

**Bitkom Stellungnahme zum
Referentenentwurf für ein
Medizinforschungsgesetz**

Auf einen Blick

Medizinforschungsgesetz

Ausgangslage

Mit der Ankündigung des Medizinforschungsgesetzes am 1. Dezember 2023 wurde das Versprechen verbunden, die medizinische Forschung in Deutschland zu stärken. Konkret sollen klinische Prüfungen erleichtert, die Digitalisierung gefördert und Zulassungsbehörden gestärkt werden.

Bitkom-Bewertung: Es ist kompliziert

Das Medizinforschungsgesetz soll den Forschungsstandort Deutschland stärken. Damit dieses Ziel erreicht wird, braucht es jedoch einheitliche Regeln in Bezug auf die Forschung mit personenbezogenen Daten, die einen verlässlichen Rahmen schaffen. Hier sehen wir noch Nachbesserungsbedarf.

Das Wichtigste

Unser Papier geht insbesondere auf den zu regelnden Umgang mit personenbezogenen Daten und Klarstellungen im Bereich der medizinischen Forschung ein:

■ **Genehmigungen für Datenverarbeitung**

Es bedarf unbedingt der Unterbindung von Doppelgenehmigungsverfahren hinsichtlich der Datenverarbeitung. Erfolgte Zustimmungen durch die Vertrauensstellen müssen gegenseitig anerkannt werden.

■ **Pseudonymisierung statt Anonymisierung**

Die Anerkennung einer doppelten Pseudonymisierung als ausreichende Datenschutz -Maßnahme hat ausdrücklich zu erfolgen.

Inhalt

1	Zusammenfassung.....	4
2	Datenschutzregeln.....	4
	Privatwirtschaftliche Datenhubs ermöglichen - Rechtssicherheit für datengetriebene Forschung schaffen	5
	Pseudonymisierung statt Anonymisierung	6
3	Möglichkeiten für das Training von Künstlicher Intelligenz (KI) mit Medizinprodukten stärken	7
4	Vom Single-Gate zur Digitalen Fast-Lane für Forschende	8
5	Schon heute den Forschungsstandort von morgen denken: Dialogplattform Medizinforschung.....	9

1 Zusammenfassung

Mit der Ankündigung des Medizinforschungsgesetzes am 1. Dezember 2023 wurde das Versprechen verbunden, die medizinische Forschung in Deutschland zu stärken. Konkret sollen klinische Prüfungen erleichtert, die Digitalisierung gefördert und Zulassungsbehörden gestärkt werden. In dem Gesetzesentwurf sollen nach Ankündigung des BMG u.a. die Errichtung einer interdisziplinär zusammengesetzten Bundes-Ethik-Kommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) integriert und die Möglichkeit der Durchführung dezentraler klinischer Prüfungen geschaffen werden. Für eine stärkere Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung sieht die Ankündigung des Medizinforschungsgesetz die Weiterentwicklung des Forschungsdatenzentrums beim BfArM vor. Der Bitkom unterstützt das Ziel des Medizinforschungsgesetzes, Daten besser und schneller für die medizinische Forschung nutzbar zu machen und mittels Digitalisierung die Zeitspanne zwischen Antragsstellung, Genehmigung und Rekrutierungsstart im Sinne des Innovationsstandortes Deutschland deutlich zu verkürzen.

Im aktuellen Referentenentwurf zum Medizinforschungsgesetz wird jedoch die Chance verpasst, für einheitliche sowie eindeutige Regeln in Bezug auf die Forschung mit personenbezogenen Daten zu sorgen, die sich, wo immer möglich und sinnvoll, an der GAIA-X konformen EU-Umsetzungsplanung orientieren könnte und für Unternehmen einen verlässlichen Rahmen schafft. Für die medizinische Forschung und gerade auch für die Sekundärdatennutzung in Deutschland wäre dies jedoch enorm wichtig. Viele Aspekte bleiben mit dem vorgelegten RefE ungeklärt, beispielsweise hinsichtlich der Harmonisierung geltender und kommender Gesetzespakete (u.a. DSGVO, BDSG, AI-Act und EHDS), die notwendig ist, um Datennutzung zu ermöglichen. So bleiben Möglichkeiten ungenutzt, das Ziel der Stärkung des Forschungsstandorts Deutschland, entschieden anzugehen.

