI;
- eine Beschleunigung der R&D-Bildanalyse mithilfe von KI;
- die Vorhersage klinischer Ergebnisse mit Hilfe präklinischer
 - in silico Daten,
 - in vitro Daten, und
 - in vivo Daten;
- eine größere Effizienz klinischer Studien durch die Verwendung von Evidenz aus der Praxis und damit reduzierte Anzahl teilnehmender Patient*innen sowie die Bereitstellung von anonymisierten Daten und digitalen Biomarker der Studienteilnehmer via digitaler remote Lösungen
- durch Cloud-basierte Datenerfassung und Verarbeitung kann der Zugang auf klinische Berichte für Regulierungsbehörden beschleunigt werden
- Data & Analytics zum Design klinischer Studien mit Modellierung und Simulation, Digitale Biomarker für Forschung und Entwicklung sowie für Vergleiche von Wirksamkeit und Sicherheit.

Die Integration und Unterstützung durch und von digitalen Daten- und Technologielösungen ist ein essenzieller Faktor, um im Rahmen der Arzneimittel-, Impfstoff- bzw. Gesundheitsforschung effizientere Ergebnisse zu generieren, z.B.:

- schnellere Entwicklung von Wirkstoffen
- höhere Wirksamkeit von Wirkstoffen
- geringere Nebenwirkungen
- spezialisierte/individuelle Wirkstoffe

Disziplin der politischen Koordination des Gesundheitswesens:

- Mittels Daten und Datenzugängen aus der Regelversorgung können darüber hinaus Erkenntnisse zu Effektivität, Erfolgen, Lücken in der aktuellen Versorgung oder Latenzzeiten bei der Umsetzung von Leitlinienempfehlungen abgeleitet werden.

Welche Herkunft/Quellen von Daten sind hier aus Ihrer Sicht besonders relevant (z.B. Daten aus der öffentlichen Verwaltung, Daten aus der Wirtschaft bzw. von Unternehmen, Forschungseinrichtungen oder Einzelpersonen, Maschinendaten, Daten der amtlichen Statistik, etc.)?

- Leistungserbringer im Gesundheitswesen
- Registerführende Stellen
- ePA - elektronische Patientenakte
- Registerdaten
- DiGA, digitale Gesundheitsanwendungen

b) Daten aus der Forschung:

Zu welchen Daten aus der Forschung besteht aus Ihrer Sicht Bedarf an Zugang-, Nutzungs- und Verknüpfungsmöglichkeiten für, öffentliche Stellen, Unternehmen und Zivilgesellschaft?

Die Pharmaverbände Europas und der USA, EFPIA und PhRMA, haben weitergehende Grundsätze für die verantwortliche Weitergabe von klinischen Daten, die „[Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing](#)“, verabschiedet und 2014 zur Selbstverpflichtung erhoben. Seitdem stellen eine wesentliche Anzahl an deutschen/europäischen/internationalen Unternehmen international vergleichbare Prozesse zur Auffindbarkeit, Beantragung und wissenschaftlich-objektiven Bereitstellung von Studienrohdaten zur Verfügung und betreiben geeignete Transparenzportale.

Beispielhaft seien hier genannt:

- <http://yoda.yale.edu/>
- <https://vivli.org/>
- <https://clinicalstudydatarequest.com/>

Zu welchen Zwecken sind Datenzugänge für Unternehmen, Zivilgesellschaft oder öffentlichen Stellen besonders relevant?

Im Rahmen der Arzneimittel-, Impfstoff- bzw. Gesundheitsforschung, z.B.:

- Versorgungslücken evidenzbasiert epidemiologisch zu beschreiben
- Entwicklung neuer Therapieansätze
- Arzneimittelsicherheit
- evidenzbasierte Entscheidungsfindung in der Gesundheitspolitik
- Anhebung der Therapiestandards
- Förderung der Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Wirtschaft
- zur schnelleren und effizienteren Entdeckung und Behandlung von Seltenen Erkrankungen
- für die anwendungsbegleitenden Datenerhebung
- zur Verbesserung diagnostischer Verfahren, insbesondere in der Früherkennung von Krankheitsgeschehen oder Wirkung/Nebenwirkung, z.B. durch KI-gestützte Bilderkennung.
- Finden neuer Angriffspunkte („Targets“) in biologischen Systemen
- Zur Erzeugung synthetischer Daten (Bsp. Anreicherung von Kontrollgruppen) unter Zuhilfenahme großer verfügbarer Datenmengen
- für die individuelle Forschung
 - z.B. individuelle Krebstherapie
- Pandemiebekämpfung, zeitnahe Impfstoffentwicklung
- Entdeckung und Validierung von digitalen Biomarkern für Krankheiten
 - Biomarker für die Entwicklung personalisierter Therapie im speziellen

