

Stellungnahme zum Referentenentwurf für ein Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

Kernforderungen

- Kein Opt-out getrennt nach Akteursgruppen, Verhinderung von Datenasymmetrien
- Gleichberechtigter Datenzugang
- Sicherstellung des IP-Schutzes und Geschäftsgeheimnisses bei der Veröffentlichungspflicht von Forschungsergebnissen
- Vertretung der privaten und öffentlichen Forschung im Arbeitskreis zur Sekundärdatennutzung

Einleitung

Mit der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege hat das Bundesgesundheitsministerium das Zielbild einer am Menschen ausgerichteten, digital gestützten Versorgung entworfen. Mit dem Referentenentwurf zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz werden daran anknüpfend Schritte hin zu einer verbesserten Verarbeitung, Verknüpfung und Nutzung von Gesundheitsdaten formuliert.

Gesundheitsdaten sind die Grundlage jeder medizinischen Innovation. Sie ermöglichen und beschleunigen die Erforschung und Entwicklung neuer Therapien. Besonders im Bereich der Arzneimittelentwicklung gibt es erhebliche Potenziale für KI-Anwendungen und datengetriebene Erkenntnisgewinne. Deshalb ist es zu begrüßen, dass der Entwurf vorsieht, dass auch die private Forschung künftig Gesundheitsdaten des Forschungsdatenzentrums in anonymisierter und pseudonymisierter Form nutzen darf. Die private Forschung initiiert über 90% der klinischen Studien in Deutschland und ist damit eine wichtige Förderin des medizinischen Fortschritts für Patientinnen und Patienten wie auch des Gemeinwohls.

Für eine valide Forschung und Entwicklung sind Daten in hinreichender Qualität und auch Menge eine

essenzielle Voraussetzung. Die verbindliche Einführung der ePA (mit der Möglichkeit zum Opt-out), das grundsätzliche Antragsrecht beim Forschungsdatenzentrum und die Nutzung von Gesundheitsdaten sind daher wichtige Schritte. Die aus den Daten gewonnenen Erkenntnisse werden nicht nur die Arzneimittelentwicklung beschleunigen; sie ebnen auch den Weg zu einem intelligenteren und leistungsstärkeren Gesundheitssystem. Dabei bleibt die Souveränität des Einzelnen über seine Gesundheitsdaten stets bestehen.

Bei allen Fortschritten, die nach langen Jahren der Stagnation endlich in greifbare Nähe rücken, muss allerdings konstatiert werden: Deutschland wird auch mit den nun zur Diskussion stehenden Ansätzen noch weitere Anstrengungen in absehbarer Zukunft unternehmen müssen, um in die erste Riege der Forschungs- und Entwicklungsstandorte aufrücken zu können. Im Vergleich zu Staaten wie dem Vereinigten Königreich oder Finnland werden die Beantragungswege und bürokratischen Vorgaben zur Datennutzung zunächst weiter kompliziert sowie die Datenmenge und -qualität kaum international konkurrenzfähig bleiben. So enthält der vorliegende Entwurf Regelungen, wie etwa den Opt-out nach Akteuren, die eher Zeugnis von unnötiger Bürokratie als des Aufbruchs sind.

Von zentraler Bedeutung wird auch die Integration Deutschlands in den Europäischen Gesundheitsdatenraum sein. Es sollte deshalb dem klar formulierten Ziel, „EHDS-ready“ zu werden und damit die grenzüberschreitende Datenverfügbarkeit zu erhöhen, Rechnung getragen werden, indem etwa international anschlussfähige Lösungen etabliert werden. Internationale Standards wie z.B. FHIR müssen dabei Anwendung finden.

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz sollte schließlich keinesfalls als Endpunkt einer Entwicklung, sondern als Startschuss für eine langfristige „Zeitenwende“ in der Gesundheitsdatenpolitik verstanden werden.

Zu folgenden Regelungen des Referentenentwurfs nimmt der vfa detailliert Stellung:

Zu Artikel 1 § 1 Abs. 2 Öffentlicher Metadaten-Katalog

Neuregelung

Der Entwurf sieht die Errichtung eines Metadaten-Katalogs vor, der die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen Gesundheitsdaten und deren Halter zu Transparenzzwecken aufführen soll. Näheres soll in einer Rechtsverordnung geregelt werden.

Kommentierung

Die Erstellung eines Metadaten-Katalogs wird grundsätzlich begrüßt. Allerdings ist von Beginn an und insbesondere in der Konzeptionsphase darauf zu achten, dass der Schutz des geistigen Eigentums (Intellectual Property, IP) und von Geschäftsgeheimnissen trotz Datenanfrage vollständig gewahrt bleibt.

Ebenso muss der Metadaten-Katalog der Struktur und den technischen Standards des EHDS vollumfänglich folgen. Rechte und Pflichten bei der Erfassung, Pflege und dem Abruf von Daten sind einheitlich europäisch zu regeln. Abweichende nationale Regelungen führen lediglich zu ineffizienten Inselösungen, unnötigen administrativen Aufwänden und schwächen den Forschungsstandort Deutschland.

Empfehlung

- Errichtung des Metadaten-Katalogs unter beständiger Beachtung des IP-Schutzes und Geschäftsgeheimnisses.
- Harmonisierung des Metadaten-Katalogs innerhalb von EHDS-Standards.

Zu Artikel 1 § 5 IP-Schutz bei öffentlich geförderten Forschungsvorhaben

Neuregelung

Der Entwurf für das GDNG sieht vor, dass Forschungsvorhaben, die ohne Einwilligung betroffener Personen rechtmäßig durchgeführt werden, oder öffentlich geförderte Forschungsvorhaben ihre Forschungsergebnisse in anonymisierter Form zu veröffentlichen haben.

Kommentierung

Grundsätzlich ist der Ansatz in Art. 1 § 5 GDNG zu begrüßen, die Erfüllung von Betroffenenrechten nach Art. 12-14 DSGVO mit dem pragmatischen Weg der Publikation von Forschungsergebnissen zu gewährleisten. Dennoch sollte der Schutz des geistigen Eigentums (Intellectual Property, IP) dabei unbedingt gewährleistet bleiben. Für eine hochinnovative Industrie, wie die pharmazeutische, ist dies eine essenzielle Voraussetzung, um weiterhin im internationalen Wettbewerb bestehen und Investitionen in die Entwicklung neuer Medikamente tätigen zu können. Ebenso darf die angedachte Regelung nicht dazu führen, dass sie zu bestehenden europarechtliche Regelungen, insbesondere der VO (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, im Widerspruch steht. Die deutschen bzw. europäischen forschenden Pharma-Unternehmen leisten bereits jetzt einen umfangreichen Beitrag im Rahmen von Transparenzinitiativen und der Bereitstellung von Studien- daten.

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 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie 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. Beispielfähig 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.

Empfehlung

- Sicherstellung des Schutzes von geistigem Eigentum.
- Sicherstellung von widerspruchsfreien Regelungen, insbesondere zur VO (EU) Nr. 536/2014.

Zu Artikel 3 Nr. 3 - § 287a Abs. 4 SGB V Unterrichtung von Versicherten durch Kranken- und Pflegekassen

Neuregelung

Der Entwurf sieht vor, dass auf Grundlage der automatisierten Verarbeitung von personenbezogenen Daten Kranken- und Pflegekassen Versicherte zum individuellen Gesundheitsschutz oder zur Verbesserung der Versorgung und Patientensicherheit kontaktieren dürfen. Insbesondere bei konkreter Gesundheitsgefährdung seien Versicherte umgehend zu unterrichten.

Kommentierung

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass proaktive Informationssysteme in der Gesundheitsversorgung Anwendung finden sollen, denn diese können Gesundheitsrisiken vermindern und die Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens steigern.

Allerdings wird den Kranken- und Pflegekassen eine gänzlich neue Rolle im Gesundheitswesen zugewiesen, die sie in Konkurrenz zu hochspezialisierten Leistungserbringern (Ärztinnen/Ärzte & Apothekerinnen/Apotheker) bringt. Die sich daraus für den Versicherten ergebenden Unklarheiten sind zu vermeiden.

So erscheint es geboten, dass die Leistungserbringer in die Kontaktaufnahme einbezogen werden.

Empfehlung

- Einbeziehung von Leistungserbringern in die Versichertenansprache.

Zu Artikel 3 Nr. 9b – § 303e Absatz 2 Nr. 9 SGB V u. a. Nutzenbewertung als Nutzungszweck

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht bei den zulässigen Nutzungszwecken auch die Nutzenbewertung von innovativen Arzneimitteln vor.

Kommentierung

Aus Sicht des vfa ist die vorgesehene Regelung, die Nutzung von Daten des Forschungsdatenzentrums auf Antrag für zulässige Nutzungszwecke einem breiten Nutzerkreis und damit auch der pharmazeutischen Industrie zu ermöglichen, grundsätzlich zu begrüßen. Welche Fragestellungen im Bereich der als zulässiger Nutzungszweck aufgeführten Nutzenbewertung von Arzneimitteln ergänzt werden können, ist nicht näher konkretisiert. Die Gesetzesbegründung führt beispielhaft an, dass für die Erstattungsbetragsverhandlung eine „einheitliche Datengrundlage“ vorliegen solle. Um diese Zielsetzung auch tatsächlich erreichen zu können, erscheint eine dem Nutzenbewertungsprozess angemessene fristgerechte Bearbeitung der Anträge an das Forschungsdatenzentrum sowie ein gleichberechtigter Zugang erforderlich. Die Option der Datennutzung darf in der Praxis nicht zu weiteren Informationsasymmetrien zwischen den Akteuren führen.

Empfehlung

- Sicherstellung einer einheitlichen Datenbasis für alle Nutzungsberechtigten.

Zu Artikel 3 Nr. 8b – § 303d Absatz 2 Satz 3 SGB V Besetzung des Arbeitskreises zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten

Neuregelung

Der Entwurf sieht Anpassungen am Arbeitskreis zur Sekundärnutzung (früher: Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten) vor. Der Arbeitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs beim Forschungsdatenzentrum mit. Der Arbeitskreis kann u.a. einen Kriterienkatalog zur Priorisierung und Prozessoptimierung der Antragsprüfung erarbeiten.

Kommentierung

Der Referentenentwurf benennt einen konkreten Beraterkreis, der jedoch nicht die Beteiligung der öffentlichen oder privaten Forschung vorsieht, so

dass deren Perspektive bei der Weiterentwicklung bzw. Prozessoptimierung der Antragsstellung außen vor bleibt. Die Entwicklung eines beständig lernenden und leistungsfähigen Antragsystems ist auf diese Weise beeinträchtigt.

Empfehlung

- Vertretung der öffentlichen und privaten Forschung im Arbeitskreis zur Sekundärdatennutzung von Versorgungsdaten.

Zu Artikel 3 Nr. 11e – § 363 Absatz 5 SGB V Opt-out nach bestimmten Akteuren

Neuregelung

Der Entwurf sieht vor, dass Versicherte die Daten ihrer elektronischen Patientenakte für Forschungszwecke zugänglich machen können. Dabei ist geplant, dass die Möglichkeit besteht, mittels eines selektiven Opt-out bestimmte Gruppen von Forschenden von der Datennutzung auszuschließen, darunter unter Umständen auch solche der privaten Forschung.

