



INITIATIVE

Forschung für alle.
Gesundheit für alle.



Impulse für den Forschungsstandort Deutschland: Wie Daten und KI klinische Studien stärken

Positionspapier

 NOVARTIS

 AMGEN

 BPI Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.

 Fraunhofer
GESUNDHEIT

 KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien

 noah labs

 sanofi

Die Finanzierung der Initiative liegt zu 100% bei der Novartis Pharma GmbH.

Der Initiative angeschlossen haben sich die oben genannten Akteure.

Herausgeber: Werter GmbH

Juli 2026



INITIATIVE

Forschung für alle.
Gesundheit für alle.

Impulse für den Forschungsstandort Deutschland: Wie Daten und KI klinische Studien stärken

Executive Summary

Gesundheitsforschung treibt Innovation und Wachstum voran und stärkt zugleich eine leistungsfähige Gesundheitsversorgung in Deutschland. Insbesondere die klinische Forschung verbindet wissenschaftliche Exzellenz mit wirtschaftlicher Wertschöpfung und ermöglicht Patientinnen und Patienten einen frühen Zugang zu innovativen Therapien. Trotz einer grundsätzlich starken Forschungsinfrastruktur wird dieses Potenzial jedoch zunehmend nicht ausgeschöpft.

Im internationalen Wettbewerb um klinische Studien hat Deutschland deutlich an Attraktivität verloren. So ist Deutschland bei den von pharmazeutischen Unternehmen veranlassten klinischen Studien von Platz 2 im Jahr 2016 auf Platz 5 im Jahr 2024 zurückgefallen. Während andere Länder ihre regulatorischen und digitalen Rahmenbedingungen gezielt weiterentwickelt haben, bremsen in Deutschland insbesondere Bürokratie, komplexe Vorgaben und digitale Defizite Investitionen und Studienaktivitäten. Zwar wurden mit dem Medizinforschungsgesetz und dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz wichtige Reformschritte eingeleitet, diese reichen jedoch bislang nicht aus, um international wieder zur Spitzengruppe aufzuschließen.

Ein wesentlicher Engpass liegt in der Nutzung von Gesundheitsdaten. Fragmentierte Dateninfrastrukturen erschweren es, Daten in guter Qualität zu verknüpfen, und komplexe, uneinheitliche Zugangs- und Antragsverfahren behindern eine einheitliche Nutzung. Hinzu kommen rechtliche Unsicherheiten in der Sekundärnutzung sowie eine fehlende Balance zwischen Forschungsinteressen und dem Schutz von geistigem Eigentum und Geschäftsgeheimnissen, die die Verfügbarkeit von Daten zusätzlich einschränken.

Gleichzeitig stellt die verbesserte Nutzung von Gesundheitsdaten einen entscheidenden Hebel für die Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts dar. Digitale und KI-gestützte Ansätze, einschließlich prädiktiver Modelle wie des „digitalen Zwillings“, eröffnen die Möglichkeit, klinische Studien effizienter, patientenorientierter und international anschlussfähiger zu gestalten.

Damit klinische Forschung wieder ein klarer Standortvorteil wird, muss die Politik gezielt handeln. Die internationalen Case Studies aus der Schweiz, Finnland, Dänemark und Spanien zeigen, dass klare und forschungsfreundliche Regeln sowie effiziente Verfahren die Nutzung von Daten deutlich erleichtern. Dadurch werden sie zu wichtigen Standortfaktoren. Im Fokus stehen dabei **(1) einheitliche, klare und rechtssichere Definitionen zentraler Begriffe, (2) ein forschungsfreundlicher Rahmen für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, (3) eine harmonisierte Datenschutzaufsicht sowie insgesamt schlankere, verlässlichere Prozesse entlang des Datennutzungs- und Studienprozesses.** So kann Deutschland klinische Forschung beschleunigen, die Versorgung nachhaltig verbessern und die Wettbewerbsfähigkeit des Standorts langfristig sichern.



Impulse für den Forschungsstandort Deutschland: Wie Daten und KI klinische Studien stärken