Im Rahmen privatwirtschaftlicher administrativer Analysen, z.B.:

- Weitergehende Erkenntnisgenerierung in Bezug auf
 - Versorgungsrealität
 - Standards/Leitlinien und deren Umsetzung, Outcomes und Patientenwegen
 - zur Forschungsplanung und
 - effiziente Durchführung von Studien

Im Rahmen zivilgesellschaftlicher und öffentlicher Stellen administrativer Analysen, z.B.:

- Weitergehende Erkenntnisgenerierung in Bezug auf
 - Versorgung (Lücken, Erfolge und Fehlentwicklungen)
 - Effizienzbeurteilung von Maßnahmen und Versorgungsstrukturen
 - Darstellung von „Patientenpfaden“

Welche Herkunft/Quellen von Forschungsdaten sind hier aus Ihrer Sicht besonders relevant?

- Leistungserbringer im Gesundheitswesen
- Registerführende Stellen
- ePA - elektronische Patientenakte
- Registerdaten
- DiGA, digitale Gesundheitsanwendungen

c) Was würde die Bereitschaft zum Datenteilen auf Seiten von

- Unternehmen bzw. der Wirtschaft,
- Wissenschaft,
- Zivilgesellschaft,
- öffentlichen Stellen

erhöhen? Welche Anreize könnten gesetzt werden?

I Unternehmen:

Sicherstellung des Schutzes des geistigen Eigentums

- Sicherstellung des Schutzes des geistigen Eigentums I:
Schaffung klarer und widerspruchsfreier Regelungen, dass das Teilen von Daten ohne Eingriffe in die IP-Rechte der Unternehmen erlaubt, Achtung/Einhaltung/Gewährleistung von:
 - gewerblichen Schutzrechten
 - Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen
 - sektorspezifische Datenschutzrechten wie Zulassungsdatenschutz (zusammen hier: IP-Rechte)
- Sicherstellung des Schutzes des geistigen Eigentums II:
Schaffung klarer und widerspruchsfreier Regelungen, welche Daten in welcher Form zur Verfügung gestellt werden sollten.
- Sicherstellung des Schutzes des geistigen Eigentums III:
Schaffung klarer und widerspruchsfreier Regelungen unter welchen Voraussetzungen die Bereitstellung abgelehnt werden kann.
- Schutz vor unautorisierter Auswertung
- Dokumentierte und verbindliche Validierungsregeln
- Nachweis- und Dokumentationsverpflichtung der Nutzung/Verwertung von Daten und Publikation der Verarbeitungsergebnisse

Weiteres

- Im Rahmen von Gesetzen, Richtlinien, Verordnungen auf internationaler/ europäischer und deutscher Ebene muss stets bei der Begrifflichkeit „Daten“ eine konkrete Definition beigebracht werden.

Nicht eindeutige Definitionen führen zu Irritationen, Vorbehalten und Abstimmungsschwierigkeiten. Auszug:

- Gesundheitsdaten
 - synthetische Gesundheitsdaten
 - Versorgungsdaten
 - technische Daten
 - Transaktionsdaten
 - klinische Daten
 - Studiendaten
 - Rohdaten
 - Datenobjekte
 - verarbeitete Daten
 - aggregierte Daten
 - anonymisierte Daten
 - pseudonymisierte Daten
 - Metadaten
 - (un-) strukturierte Daten
 - standardisierte Daten
 - normierte Daten
 - usw.
- Errichtung einer transparenten und nachvollziehbaren Gebührenstruktur, welche die Aufwände der Dateneinhaber im Zusammenhang mit der (weitergehenden) Datenerfassung, -Generierung und -Bereitstellung berücksichtigt
 - Errichtung einer rechtlichen, technischen und administrativen Infrastruktur unter früher Einbeziehung der forschenden Industrie