Kommentierung

Ein selbstbestimmter Umgang der Patientinnen und Patienten mit ihren Gesundheitsdaten ist die Grundlage für eine vertrauensvolle Nutzung und zeitnahe Verbreitung der elektronischen Patientenakte. Aus dem Ausschluss bestimmter Akteure ergeben sich jedoch negative Auswirkungen auf die Forschung und Entwicklung, die kaum intendiert sein können. Dabei widerspricht der mögliche Ausschluss bestimmter Akteure bereits dem angelegten Grundsatz des GDNG: Der Forschungszweck ist relevant, nicht der Absender des Forschungsantrages.

Wird ein Opt-out nach Akteursgruppen implementiert, kann der Ausschluss einer Gruppe von Forschenden zu einem nicht beabsichtigten, aber faktischen Opt-out eines anderen Akteurs führen. Die Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln ist ein vernetzter Prozess, bei dem wichtige Fortschritte beispielsweise durch die Zusammenarbeit von öffentlicher und privater Forschung erzielt

werden – teilweise auch über Landes- und Staatsgrenzen hinweg. Kommt es nun zum Ausschluss einer Akteursgruppe von der Datennutzung, werden Kooperationen dieser Art erschwert.

Es ist zu befürchten, dass Versicherte über die Nutzung ihrer Daten durch bestimmte Akteure entscheiden, ohne über deren Gemeinwohlnutzen wie auch die Art der Datenverarbeitung durch sie hinreichend informiert zu sein. So ist die private Forschung mit ihren hohen Investitionen in Forschung und Entwicklung wesentlicher Träger des medizinischen Fortschritts. Sie sollte daher nicht im größeren Maße von der Datennutzung ausgeschlossen werden, denn sonst würden Forschungsaktivitäten im bedeutenden Umfang fortfallen oder erschwert werden und die Wettbewerbsfähigkeit des Studienstandorts Deutschland weiter erodieren.

Das Instrument des akteursbezogenen Opt-out kann schließlich zu der widersprüchlichen Situation führen, dass von den Versicherten weiterhin ausdrücklich gewünschte Forschungsziele nach §303e Abs. 2 SGB V (neu) im Falle eines auch nur teilweisen Opt-out gar nicht verwirklicht werden können.

Überdies wird das Gesamtsystem von Forschung und Entwicklung Nachteile aus uneinheitlichen Datensätzen durch feingranulare Widerspruchsmöglichkeiten erleiden. Dadurch, dass eine Grundgesamtheit an Daten in unterschiedlichen Variationen zur Verfügung gestellt wird, könnten gleiche Fragestellungen zu unterschiedlichen Forschungsergebnissen führen, je nachdem, welcher Akteur sie bearbeitet. Anstatt eines klaren, datenbasierten Blicks könnte es im Gegenteil zu einer Verzerrung der Versorgungsrealität, zum Entstehen neuer Silos und einem noch größeren Ressourceneinsatz kommen.

Dagegen sind Sorgen vor einem Datenmissbrauch angesichts der weiterhin hohen Datenschutzerfordernissen des GDNG und der geltenden Datenschutzgrundverordnung nur schwer nachvollziehbar. Auch eine Verletzung der Persönlichkeitsrechte ist schwerlich vorstellbar, da nur pseudonymisierte bzw. anonymisierte Daten an das öffentliche Forschungsdatenzentrum übermittelt und erst später Forschenden zur Verfügung gestellt werden.

Die angedachte Opt-out-Regelung wäre schließlich auch in Europa einzigartig und würde bei internationalen Kooperationen hohe rechtliche

Unsicherheiten mit sich bringen. So bleibt es auch zu prüfen, inwiefern diese nationale Lösung mit der geplanten EHDS-Verordnung juristisch in Einklang zu bringen ist.

Empfehlung

- Verzicht auf den Akteurs-Opt-out.

Zu Artikel 3 Nr. 11h - § 363 Abs. 8 SGB V Freiwillige Freigabe von Daten für Forschungsvorhaben

Neuregelung

Der Entwurf sieht vor, mittels Rechtsverordnung das nähere Verfahren zu regeln, nach dem die Versicherten freiwillig die Daten ihrer elektronischen Patientenakte für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen können.

