

Antrag

der Abgeordneten Dr. Michael Kaufmann, Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, Claudia Weiss, Kay-Uwe Ziegler, Thomas Dietz, Joachim Bloch, Tobias Ebenberger, Nicole Hess, Dr. Christoph Birghan, Birgit Bessin, Kerstin Przygodda, Alexis L. Giersch, Martina Kempf, Stefan Möller, Dr. Paul Schmidt, Gereon Bollmann, Thomas Fetsch, Nicole Höchst, Adam Balten, Dr. Ingo Hahn, Andreas Mayer, Stefan Schröder, René Bochmann, Robin Jünger, Maximilian Kneller, Sergej Minich, Martin Reichardt, Sven Wendorf, Alexander Arpaschi, Carsten Becker, Erhard Brucker, Hauke Finger, Udo Theodor Hemmelgarn, Stefan Henze, Karsten Hilse, Dr. Malte Kaufmann, Rocco Kever, Kurt Kleinschmidt, Heinrich Koch, Achim Köhler, Manuel Krauthausen, Reinhard Mixl, Edgar Naujok, Iris Nieland, Arne Raue, Lars Schieske, Jan Wenzel Schmidt, René Springer, Martina Uhr, Ulrich von Zons 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 CTR-VO als auch 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.

An dieser Rechtslage hat sich auch durch das Medizinforschungsgesetz vom 23. Oktober 2024 nichts Wesentliches geändert. Die Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum, Ziff. 60, sieht zwar die Notwendigkeit der Datennutzung, ohne allerdings eine mögliche Verpflichtung zur Offenlegung von Rohdaten einzuführen: „Die Daten klinischer Prüfungen und klinischer Untersuchungen sollten so weit wie möglich zur Verfügung gestellt werden, wobei alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Rechte am geistigen Eigentum und von Geschäftsgeheimnissen zu ergreifen sind.“

Ähnlich fordert die Deklaration von Helsinki der World Medical Association (letzte Fassung vom Oktober 2024): „Researchers have a duty to make publicly available the results of their research on human participants [...]. Negative and inconclusive as well as positive results must be published or otherwise made publicly available.“

Der oben genannte Bericht des Büros für Technikfolgenabschätzung führt zu diesem Thema 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).

So verlangte auch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (jetzt Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt) bei von ihm geförderten klinischen Studien, dass „die Originaldaten zu den Publikationen unter Verwendung aktueller internationaler Standards [...] zum Austausch und zur Nachnutzung zur Verfügung gestellt werden“ (https://projekttraeger.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, nicht-militärischen Zwecken medizinischer Forschung Dritten zur Verfügung zu stellen.

Berlin, den 14. Oktober 2025

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion