

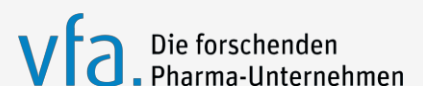
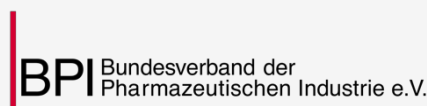


INITIATIVE

Forschung für alle.  
Gesundheit für alle.

# Bessere Rahmenbedingungen für Gesundheitsforschung schaffen!

Impulse der Initiative  
„Forschung für alle. Gesundheit für alle.“



Die Finanzierung der Initiative liegt zu 100% bei der Novartis Pharma GmbH.  
Der Initiative angeschlossen haben sich die oben genannten Akteure.

# **Bessere Rahmenbedingungen für Gesundheitsforschung schaffen!**

Impulse der Initiative „Forschung für alle. Gesundheit für alle.“

## **Innovative Gesundheitsforschung in Deutschland voranbringen**

Der aktuelle Koalitionsvertrag bekennt sich ausdrücklich zur industriellen Gesundheitswirtschaft als Leitwirtschaft und hat die Ambition Deutschland zum innovativsten Pharma- und Biotechstandort zu machen. Forschung treibt nicht nur den medizinischen Fortschritt voran, sondern wirkt zugleich als Motor für gesellschaftliche Entwicklung und schafft hochqualifizierte Arbeitsplätze sowie nachhaltige Wertschöpfung. Sie stärkt damit ein nachhaltiges, wettbewerbsfähiges Wachstum, das langfristig sowohl die Gesundheitsversorgung als auch die wirtschaftliche Stabilität verbessert.

Besonders die sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten, also die Weiterverwendung von bereits erhobenen Daten, birgt enormes Potenzial als Schlüssel zu Innovation, moderner Versorgung und wirksamer Prävention. Hochmoderne Technologien wie Künstliche Intelligenz (KI) können ihren Mehrwert jedoch nur entfalten, wenn Gesundheitsdaten verantwortungsvoll zugänglich und nutzbar sind sowie in qualitativ hochwertiger Form vorliegen. Vergangene Gesetzesvorhaben haben wichtige Impulse gesetzt, jedoch bremsen bestehende regulatorische Unsicherheiten und fehlende Planungssicherheit weiterhin die Umsetzung innovativer Projekte.

Die Rahmenbedingungen müssen so ausgestaltet werden, dass der gesellschaftliche Wert wissenschaftlicher Forschung klar anerkannt und gezielt gefördert wird. Daher setzt sich die Initiative „Forschung für alle. Gesundheit für alle.“ dafür ein, die Rahmenbedingungen der Gesundheitsforschung zu verbessern. Zu diesem Ziel vereint die Initiative Vertreter:innen aus Wissenschaft, Industrie, Akademia und Verbänden, um gemeinsam auf bestehende Herausforderungen aufmerksam zu machen und Lösungsvorschläge zu entwickeln.

## **Zu viele Grauzonen und rechtliche Unsicherheiten im Bereich der Datennutzung**

Im Hinblick auf die sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten stellen insbesondere die bestehenden Grauzonen und rechtlichen Unsicherheiten, die sich aus unklaren Begriffen wie „Gemeinwohl“, „öffentliches Interesse“ und „wissenschaftliche Forschung“ sowie aus der fragmentierten Datenschutzaufsicht ergeben, eine Herausforderung dar. Dieser fehlende verlässliche Rahmen hemmt die Nutzung von Gesundheitsdaten erheblich.

Der Begriff „Gemeinwohl“ bzw. „öffentliches Interesse“ ist in seiner Unschärfe offen für unterschiedliche Interpretationen und sorgt seit Jahren in verschiedenen Gesetzeskontexten für Verwirrung. Auch der Begriff „wissenschaftliche Forschung“ ist derzeit nicht einheitlich definiert. Zwar kann Forschung grundsätzlich rechtlich nach Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) von Unternehmen begründet werden, doch die Feststellung, wann tatsächlich wissenschaftliche Forschung vorliegt, erfordert einen unverhältnismäßig hohen Aufwand. Einheitliche und transparente Grundlagen zur Auslegung fehlen dabei, sodass bislang nur Prüfungen im Einzelfall möglich sind. Verstärkt wird dieser Effekt durch die stark fragmentierte föderale Datenschutzaufsicht in Deutschland, wobei unterschiedliche Auslegungen zwischen den Aufsichtsbehörden zu zusätzlicher Bürokratie führen und die bestehenden Unsicherheiten weiter verschärfen.

