

Antrag

der Abgeordneten Dr. Michael Kaufmann, Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Thomas Dietz, Jörg Schneider, Kay-Uwe Ziegler, Carolin Bachmann, Gereon Bollmann, Jürgen Braun, Martin Reichardt, Frank Rinck, Dr. Götz Frömming, Nicole Höchst, Dr. Marc Jongen, Norbert Kleinwächter, Barbara Lenk, Matthias Moosdorf und der Fraktion der AfD

Rohdaten klinischer Prüfungen von Arzneimitteln offenlegen

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag weist in seinem Arbeitsbericht „Data-Mining – gesellschaftspolitische und rechtliche Herausforderungen“ (Bundestagsdrucksache 20/5149) darauf hin, dass „Unternehmen, die klinische Studien zum Sicherheits- und Leistungsnachweis von medizinischen Produkten finanzieren, nicht zur Bereitstellung ihrer Studiendaten verpflichtet“ sind (S. 19).

Die derzeitige Rechtslage wird durch die EU-Verordnung Nr. 536/2014 „Clinical Trials Regulation“ (CTR-VO) sowie § 42b des Arzneimittelgesetzes (AMG) bestimmt. Gemäß Artikel 37 Absatz 4 CTR-VO muss der Sponsor einer klinischen Prüfung, die im EU-Raum durchgeführt wurde, eine Zusammenfassung der Prüfergebnisse an eine EU-Datenbank, konkret an das Clinical Trials Information System (CTIS) der European Medicines Agency (EMA) schicken.

Für außerhalb des EU-Bereichs durchgeführte klinische Prüfungen gilt § 42b AMG, wonach der pharmazeutische Unternehmer Ergebnisberichte an die zuständige Bundesoberbehörde, d. h. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beziehungsweise das Paul-Ehrlich-Institut einreichen muss. Diese werden schließlich in einem Internetportal veröffentlicht, das mit der EMA-Datenbank verbunden ist.

Sowohl die CTR-VO als auch das AMG sehen den Schutz von vertraulichen persönlichen Daten und von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen vor. Auch anonymisierte Daten, sogenannte Rohdaten, der einzelnen Teilnehmer an einer klinischen Prüfung müssen nicht vorgelegt werden.

Der oben genannte Bericht des Büros für Technikfolgen-Abschätzung führt dazu aus: „Vertreter/innen der freien Wirtschaft, der (medizinischen) Forschung sowie öffentlicher Einrichtungen kritisieren seit Jahren die derzeitigen Verfahren [...] und betonen im medizinischen Kontext die gesundheitsbezogenen Risiken durch die Nichtnutzung von Daten, wenn beispielsweise Erkrankungsrisiken, Infektionsherde oder unerwünschte Nebenwirkungen von Behandlungsverfahren nicht erkannt werden. Die Etablierung offenerer Datennutzungskonzepte sollte daher diskutiert bzw. geprüft werden.“ (ebd., S. 19)

Dem entsprach bereits das Bundesministerium für Bildung und Forschung bei von ihm geförderten klinischen Studien, indem es neben der Publikation auch verlangt, dass „die Originaldaten zu den Publikationen unter Verwendung aktueller internationaler Standards [...] zum Austausch und zur Nachnutzung zur Verfügung gestellt werden“ (projektraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Grundsaeetze_Verantwortlichkeiten_Klinische_Studien.pdf, S. 4). Gemäß gegenwärtiger Rechtslage sind diese Daten nicht verpflichtend freizugeben.

Eine Offenlegung von Studienrohdaten ist auch dann angezeigt, wenn in der öffentlichen Diskussion oder dem wissenschaftlichen Diskurs begründete Zweifel an der Wirksamkeit oder Sicherheit bereits zugelassener Arzneimittel aufgetreten sind.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

die nötigen rechtlichen Grundlagen zu schaffen, dass Sponsoren klinischer Prüfungen von Arzneimitteln verpflichtet sind, unter Wahrung des Datenschutzes und der Datensicherheit anonymisierte Rohdaten dieser Prüfungen auf begründeten Antrag zu nicht-kommerziellen, nichtmilitärischen Zwecken medizinischer Forschung Dritten zur Verfügung zu stellen.

Berlin, den 4. Juli 2023

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion