

## **Kleine Anfrage**

**der Fraktion der CDU/CSU**

### **Gesundheitsforschung in Deutschland – Datennutzung, Veröffentlichung von Ergebnissen und Transparenz in der klinischen Forschung**

Das Ziel der Gesundheitsforschung ist es im Allgemeinen, Krankheiten vorzubeugen, sie zu heilen und ihre Folgen zu vermindern. Deshalb müssen die Ursachen, Prävention und Behandlung von Erkrankungen erforscht werden (gf-bmbf.de). Für die Gesundheitsforschung sind medizinische Daten von enormer Bedeutung, denn in ihnen liegt der Schlüssel zu neuen Erkenntnissen über die Entstehung von Erkrankungen. Zugleich liefern sie wichtige Ansatzpunkte für eine bessere Gesundheitsversorgung, daraus wird der unmittelbare Nutzen für die Menschen abgeleitet. Gesundheitsforschung ist in diesem Sinne nicht nur ein wissenschaftliches, sondern auch ein politisches Thema (vgl. Norbert Arnold: „Gesundheitsforschung als politische Aufgabe“, [www.kas.de/upload/dokumente/verlagspublikationen/Volkskrankheiten/Volkskrankheiten\\_arnold.pdf](http://www.kas.de/upload/dokumente/verlagspublikationen/Volkskrankheiten/Volkskrankheiten_arnold.pdf)). Aus der Fürsorgepflicht des Staates leitet sich die politische Verpflichtung ab, die gesundheitliche Versorgung auf einem qualitativ hohen Niveau sicherzustellen, das dem aktuellen wissenschaftlichen Stand entspricht (ebd.). Die Relevanz von Gesundheitsforschung wird deutlich, wenn man sich vor Augen führt, dass von den ca. 30 000 bekannten Erkrankungen nur rund ein Drittel therapierbar sind. Diese Situation kann nur durch Gesundheitsforschung nachhaltig verbessert werden (ebd.).

Für die grundlegende Ausrichtung der Gesundheitsforschung in Deutschland wurde im Jahr 2007 eine sogenannte Roadmap für das Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung veröffentlicht (vgl. Gesundheitsforschungsrat des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF): Roadmap für das Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung. Bonn/Berlin 2007). Nach den Zielvorgaben der Roadmap 2007 sollten vor allem die großen Volkskrankheiten wie Asthma, Diabetes, Demenz, Krebs und Adipositas noch intensiver und in großen Netzwerken erforscht werden. Unter dem Slogan „Daten helfen heilen“ veröffentlichten das BMBF, das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie im September 2020 gemeinsam eine Roadmap zur Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“ ([www.bmbf.de/bmbf/shreddocs/kurzmeldungen/de/daten-helfen-heilen.html](http://www.bmbf.de/bmbf/shreddocs/kurzmeldungen/de/daten-helfen-heilen.html)). Darin wurden fünf „prioritäre Handlungsfelder“ formuliert: „1) Strukturen für die digitale Vernetzung von Gesundheitsversorgung und Gesundheitsforschung auf- und ausbauen, 2) die Verfügbarkeit und Qualität von gesundheitsrelevanten Daten verbessern, 3) die Entwicklung innovativer Lösungen zur Verbesserung von Datensicherheit und Datenverknüpfung vorantreiben, 4) den Weg in die datenunterstützte Medizin gemeinsam gehen, 5) zukünftige Anwendungsperspektiven frühzeitig erschließen“ ([www.bmbf.de/bmbf/shreddocs/kurzmeldungen/de/daten-helfen-heilen.html](http://www.bmbf.de/bmbf/shreddocs/kurzmeldungen/de/daten-helfen-heilen.html)).

In der Roadmap zur Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“ wurden die Probleme der Datennutzung deutlich gemacht. Eine intelligente Datennutzung scheitert demnach oft an uneinheitlichen Datenformaten und Datenstandards ([www.bmbf.de/bmbf/shareddocs/kurzmeldungen/de/daten-helfen-heilen.html](http://www.bmbf.de/bmbf/shareddocs/kurzmeldungen/de/daten-helfen-heilen.html)), sodass die Forderung formuliert wurde, die digital erfassten Gesundheitsdaten künftig nach denselben Regeln und unter Einhaltung internationaler Standards zu dokumentieren (ebd.). Diese Harmonisierung und die Vernetzung von Daten voranzutreiben, wurde deshalb als zentrales Ziel der Innovationsinitiative ausgerufen.