2 Datenschutzregeln

So liegt eine große Hürde in der Vielfalt an landesrechtlichen und konfessionellen Bestimmungen mit jeweils unterschiedlichen Anforderungen an die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der medizinischen Forschung und divergierenden verfahrensrechtlichen Anforderungen mit heterogenen Zuständigkeiten. So reicht bspw. in Hessen oder Hamburg das Vorliegen eines überwiegenden Forschungsinteresses für eine Datenverarbeitung und -übermittlung an Dritte, wobei die Voraussetzungen eines überwiegenden Forschungsinteresses nicht einheitlich geregelt sind, während in Ländern wie Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein für die Datenverarbeitung eine Einwilligung der Patientinnen und Patienten erforderlich ist. In Baden-Württemberg sind die Krankenhäuser hingegen qua Gesetz legitimiert, Daten für Forschungszwecke zu anonymisieren und die anonymisierten Daten Dritten zur Verfügung zu stellen. Zu den landesrechtlichen Regelungen treten spezielle kirchliche

Datenschutzrechtsregelungen, die weitere Anforderungen an die Patientendatenerhebung stellen können und die Datenverarbeitungssituation dadurch noch zusätzlich erschweren. Die beschriebenen Forschungsbarrieren setzen sich auch bei der Datenübermittlung in Drittländer fort.

Die Forschung mit personenbezogenen Daten braucht eindeutige und einheitliche Grundregeln. Die Schaffung spezieller bundesgesetzlicher Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung im Rahmen der medizinischen Forschung ist deshalb aus Sicht einer Harmonisierung der landesrechtlichen Bestimmungen vorzuziehen. Hierfür bedarf es einer Bündelung der Zuständigkeiten für sämtliche nationalen datenschutzrechtlichen Genehmigungen im Zusammenhang mit der medizinischen Forschung. Es sollte ermöglicht werden, dass Daten wie in anderen europäischen Ländern genutzt werden. Das heißt, dass private Institutionen bei der Forschung, entsprechend dem deutschen Gesundheitssystem, den staatlichen Stellen gleichgestellt werden.

Privatwirtschaftliche Datenhubs ermöglichen - Rechtssicherheit für datengetriebene Forschung schaffen

Wir gehen davon aus, dass private Datenhubs für Forschungszwecke mit staatlichen Forschungsdatenzentren gleichgestellt sind. Es sollte klar sein, dass Daten zwischen den verschiedenen Forschungseinrichtungen, privat und staatlich, unter den gleichen Voraussetzungen ausgetauscht werden. Abgesehen davon, dass solche Hubs schneller aufgebaut werden können, sind sie in der Lage die Datenqualität stetig zu verbessern, auf einzelne Nutzer zuzuschneiden und somit eine bessere Forschungsgrundlage zu liefern. Darüber hinaus könnte der somit entstehende Wettbewerb förderlich für die Datenqualität, den Service und die Nutzerfreundlichkeit für die Forschenden sein.

Weiterhin muss eine einheitliche Ermächtigung zur Datenverarbeitung gesetzlich verankert werden. Dabei ist es erforderlich, dass Doppelgenehmigungsverfahren verhindert werden und eine erfolgte Zustimmung durch eine Vertrauensstelle, ausreichend für die Verarbeitung von Daten zu Zwecken der medizinischen Forschung ist und gegenseitig anerkannt wird. Darüber hinaus muss eine Vereinheitlichung der Feststellung des Überwiegens des Forschungsinteresses bei Forschung innerhalb und außerhalb von klinischen Prüfungen erfolgen. Zusätzlich werden einheitliche Regelungen zu Auftragsverarbeitung und Drittlandübermittlung benötigt und es muss eine Klärung wichtiger Zweifelsfragen zur Geltung des Forschungsprivilegs nach Art. 5 Abs. 1 lit b) UAbs. 2 DS-GVO durch den Gesetzgeber erfolgen. Diese Forderungen lassen sich insgesamt und umfassend nur durch eine weitergefasste Möglichkeit zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken im Medizinforschungsgesetz oder Folgegesetzen erreichen, welche eindeutige und klare Anforderungen an die Verarbeitung der Daten und der Voraussetzungen für Auftragsverarbeitung und Drittlandsübermittlung stellt und eine rasche und abschließende Entscheidung über die datenschutzrechtliche Zulässigkeit des Forschungsprojekts gewährleistet.

Der Bedarf für eine solche Regelung geht dabei über die Forschungsvorhaben hinaus, bei denen in jedem Fall das Einholen einer Einwilligung bei den

Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern erforderlich ist. Bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten für Forschungsvorhaben, bei denen eine Einwilligung nicht ohne Weiteres oder nur sehr schwer einzuholen ist (zum Beispiel bei nicht ermittelbarem Wohnort), wäre eine bundeseinheitliche Zuständigkeitsregelung dringend erforderlich.

