

**Stellungnahme**

**zu dem Referentenentwurf des  
Bundesministeriums für Gesundheit**

**Verordnung zur Neufassung der  
Datentransparenzverordnung und zur  
Änderung der Datentransparenz-  
Gebührenverordnung**

**22.05.2020**

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 14.05.2020 den Referentenentwurf für eine Verordnung zur Neufassung der Datentransparenzverordnung und zur Änderung der Datentransparenz-Gebührenverordnung vorgelegt.

**Seite 2/3**

Die Datentransparenzverordnung konkretisiert die gesetzlichen Regelungen der Datentransparenz nach Maßgabe des § 303a Absatz 1 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Der vfa nutzt im Folgenden gern die Möglichkeit der Stellungnahme zur vorgelegten Datentransparenzverordnung:

Deutschland benötigt einen offenen und diskriminationsfreien Zugang zu anonymisierten medizinischen Forschungsdaten. Nur so kann nachhaltig eine qualitativ hochwertige Versorgung und kontinuierlicher medizinischer Fortschritt gesichert werden. Das beinhaltet selbstverständlich auch die kommerzielle Forschung, der eine wesentliche Rolle zukommt.

Der vfa hatte bereits im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG) zum Ausdruck gebracht, dass alle Forschungsansätze (privat und öffentlich gefördert) von einem geregelten Zugang und einer geprüften Datennutzung profitieren sollten, um die Erforschung schwerwiegender Erkrankungen und die Entwicklung von neuen Arzneimitteln zu erleichtern. Beides ist erforderlich, um dem Forschungsstandort Deutschland einen Spitzenplatz zu sichern.

Dieser Zugang ist jedoch weiterhin für die Mehrheit der privat geförderten Forschungsansätze nicht gegeben. Trotzdem beteiligen wir uns gern an der Anhörung zur Datentransparenzverordnung.

Insgesamt ist festzustellen, dass der GKV-Spitzenverband durch seine neue Aufgabe eine gegenüber den anderen Akteuren einschließlich der Einzelkassen höchst privilegierte Funktion mit herausragendem Zugang zu Daten und Strukturen erhält. Dies eröffnet ihm zugleich Spielräume bei der Nutzung der ihm zugeleiteten Daten und führt zu verstärkter Asymmetrie auch in anderen Bereichen und nicht zuletzt im AMNOG-Prozess.

Auf der Ebene der Detailregelungen sieht der vfa an mehreren Stellen den Bedarf nach höherer Verfahrensklarheit und Partizipation für Dritte. Beispielhaft genannt sei hier der Vorgang der Antragsstellung, der keine Möglichkeit einer direkten Abstimmung oder Rücksprache zwischen Antragssteller und Forschungsdatenzentrum vorsieht. Erforderlich ist zudem eine klare Definition der einzelnen Verfahrensschritte, der vorliegende Entwurf lässt diesen wichtigen Aspekt weitgehend offen.

Kritisch ist ferner zu bewerten, dass Daten erst knapp ein Jahr nach dem Berichtsjahr zur Verfügung stehen sollen. Dies widerspricht der Intention, Forschungsdaten schnell zugänglich zu machen. Eine Verzögerung von zumindest 1,5 Jahren zwischen Datenerfassung und Vorliegen eines Ergebnisses ermöglicht kaum zeitnahe Forschung zu innovativen Therapiefeldern.