

Herausforderungen und Chancen der Medizinforschung in Deutschland

[TMF White Paper]



#tmf25

TMF – Gemeinsam die Zukunft der
medizinischen Forschung gestalten



25 JAHRE

Impressum

Herausgeber

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße · 10117 Berlin

info@tmf-ev.de

www.tmf-ev.de

 www.linkedin.com/company/tmf-e-v

 @TMF_eV

 www.youtube.com/TMFev

Redaktion

Text: Philipp Grätzel von Grätz

Redaktion: Wiebke Lesch, Sophie Haderer, Kristina Lemke, TMF e. V.

Illustrationen

Nina Eggemann, JAW Family, Berlin

Projektleitung

Wiebke Lesch, TMF e. V.

Layout

Daniel Schöps, BUERO SCHÖPS, Berlin

Bildnachweise

S. 11: © TMF e.V./Volkmar Otto; S. 15: © TMF e.V./Volkmar Otto;
S. 19: © TMF e.V./Volkmar Otto; S. 20: © Melanie Börries; S. 27: © TMF e.V./
Volkmar Otto; S. 31: © Titus Brinker; S. 32: © Deutscher Ethikrat/Christian
Thiel; S. 39: © 2019 Daniel Schreiber; S. 43: © Jochen Lennerz; S. 45-46:
© TMF e.V.; S. 47: © Gesine Richter, © TMF e.V./Volkmar Otto; S. 51:
© Anna Niemeyer, © TMF e.V./Volkmar Otto; S. 52: © LMU München –
N. Krüger, © Frank Wissing; S. 59: © TMF e.V./Volkmar Otto; S. 60:
© Otto Rienhoff.

Dezember 2024

Der TMF-Vorstand	
Gesundheitsforschung und -versorgung voranbringen	6
Sebastian Claudius Semler	
Gesundheitsdatenräume: Große Chance für eine bessere Medizin	12
Prof. Dr. André Scherag und Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann	
Wie aus Gesundheitsdaten Gesundheitswissen wird	16
Interview mit Prof. Dr. Dr. Melanie Börries	
Genomdaten nutzen dem Einzelnen und der Gesellschaft	20
Prof. Dr.-Ing. Myriam Lipprandt	
Entwicklung und Translation von digitalen Innovationen	24
PD Dr. Titus Brinker	
Mehr KI-Anwendungen braucht die Medizin!	28
Interview mit Prof. Dr. Judith Simon und Prof. Dr. Mark Schweda	
Datenräume können Klarheit und Transparenz schaffen	32

Prof. Dr. Thomas Ganslandt	
Standardisierung braucht Community-Arbeit	36
Jochen Lennerz, MD, PhD	
Präkompetitive Räume: Innovation auf neutralem Boden	40
Dr. Gesine Richter und Prof. Dr. Michael Krawczak	
Mission Gesundheitsdatenkompetenz	44
Dr. Anna Niemeyer und Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann	
Registerforschung: Update für die evidenzbasierte Medizin	48
Interview mit Prof. Dr. Martin Fischer und Dr. Frank Wissing	
Wie optimal vorbereiten auf eine datengetriebene Medizin?	52
Prof. Dr. Lothar Kreienbrock und Prof. Dr. Klaus Jung	
Wissenschaft an der Schnittstelle von Mensch, Tier und Umwelt	56
Interview mit Prof. Dr. Otto Rienhoff	
Eine riesige Chance für die neue Bundesregierung	60
Der TMF-Vorstand	
Auf dem Rücken von Riesen	64



DIE TMF WIRD FÜNFUNDZWANZIG

Gesundheitsforschung und -versorgung voranbringen

Ein gemeinsamer Blick des TMF-Vorstands in die Zukunft.

Medizin und Medizinforschung sind heute geprägt durch die Digitalisierung einerseits und durch die immer detailliertere Erforschung der biomedizinischen Grundlagen von Krankheit und Gesundheit andererseits. Beides bedingt sich gegenseitig: Digitalisierung ist ein Motor für Fortschritte sowohl in der medizinischen Versorgung als auch in der biomedizinischen Forschung. Gleichzeitig erfordern gerade diese enormen Fortschritte – mit der zunehmenden genetischen Differenzierung einst homogen erscheinender Krankheitsbilder – zwingend intelligente digitale Lösungen, zunehmend auch unter Inanspruchnahme Künstlicher Intelligenz (KI), um mit den ständig wachsenden Datenmengen und mit zunehmender Komplexität effektiv forschen und sinnvoll klinisch arbeiten zu können. Diese grundlegenden Änderungen stellen uns nicht nur vor technische und organisatorische Herausforderungen. Sie verändern auch die Anforderungen an Ärztinnen und Ärzte. Dafür braucht es neue Konzepte für das Medizinstudium und die Facharztausbildung.

Diese disruptiven Entwicklungen, denen die Medizin und die Forschung ausgesetzt sind, finden in Zeiten des demographischen Wandels statt. Auf der einen Seite steigt der Versorgungsbedarf, und damit der Bedarf an Personal und Geld im Gesundheitswesen. Auf der anderen Seite fehlen Fachkräfte im Gesundheitswesen und es ist mit einem Rückgang an Steuereinnahmen und einem Anstieg der Sozialversicherungsbeiträge zu rechnen. In dieser Lage benötigen wir Daten, auf denen die Gesundheitspolitik Strukturreformen entwickeln und deren Erfolg evaluieren kann. Wir brauchen Daten, um Patientenpfade zu verstehen und effizienter und personalisierter zu gestalten. Wir brauchen Daten, um die Auswirkungen von politischen Maßnahmen – wie die Krankenhausreform oder die Reform der Notfallversorgung – erfassen und bewerten zu können. Wir brauchen Daten, um über den Nutzen und die Erstattungsfähigkeit von kostenintensiven diagnostischen und therapeutischen Verfahren entscheiden zu können. Und wir brauchen Daten, um pharmazeutische oder medizintechnische Innovationen und insbesondere KI-Systeme effizient entwickeln, testen, evaluieren und implementieren zu können.

Daten sind der Innovationsmotor der zukünftigen Gesundheitsdatenforschung.

Als Vorstand der TMF leitet uns die Frage, wie wir bei den konkreten Herausforderungen in den nächsten Jahren dazu beitragen können, unter den geschilderten Rahmen-

bedingungen einerseits die biomedizinische Forschung und damit den Wissenschaftsstandort Deutschland, andererseits die Gesundheitsversorgung in diesem Land zu stärken.

Forschungsinfrastrukturen: Basis für Fortschritt und Innovation

Standortübergreifende Infrastrukturen für die biomedizinische Forschung zu begleiten und zu unterstützen – das führte vor 25 Jahren zur Gründung der TMF. Dieser Auftrag ist heute aktueller denn je: Initiativen wie die Medizininformatik-Initiative (MII), genomDE, NFDI4Health, das Deutsche Humangenom-Phenomarchiv (GHGA) sowie Biobanken und Register müssen ihre Strategien eng miteinander abstimmen. Dies erfordert eine enge Zusammenarbeit und Abstimmung aller relevanten Akteure, darunter die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG), der Medizinische Fakultätentag (MFT), der Verband der Universitätsklinika (VUD) und das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM). Dabei müssen Forschungsinfrastrukturen konsistent mit den Konzepten und Architekturen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens verbunden werden, insbesondere mit Blick auf die Daten der Krankenkassen und die ab 2025 verpflichtende elektronische Patientenakte (ePA). Eine enge Kooperation der Forschungsinstitutionen und -initiativen mit der gematik und dem Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit ist hierfür unerlässlich. Gleichzeitig muss diese Arbeit in einen europäischen Kontext eingebettet werden. Der European Health Data Space (EHDS) bietet die Chance, sowohl die grenzüberschreitende Patientenversorgung zu verbessern als auch eine europaweit einheitliche und ge-

regelte Nutzung von Versorgungsdaten für die Forschung zu etablieren. Nur durch diese umfassende Vernetzung kann das volle Potenzial der biomedizinischen Forschung und der Digitalisierung des Gesundheitswesens ausgeschöpft werden.

Die zentralen Herausforderungen beim Aufbau der Forschungsinfrastrukturen sind:

- die Güterabwägung zwischen dem Forschungs- und Gesundheitsnutzen und dem Persönlichkeitsrecht des Einzelnen, konkret der Schutz der informationellen Selbstbestimmung bei der Verwendung von Proben und Daten durch angemessene technische und organisatorische Maßnahmen.
- Governance-Strukturen, die einen ausgewogenen Interessenausgleich zwischen den Datenerzeugern, den Betreibern der Infrastruktur und den Datennutzenden fördern.
- die Gewährleistung von Interoperabilität als unabdingbare Voraussetzung für einen erfolgreichen system- und einrichtungsübergreifenden Datenaustausch.

Diese Kernherausforderungen spiegeln sich in der zentralen Expertise der TMF wider. Mit diesem Know-how wollen und können wir aktiv zur Entwicklung von Strategien, Strukturen und Lösungen für Forschungsinfrastrukturen beitragen.

Digitale Medizinprodukte und KI-Anwendungen ermöglichen

Deutschland liegt bei der Anzahl der Patentanmeldungen zu Methoden und Produkten der Künstlichen Intelligenz auf Platz 2 hinter den USA, aber noch vor China und Japan (Quelle: DPMA 18.3.2024). Trotzdem schaffen wir es in Deutschland nicht, aus unseren Innovationen Produkte zu machen. Wir profitieren davon weder in der Versorgung noch in der Industrie. Das Problem besteht nicht nur bei KI-Anwendungen, es zieht sich durch den gesamten Bereich der Medizintechnik und der digitalen Medizin. Als Hemmnis wird oft die Überregulierung der EU, zum Beispiel durch die Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR), die Europäische KI-Verordnung („AI Act“), die Gesetze zur Cybersicherheit oder den Datenschutz, genannt. Nur wenige akademische Institutionen sind durch diese gesetzlichen Hürden und den dazugehörigen bürokratischen Aufwand in der Lage, ihre Innovationen in der Krankenversorgung zu testen, praxisnah weiterzuentwickeln und so zu einer für die

kommerzielle Verwertung oder den praktischen Einsatz als Eigenherstellung notwendigen Reife zu bringen.

» KI als Gamechanger für Gesundheitsforschung und Datennutzung

Es reicht aber nicht, sich hinter der Regulatorik und Bürokratie zu verstecken. Um die Translationshürden zu überwinden, brauchen wir auch einen Kompetenzaufbau, Strukturen, die Kompetenzen zu erhalten, und Anreizsysteme, die die translationale Forschung der Grundlagenforschung gleichstellen. Hierzu sind gezielte Förderprogramme erforderlich, die ihrerseits wieder eine kompetente Begleitstruktur und in der Verstetigung eine Netzwerkstruktur für den Austausch von Lösungen und Erfahrungen benötigen.

Akademische Arzneimittelforschung stärken und Brücken bauen zur Industrie

Die Arzneimittelforschung in Deutschland steht vor Herausforderungen wie hohen Entwicklungskosten, regulatorischen Hürden und einem Fokus der Industrie auf wirtschaftlich lukrative Indikationen, wodurch seltene Erkrankungen und patientenorientierte Fragestellungen oft vernachlässigt werden. Hinzukommen Lieferengpässe, die die Versorgungssicherheit in Deutschland regelmäßig einschränken oder gefährden.

Die akademische Forschung kann hier mit unabhängigen Studien und innovativen Ansätzen blinde Flecken der industriefinanzierten Forschung schließen. Besonders bei seltenen Erkrankungen, wo geringe Fallzahlen kommerziell unattraktiv sind, leisten „Investigator Initiated Trials“ (IITs) unverzichtbare Beiträge zur Entwicklung und Evaluierung neuer Therapien. Sie ermöglichen zudem Therapieoptimierungsstudien, die patientenorientierte Ansätze über rein marktorientierte Fragestellungen hinaus verfolgen. Auch bei der unabhängigen Bewertung der Arzneimittelsicherheit sowie beim „Repurposing“ bestehender Wirkstoffe – also deren Einsatz für neue Indikationen – schaffen IITs wissenschaftliche Grundlagen, die oft von kommerziellen Interessen vernachlässigt werden. Damit stärken sie die evidenzbasierte Medizin, fördern innovative Ansätze und adressieren dringende Versorgungslücken im Gesundheitswesen.

Dies hat nicht nur eine medizinische, sondern auch eine finanzielle Dimension. Es bedarf letztlich einer intensiveren Zusammenarbeit zwischen akademischen Einrichtungen, Patientenvertretern und der Industrie, um innovative Lösungen für gesundheitliche Herausforderungen zu entwickeln. Aber es braucht hierfür auch einen strategisch konzeptionierten, längerfristig ausgerichteten (wie z. B. bei den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung) und idealerweise sich refinanzierenden Rahmen, um dies erreichen zu können.

One-Health-Forschung

In den letzten Jahrzehnten wurde immer stärker ersichtlich, wie sehr die Gesundheit des Menschen mit der Tiergesundheit und einer gesunden Umwelt zusammenhängt. Dieser integrative Blickwinkel wird in der One-Health-Forschung eingenommen, um die globalen Herausforderungen wie Pandemien, Antibiotikaresistenzen, Klimawandel und Ernährungssicherheit anzugehen. Die One-Health-Forschung ermöglicht interdisziplinäre Ansätze zur Prävention und Bekämpfung zoonotischer Erkrankungen, fördert nachhaltige Gesundheitsstrategien und schafft Frühwarnsysteme für globale Gesundheitsgefahren. Dazu ist eine interdisziplinäre Zusammenarbeit und der Aufbau interoperabler Dateninfrastrukturen essentiell. Die TMF hat diesen Blickwinkel in der Vergangenheit bereits berücksichtigt, etwa durch ihr Engagement in der Zoonosen- und Infektionsforschung. Für die zukünftige Arbeit gilt es, die Entwicklungen bei der rasanten Infrastrukturentwicklung in der Humanmedizin mit den Entwicklungen in den Veterinär- und Umweltwissenschaften abzugleichen, um einen möglichst hohen Nutzen zu erzielen.

Die Lieferkette biomedizinischer Forschung: Datenqualität, Forschungsqualität, Behandlungsqualität, Versorgungsqualität

Eine zentrale Aufgabe der kommenden Jahre wird es sein, die Qualität und Quantität versorgungsnaher Gesundheitsdaten sicherzustellen. Nur so lassen sich verlässliche Erkenntnisse gewinnen.

Hierbei hat uns die COVID-19-Pandemie eindrucksvoll die Dimensionen des Problems des „Research Waste“ demonstriert. Viele frühe Therapieempfehlungen basierten auf Sekundärdatenanalysen größerer Datenmengen aus

Krankenhausinformationssystemen. In einer Kombination aus hohem Publikationsdruck, mangelndem Methodikverständnis, Anwendung ungeeigneter Methoden, sowie gleichzeitiger Ausblendung offensichtlicher Schwächen in der Datenqualität entstanden aus realen Daten fragwürdige Ergebnisse, aus welchen wiederum teilweise falsche Empfehlungen für die Versorgung abgeleitet wurden. Pragmatische, global durchgeführte randomisierte, kontrollierte Studien waren nicht nur möglich und schnell durchführbar, sondern halfen, belastbare Evidenz für viele klinisch relevante Fragen zu generieren. An genau diesem Beispiel zeigt sich, welche Bedeutung eine robust aufgestellte IT-Infrastruktur und ihre Pflege durch qualifiziertes Personal hat.

Verknüpft man das Thema falscher Schlussfolgerungen mit dem Einsatz von KI, wird die Herausforderung noch größer: Algorithmen der Künstlichen Intelligenz, die mit Daten unklarer Herkunft (Stichwort „Data Provenance“) oder sogar von KI generierten Daten trainiert werden, sind besonders anfällig dafür, unzuverlässige Ergebnisse zu liefern. Es ist nicht klar, in welchen Entscheidungssituationen die durch KI generierten Ergebnisse einbezogen werden können. Sind diese Ergebnisse nicht unabhängig reproduzierbar oder grundsätzlich falsch, dann untergräbt dies langfristig das Vertrauen in die Forschung. Positiv formuliert heißt das: Qualitativ hochwertige, datenbasierte Forschung mit qualitätskontrollierten, transparenten Daten wird immer wichtiger, insbesondere für die Entwicklung und das Training von KI-Systemen. Wichtig sind klar definierte Ziele (z. B. Forschungsfragen oder der Zweck einer KI), eine strukturierte, möglichst vollständige Datenerhebung und eine Datenverarbeitung mit konsequentem Qualitätsmanagement.

Register: Datenspeicher für die Versorgungsforschung und Nutzenbewertung

Viele medizinische Register sind prinzipiell in der Lage, Daten zu erschließen und bereitzustellen, die die hohen Ansprüche an klinisch-epidemiologische Forschung erfüllen. Dafür müssen die Register einen Reifungsprozess durchlaufen, bei dem sie kompetent unterstützt werden. Medizinische Register sind von zentraler Bedeutung für die Versorgungsforschung und die Entwicklung und Bewertung neuer diagnostischer Verfahren und Therapien. Sie können die Marktüberwachung von Arzneimitteln, Medizinprodukten

und KI-Systemen in der Medizin vereinfachen und verbessern. Sie sollten daher stärker gefördert werden. Insbesondere gilt es, sichere, praxistaugliche und über eng definierte Spezial-szenarien hinausweisende Verfahren zur Zusammenführung von Daten („Record Linkage“) zu entwickeln.

» *Damit wir die Potenziale von KI nutzen können, ist die Erschließung vorhandener Datenbestände wie Real World Data, ePA-Daten oder Daten aus Registern nötig.*

Auch über Anreizsysteme für qualitativ hochwertige Dokumentation in der Routineversorgung sowie über Kompetenzaufbau in diesem Bereich sollte nachgedacht werden. Je mehr hochwertige Daten aus der Routineversorgung genutzt werden können, desto geringer wird der Zusatzaufwand auf Seiten der datenbasierten Forschung. Große Krebszentren beschäftigen heute allein für die Befüllung der Krebsregister eine zweistellige Zahl an Mitarbeitenden.