Inhaltsverzeichnis

1. GESUNDHEITSFORSCHUNG ALS SCHLÜSSEL FÜR INNOVATION, WACHSTUM UND BESSERE VERSORGUNG.....	3
2. DEUTSCHLAND MUSS IM INTERNATIONALEN WETTBEWERB UM KLINISCHE STUDIEN AUFHOLEN.....	4
3. STRUKTURELLE HÜRDEN BREMSEN DIE KLINISCHE FORSCHUNG ZU SEHR AUS	6
4. EIN MODERNER FORSCHUNGSSTANDORT ALS ZENTRALER WETTBEWERBSFAKTOR.....	7
5. BEST PRACTICES IN EUROPA: RECHTSSICHERE UND FORSCHUNGSFREUNDLICHE RAHMENBEDINGUNGEN FÜR KLINISCHE STUDIEN.....	8
6. POLITISCHE HANDLUNGSFELDER FÜR EINEN WETTBEWERBSFÄHIGEN STANDORT DEUTSCHLAND DURCH STÄRKUNG KLINISCHER STUDIEN	10
6.1. FORSCHUNGSFREUNDLICHE UND RECHTSSICHERE RAHMENBEDINGUNGEN SCHAFFEN.....	10
6.2. PROZESSE EFFIZIENT GESTALTEN.....	11

1. Gesundheitsforschung als Schlüssel für Innovation, Wachstum und bessere Versorgung

Deutschland muss seine wirtschaftliche Stärke unter zunehmend komplexen globalen Rahmenbedingungen sichern und gleichzeitig neues, nachhaltiges Wachstum schaffen. Nur so lassen sich Wohlstand und die Leistungsfähigkeit des Sozialstaats langfristig erhalten. Demografischer Wandel, geoökonomische Unsicherheiten und ein intensiver internationaler Standortwettbewerb erhöhen den Druck auf den Standort Deutschland und machen Innovationen zu einem entscheidenden Wachstumstreiber.

Die Gesundheitswirtschaft zählt bereits heute zu den zentralen Zukunftsbranchen und ist ein wesentlicher Motor der deutschen Volkswirtschaft. Vor diesem Hintergrund hat die Bundesregierung die Stärkung des Pharmastandorts Deutschland im Koalitionsvertrag ausdrücklich als strategisches wirtschaftspolitisches Ziel verankert. Umso wichtiger ist es, dass politische Rahmenbedingungen dieses Ziel konsequent unterstützen. Aktuelle Entwicklungen im Zusammenhang mit dem GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (BStabG) senden jedoch gegenteilige Signale. Dabei ist es zentral, den in den vergangenen Jahren entstandenen Rückstand in der klinischen Forschung aufzuholen. Denn gerade die klinische Forschung übernimmt eine Schlüsselrolle. Sie verbindet wissenschaftliche Exzellenz mit wirtschaftlicher Wertschöpfung und verbessert zugleich unmittelbar die Gesundheitsversorgung. Als Schnittstelle zwischen Forschung und Versorgung überführt sie wissenschaftliche Erkenntnisse in Innovationen und macht diese für Patientinnen und Patienten zugänglich.

Klinische Forschung stärkt den Innovationsstandort Deutschland, indem sie hochwertige Arbeitsplätze schafft, medizinische Zentren weiterentwickelt sowie Investitionen und internationale Kooperationen anzieht. Darüber hinaus verbessert sie die Patientenversorgung unmittelbar, indem sie einen frühzeitigen Zugang zu innovativen Therapien bereits während der Studienphase ermöglicht. Durch datenbasierte und repräsentative Rekrutierung werden individuelle Lebensrealitäten besser berücksichtigt. Digitale und flexiblere Studienformate reduzieren zudem die Belastung für die Teilnehmenden. Damit leistet klinische Forschung einen zentralen Beitrag zu Patientenzentrierung und Qualität der Evidenz und Versorgung. Zugleich entfaltet sie gesamtwirtschaftliche Wirkung, da verbesserte Therapien krankheitsbedingte Ausfälle reduzieren und das verfügbare Arbeitsvolumen erhöhen – mit spürbaren Effekten für Wirtschaft und Gesellschaft insgesamt.

Vor diesem Hintergrund unterstreichen aktuelle Analysen das erhebliche ökonomische Potenzial klinischer Forschung. So zeigt eine Studie des IGES Instituts, dass verbesserte Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung deutliche Wachstumseffekte entfalten können: Modellrechnungen zufolge könnte die Bruttowertschöpfung von 46 Milliarden Euro im Jahr 2025 auf rund 119 Milliarden Euro im Jahr 2045 steigen, mit einer möglichen Bandbreite bis 143 Milliarden Euro – deutlich mehr als im Basisszenario ohne zusätzliche Forschungsleistungen, das bei etwa 93 Milliarden Euro in 2045 liegt. Auch Beschäftigung, Steuereinnahmen und Sozialversicherungsbeiträge würden entsprechend signifikant zunehmen (siehe Tabelle 1).¹

¹ IGES (Dezember 2025). [Gesamtwirtschaftliche Effekte pharmazeutischer Forschung und Produktion. Analyse gesamtwirtschaftlicher Effekte klinischer Forschung und Produktion der pharmazeutischen Industrie in Deutschland.](#)

