

Charité | Charitéplatz 1 | 10117 Berlin

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgeabschätzung  
Der Vorsitzende

Kai Gehring, MdB  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin  
bildungundforschung@bundestag.de

**Stellungnahme zur Anhörung „Lehren aus der Corona Pandemie für die Gesundheitsforschung“ im Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgeabschätzung am 10. Mai 2023**

Finanzierung klinischer Forschung

Zusätzliche Maßnahmen der Projektförderung zu Post-COVID, ME/CFS und Post-Vac-Syndrom sind grundsätzlich sinnvoll. Hinsichtlich des Umfangs weiterer Projektförderung ist jedoch zu bedenken, dass insbesondere in der Universitätsmedizin der Anteil der Drittmittel aus Projektförderung inzwischen fast dem Umfang der Grundfinanzierung (Landeszuführungsbeträge) entspricht. Die vorhandene Forschungsinfrastruktur gerät dadurch zunehmend an die Grenze ihrer Leistungsfähigkeit. Daher muss neben weiterer Projektförderung auch das infrastrukturelle Fundament der biomedizinischen klinischen Forschung gestärkt werden. Insbesondere im Bereich standortübergreifender (nationaler) klinischer Forschungs(daten)-infrastruktur besteht trotz der im BMBF-geförderten Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) erzielten Fortschritte nach wie vor erheblicher Handlungsbedarf.

Forschungs(daten)infrastruktur

Die Pandemie hat deutlich gemacht, wie wichtig das Zusammenführen von klinischen Daten auf nationaler Ebene über Sektoren- und Standortgrenzen hinweg für die Forschung ist. Mit dem NUM wurden hierfür seit April 2020 in vergleichsweise kurzer Zeit fehlende Infrastrukturen aufgebaut. Einige Beispiele:

- Das Netzwerk kann mit nur wenigen Wochen Vorlauf komplexe klinische Studien unter Einbeziehung aller 36 Standorte der Universitätsmedizin, weiterer Krankenhäuser und Arztpraxen

**CHARITÉ – UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN**

Körperschaft des öffentlichen Rechts.  
Gliedkörperschaft der Freien Universität Berlin und der Humboldt-Universität zu Berlin.  
Charitéplatz 1 | 10117 Berlin | T +49 30 450 50 | www.charite.de

**Campus Mitte /  
Stabsstelle Externe Vernetzung  
und Strategische Kooperationen**

Leitung  
Ralf Heyder

Postadresse  
Campus Charité Mitte  
Charitéplatz 1 | 10117 Berlin

Besuchsadresse  
Friedrich-Althoff-Haus | Ebene K1 |  
K1 025-031

Berlin, 9. Mai 2023

Bearbeitet von:  
Ralf Heyder



umsetzen.

- In zwei Registern werden Daten aus Obduktionen bzw. aus Notaufnahmen zusammengeführt.
- In Zusammenarbeit mit der Medizininformatik-Initiative (MII) wurde eine Infrastruktur geschaffen, um klinische Routedaten aus allen Universitätsklinika zusammenzuführen.

Wichtig ist nun, diese Strukturen zu konsolidieren und zu skalieren, damit sie auch über COVID-19 hinaus eine möglichst große Zahl von Forschungsprojekten bei der Sammlung, Bereitstellung und Auswertung hochwertiger Forschungsdaten aus dem klinischen Kontext unterstützen können. Die Sicherung dieser Infrastrukturen ist eine Daueraufgabe, die projektunabhängig kontinuierlich wahrgenommen werden muss. Das NUM kann diese Rolle übernehmen, benötigt dafür jedoch einen geeigneten institutionellen Rahmen jenseits der Projektförderung.

Aktuell greift u.a. die Post-COVID-Forschung an verschiedenen Stellen auf die im NUM geschaffenen Infrastrukturen und Datengrundlagen zurück. Zwei Beispiele:

- Daten aus Obduktionen werden genutzt, um die Erregerpersistenz nach durchlaufender akuter COVID-19-Erkrankung zu untersuchen.
- Die Daten von an COVID-19 Erkrankten aus den drei NAPKON-Kohorten des NUM sind essenziell bei der Identifikation von Langzeitfolgen der Infektion und somit bei der Beschreibung des Krankheitsbilds von Post COVID; zudem können die Daten für die Suche nach Pathomechanismen und Biomarkern genutzt werden.

### Forschung und Versorgung

Für die bessere Verzahnung von Forschung und Versorgung sind weitere Anstrengungen notwendig. Die folgenden Beispiele machen dies deutlich:

