

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU

– Drucksache 20/8542 –

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

Vorbemerkung der Fragesteller

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). 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/shareddocs/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 Entwick-

lung 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/shareddocs/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), 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). 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)).

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?

Die Fragen 1 bis 1b werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung misst der Gesundheitsforschung einen hohen Stellenwert bei. Die Schwerpunkte ihrer Forschungsförderung sind darauf ausgerichtet, das

Potential und die neuen Technologien der Lebenswissenschaften zu nutzen, um zur Bewältigung der großen gesellschaftlichen Herausforderungen unserer Zeit beizutragen. Des Weiteren werden die Leistungsfähigkeit der lebenswissenschaftlichen Forschung und Entwicklung gestärkt und der Transfer verbessert, um Innovationen und Transfer zu beschleunigen

Im Rahmen der Projektförderung und der institutionellen Förderung wurden folgende Schwerpunkte gesetzt:

- Volkskrankheiten und altersabhängige Erkrankungen besser verstehen und therapieren,
- Potenziale der Digitalisierung für die Gesundheitsforschung sowie gesundheitliche und pflegerische Versorgung heben,
- Strukturen der medizinischen Forschung und der Gesundheitsforschung stärken,
- Innovationskraft der Gesundheitsforschung und Gesundheitswirtschaft stärken,
- Prävention auf Basis eines One Health Ansatzes verbessern,
- Deutschlands internationale Verantwortung in der Gesundheitsforschung wahrnehmen,
- Innovationspotenzial der Biotechnologie nutzen.

Dies ist auch in der am 8. Februar 2023 von der Bundesregierung beschlossenen Zukunftsstrategie Forschung und Innovation, insbesondere im Kapitel „Gesundheit für alle verbessern“ festgehalten.

Mit dem Regierungsentwurf des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) und dem Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) werden die Regeln zum Zugang zu und der Nutzung von Gesundheitsdaten vereinfacht. Eine bessere Datengrundlage, zum Beispiel durch die Verknüpfung von bisher in Silos liegenden Daten, wird die Gesundheitsforschung maßgeblich verbessern.

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?

Der im Jahr 2007 vom damaligen Gesundheitsforschungsrat des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) veröffentlichte Expertenbericht „Roadmap für das Gesundheitsforschungsprogramm“ hat wichtige Impulse für die Ausgestaltung des im Jahr 2010 veröffentlichten Rahmenprogramms Gesundheitsforschung der Bundesregierung gegeben, das bis zum Jahr 2018 lief. Im Jahr 2018 wurde ein darauf folgendes Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung veröffentlicht, das eine Laufzeit von zehn Jahren hat. Die Ausgestaltung und Umsetzung des aktuellen Rahmenprogramms erfolgt durch das BMBF im Austausch mit dem Forum Gesundheitsforschung. Das Handlungsfeld „Krankheiten vorbeugen und heilen“ benennt die Bekämpfung von Volkskrankheiten weiterhin als ein wichtiges Ziel der Bundesregierung. Krebs und psychische Erkrankungen bilden dabei einen Schwerpunkt. Das BMBF hält nach wie vor die Forschung in großen bundesweiten Netzwerken für ein geeignetes Mittel, um die Bekämpfung von Volkskrankheiten durch Innovation wirkungsvoll voranzubringen.

Zwischen dem Jahr 2009 und dem Jahr 2012 wurden sechs Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) vom Bund und insgesamt 13 Sitzländern gegründet, die institutionell gefördert werden:

- Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen,
- Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung,
- Deutsches Zentrum für Lungenforschung,
- Deutsches Zentrum für Infektionsforschung,
- Deutsches Zentrum für Diabetesforschung,
- Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung.

Ziel der DZG ist es, für die jeweilige Volkskrankheit die leistungsstärksten deutschen Forschungseinrichtungen zusammenzuführen, um ihre Arbeit aufeinander abzustimmen und die Voraussetzungen dafür zu schaffen, die Krankheit erfolgreicher behandeln zu können. Aufbauend auf einer starken Grundlagenforschung und einer leistungsfähigen klinischen und epidemiologischen Forschung führen die DZG innovative klinische Studien durch und analysieren die Einführung neuer klinischer Ansätze.