Der Bitkom begrüßt die in Art 1, Nr. 6 vorgesehene gesetzliche Klarstellung, dass eine Einwilligung zur Datenverarbeitung innerhalb einer klinischen Prüfung auch mit „fortgeschrittener elektronischer Signatur“ erfolgen kann. Dies reduziert Dokumentationsaufwendungen und erleichtert die Durchführung dezentraler Studiendesigns, wie sie insbesondere Patientinnen und Patienten im ländlichen Raum zugutekommen. Es sollte sichergestellt werden, dass die Nutzung der elektronischen Signatur auch bei einwilligungsbedürftigen beobachtenden Studien z.B. auf Grundlage von elektronischen klinischen Fallakten oder Spezialregistern möglich ist.

Vorschlag für das Medizinforschungsgesetz:

Der Änderungsbefehl Nr. 6 wird um einen Buchstaben d): „In § 40b AMG wird ein neuer Satz 2 eingefügt: „Diese Regelung findet auch für beobachtende Studien Anwendung““ Ergänzt.

Pseudonymisierung statt Anonymisierung

Darüber hinaus muss dringend eine einheitliche Auslegung sowie Legaldefinition für die Begriffe „informierte Einwilligung“ und „pseudonymisiert“ bzw „anonymisiert“ der übergreifend geltenden DS-GVO erfolgen – diese muss ebenso im Einklang mit dem EHDS erfolgen. Spätestens die Corona-Pandemie und die intensive Krebsforschung haben gezeigt, dass für die Entwicklung von Impfstoffen die Nutzung von Blut und menschlichem Gewebe einschließlich der entsprechenden Daten zwingend notwendig ist. Es ist klarzustellen, dass eine informierte Einwilligung, z.B. im Sinne eines Broad Consent, des Spenders vorliegt, wenn dieser der Verwendung für ein von einer anerkannten Ethik-Kommission freigegebenes Forschungsvorhaben zustimmt. Da beispielsweise entnommenes Gewebe aber häufig portioniert und mit den zugehörigen Daten in mehreren verschiedenen Forschungsprojekten verwendet wird, die bei der Abgabe der Spende noch nicht alle bekannt waren, ist die Einholung der nachträglichen Einwilligung für jedes einzelne Folgeprojekt, wegen des Aufwands nicht gerechtfertigt aber teilweise von Aufsichtsbehörden gefordert, als nicht notwendig zu erklären. Hinsichtlich der Anonymisierung, die es bei menschlichem Gewebe mit den enthaltenen Genen nie 100-prozentig geben wird, da eine Rückbestimmung theoretisch über Vergleichsgewebe und Daten immer möglich, wenn auch äußerst unwahrscheinlich, ist, hat die Anerkennung einer doppelten Pseudonymisierung als ausreichende Datenschutz -Maßnahme ausdrücklich zu erfolgen. Ziel muss eine klare Abgrenzung sein, wann Daten nutzbar sind und wann nicht.

3 Möglichkeiten für das Training von Künstlicher Intelligenz (KI) mit Medizinprodukten stärken

Eine Vielzahl von Medizinprodukten basiert heute auf maschinellem Lernen (ML)/sog. Künstliche Intelligenz (KI) Software (SW). Um ein SW-Modell zu trainieren, sind vielfältige repräsentative Datensammlungen mit qualitativ hochwertigen Annotationen, und nicht zuletzt einer hohen Rechenleistung, erforderlich. Um einen groben Maßstab anzugeben, könnte eine neue diagnostische KI-Plattform mit akzeptabler Genauigkeit, Robustheit und Skalierbarkeit mehrere Millionen Datensätze fürs Training benötigen, bevor überhaupt die Leistung gesondert bewertet werden kann.

Daher sollte im Sinne einer effizienten Entwicklung neuer Technologien, eine Klarstellung im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDPG) erfolgen, dass ein Trainingsvorgang nicht als klinische (Art. 62) oder sonstige klinische Prüfung (Art. 82) einzustufen ist, da erst im Laufe des Trainings die Funktionalitäten ausgebildet werden.

An das Trainingsvorhaben sind die Anforderungen an den Datenschutz, M-BOÄ und ggfs. der lokal zuständigen Ethik-Kommissionen zu berücksichtigen.

Falls für die Forschung und Entwicklung ein noch nicht verkehrsfähiges Medizinprodukt eingesetzt werden soll, sollte es dem Hersteller erlaubt sein, ein solches – noch nicht CE-gekennzeichnetes – Medizinprodukt (als „Werkzeug“, nicht zur Bewertung) für die Forschenden zur Verfügung zu stellen. Eine Genehmigung könnte ggfs. befristet sein und alle Forschungsvorhaben in einer klinischen Forschungsinstitution abdecken. Zusätzlich sind Sandbox Ansätze hier als Möglichkeit zu schaffen.