Kommentierung

Die Bereitschaft von Patientinnen und Patienten, Gesundheitsdaten der öffentlichen oder privaten Forschung zur Verfügung zu stellen und damit im besonderen Maße dem Gemeinwohl zu dienen, bedarf einer hervorgehobenen Beachtung. Ein nicht unwesentlicher Teil von Patientinnen und Patienten wünscht sich, einen solchen schnellen und unkomplizierten Beitrag zur Forschung leisten zu dürfen. Deshalb sollten bereits auf gesetzlicher Ebene Regelungen getroffen werden, die eine Datenbereitstellung klar an nutzer- bzw. patientenorientierten Kriterien bemessen. Dazu gehören eine leicht zugängliche und verständliche ePA-Freigabesteuerung und serviceorientierte Dienstleistungen wie die Informationsbereitstellung sowie die Kontakt- und Hilfestellung.

Empfehlung

- Zeitnahe Aufnahme einer gesetzlichen Regelung anstatt einer Rechtsverordnung.

Zu Artikel 5 Änderung des Bundesdatenschutzgesetzes

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass der oder dem Bundesbeauftragten ausschließliche Zuständigkeiten für die datenschutzrechtliche Aufsicht obliegen sollen.

Kommentierung

Die fehlende Harmonisierung und die Zersplitterung der Verantwortlichkeiten beim Datenschutz mit Bezug auf die Durchführung klinischer Prüfungen in Deutschland stellen ein massives Handicap für den Studienstandort dar. Vor diesem Hintergrund begrüßt der vfa grundlegend den Ansatz im vorliegenden Entwurf des GNDG, die Zuständigkeit für die Datenschutzaufsicht im Bereich der klinischen Prüfungen beim BfDI zu bündeln.

Allerdings stellt die aktuelle Formulierung in Artikel 5 mit der vorgesehenen Ergänzung eines § 9 Absatz 3 Nr. 5 ausschließlich auf die „Prüfstellen“ (also die medizinischen Einrichtungen, in denen die Teilnehmenden behandelt werden) und „registrierte Ethikkommissionen“ ab. Daraus ergeben sich eine Vielzahl an klärungsbedürftigen Fragen.

Der aktuell vorgeschlagene Ansatz würde die Sponsoren (Initiatoren der klinischen Prüfung) außenvorlassen, die die Datenschutzkonzepte für die klinische Prüfung entwickeln und in Zusammenarbeit mit den Prüfstellen in die praktische Umsetzung bringen müssen. Für die Sponsoren wären – so zumindest liest sich der Entwurf – weiterhin die lokalen Datenschutzaufsichtsbehörden der Bundesländer bei der Überwachung zuständig. Diese Konstellation könnte zu Problemen bei der Abgrenzung der Verantwortlichkeiten führen und würde die Planung und Aufstellung von Datenschutzkonzepten für die Sponsoren auch zukünftig nicht einheitlich regeln.

Zusätzlich stellen sich Fragen zur Abgrenzung innerhalb der Prüfstelle (z. B. niedergelassene Arztpraxen, Kliniken, Unikliniken). Die Durchführung von klinischen Prüfungen ist meist auch an eine Standardtherapie der Studienteilnehmenden geknüpft. Grundlage der medizinischen Dokumentation bildet dabei die normale Patientenakte. Gesundheitsdaten aus der Patientenakte werden zum Zweck der Durchführung einer klinischen Prüfung

auch für die studienbezogene Dokumentation genutzt. Für die Patientenakte wären dann weiterhin die lokalen Datenschutzaufsichtsbehörden der Bundesländer zuständig, für die Teile der Dokumentation mit Bezug zur Durchführung der klinischen Prüfung dann der BfDI. Auch das führt zu Abgrenzungsfragen bei der Zuständigkeit: Wo hört Dokumentation für die „normale“ Behandlung auf und wo beginnt die studienbezogene Dokumentation? Die Abgrenzung müsste in den Gesetzentwurf aufgenommen werden und erst dann ließe sie sich auch detailliert bewerten.

