

Den Forschungsstandort Deutschland fördern und digital transformieren

Die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF) sieht sich als zentraler Akteur in der deutschen Forschungslandschaft und engagiert sich für eine evidenzbasierte und patientenzentrierte Gesundheitsversorgung. Seit der Gründung 1999 gilt unser Fokus der Digitalisierung und Qualitätsentwicklung, um Innovation und Effizienz, Kooperation und Koordination zu fördern und zugleich Bürokratie zu vermeiden oder abzubauen. Dabei bündeln wir als gemeinnützige und unabhängige Institution das Know-how der in unserer Mitgliedschaft vertretenen öffentlich geförderten akademischen Akteure – nach dem Prinzip aus der Forschung, für die Forschung.

Was zeichnet uns aus? Als Plattform für die vernetzte Medizinforschung in Deutschland hat die TMF im letzten Vierteljahrhundert jede Menge Expertise und Erfahrung erarbeitet, Forschungsinfrastrukturen und Prozesse aufgebaut sowie Expertinnen und Experten angezogen und eingebunden.

Im Hinblick auf die kommende Bundestagswahl formuliert die TMF auf Basis dieser Expertise Prioritäten und Forderungen, die die Forschung in Deutschland stärken, die Potenziale der Digitalisierung im Gesundheitswesen voll ausschöpfen und die Translation zwischen Forschung und Industrie fördern.

1. Förderung der Gesundheitsforschung und Datenkompetenz in Deutschland

- **Langfristige Planung und Finanzierung der Gesundheitsforschung:** Gesundheitsforschung braucht eine langfristige Ausrichtung und eine strategische Planung. Diese ist nur möglich, wenn eine entsprechende Planungssicherheit besteht. Die TMF fordert eine nachhaltige und langfristige Finanzierung der Gesundheitsforschung, die dies ermöglicht.
- **Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses:** Die TMF setzt sich für die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der medizinischen Forschung ein. Hierzu zählen die Schaffung attraktiver Karrierewege und die Stärkung der Zusammenarbeit zwischen Hochschulen, Forschungseinrichtungen und Industrie.
- **Daten-Kompetenz** als wichtiger Bestandteil der digitalen Gesundheitskompetenz muss systematisch gefördert werden und Eingang in Curricula von Ausbildungs- und Studiengängen von Health Professionals finden.
- **Patientenorganisationen in Forschung einbinden:** Die Perspektive von Patientenvertretenden muss standardmäßig in Forschungsvorhaben eingebunden werden. Zum einen sind die Erfahrungen wichtig für Forschungsfragen, zum anderen erhöht diese Partizipation die Beteiligung an Studien und das Verständnis für Gesundheitsdatenforschung und die Bereitstellung von Daten.

Forderung:

Medizinforschung muss langfristig finanziert werden, um Talente zu halten und Ergebnisse in der Forschung und deren Weiterverwendung in der Industrie (Transfer) zu ermöglichen. Eine ressortübergreifende „Konzertierte Aktion Datenkompetenz“ soll für eine Kompetenzvermittlung in Studium und Ausbildung von Medizinerinnen und Medizinern, Pflegefachkräften und Gesundheitsfachpersonen und bei deren Aus- und Weiterbildung sowie auch bei den Bürgerinnen und Bürgern sorgen.