Das künftige Deutsche Zentrum für Psychische Gesundheit befindet sich derzeit in der Aufbauphase. Für das künftige Deutsche Zentrum für Kinder- und Jugendgesundheit wird die Aufbauphase derzeit vorbereitet.

Vom Jahr 2008 bis zum Jahr 2015 wurde das krankheitsbezogene Kompetenznetz Adipositas mit ca. 20 Mio. Euro vom BMBF gefördert. Ein Verbund des Kompetenznetzes wurde noch bis zum Jahr 2018 gefördert. Das Kompetenznetz wird nach Beendigung der BMBF-Förderung weitergeführt.

Im Bereich der Krebsforschung wurde die Forschung in bundesweiten Netzwerken durch die Umsetzung der Nationalen Dekade gegen Krebs weiter vorgebracht. Auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 27 der Kleinen Anfrage der Fraktion CDU/CSU auf Bundestagsdrucksache 20/5871 wird insofern verwiesen.

Die NAKO-Gesundheitsstudie erhebt seit dem Jahr 2013 im Verbund zahlreicher Universitäten beziehungsweise außeruniversitärer Forschungseinrichtungen, dessen Zusammensetzung nationale Repräsentativität und fachliche Expertise sicherstellt, Gesundheitsdaten mit dem Fokus auf Entstehung, Verbreitung und Ursachen von Volkskrankheiten und liefert neben hochqualitativen und wertvollen Datensätzen eine Reihe wissenschaftlicher Erkenntnisse von internationaler Relevanz.

Die Erforschung der Volkskrankheiten profitiert insbesondere von den Maßnahmen zur Digitalisierung in der Medizin. Mit der seit dem Jahr 2018 geförderten Medizininformatik-Initiative(MII) werden u. a. in konkreten Anwendungsfällen der praktische Mehrwert von Datenanalysen und IT-Methoden für Patientinnen und Patienten aufgezeigt. Im Fokus stehen dabei z. B. Krebs, Atemwegserkrankungen wie Asthma und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD) sowie Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Durch die o. g. Initiativen hat die Bundesregierung die Erforschung von Volkskrankheiten in bundesweiten großen Forschungsnetzwerken erheblich gestärkt.

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?

Die Fragen 3 bis 3b werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“ wurde im Jahr 2020 als Wegbereiter aufgelegt, um den digitalen Wandel in Gesundheitsforschung, -versorgung und -wirtschaft voranzubringen. Mit der Roadmap wurde ein Fahrplan mit Schwerpunktaktivitäten in fünf prioritären Handlungsfeldern vorgelegt. Dazu hat die Bundesregierung gezielte Maßnahmen und Gesetzesvorhaben auf den Weg gebracht, deren Umsetzung wesentlich dazu beitragen, die Patientenversorgung durch die wissenschaftsbasierte Auswertung von gesundheitsrelevanten Daten zu verbessern, den medizinischen Fortschritt voranzutreiben und die Innovationskraft des Standorts Deutschland zu steigern. Dazu gehören insbesondere:

- die MII mit dem Forschungsdatenportal Gesundheit und dem ergänzenden Fördermodul der Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit,
- die Projekte der Infrastrukturlinie des Netzwerks Universitätsmedizin,
- Maßnahmen zur Förderung von neuen Ansätzen der Datenanalyse und des Datenteilens in der Krebsmedizin und in der Long-/Post-COVID Forschung,
- die beiden Gesundheitsprojekte des Gaia-X Förderwettbewerbs HEALTH-X dataLOFT und TEAM-X,
- die Erarbeitung einer Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und daraus abgeleitet zur Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung ein Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG) sowie ein Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG),
- das GDNG bereitet auch den Weg für den EHDS, der einen rechtlichen Rahmen für die grenzüberschreitende Nutzung von Gesundheitsdaten bieten wird.

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?

Die Fragen 4 und 4a werden im Zusammenhang beantwortet.