	Szenario	2025	2045
Bruttowertschöpfung (Mrd. €)	Basis (Trend)	46	93
	Potenzial (Spektrum)		103 ← 119 → 143
Anzahl Beschäftigte (Tsd.)	Basis (Trend)	280	307
	Potenzial (Spektrum)		321 ← 363 → 420
Einkommensteueraufkommen (Mrd. €)	Basis (Trend)	13	27
	Potenzial (Spektrum)		29 ← 32 → 33
Sozialversicherungsbeiträge (Mrd. €)	Basis (Trend)	8	16
	Potenzial (Spektrum)		16 ← 18 → 21

Tabelle 1: Gesamtwirtschaftliche Effekte zusätzlicher Forschungs- und Entwicklungsleistungen der pharmazeutischen Industrie – Basierend auf Potenzialschätzung bis zum Jahr 2045²

Deutschland verfügt in der klinischen Forschung über eine starke Ausgangsbasis mit international anerkannter wissenschaftlicher Exzellenz und leistungsfähigen Forschungsstrukturen, insbesondere an Universitätskliniken und spezialisierten Forschungszentren. Hinzu kommt ein erheblicher Bestand an Gesundheitsdaten, der, bei effektiver Nutzung, einen zusätzlichen zentralen Standortvorteil darstellt. Diese Standortvorteile sind jedoch kein Selbstläufer. Im internationalen Wettbewerb um klinische Studien verschärft sich der Konkurrenzdruck. Attraktiv sind heute vor allem Länder, in denen Prozesse effizient, verlässlich und digital unterstützt ablaufen.

Entscheidend für die zukünftige Wettbewerbsfähigkeit ist daher die konsequente Stärkung der Datennutzung als zentralem Enabler dafür. Nur so können digitale Technologien und datengetriebene Forschung ihre volle Wirkung entfalten. Diese schaffen die Grundlage für effizientere, schnellere und international wettbewerbsfähigere klinische Studien und stärken damit zugleich die technologische Souveränität und Innovations- und Wirtschaftskraft Deutschlands.

2. Deutschland muss im internationalen Wettbewerb um klinische Studien aufholen

Deutschland war über viele Jahre als „Apotheke der Welt“ bekannt und gehörte zu den führenden Ländern in der Medizinforschung und der Entwicklung innovativer Arzneimittel. Auch bei klinischen Studien nahm Deutschland lange eine Spitzenposition ein und belegte bei durch Pharmaunternehmen veranlassten Studien bis 2016 sowohl im europäischen als auch im globalen Vergleich eine führende Rolle, zuletzt als zweitwichtigster Studienstandort nach den Vereinigten Staaten.

In den vergangenen Jahren hat sich dieses Bild jedoch deutlich verändert. Deutschland ist im internationalen Wettbewerb um klinische Studien spürbar zurückgefallen, während andere Länder ihre Standortbedingun-

² IGES (Dezember 2025). [Gesamtwirtschaftliche Effekte pharmazeutischer Forschung und Produktion. Analyse gesamtwirtschaftlicher Effekte klinischer Forschung und Produktion der pharmazeutischen Industrie in Deutschland.](#)

gen gezielt verbessert haben und heute führend sind. Im Jahr 2024 lag Deutschland nur noch auf Platz 5 hinter den USA, China, Spanien, Australien und dem Vereinigten Königreich.³ So wurden etwa laut einer Analyse des IGES in Spanien 32 klinische Studien pro 1 Mio. Einwohner durchgeführt, in Deutschland hingegen nur 13,4 im Jahr 2024.⁴

Die Politik hat auf diese Entwicklung bereits reagiert. So wurden 2024 unter anderem das Medizinforschungsgesetz (MFG) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) eingeführt, um die Rahmenbedingungen für den Forschungsstandort Deutschland zu stärken. Zudem hat sich die Bundesregierung im Koalitionsvertrag von CDU/CSU und SPD dazu verschrieben, die industrielle Gesundheitswirtschaft zu stärken. Dabei wird auch im aktuellen Pharmadialog innovative Forschung und Datennutzung als zentraler Bestandteil berücksichtigt.