2. Sichere und effiziente Nutzung von Gesundheitsdaten ermöglichen

- **Gesetzliche Rahmenbedingungen für die Nutzung von Gesundheitsdaten:** Die TMF unterstützt die Entwicklung eines umfassenden Rechtsrahmens, der die sichere und ethische Nutzung von Gesundheitsdaten ermöglicht. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) hat die Tür zu mehr Datennutzung geöffnet. Damit es in der Praxis besser angewendet werden und mehr Forschung ermöglichen kann, müssen Aufsicht und Exekutive praktikable Anwendungsprozesse und -szenarien schaffen. Für Bioproben müssen die gleichen gesetzlichen Rahmenbedingungen geschaffen werden, wie sie für Gesundheitsdaten durch das GDNG ermöglicht wurden.
- **Förderung von medizinischen Registern und Datensatzzusammenführung:** Medizinische Register sind von zentraler Bedeutung für die Versorgungsforschung und die Entwicklung neuer Therapien. Ihre qualitätskontrollierten Datensammlungen bieten komplementär und additiv zu Routinedaten und Studiendaten großes Potenzial für die Gesundheitsdatennutzung. Die TMF setzt sich für mehr Unterstützung und Qualitätsentwicklung von Registern ein. Hierfür sind effiziente wissenschaftsnahe Unterstützungsstrukturen, Forschungsförderung für Register und die Weiterentwicklung der in den letzten Jahren geschaffenen Übersicht über die heterogene Landschaft bestehender Register erforderlich. Eine Vereinfachung der Datenverarbeitung für öffentlich geförderte Register, vergleichbar dem GDNG, sollte unter kontrollierten

Bedingungen eingeführt werden. Zudem müssen sichere Verfahren zur Zusammenführung von Datensätzen (Record Linkage) ermöglicht und geschaffen werden. Dies setzt auch einen Unique Identifier im Bereich der Gesundheitsforschung voraus, damit Datensätze aus verschiedenen Quellen verlässlich zusammengeführt werden können.

- **Interoperabilität und intersektorale Datennutzung ermöglichen:** Daten und Proben haben den größten Nutzen für Forschung und Versorgung, wenn sie nach internationalen Standards verarbeitet werden. Interoperabilität muss über alle Sektoren verbindlich werden.
- **Cybersicherheit:** Der Fokus lag in den vergangenen Jahrzehnten stark auf dem Datenschutz. Angesichts der zunehmenden Digitalisierung im Gesundheitswesen auf der einen und des Anstiegs von Cyber-Attacken auf der anderen Seite sind die Informationssicherheit und die Resilienz von Softwaresystemen sowie Gesundheitseinrichtungen und kritischen Infrastrukturen von zentraler Bedeutung für die Versorgungssicherheit. Aber nicht erforderliche Sicherheitsmaßnahmen oder falsch ausgelegte Vorgaben sollten Forschung und Entwicklung nicht behindern. Die TMF fordert daher einerseits einen zielgerichteten Aufbau von Kompetenzen und die Förderung von Unterstützungsangeboten zur Sicherung unserer digitalen Infrastrukturen, andererseits an Schutzziele angepasste regulatorische Vorgaben für die Herstellung und den Betrieb von akademisch erstellter Software und Open-Source-Software.

Forderung:

Datenschutzbehörden sollten dem Auftrag und Verständnis nach zu Datennutzungsbehörden umgebaut werden. Die TMF fordert handhabbare, klare und bundeseinheitliche Rahmenbedingungen für die Nutzung von Daten und Bioproben. Zur Nutzung des Potenzials medizinischer Register setzt sich die TMF für Regelungen zur vereinfachten Datenverarbeitung, Förderung von Qualitätsentwicklung und Schaffung wissenschaftsnaher Unterstützungs- und Koordinationsstrukturen ein. Die Bereitstellung ausreichender finanzieller Mittel für Cybersicherheit in Forschungs- und Gesundheitseinrichtungen schützt die Innovationskraft der akademischen Entwicklung. Die Anforderungen für die Entwicklung und Nutzung von Open-Source-Software und akademisch erstellter Software müssen risikoadaptiert sein.