II Patientinnen und Patienten:

- ePA-Nutzung: Informations- und Aufklärungskampagnen
Patientinnen und Patienten müssen mit „bürgernahen“ Beispielen die elementaren Mehrwerte bzw. den Nutzen einer digitalen Gesundheitsversorgung konkret aufgezeigt werden, z.B.:
 - Eliminierung von Dokumentationslücken
 - in Regelversorgung oder Notfallversorgung:
alle notwendigen Daten stehen
 - immer
 - überall
 - sofortzur Verfügung.
 - Daten sind Grundlagen für moderne Forschung – Forschung führt zu Arznei- und Impfstoffen – und betrifft damit die ganz persönliche Gesundheit
- privatwirtschaftliche Forschende haben keinerlei Interesse an persönlichen Identitäten.
- Datenschutzinitiativen müssen in realistischen Szenarios bewerten und kommunizieren.

d) Wie schätzen sie die Bedeutung von Forschungsk Kooperationen (z.B. mit Partnern aus der Wissenschaft und der Wirtschaft) in Bezug auf das sektorübergreifende Teilen von Daten ein?

Forschungsk Kooperationen sind vorteilhaft und von hoher Bedeutung:

- Spill-over von Kompetenzen, Erfahrung und Effizienz
- Austausch von hochspezialisiertem Fachwissen/ Datenexpertise
- Fördern Wissen und Effizienz durch Lernen von Stärkeren
- öffentliche Forschung profitiert von sehr hoher Datenqualität der industriellen Forschung
- Kooperationsplattformen, wie z.B. [H2O Health Outcome Observatory](#) bindet Patientinnen und Patienten ein macht sie zu aktiven „Nutzer*innen“ und bindet die Gesellschaft in Prozesse ein.
- Kooperations führen zu einer verbreiterten Basis an:
 - technologischen Austausch
 - fachspezifischen Austausch
 - frühes Erkennen von Trends, Optionen und Alternativen
 - frühe Einbeziehung in neue Entwicklungen
 - Entwicklung von neuen Technologien, Standards und best-practice.
 - vergrößerte Datenbasis
 - Effizienzsteigerung durch
 - Spezialisierung
 - Arbeitsteilung

e) Welche Rolle und welche Aufgaben sollten Datenmittlerstrukturen beim Datenteilen einnehmen?

- Selbstbild Dienstleister
- Die Rolle jedes Datenmittlers sollte nutzerzentriert ausgerichtet sein. Beispielsweise:
 - Das Fachverfahren/Online-Plattform sollte größtmöglich einheitlich standardisiert sein
 - Einheitlicher Aufbau, Ablauf, Visualisierung/Design, Textbausteine, technische Spezifikationen
 - Lediglich ausdrücklich notwendige Spezifikationen legitim
 - Spezifikationen sollten jedoch systematisch geclustert werden und wenn möglich vereinheitlicht werden
 - Bundeseinheitliches Baukastenprinzip nach Modulen
 - Reduzierung von administrativ/technischen Entwicklungs- und Update-Aufwänden
- Vermittlung von Datenzugängen und -nutzung zwischen verschiedenen Akteuren unterstützen
- technische Infrastrukturen bereitstellen
- Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen erfüllen
- Die Rolle der Datenmittlerstruktur sollte die Bedingungen überwachen, unter denen Daten geteilt werden
- Beratung zu geplanten Forschungsvorhaben
- Informationsbereitstellung über bereits laufende Projekte

- Angepasst an den Risikograd sollten für aggregierte, anonyme, pseudonymisierte oder synthetische Gesundheitsdaten unterschiedliche Verfahren etabliert werden
- Webbasierte, geräteunabhängige Online-Plattform
 - personalisierte Zugangsmöglichkeiten
 - Mandantenfähigkeit
- ergänzende Beratungs- und Serviceangebote
- Bei Krankenhäusern wird ein dezidierter Kontakt für Forschungsanfragen benötigt, der die Versorgungsdaten individuell zusammenstellt (aggregiert, anonymisiert oder auf Consent-Basis)
 - Rohdaten müssten damit nicht zwangsläufig die Einheit verlassen

2. Hindernisse

Bitte erläutern Sie, welche Hindernisse beim Zugang und im Umgang (Verknüpfung, Nutzung etc.) mit Daten für und aus der Forschung derzeit bestehen.

