

Beschlussempfehlung und Bericht

**des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung
(18. Ausschuss)**

**zu dem Antrag der Fraktion der CDU/CSU
– Drucksache 20/5805 –**

**Gesundheit – Forschungsstandort Deutschland stärken – Bessere
Rahmenbedingungen für Datennutzung und Künstliche Intelligenz schaffen**

A. Problem

Die Fraktion der CDU/CSU stellt fest, dass es entscheidend sei, neue Technologien zu fördern, um auf Zukunftsmärkten wettbewerbsfähig zu sein. Dies betreffe wirtschaftliche Gesichtspunkte, sei jedoch zudem wichtig für die technologische Souveränität. Die CDU/CSU-Fraktion sehe allerdings, dass insbesondere im Bereich der klinischen Forschung der Standort Deutschland im internationalen Vergleich strukturelle Defizite aufweise, was sich an der niedrigen Zahl der hochwertigen Studien aus Deutschland zeige. Im Kern der strukturellen Defizite stünden die Überbürokratisierung sowie fehlender Freiraum zur Übernahme unternehmerischer Risiken. Zum Beispiel sei der außergewöhnliche unternehmerische Erfolg von BioNTech Ausdruck der exzellenten Grundlagenforschung in Deutschland gewesen. Man sei allerdings darüber besorgt, dass BioNTech mitgeteilt habe, eine strategische Partnerschaft mit Großbritannien einzugehen, um bis 2030 rund 10.000 Patienten mit personalisierten mRNA-Krebsimmuntherapien zu behandeln. Insbesondere sei ein Hauptproblem in Deutschland die Nutzung von Medizindaten für die Forschung gewesen. Die Forschungsbedingungen seien in Deutschland schlecht.

B. Lösung

Die CDU/CSU-Fraktion schlage vor, die Forschungs- und Gründungsbedingungen in Deutschland stärker zu priorisieren. Man müsse strukturelle Hemmnisse abbauen und dafür sorgen, dass weitere Forschungskapazitäten in Deutschland aufgebaut werden. Der Deep Tech & Climate Fonds der Bundesregierung stehe nur wenigen Bereichen der Biotech-Forschung zur Verfügung. Es brauche deshalb eine Form der Kofinanzierung, wie sie im Rahmen von Kapitalbeteiligungen von Start-ups möglich sei. Außerdem sei bereits ersichtlich, dass es mit dem Ein-

satz von künstlicher Intelligenz möglich sein werde, große Datenmengen auszuwerten. Deshalb sei es wichtig, die Rahmenbedingungen zu schaffen, nach welchen medizinische Daten DSGVO-konform für die Forschung zur Verfügung gestellt werden könnten.

Ablehnung des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten

Wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,
den Antrag auf Drucksache 20/5805 abzulehnen.

Berlin, den 29. November 2023

Der Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

Kai Gehring
Vorsitzender

Ruppert Stüwe
Berichtersteller

Stephan Albani
Berichtersteller

Laura Kraft
Berichterstellerin

Dr. Stephan Seiter
Berichtersteller

Dr. Götz Frömming
Berichtersteller

Dr. Petra Sitte
Berichterstellerin

Bericht der Abgeordneten Ruppert Stüwe, Stephan Albani, Laura Kraft, Dr. Stephan Seiter, Dr. Götz Frömming und Dr. Petra Sitte

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 20/5805** in seiner 88. Sitzung am 2. März 2023 beraten und an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung zur federführenden Beratung und an den Wirtschaftsausschuss, den Ausschuss für Gesundheit sowie den Ausschuss für Digitales zur Mitberatung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Die CDU/CSU-Fraktion schlägt vor, im Bereich der neuen Technologien Unternehmen und Arbeitsplätze stärker aufzubauen und dabei der Forschung und Innovation eine wesentliche Rolle zukommen zu lassen. Derzeit sei jedoch ein Stillstand in der Forschungs- und Innovationspolitik erkennbar, der sich auf die Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands gravierend auswirken werde. Insbesondere seien die Bedingungen der klinischen Forschung im Bereich der Universitätsmedizin in Deutschland nicht hinreichend ausgeprägt, was sich an der niedrigen Zahl der hochwertigen Studien aus Deutschland zeige. Grund dafür sei zum einen eine Überbürokratisierung, zum anderen fehlten Freiräume im unternehmerischen Bereich. Der außergewöhnliche unternehmerische Erfolg von BioNTech sei Ausdruck der exzellenten Grundlagenforschung in Deutschland. Allerdings sehe man besorgt auf die Mitteilung BioNTechs, wonach eine strategische Partnerschaft mit Großbritannien eingegangen worden sei, um bis 2030 rund 10.000 Patienten mit personalisierten mRNA-Krebsimmuntherapien zu behandeln. Insbesondere in diesem Bereich, aber auch im Allgemeinen sei die Nutzung von Medizindaten ein Hauptproblem für die Forschung in Deutschland. Die Verbesserung dieser Verhältnisse sei wesentlich, um Deutschland dauerhaft eine Spitzenposition im internationalen Wettbewerb zu garantieren. Es gelte strukturelle Hemmnisse abzubauen und dafür zu sorgen, dass weitere Forschungskapazitäten in Deutschland aufgebaut werden. Dafür müsse man den Forschungs- und den daraus entstehenden Gründungsbedingungen in Deutschland eine größere Priorität einräumen.