Vorschlag für das Medizinforschungsgesetz:

Um die Entwicklung der Medizinprodukte gemäß Verordnung EU 2017/745 in Deutschland zu unterstützen, wird Artikel 24 MDPG mit einem neuen Satz 2 und einem neuen Satz 3 wie folgt ergänzt:

„(...) Eine klinische Prüfung nach Artikel 62 oder Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 liegt nicht vor, wenn medizinische Daten zum Zweck der Entwicklung eines Software-Systems basierend auf maschinellem Lernen („Künstliche Intelligenz“) eingesetzt werden mit dem Ziel, ein Medizinprodukt nach Verordnung (EU) 2017/745 zu entwickeln. Der Entwicklungsvorgang gilt als abgeschlossen, wenn die neuartige Technologie für eine medizinische Zweckbestimmung potenziell eingesetzt, d.h. zur CE-Zertifizierung eingereicht wurde, oder ihre Leistungsfähigkeit erprobt werden könnte. Die Bewertung der Sicherheit und Leistung des Produktes ist vom Entwicklungsvorgang ausgeschlossen und unterliegt den Artikeln 62 oder 82 der Verordnung (EU) 2017/745. Während des Entwicklungsvorgangs gilt das Produkt nicht als in-Betrieb-genommen und seine Überlassung für Zwecke der Entwicklung gilt nicht als Bereitstellung auf dem Markt. Anforderungen an EU-DSGVO, (Muster)-Berufsordnung der Ärzte und Ethik-Kommissionen bleiben unberührt.“

4 Vom Single-Gate zur Digitalen Fast-Lane für Forschende

Der Bitkom begrüßt das Vorhaben, die Antragsbearbeitung im Bereich der klinischen Prüfungen im Sinne einer einmaligen Antragsstellung und parallelen Bearbeitung unter formaler Federführung einer einzigen Bundesoberbehörde zu beschleunigen. Zu kritisieren ist jedoch, dass der vorliegende Entwurf an einer europaweit einmaligen Zersplitterung der Zuständigkeiten zwischen arzneimittelrechtlicher und strahlenschutzrechtlicher Prüfung festhält. Hierzu muss die Logik des europaweit festgelegten CTIS-Verfahrens im Sinne eines Medienbruches zur Einholung und Einarbeitung des Votums des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) verlassen werden. Wir erachten es grundsätzlich für erforderlich, dass sich deutsche Kompetenzzuordnungen an den europarechtlichen Notwendigkeiten orientieren. So hat das Strahlenschutzgesetz beispielsweise auch die Zuständigkeiten für die strahlenschutzrechtliche Aufsicht im Luftverkehr an das Luftfahrtbundesamt übertragen. Wir halten eine Bündelung der Prüfkompetenz bei einer Bundesoberbehörde für geboten.

Art. 2, Nr. 3 des Medizinforschungsgesetzes führt in § 33 MPDG ein Verfahren zur Gewährleistung eines einheitlichen Ethikvotums für Arzneimittel und zugehöriger „companion diagnostica“ (CDx) ein. Dies wird vom Bitkom mit Blick auf die zukünftige Bedeutung weiterer Klassen von Medizinprodukten für die Anwendung von Arzneimitteln, beispielsweise digitale Biomarker, ausdrücklich begrüßt. Allerdings ist auch § 38 MPDG dahingehend anzupassen, dass eine parallele Bearbeitung des Antrages nach Medizinprodukterecht erfolgt. Bisher gilt hier nicht der Single-Gate-Ansatz, sondern der Antragssteller muss bereits bei der Antragsstellung ein Ethikvotum beifügen.

Die Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission wird durch den Bitkom begrüßt. Diese ist insbesondere auch geeignet, zukünftige neuartige Studiendesigns z.B. mit datenbasierten Kontrollarmen kompetent und rechtseinheitlich zu bewerten. Da eine einzige Kommission für die Vielzahl der klinischen Prüfungen zu einem Flaschenhals würde, unterstützen wir die Bestrebungen, über Richtlinien zu einer einheitlichen Beurteilungs- und Entscheidungspraxis der landesrechtlichen Ethik-Kommissionen zu gelangen. Zum einen regen wir an, dass diese Richtlinien im Sinne der Rechtseinheitlichkeit auch für die Bundes-Ethik-Kommission Anwendung finden sollten, zum anderen bitten wir um Klarstellung, dass die Richtlinien durch den Arbeitskreis der Ethik-Kommissionen unter Einbezug der maßgeblichen Spitzenverbände der im Rahmen der klinischen Forschung betroffenen Interessen erarbeitet werden sollten. Hierzu zählt nach unserer Überzeugung mit Blick auf den Einbezug von Gesundheitsdaten und digitale Antrags- und Verfahrenswege zwingend auch der Bitkom.