3. Stärkung von Translation und Transfer für einen erfolgreichen Gesundheitsforschungs- und -wirtschaftsstandort

- **Stärkung der Translation:** Translation bezeichnet den wissenschaftlich-medizinischen Prozess der Übertragung von Forschungsergebnissen aus der Grundlagenforschung in die klinische Evaluation und in die klinische Versorgung. Viele Innovationen verenden in Deutschland im "Death Valley of Translation", bevor sie am Menschen erprobt oder in der Routineversorgung eingesetzt werden können. Damit erreichen sie nicht den Reifegrad, der einen Transfer für die Industrie reizvoll macht. Die TMF fordert die Politik auf, die biomedizinische Forschung zielgerichtet entlang des Translationsprozesses zu fördern. Dies umfasst den Auf- und Ausbau der dafür notwendigen Forschungsinfrastrukturen, insbesondere den Aufbau von Translationszentren in der Universitätsmedizin mit einer entsprechenden Begleitstruktur. Zusätzlich braucht es Förderungen, um Bioproben für translationale Forschung nutzbar zu machen, sowie (frühe) klinische Studien.
- **Vereinfachung regulatorischer Rahmenbedingungen im Translationsprozess:** Innovationen müssen schneller in die klinische Forschung und Versorgung gebracht werden. Dafür brauchen diejenigen, die die komplexen Regularien umsetzen, mehr Klarheit und Planbarkeit. Die TMF fordert eine bessere Abstimmung der verschiedenen Gesetze und Verordnungen. Forschungsprivilegien müssen so umgesetzt werden, dass die Patientensicherheit und Forschungsintegrität gewährleistet bleiben, aber keine unverhältnismäßigen Verzögerungen entstehen.
- **Stärkung des Transfers:** Transfer bezeichnet den wirtschaftlich-technologischen Prozess zur Übertragung von Wissen oder Technologien zwischen Akteuren, im engeren Sinn von Forschungseinrichtungen in die Industrie. Hierzu muss die Zusammenarbeit gestärkt werden. Die TMF setzt sich dafür ein, das regulatorische Rahmenwerk für den Transfer zu vereinfachen sowie Strukturen zu stärken, die den Prozess unterstützen und beschleunigen.
- **Anreizsysteme für Translation und Transfer:** Die Bewertung von Forschungsinstitutionen, aber auch von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern erfolgt anhand von Veröffentlichungen. Es müssen Anreiz- und Bewertungssysteme geschaffen werden, die Forschungseinrichtungen, aber vor allem auch Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler auf der Basis ihrer Leistungen bei Translation und Transfer belohnen.
- **Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses weiterentwickeln:** Die finanzielle Förderung neuer Versorgungsformen und der Versorgungsforschung ist dann gut angelegt, wenn positiv evaluierte Projekte eine reale Chance auf die Überführung in die Regelversorgung haben. Dazu braucht es klare Prozesse und Kriterien, damit die Überführung in die Regelversorgung zur Regel wird und über Empfehlungen hinausgeht.

- **Ressourcenschonung, Wirtschaftlichkeit und Versorgungssicherheit durch Repurposing:** Repurposing bezeichnet die Wiederverwendung bereits zugelassener Arzneimittel für neue therapeutische Indikationen, indem deren Wirksamkeit in anderen Krankheitsfeldern untersucht wird. Das kann Entwicklungszeiten und -kosten reduzieren, Patientinnen und Patienten einen schnelleren oder überhaupt einen Zugang zu neuen Behandlungsoptionen bieten, insbesondere bei seltenen oder schwer behandelbaren Krankheiten. Um das Potenzial von Repurposing auszuschöpfen, sollten Förderprogramme für klinische Studien zum Nachweis der Sicherheit und Wirkung bei Indikationserweiterungen gefördert und Rechtssicherheit für Verordnende geschaffen werden.

Forderung:

Um den Gesundheitswirtschaftsstandort Deutschland zu stärken, muss die Translation der Grundlagenforschung in die klinische Forschung und Routine durch gezielte Förderprogramme für Forschungsvorhaben, Infrastruktur und ein Begleitprogramm gestärkt werden. Zugleich muss der Technologietransfer von Universitäten und außeruniversitären Forschungsinstitutionen in die Industrie gestärkt werden. Weiter gilt es, die regulatorischen Vorgaben zu harmonisieren und praktikabler zu gestalten. Und es müssen Anreize für Translation und Transfer für Hochschulen und Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler geschaffen werden.