Die Bundesregierung werde aufgefordert im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel

- eine differenzierte Analyse über einzelne Stärken und Schwächen des Gesundheitsforschungsstandorts Deutschland, insbesondere mit Blick auf die Rolle des Datenschutzes sowie die behördlichen Aufsichts- und Genehmigungsstrukturen, vorzulegen und dabei insbesondere einen Vergleich vorzunehmen zu konkurrierenden Standorten innerhalb der Europäischen Union wie außerhalb;
- auf Basis dieser Analyse dem Deutschen Bundestag Handlungsempfehlungen vorzulegen für eine Stärkung des Gesundheitsforschungsstandorts Deutschland;
- entsprechend der Digitalstrategie der Bundesregierung endlich die Verfügbarkeit und Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung – insbesondere standortübergreifend für die Universitätsmedizin und die außeruniversitäre Forschung – zu verbessern u. a. durch eine abgestufte, freiwillige und widerrufbare Datenfreigabe in enger Abstimmung mit Datenschutzaufsichtsbehörden;
- eine gestärkte Datensouveränität der Patientinnen und Patienten zu erreichen, indem eine formalisierte, zweckgebundene Datenfreigabe im Rahmen der ePA ermöglicht wird, in der die Daten differenziert und abgestuft freigegeben werden können. Hierfür bedarf es einer bundesweiten Harmonisierung der Rechtslage zur Gesundheitsdatennutzung durch den Einsatz einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe mit dem Ziel, schnellstmöglich die unterschiedlichen Datenschutzregelungen in Bund und Ländern auf Basis der DSGVO zu vereinheitlichen, zeitgemäßer auszugestalten und hierbei auch internationale Standards und interoperable Systeme bei KI und Datenstrukturen zu berücksichtigen;
- hierbei insbesondere auch die Bedürfnisse für die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken, wie dem Einsatz Künstlicher Intelligenz, einzubeziehen;

- aktiv die dazu derzeit stattfindenden Prozesse der Europäischen Union voranzutreiben und sich mit einer gemeinsamen Positionierung einzubringen;
- dabei insbesondere auf eine schnelle Beschlussfassung des European Health Data Spaces (EHDS) hinzuwirken;
- zentrale Elemente des EDHS bereits jetzt für die nationale Umsetzung vorzubereiten, insbesondere den Aufbau einer zentralen Stelle für den Zugang zu Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung mit einem Rechtsanspruch auf den Zugang zu solchen Daten in anonymisierter und ggf. pseudonymisierter Form;
- im Falle sich verzögernder Beschlussfassung auf EU-Ebene bereits mit nationalen Regelungen voranzugehen, ähnlich zu anderen Rechtsakten (bspw. IT-Sicherheitsgesetz und NIS-Richtlinie);
- schnellstmöglich den Gesetzentwurf des von der Bundesregierung angekündigten Gesundheitsdatennutzungsgesetzes vorzulegen;
- schnellstmöglich den Gesetzentwurf des von der Bundesregierung angekündigten Registergesetzes vorzulegen;
- eine weitgehende Standardisierung der Datenerhebungs- und Qualitätssicherungsprozesse, insbesondere zur Herstellung von Interoperabilität durch standardisierte Formate, sicherzustellen, um die Vernetzung und Kooperation mit weiteren Registern in der Europäischen Union, beispielsweise für den Bereich seltener Erkrankungen, bei Bedarf ermöglichen zu können (Drucksache 20/5805 – 4 – Deutscher Bundestag – 20. Wahlperiode);
- als bundesweiten Biotechnologierat ein ressortübergreifendes, nationales Expertengremium zur Nutzung der Chancen von Biotechnologie und dabei insbesondere auch von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke einzuberufen;
- die Rahmenbedingungen für Gründungen und Wachstum im Bereich Biotechnologie deutlich zu verbessern, wie bereits im Antrag der CDU/CSU-Fraktion (Drucksache 20/2376) im Juni 2022 im Deutschen Bundestag gefordert, und in diesem Sinne
- ein Sofortprogramm zur Entbürokratisierung der Universitätsmedizin vorzulegen u. a. mit dem Ziel, die Universitätsmedizin als Scharnier zwischen Forschung (einschließlich Datengenerierung und -nutzung für die Forschung) und Entwicklung von Innovationen sowie als Nährboden für Startups strukturell zu stärken;
- zur Erhöhung der Innovationsfähigkeit und Sicherung des Wirtschaftsstandortes Deutschland sind Förderinstrumente für Start-ups zu öffnen oder neu zu schaffen und ein attraktives Umfeld für die Gesundheitswirtschaft zu etablieren und in diesem Sinne insbesondere aus den erheblichen ungenutzten Mitteln des 10-Mrd.-Euro-Zukunftsfonds einen Fonds für Biotechnologie mit einem Volumen von 1 Mrd. Euro nach dem Vorbild des High-Tech-Gründerfonds (HTGF) zu errichten sowie
- mit Priorität ein Programm Studien-Kofinanzierung einzurichten mit dem Ziel, klinische Studien für die Translation von Forschung zu industriellen Prozessen, ggf. zunächst im Bereich der Onkologie, zu kofinanzieren und dabei relevante Behörden für einen regulatorischen „fast track“ einzubinden.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Wirtschaftsausschuss** hat den Antrag auf Drucksache 20/5805 in seiner 62. Sitzung am 29. November 2023 beraten und empfiehlt mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD und bei Abwesenheit der Fraktion DIE LINKE. dessen Ablehnung.