Biobanken: Grundlage für die Forschung

Wenn man über Forschungsdaten spricht, wird häufig die Quelle und gleichzeitig der Datenspeicher mit der höchsten Speicherdichte vergessen: die Bioprobe. Die akademische Forschung ist als Innovationsmotor auf die Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger Bioproben ebenso wie auf (digitale) Daten angewiesen. Dafür benötigen wir Biobanken, die durch standardisierte, vergleichbare und qualitätsgesicherte Prozesse die Grundlage für verlässliche und reproduzierbare Forschungsergebnisse liefern. Eine wesentliche Herausforderung besteht hierbei in der Abstimmung und Koordination verschiedener nationaler und internationaler Biobankinitiativen und deren assoziierter Arbeitsgruppen, um eine Vergleichbarkeit der Probenqualität auch über verschiedene Studien und Forschungsfragen zu gewährleisten, Doppelarbeit zu vermeiden und eine hohe Interoperabilität zwischen Biobanken zu erreichen. Große Relevanz hat hierbei auch der Dialog mit der Politik, um die rechtlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen für die akademische Eigen- und Verbundforschung zwischen den Bundesländern zu harmonisieren und damit die Nutzbarkeit von Bioproben zu verbessern.

Verantwortungsvoller Umgang mit Mensch, Umwelt und Natur

Jedes Wachstum wird durch die Limitation an Ressourcen begrenzt. Das Training und der Betrieb von KI-Systemen sowie die Lagerung von Bioproben bei tiefen Temperaturen stellen eine relevante ökologische und ökonomische Belastung der Forschungseinrichtungen dar. Zentrale Einrichtungen – wie robotergesteuerte Biobanken und Green-IT-Rechenzentren – reduzieren den Energieverbrauch und damit die Kosten. Für den Aufbau solcher zentralen Einrichtungen sind nicht nur die technischen Voraussetzungen zu schaffen. Eine transparente Governance mit klaren Verantwortlichkeiten, Prozessen und Strukturen ist ebenso essentiell für die Akzeptanz durch die Forschenden wie eine Kultur gemeinsamer Ressourcennutzung.

Die wichtigste Ressource der Wissenschaft sind die Menschen, die sie voranbringen – Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler mit ihren vielfältigen Perspektiven und Talenten. In einem internationalen Wettbewerb um die besten Köpfe können wir es uns nicht leisten, gesellschaftliche Gruppen auszuschließen oder zu benachteiligen, denn Vielfalt stärkt Innovation und Exzellenz. Deshalb müssen wir Arbeitsbedingungen schaffen, die nicht nur Leistung fordern, sondern auch wertschätzen und mit individuellen Lebenszielen vereinbar sind. Nur so bleiben Institute, Institutionen und der Wissenschaftsstandort Deutschland attraktiv, wettbewerbsfähig und zukunftsfähig.

Die TMF als Kompetenz-Hub

Einige der geschilderten Herausforderungen sind neu, andere bestehen seit vielen Jahren. Kein Akteur und keine Organisation – weder in der Wissenschaft noch in der Versorgung oder der Politik – kann sie allein adressieren. Es braucht deswegen Organisationen und Plattformen, die in der breit verstandenen Community der Versorgenden und Forschenden eine Vernetzung, einen Kompetenzaufbau und einen effektiven Kompetenztransfer ermöglichen.

Nötig ist ein „präkompetitiver“ Raum, in dem Akteure miteinander sprechen und gemeinsame Positionen, Strukturen und technische sowie administrative Standards erarbeiten können. Das gilt auch und insbesondere für diejenigen, die sonst – wie kommerzielle Unternehmen – im Wettbewerb zueinanderstehen oder konkurrierende Interessen innerhalb des Gesundheitssystems haben. Eine stärkere Beteiligung von Patientenorganisationen an der Gesundheitsforschung

ist wichtig, um erstens den Blick für die aus der Sicht der Patientinnen und Patienten relevanten, krankheitsbedingten Änderungen zu schärfen, aber auch um zweitens die Akzeptanz der biomedizinischen Forschung und der Gesundheitsdatennutzung in der Bevölkerung zu erhalten und weiter auszubauen.

Vernetzung, Kompetenzaufbau und das Angebot einer Austauschplattform, die glaubhaft jenseits kommerzieller und auch sektorenbezogener Interessen agiert – das ist die Funktion, die die TMF seit ihrer Gründung erfüllt und die angesichts der zuvor geschilderten Herausforderungen in den kommenden Jahren an Bedeutung gewinnen wird.

Die TMF wird mit ihrer Erfahrung und Expertise an der Schnittstelle von Gesundheitsversorgung, (Versorgungs-) Forschung, Digitalisierung und regulatorischen Instanzen weiterhin dazu beitragen, Deutschland wieder zum führenden Standort für die medizinische Forschung auszubauen und die Forschung für eine bessere Versorgung von Patientinnen und Patienten zu stärken.

Der Vorstand der TMF:

Prof. Dr. **Rainer Röhrig** (Vorsitzender),
 Prof. Dr. Dr. **Melanie Börries** (stv. Vorsitzende),
 PD Dr. Dr. **Michael Kiehnopf** (stv. Vorsitzender),
 Prof. Dr. **Thomas Ganslandt**, Prof. Dr. **Andreas Günther**,
 Prof. Dr. **Wolfgang Hoffmann**, Prof. Dr. **Klaus Jung**,
 Prof. Dr. **Dagmar Krefting**, Prof. Dr. **André Scherag**,
Sebastian C. Semler, Dr. **Frank Wissing**



Der TMF-Vorstand im März 2024 (v. l. n. r.): PD Dr. Dr. Michael Kiehnopf (stv. Vorsitzender), Prof. Dr. Dagmar Krefting, Prof. Dr. Andreas Günther, Prof. Dr. Dr. Melanie Börries (stv. Vorsitzende), Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Prof. Dr. André Scherag, Prof. Dr. Rainer Röhrig (Vorsitzender) und Prof. Dr. Klaus Jung. Nicht auf dem Bild: Prof. Dr. Thomas Ganslandt.



DIE TMF ALS IMPULSGEBER UND MITGESTALTER

Gesundheitsdatenräume: Große Chance für eine bessere Medizin

Die Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) soll helfen, digitale Gesundheitsdaten für eine bessere Medizin zu erschließen. Daten nicht nur schützen, sondern sie vor allem auch nutzen, das ist die neue Devise – eine überfällige Zeitenwende. Doch Gesetze sind nicht alles: Deutschland muss jetzt zügig strukturelle Hausaufgaben machen, um nicht im Zuge des EHDS zurückzufallen. Die TMF unterstützt mit Beratung und viel Expertise – und bietet sich als Serviceanbieter an.

von Sebastian C. Semler

Gesundheitsdaten zugänglich machen – diese Vision gibt es seit 30 Jahren. Sie war einer der Gründe, dass die TMF vor 25 Jahren aus der Taufe gehoben wurde. Die EU-Kommission hat der Vision vom Datenraum mit dem EHDS neues Leben eingehaucht. Ziel dieser EU-Initiative ist es, die nationalen Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten durch einen sicheren Austausch von Gesundheitsdaten stärker zu vernetzen. So sollen einerseits medizinische Versorgung, datenbasierte Forschung und die öffentliche Gesundheitsförderung leistungsfähiger werden. Ein weiteres Ziel des EHDS ist es, Gesundheitsdaten europaweit zu erschließen, um damit den medizinischen Innovationsstandort Europa zu stärken. Das in Deutschland im März 2024 in Kraft getretene Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) kann als ein erster EHDS-Umsetzungsschritt verstanden werden, dem aber weitere folgen müssen. Für all das war es höchste Zeit.

» *GDNG und EHDS bieten einen Rahmen, der erstmalig die Datennutzung in den Mittelpunkt rückt. Sicherheit ist wichtig und unverzichtbar, aber sie darf eine gemeinwohlorientierte Datennutzung in der Medizin nicht ausbremsen.*

Dieser „mind shift“ ist fundamental, und er ist an vielen Stellen noch nicht wirklich neuronal prozessiert worden. In der Umsetzung werfen GDNG und EHDS nun aber eine Menge Fragen auf, die angesichts des EHDS-Starts Mitte 2028 relativ zügig bearbeitet werden müssen.

Herausforderungen benennen und Lösungen mitgestalten

Nötig für die EHDS-Umsetzung ist ein koordiniertes Vorgehen, bei dem sich relevante Stakeholder gemeinsam hinsichtlich Betrieb und Governance der künftigen Datenräume abstimmen. Was heißt das konkret? Die Etablierung eines Gesundheitsdatenraums ist vor allem ein organisatorisch-strukturelles Thema. Daher braucht es zum einen politische Kommunikation in die Forschungs-Community hinein, zum anderen eine Sensibilisierung der politischen Entscheidungsträger für die Komplexität und die spezifischen Herausforderungen der Gesundheitsdatenforschung. Diese Netzwerkarbeit lässt sich nicht nach Brüssel outsourcen. Sie in der nötigen inhaltlichen Tiefe und mit höchster fachlicher Kompetenz zu orchestrieren, dafür ist die TMF mit ihrer langjährigen Expertise, ihrer tiefen Verankerung in der medizinischen Forschungslandschaft und ihrem guten Draht zur Politik prädestiniert.

Europäischer Gesundheitsdatenraum 2028: Herausforderungen aus Sicht der TMF

- Einführung einer einheitlichen ID für Gesundheitsdaten, die dann auch ein einheitliches Forschungspseudonym ermöglichen würde
- Umsetzung eines datenraumweiten, nutzerfreundlichen und barrierefreien Opt-out-Verfahrens
- Etablierung einer nutzerfreundlichen Infrastruktur für die Bereitstellung und Zusammenführung von Gesundheitsdaten, am besten als Verbund kompetenter Anlaufstellen für unterschiedliche Datenbestände und unterschiedliche Auswertevorgänge mit zentraler Verankerung
- Berücksichtigung unterschiedlicher Forschungsanforderungen, auch solche der privatwirtschaftlichen Forschung und der KI-Entwicklung

Akzeptanzbildung als Schlüssel- disziplin

Die Zeit drängt: Für den EHDS essenzielle Erfolgsfaktoren – wie einheitliche IDs bzw. Forschungspseudonyme und ein praxistaugliches, datenquellenübergreifendes und barrierefreies Opt-out-Modell – müssen gemeinsam implementiert bzw. überhaupt erst einmal konzipiert und dann öffentlich diskutiert werden. Insbesondere der Umgang mit dem Thema Opt-out wird für die Akzeptanz in der Bevölkerung entscheidend sein.

Wie ein Akzeptanzmanagement durch kluge Patienteneinbindung funktionieren kann, wurde mit maßgeblicher Beteiligung der TMF im Modellvorhaben Genomsequenzierung (genomDE) demonstriert. Hier sind zwei Dachorganisationen der Selbsthilfe als vollwertige Projektpartner eingebunden, was sich als förderlich erwiesen hat. Das kann ein Best-Practice-Beispiel für andere Gesundheitsdatenräume sein.

Ohne Nutzbarkeit keine Datennutzung

Die Frage der „Gesamtarchitektur“ des EHDS wiederum ist für die Akzeptanz innerhalb der Forschungs-Community entscheidend. Denn von ihr wird abhängen, wie gut sich der EHDS im Alltag nutzen lässt. Hier gibt es regulatorischen Bedarf. Zwar wurde das GDNG schon mit Blick auf den EHDS konzipiert, es adressiert aber bisher nur Einzelaspekte und noch nicht die Gesamtarchitektur. Zwar sollen gemäß GDNG Abrechnungsdaten exemplarisch mit Register- und ePA-Daten verknüpft werden, inklusive Datenzugang in sicheren Verarbeitungsumgebungen. Das lässt sich aber nicht einfach auf das komplette Gesundheitsdatenökosystem skalieren. Da es potenziell sehr viele Datennutzungsszenarien gibt, erscheint es auch unwahrscheinlich, dass eine einzelne Datenzugangsstelle alle Erfordernisse von Forschung, Public Health und KI-Entwicklung abbilden kann. Existierende Infrastrukturen wie jene der Medizininformatik-Initiative (MII) müssen genauso Teil eines Datenraums werden wie die Privatwirtschaft, deren Anforderungen andere sind als die eines Versorgungsforschers.

Sichere Verarbeitungsumgebung

Eine sichere Verarbeitungsumgebung ist ein (physischer oder virtueller) Ort, an dem Gesundheitsdaten für Forschende datensicher für Auswertungen zugänglich gemacht werden können, ohne dass die Daten herausgegeben werden müssen. Sichere Verarbeitungsumgebungen gelten als ein Goldstandard für die Gesundheitsdatenforschung. Es ist aber nicht trivial, sie nutzerfreundlich umzusetzen. Und sie sind auch nicht für alle Arten der Datennutzung gleich gut geeignet. Die TMF plädiert mit Blick auf den EHDS deswegen für ein Ökosystem der Datennutzung, das nicht ausschließlich auf sichere Verarbeitungsumgebungen setzt, um unterschiedlichen Anforderungen an eine forschende Datennutzung gerecht zu werden.

Was das GDNG ebenfalls noch gar nicht adressiert, ist das weite Feld der Datenqualität und der Verfügbarmachung von Daten. Register funktionieren heute oft nur deswegen, weil eigens Stellen geschaffen werden, um die Datenbanken mit Patientendaten in der nötigen Qualität zu befüllen. Digitalisierung und Standardisierung werden hier helfen, aber die blühende Gesundheitsdatenlandschaft entsteht trotzdem nicht von selbst. Anreiz- und Partizipationssysteme für medizinische Einrichtungen wären ein gangbarer Weg. Auch unterstützende digitale Tools, zum Beispiel auf KI-Basis, könnten helfen.

Die TMF im Datenraum

All das und viel mehr wird in der kurzen Zeit bis zum EHDS-Startschuss zu diskutieren und zumindest im Ansatz umzusetzen sein. Die TMF sieht es in den kommenden Jahren als

eine ihrer Hauptaufgaben an, ihre Expertise und ihr Netzwerk in diese Diskussionen und die zu erwartenden Gesetzgebungsverfahren einzubringen. Die TMF bietet sich auch als eine Instanz an, die Service-Angebote im Zusammenhang mit dem EHDS erbringen oder zu Angeboten beitragen kann. Das von der TMF gemeinsam mit der Forschungs-Community realisierte Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) zeigt, was möglich ist.

Gesundheitsdatenräume kommen. Mit ihrem Primat auf Datennutzung sind sie eine riesige Chance für bessere Medizin, effektivere öffentliche Gesundheitsfürsorge und KI-Entwicklung. Deutschland muss hier aber dringend seine Hausaufgaben machen. Denn sonst besteht die reale Gefahr, dass andere, stärker digitalisierte Länder die hohen EHDS-Anforderungen rascher umsetzen können.

WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Überblickseiten der EU-Kommission zum EHDS

→ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_de



Second Joint Action Towards the European Health Data Space (TEHDAS2) – Eine gemeinschaftliche Initiative der Europäischen Union, die mit Blick auf den EHDS die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung in Europa fördern möchte. Sie wird koordiniert vom finnischen SITRA-Fonds und finanziert im Rahmen des EU4Health-Programms.

→ <https://tehdas.eu>



ÜBER DEN AUTOR

Sebastian Claudius Semler

Sebastian Claudius Semler ist Geschäftsführer der TMF. Bevor er 2004 zur TMF kam, war der ausgebildete Arzt mit Zertifikat Medizinische Informatik am Institut für Molekularbiologie und Biochemie der FU Berlin und als Produktmanager in einem medizinischen Softwarehaus tätig.



DIE TMF ALS HUB FÜR DIE FORSCHUNG MIT REAL-WORLD-DATEN

Wie aus Gesundheitsdaten Gesundheitswissen wird

Bei der Forschung mit medizinischen Routinedaten muss Deutschland dringend aufholen – und dank der Medizininformatik-Initiative (MII) und dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) wurde damit auch begonnen. Allerdings gelingt der Aufbau einer nachhaltigen, leistungsfähigen Infrastruktur nicht von heute auf morgen. Und er ist auch nicht schnell abgeschlossen: In einer durch Partikularinteressen und sich ändernde regulatorische Rahmenbedingungen geprägten Forschungslandschaft hat die TMF eine wichtige Rolle als integrierende Instanz und als Kommunikationsforum sowohl innerhalb der Forschung als auch in Richtung Politik.

von André Scherag und Wolfgang Hoffmann

In der Pandemie blickten viele in Deutschland bewundernd auf Länder wie Israel und Großbritannien, wo klinische Studien und epidemiologische Analysen zur COVID-Erkrankung fast am Fließband produziert wurden. Deutschland tat sich damit schwer: Es zeigte sich, dass es keine rasch aktivierbaren Infrastrukturen gab, die es erlaubten, Daten aus der medizinischen Versorgung – sogenannte Routinedaten oder „versorgungsnahen Daten“ – schnell und zuverlässig auszuwerten bzw. für die Forschung zu nutzen.

Routinedaten als zusätzliche Wissensquelle

Die Forschung mit Routinedaten erlebt seit einigen Jahren einen Boom, und das liegt nicht nur an der Pandemie. Es hat auch mit der zunehmenden Digitalisierung zu tun. Immer mehr Daten werden digital erhoben, und durch die Auswertung dieser Daten können in manchen Bereichen Erkenntnisse generiert werden, für die herkömmliche, prospektive Interventionsstudien deutlich länger bräuchten, oder gar nicht möglich wären. Ein typisches Beispiel für den Nutzen der Routinedatenforschung sind neue Erkenntnisse zu Nebenwirkungen von Medikamenten oder Impfungen. Gut untersuchen lassen sich mit Routinedaten auch regionale Unterschiede in der medizinischen Versorgung, außerdem der Einsatz von Therapien bei Menschen, die nicht durch die oft eng gefassten Einschlusskriterien klassischer klinischer Studien abgedeckt sind.

Daten und Bioproben werden deutschlandweit zugänglich

Dass sich die Routinedatenforschung in Deutschland so schertut, liegt nicht zuletzt an der extrem heterogenen Dokumentationslandschaft. Im Rahmen der Medizin-informatik-Initiative (MII) hat die TMF dieses Thema als MII-Koordinationsstelle in den letzten Jahren intensiv bearbeitet. Es wurden an allen universitätsmedizinischen Standorten Patientendaten und Bioproben aus der Routineversorgung für die medizinische Forschung nutzbar gemacht und datenschutzgerecht bereitgestellt, über harmonisierte Biobanken und Datenintegrationszentren (DIZ), die eng mit den klinischen Rechenzentren verbunden sind.

Eine wichtige Komponente ist dabei eine im Rahmen der MII und koordiniert von der TMF entwickelte einheitliche Kerndatensatzstruktur, die digitale Datenauswertungen über Einrichtungsgrenzen hinweg möglich macht – ein absolutes

Novum für Deutschland. Durch Erweiterungsmodule wird diese Struktur kontinuierlich größer – zu spät für die COVID-Pandemie, aber vielleicht rechtzeitig für künftige Herausforderungen. Zugänglich gemacht werden die dezentralen Daten über das innerhalb der MII entwickelte und von der TMF betriebene Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG). Es ist der zentrale Anlaufpunkt für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die ein Forschungsprojekt mit Routinedaten der deutschen Universitätsmedizin durchführen möchten.

Im Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) wird aktuell eine Infrastruktur dafür aufgebaut, auch externe versorgungsnahen Daten wie die Abrechnungsdaten der gesetzlichen und privaten Krankenkassen, Daten der Krebsregister und anderer medizinischer Register oder auch der Einwohnermeldeämter für die medizinische Forschung nutzbar zu machen.

Datenkompetenz tut not

Die Pandemie hat gezeigt, dass Routinedatenforschung kein Selbstläufer ist: Einiges, was in dieser Zeit auf Basis von Routinedaten publiziert wurde, musste später durch prospektive Studien korrigiert werden. Oft fehlt es an einer kritischen Bewertung der Entstehung und der Vorverarbeitung der Daten. Der Trend zu Open Data macht es nicht einfacher.

» *Es reicht nicht, Daten einfach zugänglich zu machen. Es braucht ein Bündel an Kompetenzen, insbesondere medizinische und biostatistische Kompetenz, sonst erodiert am Ende das Vertrauen in die Wissenschaft als Ganzes.*

Dennoch: Eine hybride – also für Versorgung und Forschung genutzte – Routinedokumentation ist das Gebot der Stunde. Am Ende profitieren davon nicht nur Versorgungsforscherinnen und -forscher. Auch randomisierte Studien können in einem digitalisierten Umfeld schneller und kontrollierter durchgeführt werden. Israel hat das in der Pandemie eindrucksvoll gezeigt.

Was sind eigentlich „Routinedaten“?

Unter Routinedaten werden üblicherweise Daten aus der normalen medizinischen Versorgung verstanden. Routinedaten werden nicht primär für Forschungszwecke erhoben, sondern dienen zum Beispiel der Dokumentation in medizinischen Einrichtungen oder der Abrechnung von Leistungen. Die Forschung mit Routinedaten – international wird auch gerne von „Real World Data“ und in Deutschland von „versorgungsnahen Daten“ gesprochen – ist so gesehen ein Nebenprodukt der Versorgung. Erst durch die umfassende Digitalisierung der medizinischen Dokumentation ist eine Forschung mit Routinedaten im großen Stil möglich geworden.

Beispiele für Routinedatensätze im deutschen Gesundheitswesen sind:

- die Abrechnungsdatensätze der Krankenkassen bzw. der Kassenärztlichen Vereinigungen
- die Daten der Krebsregister und anderer medizinischer Register
- die Arzneimitteldatensätze der Apothekenrechenzentren
- die medizinische Routinedokumentation im stationären bzw. ambulanten Bereich
- der Inhalt der elektronischen Patientenakte (ePA), die ab 2025 neu aufgesetzt wird
- die Vitalstatus- und Adressdaten der Einwohnermeldeämter

Zahlen und Fakten zum Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG)

+ 14 Mio. Datensätze zu Krankenhausaufenthalten

+ 1,5 Mrd. Laborwerte

+ 140 Mio. Medikationsdaten

(Stand: Dezember 2024)

Die Rolle der TMF

Soll die in Entstehung befindliche, einheitliche Infrastruktur für die Forschung mit Routinedaten ausgebaut und mit qualitativ hochwertiger Forschung ausgefüllt werden, braucht es eine Plattform, auf der sich Expertinnen und Experten aus Medizin, IT, Datenmanagement, Versorgungsforschung und Biostatistik austauschen können und die Forschenden dabei hilft, methodische oder datenschutzrechtliche Standards zu erfüllen. Die TMF ist für diese Rolle prädestiniert. Sie hat in den letzten 25 Jahren viel Expertise aufgebaut, und sie hat sich den Ruf einer neutralen, vertrauenswürdigen Instanz erarbeitet, die von allen, die mit Gesundheitsdaten forschen wollen, als Unterstützung wahrgenommen wird.

Darauf sollten, darauf müssen wir aufsetzen. Es braucht eine Instanz, die inhaltlich und strukturell in der Lage ist, auch über das FDPG hinaus weitere Service-Angebote für die Forschenden zur Verfügung zu stellen. Diese Angebote können in unterschiedlichen Bereichen angesiedelt sein. Hier könnte die TMF mit ihren Partnern eine stärkere Rolle im Bereich Methodenentwicklung aber noch mehr bei deren Qualitätssicherung und Transfer einnehmen. Denn auch hier herrscht viel Heterogenität und wenig Transparenz. Auch bei Biobanken und in der Genom- und Proteom-Forschung sind weitere Service-Angebote der TMF denkbar.

Ausblick

Im besten Fall können wir in Deutschland in einigen Jahren Routinedaten aus medizinischen Einrichtungen im großen Stil zugänglich machen, mit wenig Zeitverzug und mit einer inhaltlichen Tiefe, die deutlich über die derzeitige Kerndatensatzstruktur hinausgeht. Dank Künstlicher Intelligenz (KI) ist in einer solchen Welt zumindest ein Teil der Analysen automatisierbar.

➤ *Flächendeckend zugängliche Routinedaten könnten so zu einer Art deutschlandweitem Gesundheits-Cockpit werden, das u. a. Auskunft über die Verteilung von Versorgungsangeboten in bestimmten Regionen oder bei bestimmten Personengruppen geben kann.*

Für eine effizientere öffentliche Gesundheitsvorsorge wäre das Gold wert. Zudem macht eine solche Infrastruktur Deutschland anschlussfähig an internationale Datenräume wie den European Health Data Space (EHDS).



ÜBER DEN AUTOR

Prof. Dr. André Scherag

Prof. Dr. André Scherag ist Direktor des Instituts für Medizinische Statistik, Informatik und Datenwissenschaften am Universitätsklinikum Jena. Er ist außerdem Mitglied im TMF-Vorstand und aktueller Präsident der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS).



ÜBER DEN AUTOR

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH, ist Professor für bevölkerungsbezogene Versorgungsepidemiologie und Community Health an der Universitätsmedizin Greifswald. Er ist geschäftsführender Direktor des Instituts für Community Medicine und Leiter der dortigen Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health. Weiterhin ist er Standortsprecher Rostock/Greifswald des Deutschen Zentrums für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) und Vorsitzender des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung (DNVF) sowie TMF-Vorstandsmitglied.

Genomdaten nutzen dem Einzelnen und der Gesellschaft

Sie gehören zu den sensibelsten Gesundheitsdaten überhaupt: Genomische Daten können unter anderem bei Krebs und Seltenen Erkrankungen wertvolle Informationen liefern – für das betroffene Individuum und darüber hinaus.

Interview mit **Melanie Börries**



Prof. Dr. Dr. Melanie Börries

Prof. Dr. Dr. Melanie Börries ist Leiterin des Instituts für Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin am Universitätsklinikum Freiburg. Sie ist stellvertretende TMF-Vorsitzende und Mitglied im Steuerungsgremium von genomDE.

Inwieweit sind Genomdaten anders als andere medizinische Daten?

Genomdaten enthalten Informationen über das Erbgut einer Person oder über genetische Veränderungen in Zellen. Sie unterscheiden sich von anderen Daten dadurch, dass sie nur schwer anonymisiert werden können. Das bedeutet jedoch nicht, dass wir auf ihre Nutzung verzichten sollten. Es ist entscheidend, Patientinnen und Patienten umfassend über die potenziellen Risiken sowie die Vorteile der Arbeit mit Genomdaten aufzuklären. Insgesamt wird beim Thema Gesundheitsdaten – sowohl von der Wissenschaft als auch von der Politik – zu wenig erklärt. Meiner Ansicht nach sollte das Teilen von Daten selbstverständlich sein, da es nicht nur klinische Vorteile für die individuelle Patientin oder den individuellen Patienten bringt, sondern auch einen bedeutenden Nutzen für andere Betroffene und die Gesellschaft insgesamt bietet.

Wo stehen wir mit der genomischen Medizin heute bzw. wo wollen wir hin?

Personalisierte Medizin ist hierbei das zentrale Konzept. Bei Krebspatienten, die nach Ausschöpfung der leitliniengerechten Therapien ein Rezidiv erleiden, können wir im Rahmen molekularer Tumorboards eine Genomsequenzierung durchführen. Dadurch können Therapieoptionen identifiziert werden, die über die bisherigen Leit-

linientherapien hinausgehen. Das stellt die individuelle Ebene dar. Wenn wir nun die genetischen Daten und den klinischen Verlauf für weiterführende Analysen zur Verfügung stellen, können auch andere, ähnliche Patientinnen und Patienten davon profitieren. Dabei könnten beispielsweise neue genetische Tumorsignaturen entdeckt werden, die sowohl diagnostisch als auch therapeutisch genutzt werden können. Diese gesellschaftliche Dimension der personalisierten Medizin wird häufig unterschätzt, birgt jedoch enormes Potenzial für die Weiterentwicklung der Krebsmedizin.

In Deutschland gibt es jetzt Modellvorhaben im Bereich Krebserkrankungen und im Bereich Seltene Erkrankungen mit Unterstützung der Krankenkassen, die genau solche Szenarien erproben. Was sind die spezifischen Herausforderungen im Umgang mit diesen Daten?

Im Rahmen des Modellvorhabens nach § 64e SGB V ist es erforderlich, eine technische Infrastruktur bereitzustellen, die für die Verarbeitung großer Datenmengen ausgelegt ist. Wir reden von Whole-Exome- und Whole-Genome-Sequenzierung. Vor Ort müssen ausreichende Speicherkapazitäten vorhanden sein, ergänzt durch leistungsfähige Rechenressourcen, um diese Daten effizient zu verarbeiten.

Modellvorhaben nach § 64e SGB V

Die genomischen Modellvorhaben nach § 64e SGB V gehen zurück auf das Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) von Juli 2021. Sie zielen darauf ab, durch Genomsequenzierung die Diagnostik und Therapiefindung bei Krebserkrankungen und bei Seltene Erkrankungen zu verbessern. Grundlage ist jeweils eine umfangreiche, individuelle Genomsequenzierung. Für die Modellvorhaben wurde eine dezentralisierte Datenplattform aufgebaut, bei der klinische Daten in klinischen Datenknoten an verschiedenen Universitätskliniken und genomische Daten in sogenannten Genomrechenzentren an wissenschaftlichen Einrichtungen gespeichert werden. Die Datenspeicherung erfolgt streng pseudonymisiert. Dafür wurde am Robert Koch-Institut (RKI) eigens eine Vertrauensstelle eingerichtet.

Die nächste Herausforderung ist, die Genomdaten so aufzubereiten, dass sie die Klinikerinnen und Kliniker bei ihren Aufgaben optimal unterstützen. Hier spielen Visualisierungstechniken, häufig in Kombination mit Künstlicher Intelligenz (KI), eine entscheidende Rolle. Eine weitere Herausforderung ist die Kommunikation der zahlreichen beteiligten Fachdisziplinen untereinander. Dafür braucht es entsprechende Strukturen. Wir müssen auch das Personal im Umgang mit solchen hochkomplexen Daten schulen und weiterbilden. Es gibt viel zu tun.

Wie kann die TMF dabei unterstützen?

Wir brauchen für all diese Prozesse im Rahmen der Datenübermittlung, der Dokumentation und der Datenprozessierung Standards. Darin sehe ich eine große Aufgabe. Was die TMF in diesem Bereich leisten kann, hat die Medizin-informatik-Initiative (MII) gezeigt. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist Kommunikation: Es ist entscheidend, gemeinsam mit den beteiligten Forschungseinrichtungen zu erklären, wie und wofür die Daten genutzt werden.

Ein dritter Punkt: die Harmonisierung innerhalb der Forschungslandschaft voranzutreiben. Neben dem Modellvorhaben nach §64e existieren noch weitere geförderte Projekte und Konsortien. Es gilt sicherzustellen, dass wir Synergien nutzen und nicht ständig das Rad neu erfinden. Auch zu dieser Harmonisierung innerhalb der Forschungslandschaft kann die TMF durch ihre Funktion als Austauschplattform für die Community einen großen Beitrag leisten bzw. leistet sie diesen schon.

Stichwort Harmonisierung: Wie weit fortgeschritten sind Sie damit schon? Gibt es über den Kerndatensatz der MII hinaus bereits konsentrierte Standards?

Das ist auf jeden Fall ein prioritäres Thema. Im Konsortium Personalisierte Medizin für Onkologie (PM4Onco) arbeiten wir an den onkologischen Erweiterungsmodulen des Kerndatensatzes. Beim molekulargenetischen und pathologischen Befund gibt es da Vorarbeiten aus der MII. Wir haben das jetzt ergänzt um das Modul „Molekulares Tumorboard“.

» *Wir müssen mit einer Stimme sprechen, auch gegenüber der Politik, und das geht besser mit der TMF als Anker.*

Whole-Exome- und Whole-Genome-Sequenzierung

Die Whole-Genome-Sequenzierung (WGS) und Whole-Exome-Sequenzierung (WES) sind zwei wichtige, moderne Methoden der Analyse des Erbguts von menschlichen (und anderen) Zellen. Die beiden Verfahren unterscheiden sich im Umfang der Analysen, der entstehenden Datenmengen und der Kosten. Beim WGS wird das gesamte oder annähernd das gesamte Genom sequenziert, sowohl die Abschnitte, die für Eiweißmoleküle codieren, als auch nicht-codierende Abschnitte. Bei Menschen entspricht das rund 3 Milliarden Basenpaaren. Das WES beschränkt sich dagegen auf codierende Abschnitte des Genoms („Exons“). Das sind beim Menschen etwa 30 Millionen Basenpaare, entsprechend schneller und kostengünstiger ist das WES. Technisch unterscheiden sich die Verfahren nur unwesentlich: In beiden Fällen wird in der Regel eine robotische Sequenzieretechnologie genutzt. In den meisten Fällen ist das Next Generation Sequencing (NGS). Es gibt aber auch eine Reihe anderer Sequenzieretechnologien.

Das wird aktuell in Zusammenarbeit mit der TMF weiterentwickelt und für den FHIR-Standard aufbereitet.

Sie sagten eingangs, Genomdaten seien schlecht anonymisierbar. Wie geht man damit um?

Ein zentraler Punkt ist, dass die Patientinnen und Patienten freiwillig in die Genomdatennutzung einwilligen können. Damit diese Einwilligung informiert erfolgt, müssen sie nachvollziehen können, warum die Daten genutzt werden sollen und welche Vorteile sie selbst und andere daraus ziehen können. Der unter Koordination der TMF im Rahmen der MII entwickelte Broad Consent (breite Einwilligung) ist eine wichtige Komponente, weil er es ermöglicht, mit den Genomdaten über den individuellen Fall hinaus langfristig zu arbeiten. Dieses Thema bleibt dynamisch, da der Broad Consent kontinuierlich weiterentwickelt wird. In Freiburg arbeiten wir jetzt mit Version 1.7.2, die wir im Notfallzentrum pilotiert haben. Diese Version berücksichtigt sowohl industrielle Partner als auch Forschungsaktivitäten in Drittstaaten. Über das Thema Einwilligung hinaus ist es essentiell, die Daten nach dem aktuellen Stand der Technik abzusichern – wohlwissend, dass absolute Sicherheit nicht garantiert werden kann. Hier kommen auch Sanktionen ins Spiel: Missbrauch muss hart bestraft werden.

Wie sind Patientinnen und Patienten bei den genomischen Modellvorhaben eingebunden?

Ich denke, wir haben da ein tolles Modell entwickelt, übrigens auch wieder gemeinsam mit und unterstützt von der TMF. Wir haben bei genomDE von Anfang an

Patientenvertreterinnen und -vertreter als Projektpartner eingebunden, die an den Sitzungen teilnehmen und aktiv in die Arbeitsgruppenarbeit einbezogen sind. Wir spielen immer zurück, was wir in den Arbeitsgruppen machen und was die Ziele sind. Die TMF hat auch einen Film über genomDE realisiert, der ein wichtiger Bestandteil unserer Kommunikationsarbeit geworden ist.

Ein Blick in die Zukunft: Wie wird sich das Feld der Biodatennutzung weiterentwickeln?

Ganz wichtig ist, dass wir nie die Biodaten allein ansehen bzw. nutzen, sondern diese immer in Verbindung mit klinischen Daten bringen. Interessant sind da außer den Genomdaten zum Beispiel die Mikrobiomdaten. Das Mikrobiom bezeichnet die Gesamtheit aller Mikroorganismen wie Bakterien, Pilze und Viren, die in einem bestimmten Lebensraum, beispielsweise im menschlichen Körper, leben und dessen Gesundheit und Funktion wesentlich beeinflussen. Dabei spielt das Mikrobiom für viele Erkrankungen eine größere Rolle als lange Zeit gedacht wurde. Dann gibt es den Begriff Metabolom, der die Gesamtheit aller Eiweißstoffe des Zellstoffwechsels beschreibt. Das ist eine Teilmenge der Proteomics, also der Gesamtheit aller Eiweißstoffe. Erste Analysen aus diesem Bereich fließen schon heute in die molekularen Tumorboards ein, aber wir kratzen da noch an der Oberfläche. Da wird noch viel mehr kommen.

WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Von genomDE und der TMF umgesetzter Erklärfilm zu Genommedizin und Genomsequenzierung

→ <https://genom.de/de/aktuelles/genommedizin-und-genomsequenzierung-verstehen-genomde-erklaeerfilm>





DIE TMF ALS ENABLER FÜR DIE TRANSLATIONALE FORSCHUNG
IN DER DIGITALEN MEDIZIN

Entwicklung und Translation von digitalen Innovationen

Die Relevanz von akademisch entwickelter Software einschließlich KI-Systemen für die Forschung und die digitale Medizin wird immer größer. Doch mit der Relevanz kommen auch Vorschriften – so werden Innovationen durch einen Bürokratiedschungel aus Gesetzen und Normen gefährdet. Um international auf Augenhöhe forschen und die Digitalisierung wirksam mitgestalten zu können, müssen die Universitäten Kompetenz, Strukturen und Prozesse für die Entwicklung und den Betrieb von Software aufbauen.

von Myriam Lipprandt

Digitalisierung ist kein Selbstzweck. Der Nachweis der Wirksamkeit oder der Effizienz eines digitalen Medizinproduktes, einer Künstlichen Intelligenz (KI) zur Entscheidungsunterstützung oder eines mit Software unterstützten Prozesses, macht den Einsatz in der Medizin sinnvoll. Die Forschung am Menschen oder in der klinischen Routine setzt aber ein hohes Maß an Qualität und Planung bei der Entwicklung und Herstellung der KI sowie bei klinischen Prüfungen von Software und digitaler Medizintechnik voraus. Die kurzen Entwicklungszyklen von Software und die Abhängigkeit von der ebenfalls schnelllebigen Ausführungsumgebung machen es schwierig, digitale Medizinprodukte nach analogem Vorbild zu einem definierten Zeitpunkt zu evaluieren. Gebraucht werden schlanke Prozesse und eventuell auch neue Methoden – zum Beispiel eine antizipierende Bewertung eines sich stetig ändernden Produkts. Dabei ist eine im akademischen Umfeld entwickelte Software oft so speziell auf den jeweiligen Kontext optimiert, dass in einem frühen Entwicklungsstadium ein Transfer in ein Start-up oder ein Unternehmen wenig sinnvoll bzw. unrealistisch ist. Leider erreichen verheißungsvolle innovative Entwicklungen der akademischen Forschung häufig gar nicht das Stadium der klinischen Forschung oder der Routineanwendung, weil die regulatorischen Anforderungen nicht mitgedacht wurden.

Mit der Relevanz kommt Verantwortung, aber bürokratische Hürden behindern die Forschung

Mit der Relevanz der akademisch entwickelten Softwaresysteme für die Forschung und die Versorgung steigt auch die Verantwortung: Es gilt, diese zu übernehmen sowie die Patientensicherheit, die Cybersicherheit der Krankenhäuser als kritische Infrastrukturen und die Verlässlichkeit der Forschung sicherzustellen.

Dieses wird durch verschiedene Verordnungen und Gesetze, insbesondere aus dem Bereich des Medizinprodukterechts und der IT-Sicherheit, sowie deren nationale Umsetzungen und Ergänzungen geregelt. Hinzu kommen die einzuhaltenden technischen Normen und, damit verbunden, der Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems, eines Risikomanagements und/oder eines Usability-Prozesses. So sinnvoll die Ziele der Gesetze und Normen sind, sie führen dazu, dass nur noch Fachleute den Überblick behalten, sich Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler also in den Bereich der Regulatory Affairs einarbeiten müssen. Dieser Struktur- und Kompetenzaufbau wird nicht gelingen, wenn Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler durch umfangreiche Dokumentationsaufgaben und Bürokratie von ihren Kernaufgaben – Forschung und Entwicklung – abgehalten werden und gleichzeitig im Rahmen des Wissenschaftszeitvertragsgesetzes promovieren oder ihre Tenure-Track-Kriterien erfüllen sollen.

Translationszentren

Ein Translationszentrum ist eine zentrale Einrichtung in der Universitätsmedizin mit dem Ziel, den Prozess der Translation von der Grundlagenforschung bis zur klinischen Forschung zu unterstützen. Dort werden die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bei der Entwicklung einer Translationsstrategie entlang der Technology Readiness Level (TRL) beraten und begleitet. Zentrale Leistungen des Translationszentrums können z. B. ein einheitliches Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485 und ein Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971 sein. Unterstützt werden kann dies durch weitere Dienstleistungen, z. B. zur Unterstützung der klinischen Bewertung oder des Usability-Prozesses. Damit findet der Erkenntnisgewinn aus den frühen klinischen Studien noch in der Universitätsmedizin statt. Gleichzeitig erhalten die Produkte eine höhere Reife, wodurch die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Transfers akademischer Erfindungen und Entwicklungen in ein kommerzielles Unternehmen und damit einer breiteren Nutzung und Wertschöpfung steigt.

Strukturaufbau notwendig: ein Auftrag an Hochschulleitung und Politik

Daher gilt: Wenn Universitäten neben der Grundlagenforschung auch weiter translationale Forschung betreiben sollen, also Forschung, die an die Patientinnen und Patienten und in die klinische Versorgung geht, dann benötigen sie Strukturen, in denen die Kompetenz im Bereich Regulatory Affairs, Qualitäts- und Risikomanagement aufgebaut und gehalten werden kann. Und sie brauchen standardisierte Prozesse, die helfen, Bürokratie abzubauen. Kurz:

»» *Wir brauchen Translationszentren an den Universitäten!*

Wie wird die Entwicklung von akademischer Software in der biomedizinischen Forschung reguliert?

Im Wesentlichen gelten die gleichen Gesetze wie für kommerzielle Hersteller.

Zu unterscheiden sind drei Blöcke:

Das **Medizinprodukterecht** mit der EU Medical Device Regulation (MDR), der EU In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) und den dazugehörigen nationalen Regelungen zielt darauf ab, dass am Menschen angewandte Produkte so sicher wie möglich sind und das leisten, was sie leisten sollen. Die Umsetzung erfolgt über allgemeine technische Normen, z. B. zum Qualitätsmanagement, dem Risikomanagement oder dem Usability-Prozess, sowie über produktspezifische Normen. Darüber hinaus werden im Medizinprodukterecht Qualitätsstandards für die Forschung festgelegt, um das Wohlergehen von Patienten und Probanden sowie die Integrität und Verlässlichkeit der Forschung an Medizinprodukten sicherzustellen.

Der **EU Artificial Intelligence Act (AI Act)** reguliert die Entwicklung und Nutzung von KI in der EU durch ein risikobasiertes System, das Anwendungen nach Sicherheits- und Grundrechtsrisiken einstuft. Prinzipiell hat die Regulierung durch MDR und IVDR Vorrang, in vielen Bereichen gelten die Richtlinien ergänzend. Da die Gesetze in vielen Bereichen nicht aufeinander abgestimmt sind, gibt es hier viele offene Fragen, z. B. wann beide Regulierungen gelten und wann welche Vorrang hat.

Der **EU Cyber Resilience Act (CRA)** fordert, dass Software, einschließlich Open-Source-Software, Sicherheitsanforderungen erfüllt, wenn sie kommerziell vertrieben oder in kritischen Infrastrukturen wie Krankenhäusern eingesetzt wird. Die zweite Richtlinie zur Sicherheit von Netz- und Informationssystemen (NIS-2) verlangt von Betreibern kritischer Infrastrukturen, einschließlich Krankenhäusern, strenge Cybersicherheitsmaßnahmen und Haftung bei Verstößen. Dies betrifft auch den Einsatz und die Wartung akademisch entwickelter Software und Open-Source-Software. Zusammen erhöhen sie den Druck, Sicherheitsstandards bereits in der Entwicklung zu berücksichtigen und laufende Updates sicherzustellen.

Es gibt eine Blaupause für Translationszentren: die Koordinierungszentren für klinische Studien. Diese wurden eingerichtet, als 2004 die Anforderungen an Arzneimittelstudien so gestiegen sind, dass einzelne Kliniken diesen Qualitätssprung, aber auch die Bürokratie nicht mehr allein stemmen konnten. Die Einrichtung solcher Zentren bedarf sowohl einer strategischen Entscheidung der Hochschulleitungen als auch eines Förderprogramms vonseiten der Politik. Dieses sollte sowohl den Aufbau der Struktur als auch „Anschubprojekte“ fördern, über die sich diese Strukturen finanzieren können. Infrastruktur und die ersten Pilotprojekte müssen gleichzeitig gefördert werden.

Begleitung, Kompetenzaufbau und Dissemination: die Rolle der TMF

Wie diese Strukturen am besten gestaltet werden können, welche Translations- und Transferstrategien für welche Produkte aus wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Sicht

sinnvoll sind und wie das notwendige Wissen effektiv an die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler vermittelt werden kann – mit diesen Fragen beschäftigt sich die TMF-AG Medizinische Software und Medizinprodukterecht (MSM) in Zusammenarbeit mit dem Projekt fit4translation aus der Medizininformatik-Initiative (MII). Die relativ neue TMF-AG MSM schließt eine Lücke zwischen bereits bestehenden TMF-Arbeitsgruppen, die sich mit dem Betrieb von Forschungs-IT oder der Planung und der Durchführung von klinischen Studien beschäftigen. Die TMF-AG MSM vernetzt nicht nur die Expertinnen und Experten aus den verschiedenen Hochschulen und Verbundforschungsprojekten, sie erarbeitet auch Handlungsempfehlungen und führt Einzelfallberatungen durch – ganz nach dem Motto: Wissen von der Community für die Community.



ÜBER DIE AUTORIN

Prof. Dr.-Ing. Myriam Lipprandt

Prof. Dr.-Ing. Myriam Lipprandt ist Professorin für Medizinische Informatik (Fokus Medical Software Engineering) und Stellvertretende Direktorin des Instituts für Medizinische Informatik der RWTH Aachen. Sie ist Mitinitiatorin und Sprecherin der TMF-AG Medizinische Software und Medizinprodukterecht. Darüber hinaus agiert sie als Koordinatorin des BMBF geförderten Projektes fit4translation.



INFRASTRUKTUREN (AUCH) FÜR ALGORITHMEN

Mehr KI-Anwendungen braucht die Medizin!

Es ist unübersehbar: KI-Algorithmen halten Einzug in die Medizin. Sowohl in der klinischen Versorgung als auch in der datenbasierten Forschung beginnt dadurch eine neue Zeitrechnung. Die deutsche Universitätsmedizin muss sich dafür rüsten, doch einzelne Forschungsgruppen stoßen dabei rasch an Grenzen. Unterstützung in Bereichen wie Infrastruktur, Standardisierung und Regulatorik ist nötig.

von Titus Brinker

Die Künstliche Intelligenz (KI) liefert ein Set an Tools, die die Medizin und die Gesundheitsforschung an vielen Stellen verändern werden bzw. dies schon tun. In der Diagnostik werden KI-Algorithmen immer umfangreicher zur Früherkennung von Krankheiten beitragen. Die dermatologische Onkologie ist dafür eines der prominentesten Beispiele, aber letztlich nur eines von vielen.

Jenseits von Früherkennungsszenarien treiben KI-Anwendungen die Automatisierung in der Bildgebung (weiter) voran, und sie optimieren die klinischen Entscheidungsprozesse. KI kann außerdem zu einem „Boost“ für die Personalisierung der medizinischen Therapie werden: Neue, umfangreiche Datenquellen liefern KI-gestützte Informationen zur individuellen Prognose oder dem zu erwartenden Therapieansprechen, die ohne KI schlicht nicht zur Verfügung stünden. In der datenbasierten Forschung schließlich helfen KI-Algorithmen, große Datenmengen zu analysieren und Muster zu erkennen, die für den nicht KI-gestützten Menschen unsichtbar sind. Sie können auch dazu beitragen, Patientinnen und Patienten für klinische Studien besser zu identifizieren. Und sie können die Erfassung studienrelevanter Outcome-Parameter unterstützen.

Erfolgsfaktoren: Ohne Explainability wird es in der Medizin nicht gehen

Gute Datenqualität und eine saubere Datenvorbereitung sind ein wichtiger Erfolgsfaktor für KI-Projekte in der Medizin. Es gilt: Garbage in, garbage out. Ein weiterer zentraler Erfolgsfaktor ist eine enge Kooperation von Expertinnen und Experten aus Medizin, KI-Entwicklung und Data Science. Ebenfalls nicht zu unterschätzen ist die regulatorische

Compliance: Rechtliche Vorgaben, ethische Leitplanken und natürlich die Datenschutzerfordernungen sind zu beachten.

Noch wichtiger als ohnehin schon in der digitalen Welt ist bei medizinischen Tools schließlich die Nutzerakzeptanz. Dabei geht es nicht nur um technische Usability, sondern auch um das Vertrauen in die Algorithmen und deren Empfehlungen. Ohne eine Verifizierbarkeit aller Entscheidungen/Empfehlungen durch den jeweiligen Endnutzer wird es auf Dauer nicht gehen. „Explainability“ ist das Stichwort. Die zu gewährleisten, kann bei großen Sprachmodellen (LLMs) durchaus herausfordernd werden. Es gibt großen Forschungsbedarf, und die Explainability-Forschung braucht sowohl digitale als auch medizinische Kompetenz.

Herausforderungen: Die EU legt die Latte hoch

Stichwort Herausforderungen: Die Hürden, die einer zügigen Einführung von KI-Anwendungen entgegenstehen, sind mannigfaltig, und sie sind in Europa und speziell in Deutschland höher als beispielsweise in den USA oder in China. Neben der schon angesprochenen Vertrauens-thematik sind die regulatorischen Anforderungen ein Kernthema. Europa hat sie mit der neuen Medical Device Regulation und mit dem – allerdings in der Umsetzung noch zu konkretisierenden – AI Act sehr hochgeschraubt.

Die US-Behörden agieren bei medizinischen KI-Anwendungen deutlich flexibler, sie haben erste, völlig neuartige Zulassungskonzepte entwickelt, die mit selbstlernenden KI-Systemen kompatibel sind. Eine weitere, große Herausforderung speziell auch im föderalen deutschen Gesundheitswesen ist die Datenverfügbarkeit. Dabei geht es nicht nur um die Größe der Datensätze, sondern auch um fehlende Standardisierung.

Explainable AI

Der Begriff „Explainable AI“ beschreibt ein Teilgebiet der KI-Forschung, das sich darum bemüht, KI-Anwendungen beizubringen, zu erläutern, wie sie zu ihren Antworten kommen. Das ist je nach Art der genutzten KI unterschiedlich schwierig. Insbesondere bei LLMs ist es eine große Herausforderung. Unmöglich ist es aber nicht, wie GPT-4-basierte Suchmaschinen wie Perplexity.ai zeigen, die mit Quellenangaben arbeiten. „Explainability“ gilt als zentraler Erfolgsfaktor für KI-Anwendungen in sensiblen Bereichen wie der Medizin.

KI aus Sicht der akademischen Forschung

Zusammenfassend: Wie stellt sich die Entwicklung medizinischer KI-Anwendungen aus Sicht der akademischen Forschung dar? Und wo kann eine auf Digitalisierung, Vernetzung und Verbundforschung spezialisierte Plattform wie die TMF helfen? Für akademische KI-Forscherinnen und -Forscher geht es im Wesentlichen um dreierlei:

a) Es braucht mehr Wissen um die Relevanz von KI-Anwendungen für Versorgung und Forschung, zum einen, um den nötigen wissenschaftlichen Nachwuchs in das Themenfeld zu ziehen, zum anderen, um die Umsetzung KI-gestützter Versorgungsszenarien zu erleichtern und Skepsis abzubauen. Schulung und Ausbildung sind hier die Stichworte, auf allen Ebenen.

b) Es braucht Zugang zu Daten in ausreichendem Umfang und in angemessener Qualität und Standardisierung, um sowohl eine KI-Entwicklung als auch eine KI-Validierung stemmen zu können.

c) Es braucht Support-Infrastrukturen, die KI-Arbeitsgruppen bei der Bewältigung der regulatorischen Anforderungen unterstützen – auch damit eine bessere Wettbewerbsfähigkeit mit kommerziellen Unternehmen erreicht wird.

Bei allen drei Handlungsfeldern kann eine Organisation wie die TMF die akademischen Einrichtungen unterstützen. Der Zugang zu Daten hoher Qualität ist eine Frage von Infrastrukturen, und zwar vor allem organisatorisch-struktureller Infrastrukturen. Hier wurden seitens der TMF und anderen im Rahmen von Förderprojekten wie der MII Vorarbeiten geleistet, doch ist diese Arbeit noch längst nicht abgeschlossen. Noch leben wir in einer Welt der Dateninseln, und das hemmt die KI-Entwicklung ungemein.

Wichtig in diesem Zusammenhang ist, dass die Anforderungen an Datensätze für die KI-Entwicklung andere sind als an jene für die Versorgungsforschung. Eine BfArM-zentrierte Versorgungsforschungsinfrastruktur mit Abrechnungs- und ePA-Daten ist ohne Zweifel ein Fortschritt. Aber klinische KI-Anwendungen lassen sich damit nicht trainieren. Hier ist mehr nötig, die akademische Forschung muss das gemeinsam vorantreiben, und dieses gemeinsame Herangehen muss in irgendeiner Weise orchestriert werden.

Large Language Models

Large Language Models (LLMs, auch: große Sprachmodelle) sind komplexe künstliche neuronale Netzwerke, die auf die Verarbeitung und Erzeugung natürlicher Sprache spezialisiert sind. Insbesondere haben sie die Fähigkeit zur Generalisierung: Sie können Aufgaben lösen, ohne dafür spezifisch trainiert worden zu sein. Beispiele für bekannte LLMs sind GPT-4 von Open AI und LLaMA, ein Open-Source-LLM. Es gibt auch auf Medizin spezialisierte LLMs. Zu den Herausforderungen bei der Nutzung von LLMs in jeglichen Kontexten gehört die Neigung zu Bias bei entsprechend defizitären Trainingsdaten, das Fabulieren und ein Mangel an Transparenz und Nachvollziehbarkeit. Auch der Ressourcenbedarf von LLMs ist erheblich.



ÜBER DEN AUTOR

PD Dr. Titus Brinker

PD Dr. Titus Brinker ist Dermatologe und forscht zu digitalmedizinischen Themen und Künstlicher Intelligenz (KI) am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) in Heidelberg. Er leitet dort die Abteilung „Digitale Prävention, Diagnostik und Therapiesteuerung“. Eines seiner Schwerpunktthemen ist Explainable Artificial Intelligence (XAI).