Medizinforschungsgesetz (MFG)	Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)	European Health Data Space (EHDS)
Das 2024 in Kraft getretene MFG hat zum Ziel, die Entwicklung, Zulassung und Produktion von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu erleichtern und den internationalen Standortwettbewerb zu stärken. Dazu wurden unter anderem Maßnahmen wie die Verkürzung der Genehmigungsdauer für nationale klinische Studien und eine spezialisierte Ethikkommission eingeführt. Die konkreten Effekte bleiben zwar abzuwarten, erste positive Entwicklungen sind jedoch bereits erkennbar: Pharmaunternehmen und CROs bewerten die Entwicklungsperspektiven gegenüber 2025 deutlich verbessert und insgesamt positiv.⁵	Ebenfalls 2024 wurde mit dem GDNG ein zentraler rechtlicher Rahmen zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten geschaffen. Es soll den Zugang zu Daten für Forschungszwecke erleichtern und damit die Effizienz und internationale Wettbewerbsfähigkeit der klinischen Forschung erhöhen. Dazu wird unter anderem eine dezentrale Gesundheitsdateninfrastruktur mit einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für die Nutzung von Gesundheitsdaten aufgebaut.	Die EHDS-Verordnung wurde am 5. März 2025 im EU Amtsblatt veröffentlicht und ist am 26. März 2025 in Kraft getreten. Auf europäischer Ebene schafft der EHDS damit die Grundlage für einen gemeinsamen Gesundheitsdatenraum. Er ermöglicht den sicheren und standardisierten Austausch von Gesundheitsdaten und stärkt dadurch Verfügbarkeit, Interoperabilität und internationale Forschungskooperationen.

Im April 2026 hat das Bundesministerium für Gesundheit den Referentenentwurf für das „Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen“ (GeDIG) veröffentlicht. Dieser sieht eine Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA), der Telematikinfrastruktur sowie der Gematik vor. Zudem sollen die Po-

³ Vfa (2025). [Leichte Erholung bei der Studienaktivität in Deutschland](#).

⁴ IGES (Dezember 2025). Gesamtwirtschaftliche Effekte pharmazeutischer Forschung und Produktion. Analyse gesamtwirtschaftlicher Effekte klinischer Forschung und Produktion der pharmazeutischen Industrie in Deutschland.

⁵ Vfa (2026). [Das Studienstandort-Barometer](#).

tenziale der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten besser ausgeschöpft und die Anforderungen des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) umgesetzt werden.

Der internationale Wettbewerb um klinische Studien nimmt weiter zu. Deshalb muss Deutschland seine Attraktivität für Forschung und Studien gezielt stärken. Die auf europäischer und nationaler Ebene eingeleiteten Maßnahmen sind wichtige Schritte, bleiben im internationalen Vergleich jedoch noch unzureichend, um bestehende Wettbewerbsnachteile aufzuholen. Insbesondere bei der Digitalisierung bestehen weiterhin erhebliche Defizite. Um die Wettbewerbsfähigkeit des Standorts zu stärken, müssen strukturelle Hürden konsequent identifiziert und abgebaut werden.

3. Strukturelle Hürden bremsen die klinische Forschung zu sehr aus

Deutschland steht in der klinischen Forschung vor einer Reihe struktureller Herausforderungen. Besonders aufwendige Regulierung, fehlende Ressourcen und eine unzureichende Digitalisierung hemmen Forschungsaktivitäten deutlich und führen dazu, dass sie langsamer, weniger effizient und schwer skalierbar werden. So bremsen ausgeprägte Bürokratie und komplexe regulatorische Anforderungen ebenso wie personelle Engpässe, etwa bei Studienkoordinatorinnen und -koordinatoren, sowie eine begrenzte Verfügbarkeit von Studienteilnehmenden die Umsetzung. Gleichzeitig bestehen deutliche digitale Defizite, etwa bei der Datenübertragung zwischen Systemen und beim Einsatz geeigneter Softwarelösungen zur Entlastung administrativer Prozesse.

Im Zentrum der Herausforderungen steht die Nutzung von Gesundheitsdaten. Ihr Potenzial für mehr Effizienz und Innovation wird bislang nicht ausgeschöpft, da zentrale Strukturen für den Zugang zu Daten und ihre Verarbeitung fehlen. Dies ist besonders relevant, da Gesundheitsdaten die Grundlage nahezu aller Schritte innovativer klinischer Forschung bilden – von der Studienplanung über die Rekrutierung bis hin zur Auswertung. Entsprechend wirken sich Defizite in diesem Bereich unmittelbar auf die Leistungsfähigkeit des Forschungssystems und damit auch auf die Weiterentwicklung der Versorgung aus.

Auf technischer Ebene bestehen vor allem Probleme bei der Interoperabilität zwischen Systemen. Datensilos, unzureichende Datenqualität und fehlende Standards machen es deutlich schwieriger, Daten effizient zu verknüpfen und zu nutzen.