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat den Antrag auf Drucksache 20/5805 in seiner 94. Sitzung am 29. November 2023 beraten und empfiehlt mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD dessen Ablehnung.

Der **Ausschuss für Digitales** hat den Antrag auf Drucksache 20/5805 in seiner 52. Sitzung am 29. November 2023 beraten und empfiehlt mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD dessen Ablehnung.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Die **Fraktion der CDU/CSU** stellt fest, dass der Künstlichen Intelligenz eine besondere Rolle in der Medizin zukomme, da in diesem Bereich hohe Ansprüche beständen. Die Bedeutung von Daten sei zwar dieselbe wie in anderen Bereichen, ein besonderes Augenmerk liege allerdings auf der Qualität der Daten. Man müsse den Bereich der Forschung und den der Patientenversorgung, die unmittelbar miteinander verknüpft seien, unterscheiden. Die Künstliche Intelligenz könne beratend an der Seite der behandelnden Ärztinnen und Ärzte stehen. Die Daten aus der Forschung seien sehr umfangreich erarbeitet worden, da in diesem Bereich ganz andere Mittel zur Verfügung ständen. Bei der Patientenversorgung habe die Datensparsamkeit eine andere Bedeutung, da ein leidender Patient möglichst wenig belastet werden solle. Eine Diagnose müsse mit möglichst wenig Datenerhebung erstellt werden. Den Kliniken fehle es zudem an den nötigen Mitteln für eine umfangreiche Datenerhebung. Die Bundesregierung müsse gesonderte Rahmenbedingungen für den Bereich der Medizin schaffen. Daher sei es enttäuschend, dass das Forschungsdatengesetz nicht vorrangig auf den Weg gebracht werde. Die Entwicklung in der Bundesrepublik Deutschland im Bereich des Datenschutzes führe zu einer zunehmenden Abwanderung von Testungen von Neuentwicklungen innerhalb der Medizintechnik. Deutschland falle im europäischen Vergleich zurück. Die Abwanderung werde zunehmend den gesamten Bereich der Neuentwicklungen betreffen.

Die **Fraktion der SPD** betont, dass das Vorgehen der Bundesregierung richtig sei. In der Medizin handle es sich um einen der sensibelsten und kompliziertesten Datenbereiche. Es müsse darum gehen der Forschung mehr Daten zur Verfügung zu stellen. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung unterstütze die universitäre Gesundheitsforschung und die Integration der Daten. Bei den Haushaltsberatungen habe man die Nationale Studiengruppe für das Thema Long Covid unterstützt. Bei der Förderung der Entwicklung von Medizinprodukten müsse man das Gemeinwohl berücksichtigen, auch im internationalen Kontext. Die Forderung des Antrages betreibe die Bundesregierung bereits mit Nachdruck. Es sei verständlich, dass die Opposition immer ein wenig mehr fordere als man realerweise umsetzen kann. Zudem müsse man in die Infrastruktur investieren, damit die Transformation der Bundesrepublik Deutschland gelinge.