Datenräume können Klarheit und Transparenz schaffen

Krankenversorgung und biomedizinische Forschung werden personalisierter und digitaler. Damit gehen nicht nur technische und medizinische Herausforderungen einher. Bei der datenbasierten Forschung stellen sich auch mannigfaltige ethische und erkenntnistheoretische Fragen. Judith Simon und Mark Schweda sind Mitglieder des Deutschen Ethikrats, der u. a. mit Stellungnahmen zu Künstlicher Intelligenz, Big Data und Pflegerobotik Akzente gesetzt hat. Ihr Plädoyer: Transparenz, Kommunikation und Partizipation schaffen Vertrauen.

Interview mit Judith Simon und Mark Schweda



Prof. Dr. phil. Judith Simon

Prof. Dr. phil. Judith Simon ist Professorin für Ethik und Informationstechnologie an den Fachbereichen Informatik und Philosophie der Universität Hamburg. Sie beschäftigt sich u. a. mit ethischen und erkenntnistheoretischen Fragen, die sich rund um KI und Big Data stellen, wobei sie nicht spezifisch auf Medizin fokussiert, sondern sich unterschiedliche Branchen und Anwendungsgebiete ansieht. Simon ist stellvertretende Vorsitzende des Deutschen Ethikrats.



Prof. Dr. phil. Mark Schweda

Prof. Dr. phil. Mark Schweda leitet die Abteilung für Ethik in der Medizin am Department für Versorgungsforschung der Fakultät VI – Medizin und Gesundheitswissenschaften der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg. Ein Schwerpunkt seiner Arbeit liegt auf der Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung. Der Philosoph und Medizinethiker beschäftigt sich z. B. mit technischen Assistenzsystemen in der Pflege, außerdem mit KI in der Medizin. Ein aktuelles Thema: Was macht Machine-Learning mit dem Selbstverständnis der Psychiatrie? Schweda ist Mitglied des Deutschen Ethikrats.

In Gesundheitswesen und Gesundheitsforschung entstehen derzeit Datenräume, die es so bisher nicht gab – die elektronische Patientenakte, der European Health Data Space (EHDS) und ein durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz abgesteckter, deutscher Forschungsdatenraum. Welche ethischen Fragen stellen sich dabei?

Simon: Wichtig ist natürlich die Frage: Was ist ein guter und auch gerechter Zugang zu den Daten? Daran hängen ganz viele Fragen wie informierte Zustimmung, Datenschutz, aber auch Schutz der Privatsphäre. Zusätzlich stellen sich erkenntnistheoretische Fragen. Denn Daten in Datenräume zu stellen, ist alles andere als trivial. Die Art und Weise, wie ich Daten auswähle, sie annotiere und verschlagworte, hat massive Auswirkungen darauf, was später mit den Daten gemacht werden kann – auch vor dem Hintergrund, dass das Datensammeln und -annotieren in der Wissenschaft nicht sehr honoriert wird. Wir brauchen ein Umdenken über die Wertigkeit von Arbeit an den Daten.

Schweda: Mich interessiert auch noch, was die ganze „Datafizierung“ eigentlich mit uns macht. Dringen wir damit wirklich zum Kern dessen vor, was Gesundheit und gute medizinische Versorgung sind? Ich glaube, wir müssen anpassen, dass wir nicht einer zu naiv-euphorischen Haltung gegenüber Daten anheimfallen. Daten kommt von „datum“, wörtlich „das Gegebene“. Diese Vorstellung gibt es tatsächlich – dass Daten einfach objektiv gegeben seien.

» *Daten fallen nicht vom Himmel, sie werden gemacht, und zwar in bestimmten sozialen, kulturellen und auch ökonomischen Kontexten.*

Aber Daten fallen nicht vom Himmel, sie werden gemacht, und zwar in bestimmten sozialen, kulturellen und auch ökonomischen Kontexten. Das dürfen wir nicht ausblenden. Es ist schon wichtig, dass wir auch in den Maschinenraum der Datenfabrikation hineinschauen. Wir brauchen eine kritische Data Science, um nicht ohnehin existierende gesellschaftliche Biases in Gestalt vermeintlich objektiver Daten wieder aufzuerstehen zu lassen.

Was heißt das für die Umsetzung eines Datenraums oder einer KI-Anwendung? Was müssen insbesondere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler beachten?

Simon: Sie müssen sich der Präkonfiguration der Entscheidung durch die Art der Datenaufbereitung bewusst sein. Annotation und Verschlagwortung setzen Limitationen in Bezug auf das, was man mit den Daten machen kann. Das ist umso wichtiger, als die Idee der Datenräume ja gerade darin besteht, Daten unterschiedlicher Herkünfte auch zu anderen Zwecken als jenen der ursprünglichen Dokumentation einzusetzen. Auch die, die Daten einstellen, haben eine Verantwortung:

» *Je besser dokumentiert ist, auf welchen Vorannahmen die Daten beruhen, umso besser sind sie später verwendbar. Nötig ist möglichst viel Transparenz.*

Aber Transparenz bedeutet viel Arbeit. Solange sich damit in der Wissenschaft kein Blumentopf gewinnen lässt, ist es schwierig.

Es gibt in der datenbasierten medizinischen Forschung ein Spannungsfeld zwischen dem Wunsch nach bestmöglichem Schutz der Daten einerseits, und der Erwartung, dass Fortschritt auch einem selbst zugutekommen möge, andererseits. „Recht auf Gefundenwerden“ ist ein Stichwort. Lässt sich dieses Spannungsfeld auflösen?

Schweda: Es lässt sich jedenfalls nicht einfach nach der einen oder anderen Seite hin auflösen. Wir haben in Deutschland eine Tradition, Datenschutz sehr ernst zu nehmen. Allerdings gibt es zugleich viel Unsicherheit darüber, welche Anforderungen der Datenschutz im Einzelfall tatsächlich stellt. Das führt dann mitunter zu einer unnötig restriktiven Handhabung, um bloß auf der sicheren Seite zu sein. Ich glaube, Entwicklungen wie der EHDS können hier mehr Klarheit und Transparenz schaffen und einen besseren Ausgleich bringen zwischen Weiterentwicklung der Medizin und Anforderungen des Datenschutzes.

Simon: Sehr schade finde ich, dass es oft eine polarisierte Debatte wird: Patientenwohl versus Datenschutz oder gar Aussagen wie „Datenschutz kostet Menschenleben“. Das ist der Komplexität der Abwägungen nicht angemessen. Was richtig ist: Wir haben sicher zum einen eine Diskrepanz zwischen Datenschutzrecht und Datenschutzpraxis – oft wäre rechtlich mehr möglich als getan wird. Mehr Einheitlichkeit und Klarheit würde hier der Forschung helfen. Was man sich aber auch klar machen muss: Menschen, die den Datenschutz hochhalten, tun das nicht, weil sie Daten schützen wollen, sondern sie wollen die Privatsphäre und Autonomie von Menschen schützen, oder haben Fragen von Gerechtigkeit im Blick – und das sind wichtige Aspekte.

Wie stehen Sie zu dem Argument, dass es in einem solidarischen Gesundheitswesen auch eine Art moralische Pflicht für Datenfreigabe bzw. Teilnahme an Forschung gebe?

Schweda: Wir alle wollen profitieren von einer guten medizinischen Versorgung. Das setzt medizinische Forschung voraus, die heute nur als datenintensive Forschung funktioniert. Dass daraus eine gewisse moralische Verantwortung entsteht, halte ich schon für bedenkenswert. Aber das Recht des Individuums, in irgendeiner Form über seine Daten zu verfügen, eine „Datensouveränität“ auszuüben, wie das der Deutsche Ethikrat mal genannt hat, muss im Zweifel immer stechen. Die starke Betonung individueller Freiheitsrechte in der medizinischen Forschung kommt hierzulande ja nicht von ungefähr. Dahinter steht die historische Erfahrung einer kollektivistischen Vereinnahmung von Individuen für Forschung.

Simon: Ich sehe das auch so, zumal von den „Kosten“ und dem „Nutzen“ des Datenteilens nicht alle gleichmäßig betroffen sind. Ein Beispiel: Wenn ich gesund und fit bin und ein hohes Einkommen habe, dann bringt Datenteilen für mich oft viele Vorteile mit sich, weil ich nämlich bessere Konditionen bekomme, während für andere, die schlechter gestellt sind, das genaue Gegenteil gilt. Entsprechend können Menschen gute Gründe haben, ihre Daten nicht teilen zu wollen, wenn ihnen – berechtigterweise – das Vertrauen fehlt, dass die Daten für sie und in ihrem Sinne verwendet werden. Natürlich beißt sich die Katze da manchmal in den

Schwanz, das ist mir klar. Gerade marginalisierte Gruppen wären ja u. U. medizinisch besser versorgt, wenn es mehr Daten über sie gäbe. Auflösen lässt sich das nur, indem man versucht, Vertrauen und Transparenz zu schaffen.

Das konkrete Umsetzungsvehikel für Datensouveränität ist im Zusammenhang mit den Gesundheitsdatenräumen die Opt-out-Regel. Wie ordnen Sie dieses Konstrukt ein? Wir reden ja von Daten, die initial nicht für die Forschung, sondern für die Versorgung erhoben wurden. Da gab es eine einwilligungsfreie Forschung bisher nur sehr begrenzt bei einigen wenigen Public-Health-Auswertungen.

Schweda: Zunächst mal ist tatsächlich festzuhalten, dass das eine sehr grundlegende Veränderung der Art und Weise ist, wie wir bisher medizinisch geforscht haben. Traditionell wurde in der Regulation und auch der ethischen Bewertung unterschieden zwischen dem Versorgungskontext, der auf den Einzelnen und seine Gesundheit abzielt, und dem Forschungskontext, in dem es primär um die Generierung von Wissen geht. Bisher stellte hier ein ganz klar punktuell gedachter Informed Consent, bezogen auf ein konkretes Forschungsvorhaben, die notwendige Bedingung für die Teilnahme an Forschung dar. Das ist ein Grundsatz, von dem wir jetzt im Zeichen datenintensiver Forschung abrücken. Ich bin zumindest überrascht, wie geräuschlos diese Entwicklung in Deutschland bisher vonstattengegangen ist. Und ich bin sehr gespannt, wie die öffentliche Diskussion dazu in Zukunft verlaufen wird.

Simon: Ich bin da ein bisschen ambivalent. Wir haben während der Pandemie gemerkt, dass uns Daten an vielen Stellen fehlten. Aber gerade wenn es zu so einer Umkehr der Einwilligung kommt, muss man sich umso stärker Gedanken über zukünftige Verwendungsweisen der Daten und über den Schutz der Bürgerinnen und Bürger machen. Natürlich gibt es für bestimmte Forschung auf Populations- und Gruppenebene einen großen Mehrwert, aber das kann auch kippen. Da liegt der Teufel im Detail: Wie gut sind die Personen aus unterschiedlichen Arten von Daten reidentifizierbar? Und welche möglichen Schäden gibt es für Individuen, aber auch Gruppen, durch die weitere Verarbeitung dieser Daten?

Sollte die Kommunikation darüber stärker angestoßen werden?

Schweda: Definitiv. Was wir brauchen, ist eine echte Einbindung von Bürgerinnen und Bürgern in die entsprechenden Debatten und auch in die entsprechende Forschung.



Wir sollten den Gedanken der Partizipation ernst nehmen und ihn im Sinne einer echten, auch politischen Mitsprachemöglichkeit verstehen.

Die Einbindung der Bürgerinnen und Bürger muss im Grunde schon auf der Ebene des Agenda-Settings stattfinden: Zu was soll geforscht werden? Sie kann stattfinden, wenn es um das Design von Forschungsprojekten geht, bei der Datenerhebung, bei der Auswertung.

Wie kann eine Organisation wie die TMF bei Debatten zu den ethischen Dimensionen der datenbasierten Forschung unterstützen?

Simon: Es braucht Akteure, die in der Lage sind, zu den relevanten Debatten nuanciert beizutragen, ohne in die Polarisierungsfalle zu tappen. Das ist für die TMF, die ja Eigeninteressen in diesem Feld hat, auch eine Verpflichtung. Ich sehe auch eine Rolle für die TMF bei dem Thema Vertrauen schaffen, gerade bei den Communities und Individuen, die weniger Vertrauen haben.

Schweda: Ich denke, dass die TMF sich vielfältig betätigen kann. Sie tut das ja bereits, aber das ist sicher noch ausbaubar. Ein Beispiel wäre die stärkere Einbindung der Öffentlichkeit in die Diskussionen um den EHDS. Die TMF kann sich auch beteiligen bei der Weiterentwicklung kritischer „Data Science“-Approaches, die stärker auf den bereits angesprochenen Maschinenraum der Datengenerierung fokussieren. Es gibt da sehr viele Möglichkeiten, in Judith Simons Sinn vertrauensgenerierend zu wirken. Und es gibt auch nicht so viele Akteure, die solche Diskussionen in der nötigen inhaltlichen Tiefe und Nuanciertheit führen können.



DIE TMF UND DIE INTEROPERABILITÄT

Standardisierung braucht Community-Arbeit

Das Gesundheitswesen steht durch den demographischen Wandel vor erheblichen Herausforderungen, jedoch bieten sich zugleich neue Chancen durch disruptive technologische Entwicklungen wie die KI. Essentielle Voraussetzung hierfür ist die sektorübergreifende Standardisierung und Erschließung von Versorgungsdaten. Nur so können sich Versorgung und Forschung zu einem lernenden Gesundheitssystem verbinden.

von Thomas Ganslandt

Die Politik hat die Bedeutung von Standardisierung und Interoperabilität für die medizinische Versorgung und Forschung erkannt. So hat das Bundesgesundheitsministerium bei der gematik das Interop Council eingerichtet. Es wurden medizinische Informationsobjekte (MIO) auf den Weg gebracht, die der Standardisierung der elektronischen Patientenakte (ePA) zugutekommen werden. Und es wurde auf Krankenhausebene der ISiK-Standard etabliert, der schrittweise zu besser kompatiblen IT-Systemen in der stationären Versorgung führen dürfte.

Der Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative

Gleichzeitig hat das Bundesforschungsministerium die Medizininformatik-Initiative (MII) initiiert, die unter anderem intensiv an einer semantischen und syntaktischen Standardisierung forschungsrelevanter Datensätze arbeitet. So sollen Versorgungsdaten standortübergreifend für die Forschung nutzbar werden. Dafür wurde ein Kerndatensatz definiert, der beschreibt, welche Datenstrukturen die Datenintegrationszentren der MII für alle stationären Patientendaten vorhalten sollen. An dessen Basismodule (wie Diagnose, Prozedur und Laborbefund) werden sukzessive Erweiterungsmodule angedockt, die spezifische Fragestellungen abdecken. Mit HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) wurde für den Kerndatensatz ein internationaler Standard gewählt, der in Versorgung und Forschung zugleich anschlussfähig ist und auch auf Herstellerseite breite Unterstützung findet. Die MII war darüber hinaus durch die Pilotierung von SNOMED CT zur semantischen Codierung von Versorgungsdaten maßgeblich an der Einführung einer Nationallizenz dieser internationalen Terminologie in Deutschland beteiligt.

Wir müssen die ganze Patient Journey für die Forschung erschließen

Vor allem aber steht und fällt die datenbasierte Forschung mit dem verfügbaren Datenumfang. Dort, wo es Anreize oder eine gesetzliche Verpflichtung gibt – wie beim onkologischen Basisdatensatz – ist die Datenqualität hoch und Standardisierung weit fortgeschritten. Wo das nicht der

Fall ist – in den allermeisten anderen Bereichen – wird es schwierig.

Die größte Lücke und Herausforderung ist die Einbindung der ambulanten Versorgung. Universitätskliniken verfügen über sehr detaillierte Datensätze zu allen Facetten des stationären Aufenthalts. Aber bei allem, was Vorgeschichte, auslösende Faktoren, Nachsorge und langfristige Outcomes betrifft, bestehen erhebliche Lücken. Im Rahmen der MII wird dieses Defizit in den Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit adressiert. Im MIDiHub ist z. B. für die kommende Förderphase geplant, das Bayerische Forschungspraxennetzwerk einzubinden und so ambulante Daten zu erschließen sowie Betroffene durch Selbstdokumentation aktiv einzubinden.

» *Die Auswertung sektorübergreifender Patient Journeys würde die Verbindung zwischen auslösenden Faktoren, Therapien und ihrem langfristigen Erfolg herstellen und so eine personalisierte, prädiktive, präventive und partizipative Medizin ermöglichen.*

Diese Vernetzung mit forschungsinteressierten ambulanten Einrichtungen könnte den Gesundheitsforschungsstandort Deutschland stark voranbringen.

Die große Bedeutung der Community-Arbeit

Gesetzlich verordnen lassen sich Standardisierung und Interoperabilität nur in begrenztem Umfang. Viel entscheidender ist eine engagierte und nachhaltig angelegte Community-Arbeit. Die beginnt damit, dass ein Bewusstsein für die Bedeutung der Standardisierung geschaffen werden muss. Und sie setzt sich fort in der konkreten inhaltlichen Definition der zu standardisierenden Datensätze, die dann – erst im letzten Schritt – durch Spezifikationen hinterlegt werden.

» *Die MII hat in herausragender Weise gezeigt, dass über alle Unikliniken hinweg schlagkräftige Strukturen für die gemeinsame Spezifikation, Erschließung und wissenschaftliche Nutzung von Versorgungsdaten geschaffen werden können.*

Die hierbei realisierte enge interdisziplinäre Kooperation zwischen Versorgung, Forschung und Standardisierungsgremien, aber auch Fachgesellschaften und Herstellern ist einzigartig.

Das in der MII gewonnene Momentum sollte nun zum Aufbau interoperabler Strukturen in angrenzenden Bereichen (u. a. Register, Modellvorhaben §64e, ePA) eingesetzt werden, um so eine breite Anschlussfähigkeit auch an internationale Vorhaben wie den European Health Data Space (EHDS) in führender Rolle zu ermöglichen. Voraussetzung hierfür ist eine nachhaltige Finanzierung der geschaffenen Strukturen und Community-Prozesse. Der Gesetzgeber sollte bei der weiteren Ausgestaltung digitaler Prozesse im Gesundheitswesen die wissenschaftliche Nutzung von Versorgungsdaten mitdenken und eine aktive Beteiligung der Forschungscommunity in der Governance sicherstellen.

WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Kerndatensatz der MII

→ <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/der-kerndatensatz-der-medizininformatik-initiative>

**AG Interoperabilität der MII**

→ <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/zusammenarbeit/arbeitsgruppe-interoperabilitaet>

**Interop Council der gematik**

→ <https://www.ina.gematik.de/mitwirken/interop-council>



ÜBER DEN AUTOR

Prof. Dr. Thomas Ganslandt

Prof. Dr. Thomas Ganslandt ist seit 2021 Professor für Medical Data Science an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen. Zuvor war er Geschäftsführender Direktor des Heinrich-Lanz-Zentrums für Digitale Gesundheit an der Mannheimer Universitätsmedizin und Leiter der dortigen Abteilung für Biomedizinische Informatik. Seit 2018 ist Ganslandt Vorstandsmitglied der TMF, seit 2020 Mitglied des Nationalen Steuerungsgremiums der MII.



DIE TMF BRINGT STAKEHOLDER ZUSAMMEN

Präkompetitive Räume: Innovation auf neutralem Boden

Für die Gesundheitsdatenforschung reichen kluge Fragestellungen alleine nicht aus. Es braucht regulatorisches Know-how, praxistaugliche Software, inhaltliche Standards – und all das möglichst überall im Gesundheitswesen. Die dazu nötigen Abstimmungsprozesse gelingen nur mit einer Instanz ohne Partikularinteressen, die die Komplexität des Themas durchdringt.

von Jochen Lennerz

Haben Sie sich schon einmal darüber Gedanken gemacht, wer festgelegt hat, wie ein WLAN-Netzwerk mit Passworteingaben umgeht? Wie genau ein USB-C-Stecker aussehen muss, damit er sowohl in das Mobiltelefon als auch in den Desktop-PC und in die Fahrradlampe passt? Es gibt keine Gesetze, die so etwas festlegen. Die Politik fordert in bestimmten Bereichen Einheitlichkeit. Wie diese Einheitlichkeit dann genau erreicht wird, darauf verständigen sich die jeweils Betroffenen untereinander. Diese Verständigung passiert in präkompetitiven Räumen. Man kann sich das so vorstellen, dass Akteure, die sonst nicht miteinander reden, zusammenkommen und gemeinsam ein Problem lösen, das jeder für sich im Alleingang nicht lösen kann.

Gesundheitsdaten: Abstimmung tut not

Präkompetitive Räume sind auch für die Gesundheitsdatenforschung unverzichtbar. Ihr Potenzial in diesem Bereich wird bisher massiv unterschätzt. Das Gesundheitswesen kann sich von anderen Branchen da eine Menge abschauen. Anders als beim Thema USB geht es in der Forschung mit Gesundheitsdaten nicht (nur) darum, Hardware-Schnittstellen zu definieren. Die sind in dieser Branche das kleinere Problem. Es geht auch nicht nur um einheitliche Datenstandards. Solche Standards existieren häufig, aber sie werden nicht oder nicht umfassend genug angewandt. Das präkompetitive Megathema ist vielmehr das komplexe Neben- und Miteinander von Schnittstellen, Datenstandards und regulatorischen Anforderungen. Es geht darum, die regulatorischen Rahmenbedingungen zu beeinflussen, um die Forschung mit Gesundheitsdaten voranzubringen. Das ist im Interesse aller und muss passieren, bevor der Wettbewerb startet – eben präkompetitiv.

Von USB lernen, heißt siegen lernen

Labordaten sind ein gutes Beispiel: Da gibt es den sehr guten LOINC-Standard (Logical Observation Identifiers, Names, and Codes). Aber der ist so spezifisch und komplex, dass ihn zu wenige nutzen. Das Ergebnis ist fehlende Interoperabilität und dass sich Einheiten und Grenzwerte enorm unterscheiden. Daher ist dann eine automatisierte Aggregation und Auswertung kaum möglich. Provokant gefragt: Wenn Einheitlichkeit selbst bei so etwas scheinbar Simplem wie den Labordaten nicht funktioniert, wie soll sie dann jemals bei komplizierteren, beispielsweise Multi-Omics-Daten, funktionieren? Ein anderes Beispiel sind die datenschutzrechtlichen Vorgaben für die Arbeit mit Gesundheitsdaten, die sich noch immer von Bundesland zu Bundesland unterscheiden.

Ähnliche Unterschiede gab es vor der USB-Ära auch in der Welt der Ladegeräte. Und so wie beim Thema USB könnte ein präkompetitiver Raum bei der Gesundheitsdatenforschung die nötige Einheitlichkeit innerhalb des jeweiligen regulatorischen Rahmens schaffen und zwar ohne dass gesetzgeberisch alles bis ins letzte Detail geregelt wird.

» *Die TMF ist eine Plattform, die genau so etwas leisten kann. Sie ist für alle Akteure zugänglich. Sie wird als neutral wahrgenommen. Und sie besitzt mit ihren zahlreichen Arbeitsgruppen die nötige fachliche Tiefe, um wirklich etwas erreichen zu können.*

Was ist ein präkompetitiver Raum?

Einen präkompetitiven Raum kann man sich als ein (reales oder virtuelles) Treffen von unterschiedlichen Akteuren einer Branche vorstellen, in diesem Fall des Gesundheitswesens. Es werden dort von Unternehmen und Organisationen, die sonst in Konkurrenz zueinanderstehen, unter bestimmten Regeln Ideen ausgetauscht, es wird Wissen weitergegeben und über ggf. nötige Standardisierung gesprochen.

Die TMF als präkompetitiver Raum im Gesundheitswesen

Tatsächlich hat die TMF in genau dieser vermittelnden Funktion schon Erfolge aufzuweisen. Nicht nur, dass sie als Informationsdrehscheibe für Tools und Methoden fungiert und damit eine wichtige Aufgabe präkompetitiver Räume erfüllt: nämlich die Dissemination von Wissen. Sie hat in harter Arbeit auch eine Vereinheitlichung der Patienteneinwilligung für die Gesundheitsdatenforschung erreicht. Und sie hat einheitliche Werkzeuge für die Umsetzung datenschutzrechtlicher Vorgaben entwickelt, die medizinische Einrichtungen und IT-Unternehmen nutzen können.

Eine TMF der Zukunft könnte diese Harmonisierungsarbeit noch weiter ausbauen: Warum nicht Hackathons oder Connectathons organisieren, bei denen Hersteller nach dem Vorbild anderer Branchen forschungsbezogene Software-Lösungen gegeneinander testen? Warum nicht pseudonymisierte oder synthetische Datensätze generieren und zur Verfügung stellen, um bei der Algorithmenentwicklung zu unterstützen? Im USB-Feld gibt es das USB Implementers Forum. Dort arbeiten Akteure zusammen, die nie direkt kooperieren würden. Nichts beim Thema USB funktioniert, solange sich dieses Forum nicht geäußert hat. Nach diesem Vorbild könnte auch eine TMF gezielt auf eine Vereinheitlichung und bessere Umsetzung von existierenden Standards hinarbeiten.

Erfolgsfaktoren eines präkompetitiven Raumes

Ein präkompetitiver Raum organisiert sich nicht von selbst. Damit er funktioniert, müssen einige Voraussetzungen erfüllt sein:

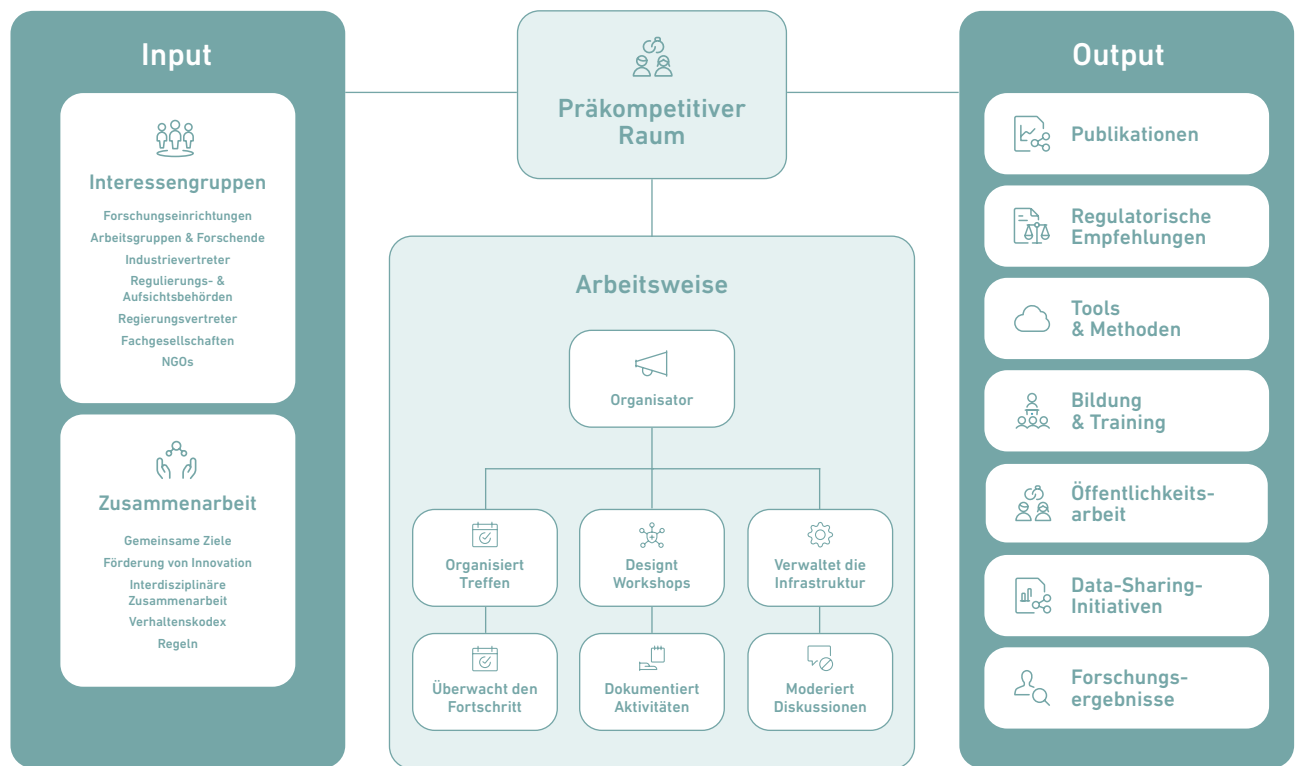
- Alle Stakeholder, die das Thema betrifft, sind eingebunden.
- Alle Beteiligten müssen sich stark engagieren.
- Es gibt klare Absprachen und Regeln, die für Transparenz und Vertrauen sorgen, beispielsweise einen Verhaltenskodex.
- Es gibt belastbare Governance-Strukturen und eine adäquate finanzielle Ausstattung, um eine längerfristige Arbeit zu ermöglichen.

In die Breite denken

Das würde erfordern, dass nicht nur Universitätskliniken und Datenschützer, sondern auch die gerne mal miteinander konkurrierenden, medizinischen Fachgesellschaften stärker als bisher in die TMF-Arbeit eingebunden werden. Interdisziplinärer Austausch beinhaltet auch Einbindung der Fachkräfte aus den regulatorischen Bereichen; ebenso Kostenträger, Berufsverbände, Unternehmen und nicht zuletzt Patientinnen und Patienten könnten in der TMF stärker vertreten sein. Ein entscheidender Faktor in diesem Zusammenhang ist die persönliche Auseinandersetzung mit dem präkompetitiven Raum, einem entsprechenden Begriffsapparat, sowie der klaren Zuteilung von Verantwortungsbereichen – alles, um bestmöglich auf die interdisziplinäre Arbeit vorbereitet zu sein.

Die zu bearbeitenden Fragestellungen an der Schnittstelle von Versorgung, Forschung, Datenschutz, Patientenrechten und Gesundheits- und IT-Wirtschaft würden einer breiter aufgestellten TMF auf absehbare Zeit jedenfalls nicht ausgehen. Dafür sorgt schon die enorme Zunahme von Daten und Datenquellen. Anhand der Brain-Computer-Interfaces (BCI), die Daten direkt aus dem Gehirn streamen, wird das deutlich. Hier stellen sich Fragen, die bisher allenfalls skizziert sind: Wie sollen solche Daten gespeichert werden? Welche Regulation muss greifen, wenn KI-Algorithmen Hirnströme analysieren? Und was passiert mit den vom BCI gelieferten Daten, wenn ein Unternehmen, das so ein Gerät implantiert hat, Konkurs anmeldet?

Präkompetitiver Raum



WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Lennerz J et al., NPJ Digit Med 2022; 5(1): 172

→ <https://www.nature.com/articles/s41746-022-00721-7>



Lennerz J 2024 DigitalDoctor DD 02-03|2024-10-02

→ <https://www.medmedia.at/digitaldoctor/eine-personalisierte-roadmap-fuer-die-ki-revolution/>



ÜBER DEN AUTOR

Jochen Lennerz, MD, PhD



Jochen Lennerz, MD, PhD, ist Chief Scientific Officer bei dem US-amerikanischen Bio-Tech-Unternehmen BostonGene. Der ausgebildete Pathologe beschäftigt sich in den USA tagtäglich mit der Frage, wie bei datenbasierten Innovationen im Grenzgebiet zwischen Gesundheitsversorgung, Medizintechnik und Künstlicher Intelligenz (KI) aus theoretischen Visionen praktisch umgesetzte Wirklichkeit wird.

WISSENSAUFBAU UND AKZEPTANZFORSCHUNG DER TMF

Mission Gesundheitsdatenkompetenz

Eine umfangreiche Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung und die öffentliche Gesundheitsvorsorge braucht Vertrauen und Akzeptanz in der gesamten Bevölkerung. Umfragen zeigen, dass die Bereitschaft, Gesundheitsdaten zu teilen, hoch ist. Doch darauf sollte sich niemand ausruhen. Vertrauen und Akzeptanz wollen gepflegt und erhalten werden. Und spezifische Vorbehalte, etwa gegenüber der privatwirtschaftlichen Forschung, gilt es, klug zu adressieren.

von Gesine Richter und Michael Krawczak

Gesundheitsdaten dienen in erster Linie der medizinischen Versorgung. Das ist ihr „primärer“ Zweck. Darüber hinaus können Gesundheitsdaten für die Forschung genutzt werden – zum Beispiel um Versorgungsdefizite aufzudecken, um aus vergangenen Behandlungen für künftige Patient:innen und Patienten zu lernen oder um die öffentliche Gesundheitsversorgung besser zu planen. Den regulatorischen Rahmen für diese „sekundäre“ Datennutzung bildet in Europa die Datenschutzgrundverordnung, die DSGVO. Sie erlaubt die Verarbeitung personenbezogener Daten zum einen bei expliziter Einwilligung der Betroffenen, zum anderen einwilligungsfrei in Situationen, in denen ein hinreichend großes öffentliches Interesse an der Datenverarbeitung besteht.

Im Kontext der Forschung mit Gesundheitsdaten haben beide Szenarien ihre Berechtigung, und für beide ist eine hohe Akzeptanz durch die Bevölkerung essentiell. Wenn Gesund-

heitsforschung den Anspruch hat, für alle da zu sein, muss gewährleistet werden, dass auch Daten aus allen Bevölkerungsschichten zur Verfügung stehen. Schon deswegen ist eine dauerhaft hohe Zustimmung zur Forschung mit Gesundheitsdaten wünschenswert. In Zeiten, in denen KI-Algorithmen auf medizinischen Versorgungsdaten trainiert werden sollen, in denen elektronische Patientenakten etabliert werden, die automatisch Daten für die Forschung ausleiten (sofern die Betroffenen nicht widersprechen), und in denen dank molekularer Medizin ganz neue, umfangreiche und ergiebige Datenquellen entstehen, wird die Notwendigkeit der Akzeptanzbildung täglich drängender.

Datenspende: Akzeptanz lässt sich boosten

Doch wie hoch ist die Akzeptanz einer sekundären Forschungsnutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland, und wovon hängt sie ab? Hierzu gab es kürzlich eine von der TMF finanzierte und vom Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel federführend konzipierte

Forsa-Befragung von über 3.000 Bundesbürgerinnen und -bürgern. Vorherige Erhebungen hatten gezeigt, dass eine „Datenspende“ für die medizinische Forschung – verstanden als gesetzliche Erlaubnis der Datennutzung verbunden mit einer niedrighschwelligigen Widerspruchsmöglichkeit – hohe Zustimmungswerte von über 80 Prozent erreicht. Diese breite Zustimmung war unabhängig davon, ob die befragten Personen selbst chronisch krank waren oder nicht. Sie galt allerdings nur für öffentlich finanzierte Forschung. Die Zustimmungswerte beliefen sich auf weniger als 20 Prozent, wenn es um Forschung durch private Unternehmen ging. Primäre Sorge war dabei, dass die Daten verkauft oder „kommerzialisiert“ werden, die Nutzung der Daten nicht kontrolliert werde und der Datenschutz in den Unternehmen unzureichend sei. Diese Vorbehalte stellen ein großes Problem dar, weil Industrieunternehmen in der medizinischen Forschung oftmals unverzichtbare Partner sind.

Die Forsa-Befragung ergab allerdings auch, dass die Einstellung der Bevölkerung deutlich positiver ist, wenn den besagten Vorbehalten durch eine gesetzliche Regelung Rechnung getragen wird. So schnellte die Zustimmung zur

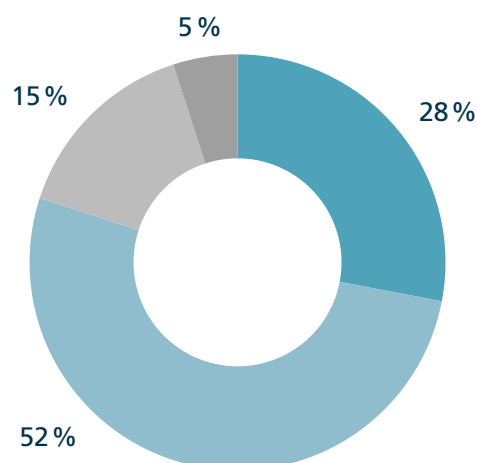
privaten Forschungsnutzung von Gesundheitsdaten in die Höhe, wenn sie durch staatliche Kontrolle, hohen Datenschutz und unkomplizierte Widerspruchsmöglichkeiten flankiert wurde. Mit anderen Worten: Unter der Bedingung klarer Regeln findet auch die privatwirtschaftliche Forschungsdatennutzung eine hohe Akzeptanz von weit über 60 Prozent.

Zu einer positiven Einstellung gegenüber der Forschungsdatennutzung tragen laut Forsa-Umfrage generell drei Faktoren bei: erstens die Einsicht, im Krankheitsfall selbst von Forschung zu profitieren, zweitens die Wertschätzung öffentlicher bzw. privater Forschung und drittens ein hohes Vertrauen in den Datenschutz. In Verbindung mit dem mehrheitlichen Wunsch der Bevölkerung nach umfangreicher Information über medizinische Forschung mit Gesundheitsdaten und dem Willen, sich diese Informationen auch tatsächlich anzueignen (siehe unten), ergab die Studie somit den klaren Auftrag an die medizinische Forschung, durch entsprechende Angebote maßgeblich zu Akzeptanzerhalt und -steigerung beizutragen.

80% Prozent der Deutschen sind der Meinung:

» *Wer von der medizinischen Forschung profitiert, sollte selbst zur Forschung beitragen.*

80 %
stimmen zu
(voll und ganz oder eher)



Legende:

■ Stimme voll und ganz zu ■ Stimme eher zu ■ Stimme eher nicht zu ■ Stimme gar nicht zu

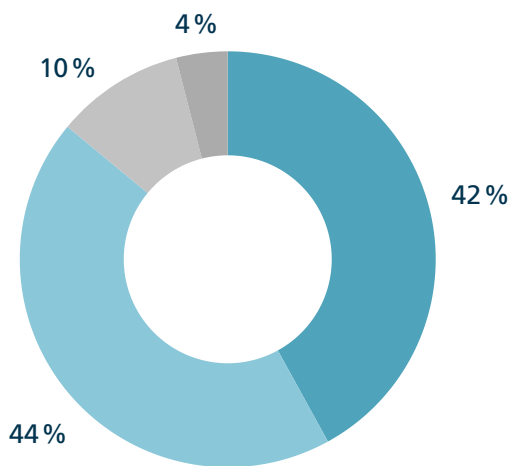
Gesundheitsdatenkompetenz aufbauen

Auch wenn die Bereitstellung projektbezogener Informationen ein guter Ansatzpunkt ist, um die allgemeine Akzeptanz der Forschungsnutzung von Gesundheitsdaten zu verbessern, so bedarf es darüber hinaus eines grundlegenden Verständnisses in der Bevölkerung für die Notwendigkeit und die Risiken solcher Art von Forschung. In Anlehnung an den Begriff „Gesundheitskompetenz“ nennen wir dies „Gesundheitsdatenkompetenz“ (englisch: „Health Data Literacy“) genannt. Darunter wird sowohl das Wissen um den Nutzen der Forschung mit Gesundheitsdaten als auch deren Wertschätzung verstanden. Überspitzt formuliert erkennt und verinnerlicht Gesundheitsdatenkompetenz den fundamentalen Unterschied zwischen dem Teilen persönlicher Daten im Internet (z. B. auf Social Media) und ihrer gezielten Verfügbarmachung für gemeinschaftsdienliche Forschung.

Wie ließe sich eine bevölkerungsweite Gesundheitsdatenkompetenz aufbauen? Helfen würde dabei sicherlich, wenn das Thema als kleine Schwester der Gesundheitskompetenz bereits in der Schule verankert würde, z. B. in Form von zwei bis drei Unterrichtseinheiten im Biologieunterricht. Allerdings müssten zwingend auch erwachsene Mitbürgerinnen und -bürger erreicht werden, am besten durch zielgruppenorientierte, vielseitige und niederschwellige Angebote. Ansonsten besteht die Gefahr, dass die derzeit auch von der Politik vorangetriebene Verankerung einer einfacheren Forschungsnutzung von Gesundheitsdaten auf Misstrauen trifft, das unnötigerweise aus Uninformiertheit und Fehlinformation erwächst.

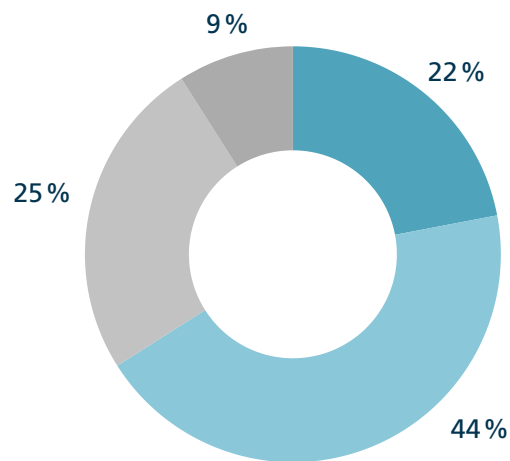
Die Deutschen haben eine positive Einstellung zur einwilligungsfreien Forschungsnutzung von Gesundheitsdaten.

Öffentlich finanzierte Forschung



86%
sind positiv gestimmt
(voll und ganz oder eher)

Privat finanzierte Forschung



66%
sind positiv gestimmt
(voll und ganz oder eher)

Legende:

- Stimme voll und ganz zu
- Stimme eher zu
- Stimme eher nicht zu
- Stimme gar nicht zu

Aufgaben der TMF: Bewusstsein schaffen, Netzwerke bilden

Die TMF könnte sich künftig noch mehr als bisher als Drehscheibe für die Akzeptanzarbeit im Bereich Forschungsnutzung von Gesundheitsdaten positionieren. Sie hat die notwendige Erfahrung und die Ressourcen, um alle daran interessierten Stakeholder in Deutschland an einen Tisch zu bringen. An diesem Tisch sollte dann explizit auch die Industrie sitzen, weil es in der Allgemeinbevölkerung hinsichtlich des Umgangs mit Gesundheitsdaten in diesem Bereich einen größeren Erklärungsbedarf gibt.

Auch in Sachen „Akzeptanzmonitoring“ könnte die TMF wichtige Aufgaben übernehmen, zumal sie sich bei diesbezüglichen Projekten schon in der Vergangenheit intensiv

engagiert hat. So blickt die TMF auf eine ganze Reihe „akzeptanzrelevanter“ Gutachten mit Bezug zu Themen wie Datenschutz, Datenspende oder Biobanking zurück. Als in dieser Form einzigartiges Netzwerk genießt sie sowohl den Zugang zu Expertinnen und Experten im ganzen Land als auch ein offenes Ohr in der Politik. Eine prominente Platzierung des Themas „Gesundheitsdatenkompetenz“ auf der TMF-Agenda könnte über diese Multiplikatoren dazu beitragen, die Bedeutung und die Wertschätzung von Forschung mit Gesundheitsdaten gesellschaftlich tiefer zu verankern, als dies bislang der Fall ist.

ÜBER DIE AUTORIN



Dr. Gesine Richter

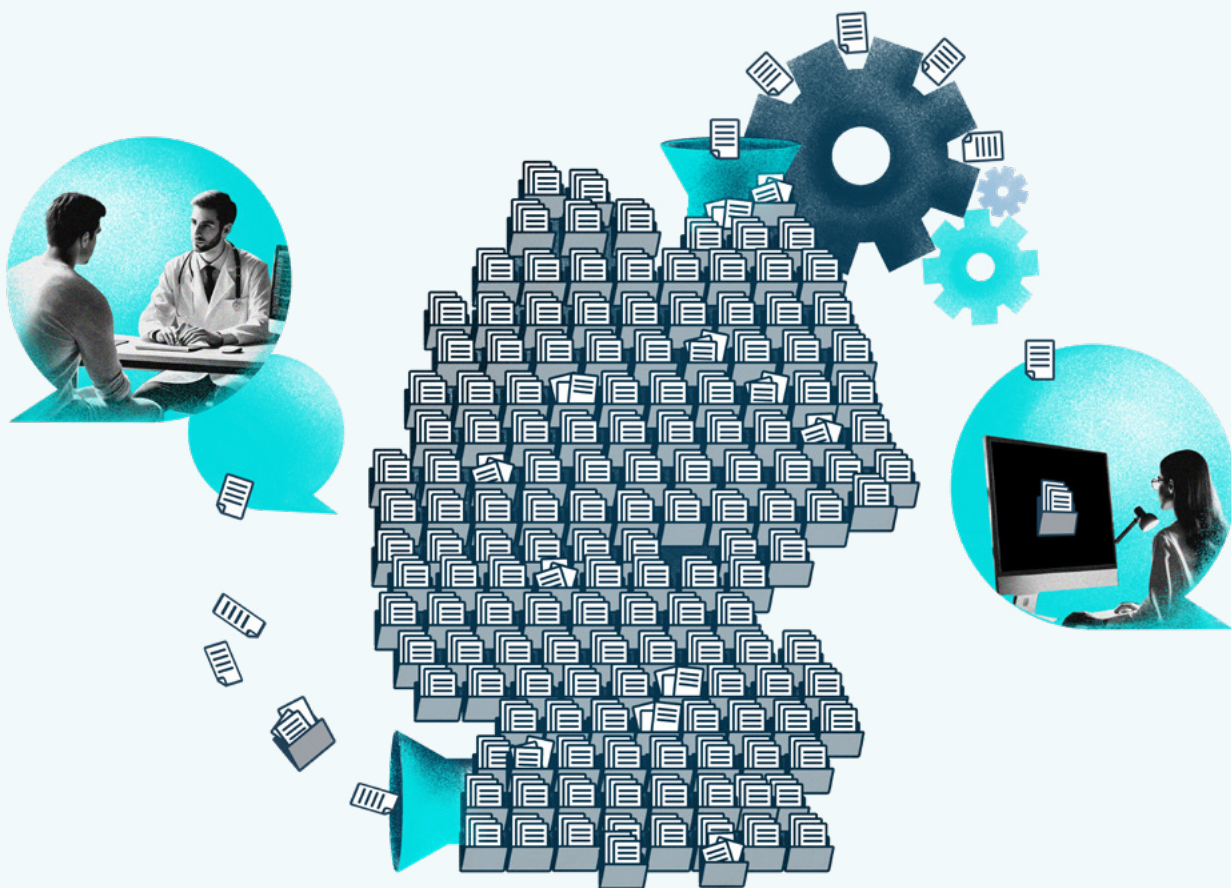
Dr. rer. medic. Gesine Richter ist wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Experimentelle Medizin der Christian-Albrechts-Universität (CAU) zu Kiel. Sie ist außerdem Magistra Artium (MA) in Politologie und verfügt über einen MBA in Hochschul- und Wissenschaftsmanagement. Ihre Forschungsschwerpunkte beziehen sich auf die ethischen, juristischen und sozialen Aspekte medizinischer Biomaterial- und Datensammlungen in Biobanken. Zu aktuellen Themen zählen Einwilligungsformen zur Sekundärnutzung medizinischer Daten zu Forschungszwecken sowie Datenspende.

ÜBER DEN AUTOR



Prof. Dr. Michael Krawczak

Prof. Dr. rer. nat. Michael Krawczak ist seit 2001 Inhaber des Lehrstuhls für Medizinische Informatik und Statistik an der Christian-Albrechts-Universität (CAU) zu Kiel und leitet dort das gleichnamige Institut. Sein wissenschaftliches Interesse gilt der Genetischen Epidemiologie, Populationsgenetik und Theoretischen Biologie. Daneben widmet er sich den ethisch-rechtlichen Rahmenbedingungen der Patientendaten-basierten medizinischen Forschung. Krawczak war von 2011 bis 2024 Vorstandsvorsitzender der TMF.



DIE TMF ALS KOMPETENZ-HUB FÜR REAL-WORLD-FORSCHUNG MIT RELEVANZ

Registerforschung: Update für die evidenzbasierte Medizin

Die moderne Medizin stellt neue Anforderungen an die Generierung von Evidenz – auch im Hinblick auf Zulassung und Health-Technology-Assessment. Registern, die qualitativ hochwertige Daten zu Behandlungen und Krankheitsverläufen in der realen Versorgung liefern, kommt dabei eine Schlüsselrolle zu. Standards für und Anforderungen an unterschiedliche Arten medizinischer Register müssen aus der wissenschaftlichen Community heraus formuliert und implementiert werden.

von Anna Niemeyer und Wolfgang Hoffmann

Medizinische Register waren nie wichtiger als heute, und sie haben ihre größte Zeit erst noch vor sich. Im Rahmen ihres Registergutachtens haben das BQS Institut, die TMF und andere vor einigen Jahren eine Bestandsaufnahme der deutschen Registerlandschaft gemacht. Das im Folgejahr gelaunchte Online-Portal enthielt bereits beim Start beachtliche 374 Einträge. Sicherlich werden auch die 500 noch geknackt. Darunter sind große Register mit 10.000 bis über 100.000 neuen Patientinnen und Patienten pro Jahr – wie z. B. die Krebs-, das Endoprothesen- oder das Traumaregister. Es gibt mittelgroße und vor allem sehr viele kleine Register, die Seltene Erkrankungen (SE) abbilden.

Register werden mit unterschiedlichen Zielstellungen ins Leben gerufen: Es geht um Abbildung und Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung, um Langzeitdaten zu durchgeführten Operationen oder anderen Interventionen, sowie um Effekte von Therapien. Viele Register sind eher klinisch orientiert: Sie fokussieren auf einzelne Krankheiten, deren Behandlungen, Verläufe und Einflussfaktoren. In der Pandemie begannen viele Krankheitsregister, den „Einflussfaktor COVID-Erkrankung“ zu untersuchen. Register können so etwas, sie sind flexibel und im Hinblick auf neue Fragestellungen anpassbar. Gute Register sind wie Baumscheiben mit gut abgrenzbaren Jahresringen: Wer einmal querbohrt, kann genau sehen, was wann passiert ist und welche Auswirkungen es hatte.

Register als neue Evidenzquelle für Zulassung und Nutzenbewertung

Aber warum haben Register ihre beste Zeit noch vor sich? Weil ihre Aufgaben wachsen. Die moderne Medizin mit ihren immer individuelleren und teureren Therapien stößt an Grenzen, was die Generierung von Evidenz durch randomisierte Studien angeht. Gleichzeitig wird Evidenz aber immer wichtiger. Nicht nur die Zulassung, auch die nachgelagerte frühe Nutzenbewertung benötigt Evidenz. Versorgungsdaten können hier unterstützen. Schon heute kommen sie punktuell im Rahmen der Zulassung und bei durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) initiierten, anwendungsbegleitenden Datenerhebungen zum Einsatz. Was die Nutzenbewertung angeht, hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit seinem Rapid Report 863 im Jahr 2020 und seinem Methodenpapier Version 7.0 von 2023 den Weg gebahnt.

Dabei geht es aber nicht um irgendwelche Daten aus der Routineversorgung. Wer reale Versorgungsdaten nutzen will, um Zulassungen und Nutzenbewertungen zu unterfüttern, der braucht kuratierte Daten aus Registern, die Mindestanforderungen an die Datenqualität erfüllen und bei denen ein Selektionsbias ermittelbar und seriös quantifizierbar sowie methodisch zumindest weitgehend korrigierbar ist. Einige Anforderungen, die das IQWiG formuliert, gehen noch sehr weit, aber an der Stoßrichtung insgesamt kann es keinen Zweifel geben.

Warum überhaupt Registerforschung?

Im Vergleich zu klassischen epidemiologischen Studien sind Register dauerhafte, qualitätsgesicherte und dennoch flexible „Forschungsplattformen“, die nicht erst angelegt werden müssen, wenn sich eine neue Forschungsfrage stellt. Die Daten, die in sie einfließen, werden von Profis kuratiert und kontinuierlich verbessert – und warten auf ihren Einsatz. Auch nicht zu unterschätzen: Bei Registern liegt in der Regel ein breiter Forschungs-Consent vor, während bei epidemiologischen Studien der Consent oft mühsam erweitert werden muss, wenn sich der Studienfokus ändert. Im Vergleich zu Datensätzen aus der Routineversorgung wiederum ist der Kernvorteil der Register, dass sie für die Forschung angelegt werden. Sie haben keinen abrechnungsbezogenen Bias. Sie sind, anders als die künftigen ePA-Daten, vollständig(er). Und sie enthalten oft mannigfaltige Daten, die über die Routinedaten hinausgehen.

Die meisten Register können derartige Anforderungen noch nicht erfüllen. Nötig ist ein Reifungs- und Zertifizierungsprozess mit Instanzen, die jene Register unterstützen, die sich auf den Weg begeben wollen. In all seiner wissenschaftlichen und organisatorisch-strukturellen Komplexität kann ein solcher Prozess kein staatlicher oder hoheitlicher sein. Er muss durch die Community der Forschenden selbst vorangetrieben werden. Für einen Community-Prozess zur Qualitätsentwicklung gibt es erfolgreiche Beispiele: Das Deutsche Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) hat die wissenschaftlichen und methodischen Grundlagen der Versorgungsforschung in mittlerweile über vierzig Memoranden definiert.

Die strukturelle und die digitale Dimension

Es müssen aber auch Anforderungen an Strukturen und Prozesse festgelegt und deren Qualität ggf. überprüft, dokumentiert, zertifiziert werden. Letztlich geht es um die Organisation und Steuerung eines Qualitätsentwicklungsprozesses der Register, der nur dann ein Erfolg werden wird, wenn es dafür in der Community eine hohe Akzeptanz gibt. Die TMF setzt sich für eine stärkere Förderung und Qualitätsentwicklung von Registern ein. Sie hat im Rahmen ihres Registergutachtens u. a. das Register-Reifegradmodell

konzipiert, das seither kontinuierlich weiterentwickelt wird. Entsprechend prädestiniert ist sie für die Begleitung eines Registerreifungsprozesses. Die Fortschritte, die in den letzten Jahren gemacht wurden, zeigen: Es funktioniert.

Die TMF ist auch deswegen geeignet und qualifiziert für eine wichtige Rolle beim Ausbau der Registerforschung, weil das Thema eine digitale Dimension hat. Universitätskliniken sind eine wesentliche Datenquelle für Register, andererseits profitieren sie davon, eigene Studien mit Registerdaten anzureichern. Es gibt also auf beiden Seiten ein klares Interesse an digitaler Integration. Derzeit entsteht im Netzwerk Universitätsmedizin u. a. deswegen eine Datenannahme- und Aufbereitungsstelle für externe Daten (DAAeD). Auch das wird aber nicht reichen. Die TMF plädiert für die Entwicklung von sicheren Verfahren zur Zusammenführung von Datensätzen (Record Linkage) – was auch der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) einfordert. Wie immer bei der Digitalisierung geht es um Standards und Prozesse und damit letztlich um Arbeit an der Schnittstelle von Forschungs-Community, Versorgungs-Community, Industrie und Behörden. Diese Schnittstelle ist der Lebensraum der TMF.