- An den Universitätsklinika sind flächendeckend Post-COVID-Ambulanzen eingerichtet. Diese Hochschulambulanzen sind für die Forschung und Versorgung essenziell. Sie verfügen allerdings nicht über ausreichende Versorgungskapazitäten und sind von den Kostenträgern oft unzureichend finanziert. Insbesondere die aufgrund des vielgestaltigen Krankheitsbilds notwendige interdisziplinäre Ausrichtung kann oft nicht gewährleistet werden. Deshalb sollte auf der Versorgungsseite gezielt der Aufbau geeigneter, eng mit der Forschung verzahnter, Versorgungsangebote gefördert werden.
- Die Versorgung von Post-COVID-Patient:innen findet in der Regel im ambulanten Setting statt, teilweise auch in Rehabilitationskliniken. Wichtig ist, diese Versorgung durch Forschung zu begleiten, u.a. um zusätzliche Daten aus der Versorgung zu gewinnen. Insoweit die ambulante Patient:innenversorgung außerhalb von Hochschulambulanzen im vertragsärztlichen Sektor stattfindet, erweist sich dies nach wie vor als schwierig. Geeignete Dateninfrastrukturen fehlen bzw. sind nur rudimentär vorhanden. Weitere Fördermaßnahmen sollten daher gezielt auf die Erschließung der ambulanten Post-COVID-Versorgung für die klinische Forschung gerichtet werden. Das NUM verfügt hierfür über im Grundsatz geeignete Plattformen, die allerdings zu diesem Zweck weiter ausgebaut werden müssen.
- Im Moment fehlen in Deutschland Therapiestudien. Dies liegt teils daran, dass grundsätzliche Forschungsfragen zu Post-COVID noch nicht geklärt sind und daher die wissenschaftlichen

Grundlagen für gezielte Interventionsstudien fehlen. Andererseits sind aktuell Plattformen im Aufbau, um akademisch getriebene und bundesweit angelegte Interventionsstudien - ggf. im Verbund mit der Industrie - besser ausrollen zu können. Aktuell arbeiten die Nationale Klinische Studiengruppe (NKSG) und das NUM mit seiner Studienplattform NUKLEUS und seiner Kohortenplattform NAPKON gemeinsam an der Umsetzung von bundesweiten multizentrischen Studien mit harmonisierten Studienprotokollen. Der Aufbau der dafür notwendigen Infrastruktur und die darauf aufsetzenden Studien sollten gezielt gefördert werden.

### Digitalisierung

Eine stärkere Digitalisierung ist im Bereich der klinischen Forschung insbesondere auf zwei Ebenen notwendig:

- Mehr digitale Tools zur Unterstützung der klinischen Studienplanung und –durchführung, z.B. zur Erstellung notwendiger Unterlagen (Patienteneinwilligung, Patienteninformation, Datenschutzfolgeabschätzung) oder zur Monitorierung und Abrechnung von Studienleistungen: Dies würde insbesondere die Wissenschaftler:innen organisatorisch enorm entlasten und die Geschwindigkeit der Studiendurchführung deutlich erhöhen.
- Bessere Verfügbarkeit klinischer Routinedaten in digitaler Form: Hierzu müssen insbesondere die klinischen Primärsysteme und die Praxisinformationssysteme, in denen die klinische Dokumentation stattfindet, modernisiert werden. Das Ziel muss dabei sein, bereits im klinischen Setting eine hohe Dokumentationsqualität mit einem hohen Standardisierungsgrad sicherzustellen, damit diese Daten später für die Forschung mitgenutzt werden können.

### Regulatorik

Für die standortübergreifende Sammlung, Zusammenführung und Nutzung von klinischen Forschungsdaten besteht aktuell an verschiedenen Stellen regulatorischer Handlungsbedarf:

- Im Bereich der klinischen Routinedaten sind die rechtlichen Vorgaben für die Hersteller von klinischen Informationssysteme und Praxisinformationssystemen hinsichtlich der zu gewährleistenden Dokumentationsstandards bzw. –unterstützung teils unzureichend.
- Im Bereich der Förderung klinischer Forschung sollte die Vergabe von Forschungsmitteln stärker an die Nutzung von Forschungsdateninfrastruktur gebunden werden, welche die FAIR-Prinzipien umsetzt und insbesondere eine breite Nachnutzung von Daten ermöglicht.

Dazu kommt der generelle Umstand, dass das deutsche biomedizinische Forschungssystem u.a. aufgrund seiner föderalen Verfasstheit sehr fragmentiert ist. Dies manifestiert sich u.a. in einer Zersplitterung aufsichtsbehördlicher Zuständigkeiten (z.B. 17 Landesdatenschutzbehörden plus 1 Bundesdatenschutzbehörde). Außerdem sind die landesrechtlichen Regelungen (bspw. zum Datenschutz) teils unterschiedlich. Für bundesweit angelegte Forschungsk Kooperationen bzw. Dateninfrastrukturen führt dies in der praktischen Umsetzung oft zu Rechtsunsicherheit und einem erheblichen, oft sehr langwierigen Abstimmungsaufwand. Hier bedarf es deutlich vereinfachter Abstimmungsverfahren und eine bundesweit einheitliche Rechtslage und -anwendung. Deshalb sollten im Rahmen der anstehenden Gesetzgebung u.a. zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz

(GDNG) insbesondere zwei Punkte geregelt werden:

- Einführung eines verbindlichen Federführungsverfahrens auf Seiten der Datenschutzbehörden bei bundeslandübergreifenden Vorhaben
- Für die Nutzung klinischer Routinedaten Vereinfachung der aktuell zu hohen Anforderungen an die Einholung von Patient:inneneinwilligungen

Mit freundlichen Grüßen

Ralf Heyder