Darüber hinaus bremsen rechtliche Unsicherheiten die Forschung deutlich, besonders bei der Sekundärdatennutzung. Weil zentrale Begriffe wie „Gemeinwohl“ oder „wissenschaftliche Forschung“ nicht klar definiert sind, kommt es in der Praxis immer wieder zu Verzögerungen oder blockierten Innovationsvorhaben. Diese Herausforderungen sind nicht auf fehlendes Engagement der forschenden Akteure zurückzuführen, sondern auf unzureichend präzise und harmonisierte Rahmenbedingungen. Zusätzlich begrenzen Zielkonflikte zwischen Forschungsinteressen sowie dem Schutz von geistigem Eigentum und Geschäftsgeheimnissen die verfügbare Datennutzung weiter.

Diese technischen und rechtlichen Defizite werden durch administrative und regulatorische Faktoren verstärkt. Ein hoher, komplexer bürokratischer Aufwand sowie eine föderal geprägte, uneinheitliche Datenschutzaufsicht führen dazu, dass Regelungen unterschiedlich ausgelegt werden. Das verlangsamt datengetriebene Forschung in Deutschland und erschwert ihre Skalierung im internationalen Vergleich. Die im Rahmen des GDNG vorgesehene „federführende Datenschutzaufsicht“ ist dabei in ein mehrstufiges Abstimmungsgefüge mit weiteren Datenschutzbehörden eingebunden, wodurch in der Praxis zusätzlicher Koordinierungsaufwand entsteht und potenzielle Verzögerungen bis hin zu Blockierungseffekten auftreten können. Eine

fehlende zentrale Entscheidungsbefugnis verstärkt diese Problematik und erschwert einheitliche, zügige Verfahren.

4. Ein moderner Forschungsstandort als zentraler Wettbewerbsfaktor

Um Deutschland als Forschungsstandort nachhaltig attraktiver zu gestalten, kommt der Nutzung von Gesundheitsdaten eine zentrale Rolle zu. Insbesondere die Sekundärnutzung, also die Weiterverarbeitung bereits erhobener Daten, stellt einen entscheidenden Hebel dar. Sie macht klinische Forschung effizienter und erschließt zusätzliche Innovationspotenziale. Ein erheblicher Teil relevanter Gesundheitsdaten liegt bereits vor, wird jedoch bislang nur eingeschränkt für Forschungszwecke genutzt. Wenn diese Daten rechtssicher und systematisch genutzt werden, stärkt das Forschung, Entwicklung und Versorgung gleichermaßen und verbessert auch die internationale Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands.

Wenn Gesundheitsdaten besser genutzt werden, können moderne datenbasierte Technologien deutlich breiter eingesetzt werden. Dazu zählen insbesondere auf Künstliche Intelligenz (KI)-gestützte Verfahren in der Studienplanung, prädiktive Modelle sowie simulationsbasierte Ergänzungen klassischer Studiendesigns. Diese Ansätze ermöglichen eine präzisere Planung klinischer Studien, eine gezieltere Identifikation geeigneter Patientenkohorten sowie die Gewinnung belastbarer Ergebnisse in kürzerer Zeit.

Konzepte wie das des digitalen Zwillings verdeutlichen dies: Umfangreiche Gesundheitsdaten werden verknüpft und analysiert wodurch virtuelle Abbildungen von Patientinnen und Patienten entstehen. Damit lassen sich Krankheitsverläufe besser verstehen, Therapieeffekte simulieren und klinische Studien deutlich effizienter und gezielter durchführen. So können sowohl die Entwicklung innovativer Medikamente beschleunigt als auch der Zugang zu neuen Therapien für Studienteilnehmende früher ermöglicht werden (siehe Abbildung 1).