Besondere Herausforderungen existieren in der klinischen Forschung, die für die Gesundheitsforschung von entscheidender Bedeutung ist. Bereits in der Roadmap 2007 wurde vom Gesundheitsforschungsrat des BMBF festgestellt, dass ein markanter Bruch zwischen der Grundlagenforschung und der klinischen Forschung besteht (Gesundheitsforschungsrat des BMBF: Roadmap für das Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung. Bonn/Berlin 2007, S. 3). Demnach finden Erkenntnisse in der Grundlagenforschung zu langsam und zu wenig Eingang in die klinische Forschung (ebd.). Der Gesundheitsforschungsrat kritisiert, dass die Ergebnisse nicht ausreichend danach bewertet werden, ob mit ihrer Hilfe Krankheiten besser verstanden, früher erkannt, von vorneherein verhütet und vor allem auch geheilt werden könnten. Demnach liegt in der Übertragung der Grundlagenforschung über die klinische Forschung in die Anwendung eine besondere Herausforderung für eine effektive und effiziente Gesundheitsforschungspolitik (ebd.). Bereits im Jahr 2007 wurde also angemahnt, dass eine engere Verzahnung der Grundlagenforschung mit der klinischen Forschung notwendig ist.

In den letzten Wochen wurde im Bereich der Datennutzung zur Bewertung von Therapien Kritik laut, dass vor allem Unikliniken die Ergebnisse ihrer Studien nur ungern an Register übermitteln würden. Die unvollständige Datengrundlage führe, so die Kritik dazu, dass Therapien nicht bewertet, Patientinnen und Patienten gefährdet und Ressourcen verschwendet werden (vgl. den Hintergrundbericht von Heike Haarhoff, 20. Juli 2023, [background.tagesspiegel.de/gesundheit/ergebnisse-bleiben-haeufig-unveroeffentlicht](http://background.tagesspiegel.de/gesundheit/ergebnisse-bleiben-haeufig-unveroeffentlicht)). So hat zum Beispiel das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Jahr 2002 in einer Pressemitteilung vom „Publikations-Bias“ im Kontext der Daten in der Frage der Therapieoptionen bei Hirnmetastasen gesprochen. Ergebnisse einer abgeschlossenen Studie am M. D. Anderson Cancer Center (Texas, USA) werden zurückgehalten, obwohl das IQWiG und andere Akteure sich mehrfach intensiv um die Herausgabe der Daten bemüht haben (ebd.).

Im Hintergrundbericht des „Tagesspiegels“ wird betont, dass es sich nicht um Einzelfälle handeln würde, sondern auch auf Studien zutrefte, die an Universitäten und anderen akademischen Forschungseinrichtungen in Deutschland durchgeführt werden (ebd.). So wies eine Wissenschaftlergruppe um Daniel Strech, Vize-Direktor des QUEST Center for Transforming Biomedical Research am Berlin Institute of Health (BIH) an der Charité Berlin, zusammen mit Cochrane Deutschland darauf hin, dass zahlreiche klinische Studien, die von deutschen akademischen Institutionen gesponsert und zwischen 2014 und 2017 abgeschlossen worden waren, auch fünf Jahre nach Studienende ihre Ergebnisse nicht veröffentlicht hatten (ebd.). Nach Stefan Sauerland, Ressortleiter Nichtmedikamentöse Verfahren am IQWiG, ergibt sich daraus die Gefahr, dass Therapien nicht bewertet werden könnten, was vor allem aus Patientensicht unethisch sei (ebd.).

Die Gründe für die Nichtveröffentlichung von Studienresultaten können sehr unterschiedlich sein und müssen differenziert bewertet werden: Zum Beispiel können Forscherinnen und Forscher von ihren eigenen Ergebnissen enttäuscht sein oder die für die Publikation erforderliche Gesamtzahl an Probanden konnte

nicht rekrutiert werden, oder der Forscher bzw. die Forscherin hat ein „negatives Testergebnis“, das er oder sie generell ungern veröffentlichen möchte. Gleichwohl stellt sich die Frage nach einer fehlenden bzw. nicht ausreichenden Transparenz, denn es besteht keine Veröffentlichungspflicht – im Unterschied zu Studien aus dem Bereich der Arzneimittel und zumindest teilweise zu Studien über Medizinprodukte existiert in Deutschland für sonstige sogenannte interventionelle Studien am Menschen, zum Beispiel chirurgische Studien, klinisch-psychologische Studien, zahnärztliche Studien oder Pflegestudien, keine Pflicht zum Registrieren und Veröffentlichen.