Bitte gliedern Sie der Übersichtlichkeit halber gern in z.B. a.) rechtliche, b.) technische, c.) organisatorisch Hindernisse und erläutern Sie (wenn möglich) jeweils anhand von Beispielen.

a) Rechtliche Hindernisse

- Rechte/Verpflichtungen zum Datenteilen müssen im Einklang mit bestehenden Gesetzen stehen und dürfen sich nicht widersprechen, z.B.
 - IP-Rechte
 - GeschGehG
 - EU-CTR
 - DSGVO/GDPR
- Fehlen von intra-/interoperablen/sectorübergreifenden Forschungspseudonymen
- Keine eindeutigen (Datenschutz-) Bestimmungen über
 - Möglichkeiten und
 - Restriktionen
- Daten zu
 - aggregieren
 - bündeln
 - verknüpfen.
- Unklarheiten über Eigentum an
 - modifizierten Daten
 - verarbeiteten Daten
 - aufgearbeitet Daten
 - verknüpften Daten
- Unklare und restriktive/realitätsferne Datenschutzbestimmungen
- 17+1 Datenschutzbehörden mit teilweise spezifischen Regularien und Auslegungen
- Landesdatenschutzbeauftragte legen europa- und bundesweit einheitliche Gesetze unterschiedlich aus. Es ist beispielsweise wahrzunehmen, dass die Einwilligung auch im Forschungsbereich oft als Rechtsgrundlage der ersten Wahl betrachtet wird, obwohl die

DSGVO keinen Anlass für diese Sichtweise bietet. Die Einwilligung hat keinen Vorrang – jedoch ist sie jederzeit widerruflich und bietet daher keine Rechtssicherheit für den Datenverarbeitenden.

- Keine eindeutigen Kriterien zu Anonymität/Pseudonymität von Daten,
 - mathematischen Definitionen
 - technische Definitionen
 - konsentierete Methoden
- Uneinheitliche Kenntnis und Anwendung von
 - relative Anonymität
 - absoluter Anonymität
- fehlende rechtliche Klarstellung, dass Anonymisierungsprozess von Daten keinen eigenen Rechtsgrund benötigt (bisher unklare Auslegung von unterschiedlichen Landesdatenschutzbehörden)
- Fehlende klare rechtliche Öffnungsklauseln zu Gesundheitsschutz und Datenschutz
- Komplexes Vertragswerk bei Forschungskoperationen verzögern Prozesse
 - Empfehlung: bundesweit gültige Musterverträge mit datenschutzrechtlicher Rechtssicherheit
- Unterschiedliche Gesetzesauslegung: das Datenschutzrecht erlaubt bereits heute eine flächendeckende Sekundärnutzung mit aggregierten Versorgungsdaten
- Unklare und uneinheitliche Governance, beispielsweise:
 - Festlegung von Zugangsrechten
 - Festlegung von Nutzungsrechten
- Unklarheiten über Verantwortungen in Bezug auf personenbezogene Daten und Anonymisierung/Pseudonymisierung. Gebrochenes Vertrauen nach Missbrauch nie wiederherstellbar und könnte massive Probleme bei zukünftiger Rekrutierung von Patienten für klinische Studien nach sich ziehen.
- Zeitpunkt des Teilens der Daten und für das Teilen verantwortliche natürliche und juristische Personen müssen klar identifiziert werden. So sollten klinische Daten nur vom Sponsor (nicht von den teilnehmenden Unikliniken) und erst eine geraume Zeit nach Abschluss der klinischen Versuche bereitgestellt werden müssen.
 - Daten, die dem Zulassungsdatenschutz unterliegen, sollten währenddessen nicht geteilt werden müssen.
- Bestehende vertragliche Verpflichtungen (zum Beispiel zur Geheimhaltung im Falle von Daten von Individuen oder Daten von entsprechenden gewerblichen Anbietern (z.B. Optum, Ping An) müssen einhaltbar bleiben.
- Ein mögliches nachlaufendes Opt-Out-Recht von Patienten wäre im Forschungsprozess im Nachgang nicht managebar.
- Unklarheiten darüber, wie Geschädigte im Falle von Verstößen gegen IP-Rechte sanktioniert werden können. Die Veröffentlichung von Geschäftsgeheimnissen kann nie mehr rückgängig gemacht werden.
- EHDS:
 - Unsicherheiten über Durchsetzbarkeit entsprechender Rechte: Wenn ein Datennutzer durch den Zugriff auf Daten im Territorium der EU in die Lage versetzt wird, das IP des Dateninhabers in einem außereuropäischen Land zu verletzen, gibt es Sorge, dass sich eine solche Schutzrechtsverletzung nicht wirksam stoppen lässt.
 - Insbesondere, wenn die Zuständigkeit des Gerichts vom bearbeitenden Zugangsstelle Body abhängt, steht zu befürchten, dass die Datennutzer sich ein Land aussuchen, das eine eher IP-feindliche Grundeinstellung hat.