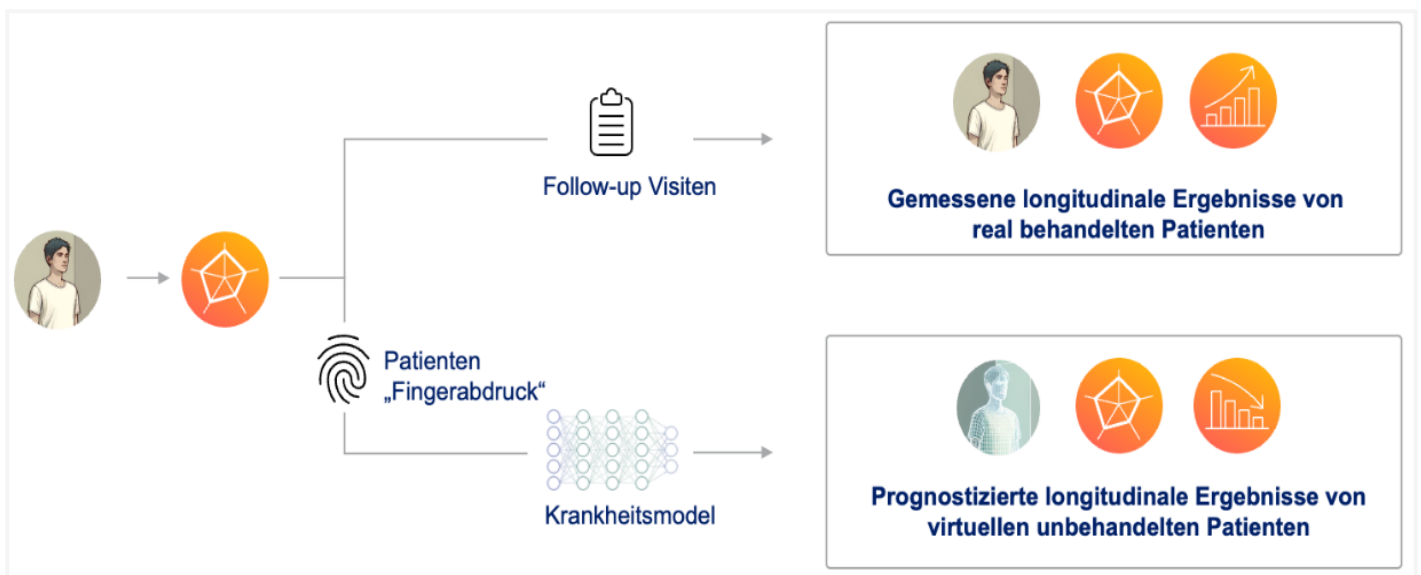


Abbildung 1: Digitale Zwillinge für klinische Studien - weniger Placebo-Patient:innen⁶

⁶ Novartis Pharma GmbH

5. Best Practices in Europa: Rechtssichere und forschungsfreundliche Rahmenbedingungen für klinische Studien

Case Study: Finnland – Klarer gesetzlicher Rahmen für Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

Finnland verfügt über einen klar definierten und praxisorientierten Rechtsrahmen für die Nutzung von Gesundheits- und Sozialdaten über die primäre Versorgung hinaus. Der *Act on the Secondary Use of Health and Social Data* regelt umfassend, wie Daten für wissenschaftliche Forschung, Statistik, Innovation, Wissensmanagement sowie gesundheitspolitische Steuerung und Aufsicht genutzt werden dürfen – unabhängig vom ursprünglichen Erhebungszweck. Er ergänzt die DSGVO und schafft durch die präzise Definition zentraler Begriffe wie primäre und sekundäre Datennutzung ein hohes Maß an Rechtssicherheit für Forschende und Unternehmen.

Ergänzt wird dieser rechtliche Rahmen durch die nationale Datenzugangs- und Genehmigungsbehörde *Findata*, die als „Single Point of Contact“ fungiert. Sie prüft Anträge, erteilt Genehmigungen, führt Daten zusammen und bereitet sie datenschutzkonform für die Nutzung auf – sowohl für öffentliche als auch private Akteure.

Das Zusammenspiel aus klarer gesetzlicher Grundlage und zentralisierter Governance führt zu einheitlichen und effizienten Verfahren. Gleichzeitig werden bürokratische Hürden reduziert und inkonsistente Entscheidungen unterschiedlicher Aufsichtsstrukturen vermieden, was die Nutzung von Gesundheitsdaten deutlich vereinfacht und beschleunigt.

Case Study: Dänemark – Strukturierter Zugang zu Registerdaten für Forschung und Innovation

Dänemark verfügt über ein besonders leistungsfähiges Register-Ökosystem, das eine bevölkerungsweite, langfristige und verknüpfbare Datengrundlage für Forschung, Qualitätssicherung und Steuerung schafft. Eine wichtige Voraussetzung dafür ist, dass Daten standardisiert und digital vorliegen und sich leicht zwischen Registern verknüpfen lassen.

Operativ wird der Zugang zu Daten u. a. über die *Danish Health Data Authority (Sundhedsdatastyrelsen)* organisiert, die nationale Gesundheitsregister verantwortet und explizit auch den Datenzugang für Forschungszwecke unterstützt. Ergänzend werden Forschungszugänge in der Praxis häufig über sichere Analyseumgebungen („remote access“/sichere Forschungsplattformen) bereitgestellt, sodass Auswertungen datenschutzkonform erfolgen können, ohne dass Rohdaten die kontrollierte Umgebung verlassen.

Damit entsteht ein vergleichsweise transparenter und praktikabler Rahmen, der den Nutzen von Registerdaten für wissenschaftliche Forschung und Innovation erleichtert – bei gleichzeitigem Fokus auf Datenschutz, IT-Sicherheit und Governance.