In keinem Land Europas dauert es länger zwischen dem Vorliegen der Genehmigung einer klinischen Prüfung und dem Einschluss der ersten Patientinnen und Patienten als in Deutschland. Grund sind vergleichsweise langwierige Vertragsverhandlungen zwischen Sponsor und Prüfzentren. Standardvertragsklauseln können diesen Zeitraum

deutlich verkürzen, allerdings muss dazu deren Verwendung auch rechtlich verbindlich sein. Die Veröffentlichung der Standardvertragsklauseln sollte nicht allein auf dem Einbezug einzelner Sachverständigen, wie in § 42d Abs. 1 neu vorgesehen, fußen. Vielmehr sollten von den Akteuren der klinischen Forschung selbst vereinbarte Standardklauseln durch das Ministerium nach rechtlicher Prüfung für allgemeinverbindlich erklärt werden. Wir sind überzeugt, dass Standardvertragsklauseln auch eine Regelung zum Einbezug von Gesundheitsdaten in klinische Prüfungen enthalten sollten bzw. auch beobachtende Studiendesigns in Kooperation mit Studienzentren der Universitätsmedizin abdecken sollten. Hierzu sollten sowohl die Vorarbeiten der Medizininformatik- Initiative des BMBF, als auch die Expertise der Verbände, wie dem Bitkom, auf gesetzlicher Basis in deren Ausarbeitung einbezogen werden.

5 Schon heute den Forschungsstandort von morgen denken: Dialogplattform Medizinforschung

Die Bundesregierung hat sich nach eigener Aussage mit ihrer Pharmastrategie vorgenommen, Deutschland durch Digitalisierung wieder zum Studienstandort Nr. 1 in Europa zu machen. Der Bitkom und seine Mitgliedsunternehmen teilen diese Ambition. Die technische und methodische Entwicklung ist dabei stark beschleunigt: Neue digitale Biomarker, digitale Zwillinge, datenbasierte Studiendesigns und KI-Unterstützung werden schon bald zum Werkzeugkasten auch der klinischen Medizinforschung gehören. Dieses Tempo kann nicht gesetzgeberisch im Takt von Legislaturperioden bearbeitet werden. Deshalb brauchen wir eine auf gesetzlicher Basis eingerichtete ständige Dialogplattform unter Einbezug der Industrie und der sie vertretenden Verbände, um Best Practice in der Digitalisierung unserer Prozesse zu identifizieren und regulatorische Lösungen für neue datengetriebene Innovationen anzustoßen.

Der Bitkom und seine Mitglieder appellieren deshalb an das BMG, die nötigen Rechtsgrundlagen in Zukunft zu schaffen und in der weiteren Bearbeitung des Gesetzesvorhabens bereits bestmöglich zu berücksichtigen.

Bitkom vertritt mehr als 2.200 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie generieren in Deutschland gut 200 Milliarden Euro Umsatz mit digitalen Technologien und Lösungen und beschäftigen mehr als 2 Millionen Menschen. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig, kreieren Content, bieten Plattformen an oder sind in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 82 Prozent der im Bitkom engagierten Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, weitere 8 Prozent kommen aus dem restlichen Europa und 7 Prozent aus den USA. 3 Prozent stammen aus anderen Regionen der Welt. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem leistungsfähigen und souveränen Digitalstandort zu machen.

Herausgeber

Bitkom e.V.
Albrechtstr. 10 | 10117 Berlin

Ansprechpartner

Gustav Spät | Referent Digital Insurance & InsurTech
T 030 27576-137 | g.spaet@bitkom.org

Verantwortliches Bitkom-Gremium

AK E-Health, AK Pharma digital, DIGA Projektgruppe, GetStarted Health Network

Copyright

Bitkom 2024

Diese Publikation stellt eine allgemeine unverbindliche Information dar. Die Inhalte spiegeln die Auffassung im Bitkom zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wider. Obwohl die Informationen mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität, insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalles Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt daher in der eigenen Verantwortung des Lesers. Jegliche Haftung wird ausgeschlossen. Alle Rechte, auch der auszugsweisen Vervielfältigung, liegen beim Bitkom oder den jeweiligen Rechteinhabern.