4. Internationale Gesundheitsforschung stärken – EHDS als Chance

- **Internationale Zusammenarbeit:** Die TMF unterstützt die internationale Zusammenarbeit in der Gesundheitsforschung und fordert eine aktive Beteiligung Deutschlands an europäischen und internationalen Forschungsinitiativen, wie dies bspw. bei TEHDAS2 besteht.
- **EHDS:** Der Europäische Gesundheitsdatenraum bietet Europa und Deutschland eine große Chance, um mit Asien und Nordamerika bei der Nutzung von Gesundheitsdaten mithalten zu können. Voraussetzung für die nationale Umsetzung ist, dass Deutschland auf die vorhandene Expertise setzt und seine „Hausaufgaben“ macht. Deutschland muss hier Standards setzen, um einen Entwicklungsvorsprung zu erreichen. Zudem sollte zur Umsetzung des EHDS in Deutschland ein Ökosystem von Forschungsdaten auf vorhandene Strukturen und Prozesse aufgesetzt werden. Die Strukturen, Erfahrungen und die Expertise der Medizininformatik-Initiative (MII) sollten bei der Umsetzung des EHDS berücksichtigt werden.

Forderung:

Der Aufbau des EHDS muss in Deutschland durch wissenschaftsnahe Strukturen und Expertenorganisationen erfolgen, die mit dem Betrieb von Forschungsdateninfrastrukturen Erfahrung und Expertise besitzen.

5. Chancen der Künstlichen Intelligenz nutzen

- **Regulierung vereinfachen und harmonisieren:** Die Entwicklung von KI-Systemen in der Medizin wird durch die Europäische KI-Verordnung (EU AI Act), aber auch durch das Medizinprodukterecht (insbes. MDR/IVDR) und weitere Gesetze reguliert. Diese sind für die Anwendenden zum Teil kaum praxisbezogen interpretierbar. Zudem sind diese Verordnungen nicht aufeinander abgestimmt und es ist nicht immer klar, welche Gesetze einschlägig sind. Diese Unsicherheit und mannigfaltige Auslegung, verstärkt durch föderale Strukturen, hemmen die Forschung und Entwicklung. Daher fordert die TMF die Harmonisierung der regulatorischen Vorgaben. Dies sollte mit Hilfe von Anwendungsbeispielen und Umsetzungsszenarien erfolgen.
- **KI-Entwicklung fördern:** Auf der einen Seite werden die Entwicklungszyklen von KI-Systemen immer kürzer, auf der anderen Seite müssen diese ggf. einrichtungsspezifisch erstellt und trainiert werden. Um KI-Systeme schneller entwickeln, erproben und anwenden zu können, benötigen wir Anpassungen der Regelungen für Eigenherstellungen und Leistungsbewertungen von KI-Systemen sowie spezialisierte KI-Labore, in denen die KI-Systeme entwickelt und evaluiert werden können.

Forderung:

Wir brauchen harmonisierte gesetzliche Vorgaben für KI-Systeme in Medizin und Gesundheitsforschung sowie eine gezielte Förderung zum Aufbau von KI-Laboren in Gesundheitseinrichtungen. Die Entwicklung und Evaluation bzw. Überwachung von Eigenentwicklungen in Gesundheitseinrichtungen und öffentlich geförderten Verbundforschungsvorhaben muss erleichtert werden.

Fazit

Die TMF ist überzeugt, dass eine konsequente Umsetzung dieser Forderungen dazu beitragen wird, Deutschland als führenden Standort für medizinische Forschung und Entwicklung zu stärken und die Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten zu verbessern.

Wir freuen uns auf den Dialog mit Ihnen!

Kontakt

TMF e.V.
Charlottenstraße 42/Ecke Dorotheenstraße
10117 Berlin

Tel.: +49 (30) 22 00 24 7-0
Fax: +49 (30) 22 00 24 7-99

www.tmf-ev.de
info@tmf-ev.de