Innovationen in der Gesundheitsforschung unterliegen besonderen Herausforderungen: Die Übertragung vielsprechender Ergebnisse aus der Grundlagenforschung in die klinische Forschung und schließlich in die breite Anwendung ist

ein langer, aufwändiger und teurer Prozess, der mit hohen Entwicklungsrisiken verbunden ist.

Das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung orientiert sich an dem grundlegenden Ziel, die Translation in der Gesundheitsforschung zu beschleunigen. Hierfür soll auch die Zusammenarbeit aller Akteure aus wissenschaftlicher Forschung, Versorgung, Unternehmen und Zulassungsbehörden verbessert werden. Entsprechend sind vielfältige Maßnahmen ergriffen worden, um dieses Ziel zu unterstützen. Beispielsweise hat das BMBF eine Förderlinie zu wissenschaftsgetriebenen klinischen Studien aufgebaut und seit dem Jahr 2018 durch neue Elemente, unter anderem zur Förderung von frühen klinischen Studien, weiter gestärkt. Auch weitere Fördermaßnahmen des BMBF, wie z. B. die Gründungsoffensive Biotechnologie (GO-Bio), GO-Bio initial und KMU-innovativ: Biomedizin, adressieren gezielt die spezifischen Herausforderungen für den Transfer in der Gesundheitsforschung.

Des Weiteren zielt die Bundesregierung mit der Förderung der DZG auf die an den Indikationen und dem Bedarf der Patientinnen und Patienten orientierte enge Zusammenarbeit der Grundlagenforschung aller Partner mit der klinischen Forschung ab. Durch die enge Vernetzung und den damit verbundenen Ausbau vorhandener Forschungsstrukturen wird ein schnellerer Transfer von Forschungsergebnissen in den klinischen Alltag ermöglicht.

Ferner bieten die Bundesoberbehörden, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie das Paul-Ehrlich-Institut als Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel verschiedene Beratungsmöglichkeiten an, die sich an den Bedürfnissen des Antragstellers und dem jeweiligen Entwicklungsstand eines Projektes orientieren. Die Beratungsangebote richten sich auch an Forschungseinrichtungen oder Start-Ups in einem sehr frühen Stadium der Arzneimittelentwicklung; so können relevante Aspekte in Bezug auf bestehende Möglichkeiten, regulatorische Anforderungen und erforderliche Verfahrensschritte identifiziert und mit den Bundesoberbehörden diskutiert werden.

- 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?

Die Bundesregierung setzt sich für eine ergebnisoffene Gesundheitsforschung ein. Die Bewertung der so erzielten Ergebnisse erfolgt unabhängig und mögliche Anwendungen werden zum Teil erst in einem späteren Kontext identifiziert.

- 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?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 4 und 4a verwiesen.

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)?
6. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung bezüglich der Aussage von Daniel Strech, 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)?
 - 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?

Die Fragen 5 bis 7 werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung misst der Transparenz über durchgeführte klinische Studien einen hohen Stellenwert bei. Klinische Studien schaffen die Grundlage dafür, dass Entscheidungen zur Sicherheit, Wirksamkeit und Zulassung neuer Medikamente, Impfstoffe oder Medizinprodukte auf der bestmöglichen Evidenzgrundlage getroffen werden können. Transparente und umfassende Informationen zu allen durchgeführten Studien sind für eine fundierte Entscheidung zur Sicherheit und Wirksamkeit von neuen Therapien essentiell. Eine hohe Transparenz über durchgeführte Studien und deren Ergebnisse ist deshalb von großer Bedeutung.

Das BMBF setzt in der Projektförderung akademischer klinischer Studien die Grundsätze zur Transparenz bereits um: Forschende erhalten die Auflage, die geförderten klinischen Studien in einem öffentlich zugänglichen, recherchierbaren Primärregister der Weltgesundheitsorganisation zu registrieren. Darüber hinaus sind sie verpflichtet, die Ergebnisse der Studien zu veröffentlichen.