Case Study: Spanien – Führend in der klinischen Forschung in Europa

Spanien zählt heute europaweit zu den führenden und wichtigsten Standorten für klinische Studien. Diese Entwicklung ist unter anderem auf die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems sowie die zügige Umsetzung der EU-Verordnung Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln zurückzuführen, die seit Anfang 2022 gilt. Zudem hat sich Barcelona als bedeutendes Drehkreuz für klinische Studien etabliert.⁷

Der Erfolg des Standorts beruht auf einer engen und gut abgestimmten Zusammenarbeit zwischen Behörden, Krankenhäusern und pharmazeutischen Unternehmen, die effiziente und verlässliche Prozesse ermöglicht.⁸ Dies zeigt sich insbesondere in deutlich verkürzten Vertragsverhandlungen zu klinischen Studien (im Durchschnitt 111 Tage vs. bis zu 298 Tage in Deutschland) und beschleunigten Studienstarts.⁹ Dabei gewährleistet die spanische Arzneimittelbehörde, AEMPS, ein agiles regulatorisches Umfeld mit klaren und planbaren Verfahren eine hohe Umsetzungsgeschwindigkeit.¹⁰ Ergänzt wird dies durch eine aktive Einbindung von Patientinnen und Patienten, deren Aufklärung über den Nutzen klinischer Forschung die gesellschaftliche Akzeptanz und Teilnahmbereitschaft stärkt.

Um diese führende Position weiter auszubauen, treibt Spanien auch die Weiterentwicklung der Datennutzung konsequent voran. Derzeit erfolgt die Datennutzung in Spanien fragmentiert über die DSGVO, nationales Datenschutzrecht und sektorale Regelungen. Mit Blick auf EHDS werden derzeit wichtige Weichen gestellt, um den Zugang zu Gesundheitsdaten strukturiert, sicher und forschungsfreundlich zu gestalten. Geplant sind unter anderem ein Digital-Health-Gesetz sowie eine zentrale Stelle für den Zugang von Gesundheitsdaten. Beide sollen die Steuerung vereinfachen und datengetriebene Forschung effizienter machen.

Case Study: Schweiz – Forschungsfreundliche und sichere Rahmenbedingungen als Standortvorteil

Die Schweiz gilt als Beispiel für einen forschungsfreundlichen und zugleich konsequent schutzorientierten Rechtsrahmen. Mit dem Humanforschungsgesetz (HFG) verfügt sie über eine klare gesetzliche Grundlage für die Forschung am Menschen, einschließlich der Nutzung gesundheitsbezogener Personendaten und biologischen Materials. Charakteristisch ist dabei der explizite Doppelansatz des Gesetzes: Neben dem Schutz von Würde, Persönlichkeit und Gesundheit verfolgt es ausdrücklich das Ziel, günstige Rahmenbedingungen für die Forschung zu schaffen und deren Qualität und Transparenz sicherzustellen.

Dabei prägt das Gesetz auch ein klar strukturiertes Begriffsverständnis von Forschung selbst: Forschung wird als methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen verstanden, während Forschung zu Krankheiten insbesondere auf Ursachen, Prävention, Diagnose, Therapie und Epidemiologie physischer und psychischer Beeinträchtigungen der menschlichen Gesundheit ausgerichtet ist. Ergänzend

⁷ Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages (2026). [Rahmenbedingungen für klinische Studien in ausgewählten Ländern](#).

⁸ Labiotech (2024). [The rise of Spain: A key player in global clinical trials](#).

⁹ Vfa (2021). [vfa-Umfrage: Lange Vertragsverhandlungen vor klinischen Studien in Deutschland](#).

¹⁰ Invest in Spain (2025). [Spain, European leader in clinical drug research](#).

definiert das HFG Forschungsprojekte mit erwartetem direktem Nutzen, bei denen die Ergebnisse eine Verbesserung der Gesundheit der teilnehmenden Personen erwarten lassen.¹¹

Dieser klar definierte Rahmen schafft ein hohes Maß an Rechtssicherheit für die Nutzung von Gesundheitsdaten zu wissenschaftlichen Zwecken. Rechtliche Unsicherheiten werden dadurch reduziert und Prozesse für forschende Institutionen und Unternehmen vereinfacht. Daraus ergibt sich ein zentraler Standortvorteil: Die Schweiz ermöglicht eine verlässliche und effiziente Durchführung datenbasierter klinischer Forschung und gilt international als beispielhaftes Modell für die Balance zwischen Datenschutz und Innovationsfähigkeit.