## **Sekundärdatennutzung nicht für alle Akteure des Gesundheitswesens möglich**

Aus den genannten Gründen ist die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland rechtlich nur eingeschränkt möglich. Dies erschwert Unternehmen und Forschungseinrichtungen die Nutzung wertvoller Studien- und Versorgungsdaten für neue Forschungsansätze wie KI-Anwendungen. Ein moderner, technologieoffener Forschungsansatz erlaubt es uns in Zeiten rasanter Entwicklungen nicht immer, den

Verwendungszweck der erhobenen Daten abzusehen. Dadurch fehlen in der Forschung die nötige Flexibilität und Offenheit, um derzeit noch nicht vorhersehbare technologische Entwicklungen einzubeziehen.

Dazu kommt, dass der Forschungszweck in der aktuellen Gesetzgebung eine geringere Rolle spielt als die Frage, wer die Daten verarbeitet. Ein klarer Fokus auf den Forschungszweck würde Unsicherheiten und Hemmnisse abbauen, sodass sich das Potenzial vorhandener und zukünftiger Daten für die Innovationskraft im Gesundheitsbereich entfalten kann.

## **Innovationsfeindliche AMNOG-Leitplanken und fehlende Planungssicherheit**

Die sogenannten „Leitplanken“ bedeuten eine Abkehr vom Prinzip der nutzenbasierten Preisfindung innovativer Arzneimittel und gefährden langfristig deren Erforschung und Entwicklung. Mit dem Medizinforschungsgesetz wurden 2024 Ausnahmen für die Leitplanken geschaffen, sofern für neu eingeführte Arzneimittel 5 Prozent der Studienteilnehmenden aus Deutschland kommen und die Unternehmen – nach einer Überprüfung der Ausnahmen nach 30 Monaten – relevante Forschungsaktivitäten in Deutschland nachweisen können. Diese Überprüfung der Forschungsaktivitäten erfolgt jedoch durch den GKV-Spitzenverband, bei dem als Verhandlungspartei Interessenkonflikte vorliegen könnten. Damit gewährleisten die derzeitigen Rahmenbedingungen der Ausnahmen keine verlässliche Planungssicherheit für Investition in Forschung und Entwicklung.

## **Für nachhaltige Innovationen in der Forschung sind verlässliche Rahmenbedingungen entscheidend**

### **1. Klarheit im Datenschutzrecht durch präzise Definitionen und harmonisierte Datenschutzaufsicht schaffen**

Zur Beseitigung bestehender Unsicherheiten müssen zentrale Begriffe im BDSG eindeutig definiert werden. Der Begriff „wissenschaftliche Forschung“ muss klar verankert sein und ausdrücklich unterschiedliche Forschungsformen, einschließlich der pharmazeutischen Forschung, umfassen. Ebenso sollte der Begriff „Gemeinwohl“ bzw. „öffentliches Interesse“ präzisiert werden. Wissenschaftliche Forschung – ob in öffentlichen Einrichtungen oder in privatwirtschaftlich organisierten Unternehmen – sollte als dem Gemeinwohl dienend anerkannt werden. Zudem ist die Harmonisierung der Datenschutzaufsicht, wie sie im Koalitionsvertrag angekündigt wurde, dringend erforderlich.

### **2. Rechtliche Rahmenbedingungen für sekundäre Datennutzung ausweiten**

Der Rahmen der Datennutzung sollte so erweitert werden, dass die rechtmäßige Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, etwa Studien- und Registerdaten für KI-Anwendungen, grundsätzlich für wissenschaftliche Forschungszwecke möglich ist – unabhängig davon, wer die Daten verarbeitet. Dabei muss der Zweck der Sekundärnutzung im Vordergrund stehen, nicht der Akteur, der die Daten verarbeitet. Die gesetzliche Regelung sollte zudem mehr Offenheit und Flexibilität für künftige Forschungszwecke und technologische Entwicklungen ermöglichen, solange Datenschutz und wissenschaftliche Integrität gewährleistet bleiben.

### **3. Abschaffung innovationsfeindlicher Leitplanken und unabhängige Überprüfung der Ausnahmeregelungen**

Die Leitplanken stehen entgegen dem Ziel der Förderung des Forschungsstandorts Deutschland und sollten daher abgeschafft werden. Bis dahin muss die Überprüfung der Forschungsaktivitäten in Deutschland nach 30 Monaten neutral und unabhängig erfolgen. Dafür braucht es klare Richtlinien und eine unabhängige Auswahl und Bewertung der Ausnahmekriterien. Zudem sollte der Prüfprozess so gestaltet werden, dass komplexe und bürokratische Nachweise über Forschungsaktivitäten reduziert werden, um den administrativen Aufwand für Unternehmen und Forschungseinrichtungen zu verringern.