Eine detaillierte Analyse zur Häufigkeit und zur zeitlichen Verteilung der Nichtveröffentlichung von Ergebnissen klinischer Studien, die mit deutschen akademischen Institutionen als Sponsor durchgeführt wurden, liegt der Bundesregierung nicht vor.

8. Sieht die Bundesregierung in der Sicherstellung von Studienergebnissen die Notwendigkeit einer umfassenden oder teilweisen Veröffentlichungspflicht begründet?

Die Notwendigkeit der Einführung einer Publikationspflicht für Forschungsvorhaben, die Daten ohne Einwilligung im öffentlichen Interesse verarbeiten, wird gesehen. Der Entwurf des GDNG sieht vor, dass die Ergebnisse von Forschungsprojekten, die auf Grundlage gesetzlicher Verarbeitungsvorschriften ohne Einwilligung betroffener Personen gemäß diesem Gesetz zu Forschungszwecken berechtigt verarbeitet werden, binnen 24 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens zu veröffentlichen sind. Dies erhöht die Transparenz über Forschungsvorhaben und ist datensparsam, da auf bereits erfolgten Abfragen aufgebaut werden kann. Diese offenen Forschungsergebnisse können sodann insbesondere von Forschenden weitergenutzt werden. Auch die verschiedenen staatlichen Ebenen als Nutzende der Daten profitieren von diesem System. Dies schafft sowohl Wissen im Allgemeininteresse als auch Schutz für die betroffenen Personen. Zudem sieht der Entwurf vor, dass ein Forschungsvorhaben grundsätzlich zu registrieren ist. Die Vorab-Registrierung von wissenschaftlichen Forschungsvorhaben ist eine anerkannte Maßnahme zur Qualitätssicherung. In der Vergangenheit bezog sie sich oftmals lediglich auf klinische Studien, im GDNG wird dies auch für nicht-interventionelle Studien eingeführt.

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?

Die im Rahmen des Entwurfs zum DigiG formulierten Regelungen konzentrieren sich unmittelbar auf Interoperabilität im Rahmen der Gesundheitsversorgung (primäre Datennutzung). Durch die verbindliche Implementierung von Standards, Profilen und Leitfäden soll eine stärkere Harmonisierung von Datenstrukturen erreicht werden und damit der Austausch von Gesundheitsdaten zwischen IT-Systemen innerhalb der Organisation des Leistungserbringers als auch mit IT-Systemen anderer Leistungserbringer erleichtert werden. Durch harmonisierte Datenstrukturen in der Gesundheitsversorgung wird jedoch mittelbar auch die grundsätzliche Datenverfügbarkeit und -nutzbarkeit für Forschungszwecke verbessert (sekundäre Datennutzung). Darüber hinaus kommen die in der Antwort zu den Fragen 3, 3a und 3b beschriebenen Maßnahmen auch dem Forschungsbereich zugute, da sowohl die Sichtweisen der Forschung als auch der Versorgung in Entscheidungsprozesse zur Harmonisierung von Datenstrukturen einfließen.

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?

Die Fragen 10 bis 10c werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung bekennt sich klar zu den ethischen und wissenschaftlichen Standards für Gute Klinische Praxis für die Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien am Menschen, die in der Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki niedergelegt sind und somit auch zu dem Prinzip der Transparenz. Die Beachtung der Deklaration ist ebenfalls in der Berufsordnung der Ärztinnen und Ärzte verankert.

Für klinische Studien mit Arzneimitteln nach dem Arzneimittelrecht sowie für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und klinischen Leistungsstudien mit In-Vitro-Diagnostika wird der Forderung nach Datentransparenz mit den europäisch harmonisierten Vorgaben bereits Rechnung getragen.

Die im Entwurf des GDNG angelegte Datenzugangs- und Koordinierungsstelle erhält als Aufgabe, ein öffentliches Antragsregister mit Informationen zu den gestellten Anträgen inklusive deren Ergebnissen aufzubauen und zu pflegen.

Eine Sanktionierung bei der Verletzung der Publikationspflicht gemäß GDNG-Entwurf ist nicht vorgesehen.

