



## **„Wir brauchen ein nationales Medizinisches Forschungsgesetz“**

Das Netzwerk Datenschutzexpertise macht Vorschläge für eine bundesweit einheitliche Regulierung im Bereich der Gesundheitsforschung.

Die Corona-Krise hat es offensichtlich gemacht, dass in Deutschland eine nationale medizinische Forschungsinfrastruktur und dazu eine einheitliche moderne Regulierung fehlen. Während es in Israel möglich ist, tagesaktuell den Verlauf der Pandemie zu erfassen und Daten in anonymisierter Form z.B. Pharmaunternehmen zur Überprüfung der Wirksamkeit des gelieferten Vazins weiterzugeben, bestehen in Deutschland weder Strukturen noch ein valider gesetzlicher Rahmen. Um diese Defizite nachhaltig zu beseitigen, fordert das Netzwerk Datenschutzexpertise die Ausarbeitung eines „Medizinischen Forschungsgesetzes“ (MedForschG), das den bisher bestehenden gesetzlichen Wildwuchs im Bund und bei den Ländern beendet und zugleich den Datenschutz der Patientinnen und Patienten sicherstellt. Der Vorschlag knüpft an die bestehenden vom Bundesgesundheitsministerium initiierten Regelungen eines Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) mit der Schaffung eines Forschungsdatenzentrums (FDZ) und des Patientendatenschutzgesetzes (PDSG). Er nimmt Anleihen beim von der Datenschutzkonferenz begleiteten Projekt der Medizininformatik-Initiative (MII), wo über Use-and-Access-Committees (UACs) und die Einbindung der Betroffenen Datenschutz umgesetzt wird.

Das MedForschG zielt auf eine nationale Forschungsdateninfrastruktur mit zentralen (FDZ) und dezentralen (UACs) Komponenten. Zentrale Garanten für die Vertrauenswürdigkeit dieser Infrastruktur sollten die Unabhängigkeit der betrauten Gremien, umfassende Transparenz und die Schaffung eines Forschungsgeheimnisses sein. Erfasst werden soll nicht nur die gesetzliche, sondern auch die privatfinanzierte Krankenversicherung.

Thilo Weichert vom Netzwerk Datenschutzexpertise: „Die aktuellen Bestrebungen, die medizinische Forschung voranzubringen, erfolgen auf schwankendem rechtlichen Boden. Die Politik muss erkennen, dass wir eine langfristige Forschungsstrategie und einheitliche rechtliche Grundlagen benötigen, um den Fortschritt im Gesundheitswesen voranzubringen. Es liegt nicht am Datenschutz, dass es nicht voran geht; es liegt daran, dass keine nachhaltigen digitalen Strukturen bestehen und dass einheitliche grundrechtsfreundliche Regelungen fehlen. Mit einem Medizinischen Forschungsgesetz könnte beides geschaffen werden.“

### **Ansprechpartner**

Thilo Weichert  
Waisenhofstraße 41, 24103 Kiel  
0431 9719742  
weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de  
[www.netzwerk-datenschutzexpertise.de](http://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de)

Die Stellungnahme kann abgerufen werden unter:  
[www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/publikation](http://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/publikation)