Die **Fraktion der AfD** begrüße den Antrag grundsätzlich. Die Bundesrepublik Deutschland habe bislang gute Forschungsbedingungen gehabt. Die aktuelle Entwicklung sei jedoch negativ. Deutschland sei im Bereich der klinischen Studien im internationalen Vergleich abgefallen. Die Tendenz gehe weiterhin nach unten. Der Antrag fordere zu Recht zunächst eine differenzierte Analyse der Probleme der Datenerhebung. Die Bundesrepublik Deutschland habe mit 16 Bundesländern und einer Ethikkommission erschwerte Bedingungen. Trotz der Notwendigkeit dieser Analyse fordere der Antrag allerdings zahlreiche konkrete Handlungsanweisungen, obwohl die genaue Problemanalyse noch fehle. Man müsse auf Länder wie Dänemark schauen, in denen die Datenerhebung gut funktioniere. Dort gebe es beispielsweise dezentrale Studien-Settings und Telemedizin. Deutschland herrsche die Auffassung, dass immer alles an einem Ort stattfinden müsse. Auch die Studien für den BioNTech-Impfstoff seien überwiegend nicht in Deutschland durchgeführt worden.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** verspricht sich große Chancen durch die verbesserte Nutzung von Daten in der Gesundheitsforschung. Mit dem Digitalgesetz und dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz gehe man einen längst überfälligen Schritt. Der Bürokratieabbau sei ein wichtiger Schritt, um im internationalen Vergleich wieder aufzuschließen. Für dieses Ziel werde die Bundesethikkommission vereinheitlicht und transparenter gemacht. Genehmigungen müssten schneller und besser auf den Weg gebracht werden, um Planungssicherheit zu schaffen. Mit einem solchen schnellen und geordneten Zugriff schaffe man bessere und strukturiertere Gesundheitsdatensätze. Die Patientinnen und Patienten dürften jedoch nicht zusätzlich belastet werden. Die Verfügbarkeit von Daten sei in der Vergangenheit eher als Hürde angesehen worden. Die Bundesregierung befähige durch ihr Vorhaben die Gesundheitsforschung, sodass diese ihr Potenzial ausschöpfen könne. Dadurch profitiere die Gesellschaft ebenfalls. Die Pandemie und die Thematik um Long Covid zeigten die Bedeutung der Gesundheitsforschung auf. Man müsse eine bessere Grundlage für die Forschung und Innovationen schaffen, sodass sowohl der

medizinische Fortschritt als auch eine bessere Versorgung ermöglicht werde. Die Gesetzesinitiative der Bundesregierung bringe eine einzigartige Chance für den europäischen Gesundheitsdatenraum.

Die **Fraktion DIE LINKE.** erklärt, dass der Antrag einige zustimmungswürdige Aspekte enthalte, aber auch andere, bei denen man vorsichtig sein müsse. Begriffe wie „Standortlogik“ seien im Kontext des Gesundheitswesens bizarr. Das Gesundheitswesen stehe nicht erst seit der Corona-Pandemie finanziell unter Druck. Die Frage nach einer besseren Finanzierung beantworte der Antrag allerdings nicht. Das Problem der klinischen Studien sei direkt auf den mangelnden Freiraum durch fehlende Ressourcen zurückzuführen. Die Aussagen zum Schutz personenbezogener Daten ständen teilweise im Widerspruch zu den Aussagen zum Recht auf informationeller Selbstbestimmung. Die Menschen verlören schnell den Überblick darüber, wer ihre Gesundheitsdaten für welchen Anlass nutze. Die Bundesrepublik Deutschland müsse über die Ethikkommission gemeinsame Standards schaffen.

Die **Fraktion der FDP** begrüße ebenfalls die grundsätzliche Ausrichtung des Antrages. Der Gesundheitsbereich erfahre meist nur im persönlichen Krankheitsfall Wertschätzung. Das Gesundheitssystem müsse möglichst effizient und personenbezogen helfen. Die Verfügbarkeit, die Erhebung und die Nutzung von Daten sei elementar sowohl in der medizinischen Forschung als auch in der Betreuung. Und sie unterstütze bei gesundheitlichen Maßnahmen, bei der Diagnostik sowie bei der Ermöglichung einer personifizierten Medizin. Man müsse allerdings berücksichtigen, dass jeder Person ein Selbstbestimmungsrecht über die eigenen Daten zur Verfügung stünde. Diese gegensätzlichen Aspekte erschwerten die Lösungsfindung. Die Bundesregierung habe mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz und dem Digitalisierungsgesetz erste Schritte für eine ganzheitliche Lösung getan. Der Bereich der medizinischen Forschung sei zudem ein Wettbewerbsthema. Bei der Biotechnologie müsse man über neue Regulierungsmaßnahmen sowie den Umfang und Inhalt dieser bedenken. Die Diskussion dazu werde sicherlich fortgesetzt.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** empfiehlt mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/5805.

Berlin, den 29. November 2023

Ruppert Stüwe
Berichtersteller

Stephan Albani
Berichtersteller

Laura Kraft
Berichterstatlerin

Dr. Stephan Seiter
Berichtersteller

Dr. Götz Frömming
Berichtersteller

Dr. Petra Sitte
Berichterstatlerin