6. Politische Handlungsfelder für einen wettbewerbsfähigen Standort Deutschland durch Stärkung klinischer Studien

Damit datenbasierter Forschung ihr volles Potenzial für Versorgung, Innovation und Standortentwicklung ausschöpfen kann, muss die Politik die regulatorischen, organisatorischen und datenbezogenen Rahmenbedingungen gezielt weiterentwickeln. Internationale Best-Practice-Beispiele zeigen dabei, dass insbesondere forschungsfreundliche Rahmenbedingungen, klare Rechtsrahmen für die Sekundärnutzung sowie effiziente Prozesse zentrale Standortfaktoren sind. Daran anknüpfend soll die Politik folgende Maßnahmen ergreifen:

6.1. Forschungsfreundliche und rechtssichere Rahmenbedingungen schaffen

Ein international anschlussfähiger Forschungsstandort entsteht dort, wo ein klar ausbalancierter Rechtsrahmen innovative Forschung konsequent in den Mittelpunkt stellt und zugleich Patientinnen und Patienten sowie sensible Daten wirksam schützt. Darauf aufbauend sollten die Rahmenbedingungen für die Nutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland insgesamt weiterentwickelt und stärker auf Forschungs- und Innovationsfreundlichkeit ausgerichtet werden.

Definitionsgrundlage stärken

Zentrale Begriffe wie „wissenschaftliche Forschung“, „Gemeinwohl“ und „öffentliches Interesse“ sollten in den bestehenden Gesetzen klar, einheitlich und praxisnah definiert werden. Dadurch steigt die Rechtssicherheit für alle Akteure und die Nutzung von Daten wird in der Praxis erleichtert. Orientierung bietet dabei etwa die Schweiz, die Forschung im Humanforschungsgesetz klar definiert und damit eine konsistente begriffliche Grundlage für die Forschung am Menschen schafft. Auf dieser Basis kann auch die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten weiterentwickelt werden.

Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in der Anwendung ermöglichen

Die rechtmäßige Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, etwa von Studien- und Registerdaten für KI-gestützte Anwendungen, sollte für wissenschaftliche Zwecke deutlich vereinfacht und systematisch ermöglicht werden. Maßgeblich ist dabei der Verwendungszweck der Daten und nicht die institutionelle Zuordnung der datenverarbeitenden Akteure. Hierfür braucht es Regelungen, die zukunfts offen, technologieneutral und anschlussfähig sind und es ermöglichen, Innovationspotenziale besser zu nutzen. Dementsprechend müssen die Rahmenbedingungen so ausgestaltet sein, dass die Sekundärnutzung rechtssicher möglich ist und klar gere-

¹¹ Schweizer Eidgenossenschaft (2023). [Bundesgesetz über die Forschung am Menschen](#).

gelte Verfahren vorhanden sind. Entsprechende Ansätze haben sich etwa in Finnland bereits als wirksames Modell zur Weiterentwicklung datenbasierter Forschung etabliert.

6.2. Prozesse effizient gestalten

Klare Verantwortlichkeiten sowie transparente Entscheidungsprozesse sollten gezielt gestärkt werden. So lässt sich die Zusammenarbeit zwischen Behörden, Krankenhäusern und Industrie besser koordinieren und klinische Studien schneller und verlässlicher umsetzen. Internationale Erfahrungen, unter anderem aus Spanien, zeigen, dass sich dadurch insbesondere Abstimmungsprozesse und Vertragsverhandlungen deutlich beschleunigen lassen.

Regulatorische Komplexität sollten zudem konsequent reduziert und zugleich verlässliche Genehmigungsprozesse ermöglichen. Ziel ist es, die Dauer der Genehmigungsverfahren zu verkürzen und administrative Hürden systematisch abzubauen, damit klinische Studien effizienter durchgeführt werden können.

Darüber hinaus sollte die Datenschutzaufsicht zentralisiert und durch einen „Single Point of Contact“ für Anträge und Genehmigungen mit Entscheidungsbefugnis statt reiner Koordinierungsfunktion zwischen Datenschutzbehörden ergänzt werden, wie es bereits in Ländern wie etwa Finnland oder Dänemark der Fall ist. Dies würde zu bundesweit einheitlicheren Entscheidungen führen, Abstimmungen zwischen Datenschutzbehörden reduzieren und föderale Unterschiede verringern.

Impressum

Werter GmbH
Sonnenstraße 19
80331 München
www.werter.com

Kontakt:
Zita Köhler-Baumann
E-Mail: Köhler-baumann@werter.com
Telefon: +49 176 47159518
Handelsregisternummer: HRB 269161
Registergericht: Amtsgericht München
Umsatzsteuer-ID: DE426769656

Die Inhalte dieses Positionspapiers sind urheberrechtlich geschützt.

Für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der Inhalte kann keine Gewähr übernommen werden.