Weiterhin fehlt in Deutschland ein klarer Prozess für die Erarbeitung und Publikation von allen Datenschutzbehörden (BfDI und lokalen Datenschutzaufsichtsbehörden der Bundesländer) anzuerkennenden Leitlinien für Datenschutzkonzepte in klinischen Prüfungen. Der Arbeitskreis Wissenschaften der Datenschutzbehörden in Deutschland versucht eine Harmonisierung in diesem Bereich, wird aber durch ein „Einstimmigkeitsprinzip“ in seiner Entscheidungsfindung behindert. Aus Sicht des vfa ist es daher für die Erstellung und Publikation einheitlicher datenschutzrechtlicher Vorgaben dringend notwendig, diesem Gremium ein „Mehrheitsprinzip“ vorzugeben, wenn es Leitlinien und andere Bekanntmachungen zu verabschieden hat.

Wenn das GDNG auch diesen Bereich adressieren könnte, würde ein wichtiger Beitrag für die Harmonisierung im Bereich der klinischen Forschung geleistet werden.

Empfehlung

- Klar und eindeutige Regelung der sich aus dem im Gesetzentwurf ergebenden Abgrenzungsfragen hinsichtlich der Überwachung laufender klinischer Prüfungen.
- Beschließen von Leitlinien und anderen Bekanntmachungen des Arbeitskreises Wissenschaften der Datenschutzbehörden in Deutschland nach dem „Mehrheitsprinzip“.

Zu D. Haushaltsausgaben -institutionelle Ressourcenausgestaltung: Personal- und Sachkosten

Neuregelung

Der Referentenentwurf plant für die Errichtung der zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim BfArM mit Personalkosten in Höhe von 1 Mio. Euro, zum Aufbau des Metadatenkatalogs sowie des Antragsportals mit Sachkosten in Höhe von 0,2 Mio. Euro sowie zum Aufbau und Pflege der technischen Infrastruktur in Höhe von 0,1 Mio. Euro.

Für die Vertrauensstelle und für das Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert-Koch-Institut werden 0,3 Mio. an Personalkosten veranschlagt. Für das Forschungsdatenzentrum wird mit Personalkosten in Höhe von 0,15 Mio. Euro kalkuliert.

Kommentierung

Vor dem Hintergrund der umfangreichen und komplexen Aufgaben der Institutionen erscheinen die geplanten Ressourcenausstattungen zu gering.

Insbesondere in der Konzeptions- und Aufbauphase der Institutionen muss vsl. mit höheren Aufwänden kalkuliert werden, um überhaupt zeitnah in einen geordneten Regelbetrieb übergehen zu können. Auch angesichts des Ziels der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen, wonach bis Ende des Jahres 2026 mindestens 300 Forschungsvorhaben unter Nutzung von Daten aus dem Forschungsdatenzentrum durchgeführt beziehungsweise initiiert werden sollen, erscheinen die vorgesehenen Kapazitäten gering.

Eine Priorisierung der Anträge in Abhängigkeit beispielsweise von der Rechtsstellung des Antragsstellenden (z. B. private vs. öffentliche Forschung) darf nicht stattfinden, denn dies würde zu einer nicht gerechtfertigten Ungleichbehandlung führen. Der Grundsatz des GDNG ist es schließlich, dass die Zurverfügungstellung von Daten allein vom Antragszweck abhängen soll (siehe Nummer 9, Buchstabe 3 in der Gesetzesbegründung „Kriterienkatalog zur Priorisierung“).

Empfehlung

- Gewährleistung hinreichender Ressourcen für die an der Umsetzung des GDNG beteiligten Institutionen.
- Gleichbehandlung der Antragsteller.

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)

Hausvogelplatz 13

10117 Berlin

Telefon +49 30 206 04-0

info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrierter Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.

Stand 08.2023