Diese Situation steht im Spannungsverhältnis zur Deklaration von Helsinki, die im Jahr 2013 eine weltweite ethische Verpflichtung betont hatte, die Ergebnisse aller klinischen Studien öffentlich zugänglich zu machen, und zu den im Jahr 2017 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) veröffentlichten Empfehlungen für die Registrierung und Ergebnisveröffentlichung für alle interventionellen klinischen Studien: Demnach sollten die Ergebnisse von Studien spätestens 12 Monate nach deren Abschluss in einem Register und nach spätestens 24 Monaten in einer Fachzeitschrift veröffentlicht werden.

Eine Lösung könnte zum Beispiel im britischen Vorbild gesehen werden. Dort werden Studienunterlagen auf der Basis einer Genehmigung der Ethikkommission von einer Gesundheitsforschungsbehörde archiviert. Die Behörde registriert neue klinische Studien in einem globalen Register und überprüft ein Jahr nach Abschluss der Studie, ob die Ergebnisse veröffentlicht wurden. Übertragen auf Deutschland hieße dies, dass die Ethikkommissionen Studieninformationen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Registrierung weiterleiten müssten. Das BfArM müsste sodann auch die Publikation der Ergebnisse überwachen und gegebenenfalls sanktionieren. Jedoch hat das BfArM aktuell weder ein Durchsetzungsmandat noch einen gesetzlichen Auftrag. Das BfArM bietet seit sechs Jahren Forscherinnen und Forschern die Möglichkeit, ihre Forschungsergebnisse auf freiwilliger Basis im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) zu registrieren.

Die aktuelle Situation in Deutschland bleibt bisher unbefriedigend, denn eine effektive Datennutzung ist nicht gegeben, da viele Studienergebnisse nicht veröffentlicht werden. Dies kann sich letztlich zum Nachteil der Patientinnen und Patienten auswirken. Deshalb fordern Patientenverbände eine Veröffentlichungspflicht, zum Beispiel Martin Danner, Bundesgeschäftsführer der BAG (Bundesarbeitsgemeinschaft) Selbsthilfe, Eugen Brysch, Vorstand der Deutschen Stiftung Patientenschutz (Tagesspiegel, 14. August 2023, [background.tagesspiegel.de/gesundheit/patienten-draengen-auf-pflicht-zur-veroeffentlichung](https://www.tagesspiegel.de/gesundheit/patienten-draengen-auf-pflicht-zur-veroeffentlichung)).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Stimmt die Bundesregierung der Bewertung bezüglich der Relevanz der Gesundheitsforschung zu, die aus der Fürsorgepflicht des Staates die politische Verpflichtung ableitet, dass die gesundheitliche Versorgung auf einem qualitativ hohen Niveau sicherzustellen ist, die dem aktuellen wissenschaftlichen Stand entspricht?
  - a) Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung im Bereich der Gesundheitsforschung bisher ergriffen, die dieser Fürsorgepflicht des Staates entsprechen?
  - b) Welche weiteren Maßnahmen plant die Bundesregierung vor dem Hintergrund, dass aktuell von den ca. 30 000 bekannten Erkrankungen nur rund ein Drittel therapierbar sind, und welche Maßnahmen zur Stärkung der Gesundheitsforschung können daraus abgeleitet werden?

2. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung aus dem Umsetzungsprozess der Zielvorgaben der im Jahr 2007 veröffentlichten Roadmap für das Gesundheitsforschungsprogramm, nach denen vor allem die großen Volkskrankheiten wie Asthma, Diabetes, Demenz, Krebs und Adipositas intensiver und in großen Netzwerken erforscht werden sollten, und sind diese Zielvorgaben aus der Sicht der Bundesregierung erreicht worden?
3. Welche Ziele wurden aus der Sicht der Bundesregierung auf Grundlage der im September 2020 veröffentlichten Roadmap („Daten helfen heilen“) formulierten fünf prioritären Handlungsfelder erreicht?
  - a) Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung ergriffen, um die in der Roadmap zur Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“ beschriebenen Probleme der Datennutzung zu beheben?
  - b) Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung ergriffen, um eine Harmonisierung und Vernetzung von Daten voranzutreiben?
4. Wie bewertet die Bundesregierung die bereits in der Roadmap 2007 vom Gesundheitsforschungsrat des Bundesministeriums für Bildung und Forschung formulierte Kritik, dass ein markanter Bruch zwischen der Grundlagenforschung und der klinischen Forschung besteht?
  - a) Stimmt die Bundesregierung der Bewertung zu, dass die Erkenntnisse in der Grundlagenforschung zu langsam und zu wenig Eingang in die klinische Forschung finden?
  - b) Wie bewertet die Bundesregierung in diesem Kontext die Kritik des Gesundheitsforschungsrates, dass die Ergebnisse nicht ausreichend danach bewertet werden, ob mit ihrer Hilfe Krankheiten besser verstanden, früher erkannt, von vorneherein verhütet und vor allem auch geheilt werden könnten?
  - c) Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung ergriffen, um die Übertragung der Grundlagenforschung über die klinische Forschung in die Anwendung zu verbessern bzw. ist die Bundesregierung ggf. bereit, gesetzgeberische Maßnahmen zu ergreifen?
5. Wie bewertet die Bundesregierung die aktuell erhobene Kritik aus dem Bereich der Datennutzung zur Bewertung von Therapien, dass vor allem Unikliniken die Ergebnisse ihrer Studien unregelmäßig an Register übermitteln und die unvollständige Datengrundlage dazu führe, dass Therapien nicht bewertet, Patientinnen und Patienten gefährdet und Ressourcen verschwendet werden ([background.tagesspiegel.de/gesundheit/ergebnisse-bleiben-haeufig-unveroeffentlicht](https://www.tagesspiegel.de/gesundheit/ergebnisse-bleiben-haeufig-unveroeffentlicht/))?
6. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung bezüglich der Aussage von Daniel Streh, Vizedirektor des QUEST Center for Transforming Biomedical Research am Berlin Institute of Health (BIH) an der Charité Berlin, dass zahlreiche klinische Studien, die von deutschen akademischen Institutionen gesponsert und zwischen 2014 und 2017 abgeschlossen worden waren, auch fünf Jahre nach Studienende ihre Ergebnisse nicht veröffentlicht wurden ([background.tagesspiegel.de/gesundheit/ergebnisse-bleiben-haeufig-unveroeffentlicht](https://www.tagesspiegel.de/gesundheit/ergebnisse-bleiben-haeufig-unveroeffentlicht/))?
  - a) Welche allgemeinen Erkenntnisse hat die Bundesregierung bezüglich der Nichtveröffentlichung von Studien, d. h. für interventionelle Studien am Menschen, zum Beispiel chirurgische Studien, klinisch-psychologische Studien, zahnärztliche Studien oder Pflegestudien?
  - b) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung bezüglich der Gründe für die Nichtveröffentlichung von Studienresultaten, und wie bewertet sie diese?

7. Wie bewertet die Bundesregierung die Aussage von Daniel Strech, „Wir beobachten eine zunehmende Zweiklassentransparenz“, und die Aussage: „Noch bitterer ist, dass Patienten, die sich für solche Studien freiwillig zur Verfügung stellen, völlig sinnlose Risiken eingehen“ (background.tagesspiegel.de/gesundheit/ergebnisse-bleiben-haeufig-unveroeffentlicht)?  
Wie bewertet die Bundesregierung im Kontext die Problematik, dass aufgrund der Nichtveröffentlichung von negativen Ergebnissen Patientinnen und Patienten weiterhin mit Therapien behandelt werden, die ihnen tatsächlich schaden könnten?
8. Sieht die Bundesregierung in der Sicherstellung von Studienergebnissen die Notwendigkeit einer umfassenden oder teilweisen Veröffentlichungspflicht begründet?
9. Wird das im Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) formulierte Ziel der Verbesserung der Interoperabilität nach Einschätzung der Bundesregierung dazu führen, dass die Datenverfügbarkeit erhöht wird, sodass diese Daten auch wissenschaftlich verwertbar sein werden?
10. Kennt und wie bewertet die Bundesregierung das britische System, in dem Studienunterlagen auf der Basis von Genehmigungen der Ethikkommission von einer Gesundheitsforschungsbehörde archiviert werden und die Behörde neue klinische Studien in einem globalen Register erfasst und ein Jahr nach Abschluss der Studie überprüft, ob die Ergebnisse veröffentlicht wurden?
  - a) Plant die Bundesregierung, gesetzgeberische Maßnahmen zu ergreifen, sodass auch die Ethikkommissionen Studieninformationen an das BfArM zur Registrierung weiterleiten könnten?
  - b) Wird die nach dem Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) neue unabhängige Stelle beim BfArM, die die koordinierenden Aufgaben bei Anträgen auf Datenverknüpfung und Datennachnutzung übernehmen soll, auch das entsprechende Durchsetzungsmandat bzw. einen gesetzlichen Auftrag erhalten, um Publikation von wissenschaftlichen Ergebnissen zu forcieren?
  - c) Plant die Bundesregierung, gesetzgeberische Maßnahmen zu ergreifen, sodass das BfArM die Publikation der Ergebnisse überwachen und gegebenenfalls sanktionieren könnte?

Berlin, den 27. September 2023

**Friedrich Merz, Alexander Dobrindt und Fraktion**