Querschnittsanforderungen an Daten/Schnittstellen/Architektur:

- Interoperabilität aus verschiedenen Quellen (ePA, Register, DiGA, Telemedizin) - unter Vermeidung von Doppelseintragungen und Extraaufwand (wie z.B. bei jedem Register)
- kurzfristiger Zugangs-, Nutzungs- und Verknüpfungsmöglichkeiten
- Standardisierte Daten, in Bezug auf
 - Rohdaten
 - aggregierte Daten
 - Längsschnittdaten
- vereinheitlichte Datenformate
- Codierungshomogenität
- Eliminierung von
 - Redundanzen
 - Duplikaten
- Sicherstellung von Daten-Manipulationsschutz
- Maschinenlesbare Daten
- Sicherstellung medienbruchfreier Prozesse/Verarbeitungen
- Echtzeitinformationen
- Echtzeitabruf/ zeitnahe Verarbeitung (z.B. Pandemie/Notfall)
- Sicherstellung Längsschnitterhebungen
- Sicherstellung von Datenqualität
- Sicherstellung von Datenquantität
- Sicherstellung von Strukturierungen
- Sicherstellung Einhaltung von Normen
- Sektorübergreifende Verknüpfungsmöglichkeiten
- Konsequente Errichtung von Schnittstellen
- synchrone Datenübertragung
- geringe Latenzen
- einheitliche Datenformat-Permissions/Acceptance (Datei-Upload z.B. Bildgebungsdaten)
- zuverlässige Freitexteinlesung/OCR

Technische Hindernisse:

- Keine eindeutigen Kriterien zu Anonymität/Pseudonymität von Daten,
 - mathematischen Definitionen
 - technische Definitionen
 - konsentierete Methoden
- Uneinheitliche Kenntnis und Anwendung von
 - relativer Anonymität
 - absoluter Anonymität
- Rechte/Verpflichtungen zum Datenteilen müssen im Einklang mit bestehenden Gesetzen stehen und dürfen sich nicht widersprechen, z.B.
 - IP-Rechte
 - GeschGehG

- CTR
 - DSGVO/GDPR
 - Fehlen von intra-/interoperablen/sectorübergreifenden Forschungspseudonymen
 - Keine eindeutigen (Datenschutz-) Bestimmungen über
 - Möglichkeiten und
 - Restriktionen
- Daten zu
- aggregieren
 - bündeln
 - verknüpfen.
- Bei besonderen Patientenpopulationen, wie z. B. Seltenen Erkrankungen bedarf es eines besonderen Umgangs mit Daten, u.a. um zu gewährleisten, dass anonymisierte/pseudonymisierte Daten nicht identifizierbar sind. Ähnliche Herausforderungen bergen genetische Daten.

Praktische Beispiele:

- Hohe Komplexität bei der Durchführung von klinischen Studien mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP)
 - Uneinheitliche Standards/Datenformate
 - instabiles Schnittstellenmanagement

Gründung einer ATMP-Taskforce wird dringend empfohlen. Resultate und Vorgehen können als Blaupause für zukünftige Maßnahmen verwertet werden.

c) Organisatorische Hindernisse

- 52 Ethik-Kommissionen für die Prüfung und Bewertung klinischer Studien in Deutschland bedeuten einen hohen administrativen, zeitlichen sowie finanziellen Aufwand durch unterschiedliche Anforderungen und Verfahrensweisen. Sie führen zu inkongruenten Bewertungen derselben Anträge zwischen den verschiedenen Kommissionen.
- Einhalten gesetzlicher Fristen zur Datenbereitstellung erfordert Ressourcen. Nachhalten des IP-Status der geteilten Daten sowie Kontrolle der Einhaltung der gesetzlichen und vertraglichen Pflichten der Datennutzer sind aufwändig.
- Sektorale Trennung/Zersplitterung des Gesundheitssystems (administrativ/rechtlich/technisch)
- Mangelnde Ressourcen, unzureichende Koordination & Integration zwischen verschiedenen Akteuren des Gesundheitswesens und fehlende Anreize für die Datenteilung
- Beschwerlicher Zugang der pharmazeutischen Industrie zu Daten zur Beantwortung von RWE-Fragestellungen mit Daten von Patient*innen
- Low interventional Studies sind aktuell zu kostspielig und zu aufwändig (RCT-set-up)

3. Lösungsvorschläge

Mit Blick auf die beschriebenen Bedarfe und Hindernisse, welche legislativen Regelungen sollten aus Ihrer Sicht für ein Forschungsdatengesetz geprüft werden (konkrete Formulierungsvorschläge erwünscht)?

a) Zu den nicht-legislativen Lösungen s. 3 c)

Zugang der forschenden Industrie zu Gesundheitsdaten

- Die Datennutzung sollte ausschließlich an legitimen Nutzungszwecken und nicht an der Rechtspersönlichkeit der Forschenden festgemacht werden. Es sollten deshalb die Regeln für den gleichberechtigten und regelbasierten Zugang und die Nutzung von Gesundheitsdaten beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit des BfArM und anderen Institutionen definiert werden.
 - Hierzu gehört insbesondere, die privatwirtschaftliche Forschung, die immerhin für den Großteil der klinischen Studien verantwortlich ist, in den Kreis der Nutzungsberechtigten aufzunehmen (§ 303e Abs. 1 SGB V).
 - Die forschende Industrie stellt mit Abstand größten Anteil an Forschungsaktivitäten (insbesondere bei der Übersetzung von Grundlagenforschung in nutzenstiftende Diagnostik, Gesundheitsanwendungen sowie innovative Therapien)
- Es wird auf die ausführlichen Anmerkungen im Kapitel „Hindernisse“ verwiesen.

b) In welchen Gesetzen (deutschen/ggf. auch europäischen) besteht aus Ihrer Sicht Änderungs-/Ergänzungsbedarf mit Blick auf die oben beschriebenen Bedarfe und Hindernisse (Formulierungsvorschläge erwünscht)?

- Es wäre wünschenswert, wenn auch ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz die Gleichwertigkeit, der nach DSGVO möglichen Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung klarstellt und auf diese Weise auch die Nutzung anderer Rechtsgrundlagen fördert.

c) Welche weiteren, nicht-legislativen Lösungsvorschläge sehen Sie mit Blick auf die beschriebenen Bedarfe und Hindernisse?

- Bedarf einer harmonisierten Rechtsanwendung, etwa durch Leitlinien der Datenschutzkonferenz (DSK), wie im Koalitionsvertrag angelegt.

4. Sonstiges

Was möchten Sie dem BMBF sonst noch zum Thema Forschungsdatengesetz / Forschungsklauseln mitgeben?

- Forschungsdatengesetz und Gesundheitsdatennutzungsgesetz müssen
 - aufeinander abgestimmt sein,
 - dürfen sich nicht widersprechen und
 - klar voneinander abgrenzbar sein.
- Das BMBF wird gebeten, die Schlussfolgerungen der Konsultationen zu kommunizieren
- Das BMBF wird gebeten, Ziel und Zweck des Forschungsdatengesetzes deutlich stärker zu konkretisieren.
- Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) sollte in ihrer Funktion als gemeinsame Koordinierungsbehörde gestärkt werden.