

# Nutzbarmachung klinischer Studiendaten zu wissenschaft- lichen Forschungszwecken

Unternehmen forschen und teilen Daten in europäischen und internationalen Netzwerken. Effiziente kollaborative Datenräume können nicht mehr national gedacht werden. Das GDNG sollte daher eine Konsultation für eine anschlussfähige Gesundheitsdatenplattform beinhalten.

## Klinische Studiendaten im europäischen bzw. internationalen Kontext

Im Oktober 2014 hat die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) die „*European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use*“ (Policy 0070) in Kraft gesetzt. Bei ihrer Vorbereitung wurde intensiv diskutiert, ob ein Rahmen für die Weitergabe anonymisierter Studienrohdaten (EMA: „*individual patient level data*“, IPD) geschaffen werden sollte. Aufgrund datenschutzrechtlicher und methodischer Probleme wurde jedoch entschieden, in dieser Policy darauf zu verzichten, aber dennoch weiter zu prüfen, wie es in Zukunft doch noch ermöglicht werden kann, dass die EMA auch solche Daten an Wissenschaftler:innen und andere nicht-kommerzielle Nutzende weitergeben kann. Bis dahin sollte auf Alleingänge nationaler HTA-Behörden verzichtet werden.

Parallel dazu haben die Pharmaverbände Europas und der USA, EFPIA und PhRMA, weitergehende Grundsätze für die verantwortliche Weitergabe von klinischen Daten, die „*Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing*“, verabschiedet und 2014 zur Selbstverpflichtung erhoben. Seitdem stellen alle Mitgliedsunternehmen international vergleichbare Prozesse zur Auffindbarkeit, Beantragung und wissenschaftlich-objektiven

Bereitstellung von Studienrohdaten zur Verfügung und betreiben geeignete Transparenzportale - Beispielhaft seien hier genannt: <http://yoda.yale.edu/>, <https://vivli.org/> und <https://clinicalstudydatarequest.com/>.

Die EFPIA evaluiert regelmäßig die Einhaltung der [EFPIA-PHRMA-Grundsätze](#) für den verantwortungsvollen Austausch von Daten aus klinischen Studien. Die Konformitätsrate ist dabei im Allgemeinen sehr hoch, neue Herausforderungen bestehen allerdings in Hinblick auf die sich schnell wandelnden Infrastrukturen und Interoperabilitätsanforderungen. Diese lassen sich nur im fachlichen Dialog von Datengebern, Infrastrukturbetreibern, Regulationsbehörden und den Forschenden selbst lösen – und dies auch nur auf internationaler Ebene.

Vor diesem Hintergrund muss eine rein nationale Verpflichtung zur direkten Übermittlung von Studienrohdaten in öffentliche Forschungsdateninfrastrukturen, insbesondere im Vorgriff auf die noch in der Gesetzgebung befindlichen Regelungen eines Europäischen Gesundheitsdatenraumes (EHDS), auf Bedenken stoßen, da jegliche nationale Regelung ins Leere laufen muss bzw. die Anschlussfähigkeit des jeweiligen Landes z. B. als Studienstandort bedroht.

## Nationale Lösungen im Spannungsfeld internationaler Abhängigkeiten

Klinische Studien werden heute fast durchgängig international (multinational) und multizentrisch angelegt. Regelmäßig werden dabei die Studien- daten direkt von der lokalen Clinical Research Organisation (CRO) an den außerhalb EU-liegenden Sitz des Sponsors übertragen.

Ein rechtlicher Zugriff nationaler Tochtergesellschaften des Sponsors besteht weder auf die national erhobenen noch auf die international zusammengeführten Daten.

Soweit isolierte Studiendaten nur aus teilnehmenden deutschen Zentren in eine Forschungsdateninfrastruktur eingebracht werden würden, ist bereits der rechtfertigende Erkenntnisgewinn aufgrund des zu engen Datenausschnitts nicht zu realisieren und alle Ergebnisse auf Basis eines so eingeschränkten Datensatzes wären auch wissenschaftlich fragwürdig (z. B. fehlende statistische Signifikanz).

Die Durchführung internationaler multizentrischer Studien stellt einen entscheidenden Schritt der Translation von Forschung in zugelassene Therapien dar. Entsprechend eng ist regelmäßig – unter Einhaltung aller Anforderungen der Guten Klinischen Praxis – der Zeitrahmen bis zum Abschluss der Patientenrekrutierung. Deshalb ist es für die Sponsoren entscheidend, international vergleichbare Prozesse in der Genehmigung nationaler Studienprotokolle und anschließender Umsetzungsschritte vorzufinden.

Noch kritischer: Jede Übermittlung von Studienrohdaten an eine öffentliche Dateninfrastruktur wäre gegenwärtig nicht von den international abgestimmten Consent-Dokumenten bzw. von den Einwilligungstexten, die national in Deutschland von den Ethikkommissionen bewertet werden, erfasst.

## Konflikte und einseitige Nachteile von nationalen Lösungen

Eine im Vorgriff einer europaweiten Lösung allein in Deutschland gesetzlich verankerte Pflicht, liefe Gefahr, dass klinische Studien aufgrund der entstehenden Rechtsunsicherheit z. B. zum Inhalt bzw. der Formulierung des Informed Consent (Einwilligungserklärung) und zusätzlicher Abstimmungsaufwände zwischen den international beteiligten Zentren, zumindest vorübergehend nicht unter Beteiligung im Inland stattfänden. Auch würden gerade die inländischen forschenden Unternehmen und CROs einseitig mit erheblichen Bürokratiekosten belastet. Weiterhin wäre zu klären, welche Auswirkungen eine nationale Regelung in diesem Bereich auf die Patentierbarkeit neuer Entwicklungen haben könnte.

Ein nationaler Alleingang würde daher nicht nur den Innovations- und Wissenschaftsstandort beschädigen, sondern verzögert auch faktisch den inländischen Zugang der Patient:innen zu neuen Therapieinnovationen.

## Ein praktischer Lösungsvorschlag

Im Sinne eines Beitrages der klinisch forschenden Industrie zu einer zukünftigen kollaborativen Forschungsdatennutzung in Deutschland, sollte daher bereits begleitend zum Fortgang der Europäischen Gesetzgebung ein fachlicher Dialog unter Koordination des BMG aufgesetzt werden. Ein erster Schritt kann eine Erfassung und breite Kommunikation bereits bestehender Ansätze, Plattformen und Angebote sein.

Ein Ziel wäre es dabei, eine Beantragung solcher Daten bei den Sponsoren auf Grundlage der „[Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing](#)“ sowie der Vorgaben der EHDS-Verordnung transparent zu machen (ähnlich [clinicalstudydatarequest.com](#) und vergleichbarer Plattformen).

### **Vorschlag für eine gemeinsame Initiative**

*Das BMG könnte unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, dem Verband Deutscher Universitätskliniken, der Arbeitsgemeinschaften der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und der medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland sowie der Verbände der klinisch forschenden Sponsoren einen Prozess aufsetzen, um bis zum 31. Dezember 2024 ein Konzept zur Einbindung der europäischen Infrastrukturen zu entwickeln. Ziel ist es, die Entstehung von Doppelstrukturen oder national divergierenden Umsetzungen zu vermeiden.*

*Dabei ist im ersten Schritt ein Mapping existierender Ansätze und bestehende Transparenzverpflichtungen und Antragsportale vorzunehmen. Damit soll eine Übersicht der bei den Sponsoren klinischer Studien verfügbaren Studiendaten sowie deren Beantragung für wissenschaftliche Forschungswecke transparent gemacht werden.*