Registerforschung und Nutzenbewertung

Der im Mai 2020 vorgelegte IQWiG Rapid Report „Konzepte zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V“ war im deutschen Gesundheitswesen eine Zeitenwende. Es war das erste Mal, dass das IQWiG explizit und konkret formuliert hat, welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit neben randomisierten Studien auch versorgungsnaher Daten für die frühe Nutzenbewertung genutzt werden können. Dieser Report ist ein Auftrag an die Forschungs-Community, existierende Register zu ertüchtigen, ein Prozess, der aktuell in vollem Gange ist.

WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Registergutachten:

**Niemeyer A et al. Development of a Maturity Model for Medical Patient Registries
– A Community Approach; Stud Health Technol Inform 2024; 316:1262-63**

→ <https://ebooks.iospress.nl/doi/10.3233/SHTI240641>



ÜBER DIE AUTORIN

Dr. Anna Niemeyer

Dr. med. Anna Niemeyer ist Ärztin. Sie ist Erstautorin des Registergutachtens und verantwortet in der TMF seit 2020 als Wissenschaftliche Referentin schwerpunktmäßig die Weiterentwicklung der Methode Register mit der Community. Seit 2019 ist sie Sprecherin der AG Register des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e. V. Davor war sie u. a. fünf Jahre als Ärztliche Leitung des BQS Institut für Patientensicherheit, Physician Executive Deutschland beim KIS-Hersteller Cerner und im Future Hospital Programm der Asklepios Kliniken tätig. Sie ist außerdem ausgebildete Projekt- und Change-Managerin sowie Professional Coach.



ÜBER DEN AUTOR

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH, hat seit 2004 die Professur für Versorgungsepidemiologie und Community Health an der Medizinischen Fakultät der Universität Greifswald inne, seit 2007 ist er Geschäftsführender Direktor des Instituts für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald. Er ist Standortsprecher Rostock/Greifswald des Deutschen Zentrums für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) und Leiter der Zentralstelle des Krebsregisters Mecklenburg-Vorpommern. Hoffmann ist außerdem Vorsitzender des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e.V. und langjähriges Vorstandsmitglied der TMF.

DIGITALISIERUNG UND MEDIZINISCHE AUSBILDUNG

Wie optimal vorbereiten auf eine datengetriebene Medizin?

Die Digitalisierung verändert Inhalte und Praxis der medizinischen Ausbildung. Und sie führt zu ganz neuen Tätigkeitsfeldern an der Schnittstelle von Informatik, Versorgung und Data Science. Wie gehen die Fakultäten damit um? Und wo kann die TMF unterstützen? Ein Gespräch mit Prof. Dr. med. Martin Fischer, Direktor des Instituts für Didaktik und Ausbildungsforschung in der Medizin an der Ludwig-Maximilians-Universität München, und mit Dr. Frank Wissing, Generalsekretär des Medizinischen Fakultätentags (MFT).

Interview mit Martin Fischer und Frank Wissing



Prof. Dr. Martin Fischer

Prof. Dr. Martin Fischer ist Direktor des Instituts für Didaktik und Ausbildungsforschung in der Medizin an der Ludwig-Maximilians-Universität München. Er ist auch Studiendekan Klinik-Humanmedizin und Masterstudiengänge an der LMU sowie Master of Medical Education (MME) und Inhaber des Zertifikats Medizinische Informatik.



Dr. Frank Wissing

Dr. Frank Wissing ist Generalsekretär des Medizinischen Fakultätentags (MFT). Zuvor war er Programmdirektor, u. a. für Klinische Studien, in der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG). Er hat Biologie studiert.

Warum müssen wir uns in Zeiten der Digitalisierung auch über die medizinische Ausbildung Gedanken machen?

Fischer: Die Digitalisierung durchdringt alle Lebensbereiche des Menschen, und damit auch die medizinische Ausbildung. Dabei geht es zum einen um die inhaltliche Ebene: Was muss ein künftiger Arzt, eine künftige Ärztin über neue digitale Werkzeuge wissen? Was verstehen im Umgang mit Daten und mit digital vorinformierten Patienten? Die zweite Ebene ist eine eher operationale: Wie können wir die neuen Tools, die wir haben, für die Lehre und die Ausbildung nutzen? Hier stehen wir noch ganz am Anfang.

Wissing: Ein dritter Aspekt betrifft die Ausbildung des Nachwuchses für die datengetriebene Forschung. Das gilt nicht speziell für, aber auch für Medizinerinnen und Mediziner. Und diese müssen in gewissem Umfang bereits im Studium mit diesem Komplex in Kontakt kommen.

Wie verändert sich das Anforderungsprofil für Ärzte durch die Digitalisierung?

Wissing: Wir erleben heute eine enorme Dynamik sowohl bei der Weiterentwicklung des medizinischen Wissens als auch der digitalen Tools. Damit Schritt zu halten, ist häufig nicht leicht. Umso wichtiger ist es daher, dass wir die Grundlagen für digitales Arbeiten bereits im Studium legen und die entsprechenden Kompetenzen vermitteln. Nur ein Beispiel: Angehende Ärztinnen und Ärzte sollten befähigt werden, KI-gestützte Hilfsmittel im Sinne der Patientinnen und Patienten zu nutzen und gleichzeitig kritisch mit der Unsicherheit umzugehen, die diese Tools zwangsläufig mit sich bringen.

Fischer: Früher diffundierte das Wissen von den Lehrenden über die Studierenden in die Versorgung, wo dann das praktische Rüstzeug vermittelt wurde. Das hat sich deutlich geändert. Wir brauchen eine gute Wissensbasis für unsere Studierenden und eine frühe Verknüpfung mit der praktischen Anwendung des Wissens. Wir müssen vermitteln, was gute Quellen sind und wie damit effizient in der ärztlichen Praxis im Kontext von Digitalisierung und bei der Vermittlung von Digitalkompetenzen gearbeitet werden kann.

Wird das im Studium so schon vermittelt?

Wissing: Ja, wir sind auf einem guten Weg, die Chancen der Zukunft zu nutzen. Als MFT haben wir uns mit Digitalisierung und Digitalkompetenzen im Rahmen der Überarbeitung des Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalogs Medizin

(NKLM) intensiv auseinandergesetzt. Dabei haben wir stark von den in der MII und der TMF, bei der wir Mitglied sind, vorhandenen Expertisen profitiert. Im NKLM werden die Kompetenzen, welche durch die Neuerungen im Rahmen der Digitalisierung notwendig sind, ganz konkret benannt: von der „Haltung“ gegenüber einem informierten Patienten bis hin zum Umgang mit KI-Tools, z. B. in der Radiologie. Am Ende müssen die Fakultäten dies vor Ort umsetzen, wir können nur eine Vorlage liefern.

Die Digitalisierung verändert auch die Praxis der Ausbildung durch neue Tools und Vermittlungsmethoden. Was passiert da schon, und gibt es da Überschneidungen in Richtung digitale Versorgungsinfrastrukturen?

Wissing: Es gibt noch keine flächendeckenden Lösungen, aber viele Pilotprojekte. Einige Standorte nutzen zum Beispiel Lehr-KIS, mit denen Studierende mit großen Freiheitsgraden, aber ohne reale Patientendaten, arbeiten können. Das kann sehr hilfreich für das spätere berufliche Leben sein. Darüber hinaus gibt es aufwändige, teils Avatar-gestützte Tools, die bestimmte Gesprächs- oder Versorgungssituationen simulieren. Von einer Flächendeckung sind wir bei solchen, oftmals aufwändigen Anwendungen aber noch weit entfernt.

Die Digitalisierung führt auch zu neuen Betätigungsfeldern für Ärztinnen und Ärzte, und die datenbasierte medizinische Forschung ist eines davon. Inwieweit ist das „ausbildungsrelevant“ oder sollte es sein?

Fischer: Das ist auf jeden Fall relevant.

» *Data Scientists allein reichen für die datenbasierte medizinische Forschung nicht aus. Es braucht auch ärztliche Kompetenz,*

Data Scientists allein reichen für die datenbasierte medizinische Forschung nicht aus. Es braucht auch ärztliche Kompetenz, um sinnvolle Forschungsfragen zu stellen, um Algorithmen zu verstehen, die Daten zu interpretieren, oder um die geeigneten Daten zu selektieren oder überhaupt erst einmal zu erhalten.

Wie viel von dem Kompetenzaufbau in diesem Bereich kann im Studium stattfinden?

Wissing: Die Grundlagen sollten im Studium vermittelt werden. Wir arbeiten aktuell daran, über die Änderung der Approbationsordnung, die weiterhin bei Bund und Ländern festhängt, das Thema Evidenzbasierung und Wissenschaftlichkeit regelhaft und tiefer in der Ausbildung zu verankern. Dazu gehört u. a. ein Verständnis dafür, welche Stärken und welche Schwächen Daten haben, die im Versorgungsgeschehen erhoben werden. Die Vertiefung dieses Wissens muss in der Folge dann im Rahmen forschender Tätigkeiten stattfinden. Das können wir nicht alles ins Studium packen.

Fischer: Es ist auch wichtig, zu verstehen, warum Daten eine gewisse Strukturierung und Qualitätssicherung brauchen. Auch das müssen wir vermitteln. An vielen Fakultäten bilden sich übrigens sehr aktive freiwillige studentische Gruppen, die das Thema KI in der klinischen Medizin bearbeiten. Das sind die Leute, die später die „Übersetzerfunktion“ an der Schnittstelle von klinischer Versorgung, Forschung und Informatik übernehmen werden. Von denen brauchen wir viel mehr und auch entsprechende strukturierte und vertiefende Lehrangebote an den Medizinischen Fakultäten. Ich glaube allerdings nicht, dass angehende Ärztinnen und Ärzte jetzt auch noch Mathematik studieren oder Hilfsinformatiker werden müssen. Das halte ich nicht für realistisch, auch wenn es da einzelne Ausnahmefälle gibt.

An welchen Stellen kann eine TMF die medizinischen Fakultäten oder den MFT konkret unterstützen, wenn es um die Digitalisierung und Ausbildung bzw. Weiterbildung geht?

Wissing: Die TMF ist für uns ein ganz wichtiger Partner, weil sie viel Wissen über digitale Prozesse und über die relevanten Akteure mitbringt. Über diese regulatorische und fachliche Expertise verfügen wir beim MFT nicht in der erforderlichen Tiefe. Die Zusammenarbeit im Rahmen der MII und den dortigen Schulungsangeboten wurde schon erwähnt, eine enge Kooperation gibt es auch in der Koordinierungsgruppe für Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen. Diese wird gemeinsam von der Medizininformatik-Initiative und dem Netzwerk Universitätsmedizin koordiniert. Wenn wir über Themen wie KI und Clinical Data Scientists sprechen, sind aber noch weitere Formen der Zusammenarbeit denkbar.

Fischer: Ich fantasie mal ein bisschen: Wir müssten bei genau den Studierenden, die sich vertieft für datenbasierte Forschung interessieren, Kontaktpunkte zur TMF herstellen. Bei denen, die später in Richtung Clinical Data Scientists gehen, ohnehin. Das geschieht projektbezogen schon heute, aber das ist noch ausbaubar. Ich glaube, dass viele unserer künftigen ärztlichen „Übersetzer“ viel zu spät erfahren, dass es eine Plattform wie die TMF gibt, von der sie profitieren können – fachlich und im Sinne einer Kontaktbörse.

» *Die TMF ist für uns ein ganz wichtiger Partner, weil sie viel Wissen über digitale Prozesse und über die relevanten Akteure mitbringt.*

WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Nationaler Kompetenzbasierter Lernzielkatalog Medizin (NLKM)

→ <https://nkkm.de/menu>



OneAIM – Deutschlands erste studierendengeführte Initiative zur Transformation der Medizin durch Technologie

→ <https://www.one-aim.org/>



Fachbeitrag zu Aus-, Fort- und Weiterbildung in der Medizininformatik-Initiative (Knaup-Gregori P et al. Bundesgesundheitsblatt 2024; 67:693-700)

→ <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-024-03881-x>





DIE TMF ALS ENABLER FÜR ONE-HEALTH-FORSCHUNG

Wissenschaft an der Schnittstelle von Mensch, Tier und Umwelt

Der Mensch kann ohne Tiere nicht leben. Aber überall dort, wo Mensch und Tier in Kontakt kommen, tauschen sie sich aus. Wie sich die damit gegebenenfalls verbundenen Risiken minimieren lassen, und wie die Gesundheit von Mensch und Tier von einer gesunden Umwelt abhängt, damit beschäftigt sich die One-Health-Forschung. Die Pandemie hat die große Bedeutung dieses stark interdisziplinären Forschungsfelds sehr anschaulich gemacht.

von Lothar Kreienbrock und Klaus Jung

Schon Rudolf Virchow wusste, dass die Gesundheit der Menschen eng mit jener der Tiere zusammenhängt. Wie eng, das hat zuletzt die Covid-Pandemie schmerzhaft gezeigt. In der Pandemie wurde auch mehr als deutlich, dass es nicht nur um Krankheitserreger geht, sondern auch darum, wie der Mensch mit natürlichen Ökosystemen umgeht – und wie er sich im Alltag verhält.

One Health: Worum geht es da eigentlich?

Licht in diese komplexen Zusammenhänge zu bringen, um Krankheiten bis hin zu Pandemien zu vermeiden, das will der Forschungsbereich One Health. Hervorgegangen aus der Zusammenarbeit in der Zoonosenforschung geht die One-Health-Community über die Kernklientel der Human- und Veterinärmediziner hinaus. Auch Umwelt- und Sozialwissenschaft, Psychologie und andere Fachbereiche sind gefragt. Es gilt, vielfältige Datenquellen, Bioproben und Forschungsmethodiken zusammenzubringen – und daraus Wissen zu generieren, das der Menschheit weiterhilft.

Zu abstrakt? Drei Beispiele:

- **Antibiotikaresistenzen und deren Eindämmung:** Nachhaltige Fortschritte wird es hier nur geben, wenn an mehreren Fronten Verbesserungen erzielt werden – beim Einsatz von Antibiotika in der Human- wie der Tiermedizin, bei der kommerziellen wie der privaten Tierhaltung und bei der Suche nach neuen antimikrobiellen Substanzen in bisher unterforschten, natürlichen Ökosystemen.

- **neu auftretende Zoonosen:** Sie werden oft zuerst im Rahmen veterinärpathologischer Untersuchungen entdeckt – und genau an dieser Stelle befindet sich der erste Ansatzpunkt für (human)präventive Maßnahmen.
- **Luft-, Wasser- und Bodenverschmutzung:** Sie schädigen natürliche Ökosysteme und deren Bewohner, was wiederum die Ausbreitung von Zoonosen begünstigt. Umgekehrt kann „Ökosystempflege“ präventives Potenzial haben.

Data Linkage für die One-Health-Forschung

Was spannend ist an der One-Health-Forschung, ist das, was sie herausfordernd macht: Heterogene Forschungsressourcen werden bislang von unterschiedlichen Disziplinen meist separat genutzt. Damit aber auch eine gemeinsame Nutzung effizient funktionieren kann, sollten digitale Daten zugänglich und zusammenführbar sein. Es sollte einen fachübergreifenden, sicheren und kooperativen Zugang zu Biomaterialressourcen geben. Und es sollte methodisch ein Wissenstransfer stattfinden, damit One-Health-Forschungsfragen auf dem aktuellen Stand der Forschung aller beteiligten Fachrichtungen bearbeitet werden können.

So viel Interoperabilität im weitesten Sinne muss bei einem interdisziplinären Forschungsgebiet wie One Health aber erst einmal etabliert werden. So entspringen der veterinärmedizinischen Forschung eine große Zahl und Vielfalt an Daten – auch aufgrund des zunehmenden Einsatzes von Digitalisierungsverfahren in der Nutz-, Heim- und Wildtierforschung, die sehr viel umfassender und integrierter ausgewertet werden müssen, als dies bisher geschieht. Hier sollte

One Health

Der Begriff One Health wurde unter anderem geprägt durch den US-Veterinärmediziner Calvin W. Schwabe zu Ende des 20. Jahrhunderts. Damals bezog er sich auf die Erforschung von Zoonosen und besagte, dass die Gesundheit von Mensch und Tier eng zusammenhänge. Heute ist die One-Health-Definition deutlich breiter und bezieht auch Umwelt-, Ernährungs- und Sozialwissenschaften mit ein. Das One Health High-Level Expert Panel (OHHLEP), ein Beratungsgremium für WHO, WOA, FAO und UNEP, definiert One Health als integrierten, vereinheitlichenden Ansatz, der darauf abzielt, die Gesundheit von Mensch, Tier und Ökosystemen auszubalancieren und zu optimieren.

die One-Health-Forschung von Tools, Standards und Best Practices aus dem humanmedizinischen Bereich profitieren. Dies gilt umso mehr, als die Datenquellen der One-Health-Disziplinen sich oft überlappen. Georeferenzierte Daten etwa sind in der Veterinärmedizin, den Umwelt- und Ernährungswissenschaften und – bei Epidemien – der Humanmedizin gleichermaßen wichtig.

TMF kann One-Health-Forschung vielfältig unterstützen

Konkret zeigen sich drei Bereiche, in denen es sich für die One-Health-Forschung lohnen kann, auf das Wissen und die Netzwerke der TMF zurückzugreifen. Da sind zum einen Infrastrukturthemen im engeren Sinne, insbesondere die beiden „Großthemen“ der Daten- und der Biomaterialien-Infrastrukturen. Daten strukturiert und übergreifend zur Verfügung zu stellen, hilft nicht nur der human- und tiermedizinischen Versorgungsforschung, sondern kann auch zum Beispiel für die Umweltwissenschaft einen Quantensprung bedeuten. Auch von den „humanmedizinischen“ Erfahrungen mit digital vernetzten und hinsichtlich Datenschutz und Probenmanagement vereinheitlichten Biobanken könnten andere profitieren – und umgekehrt profitiert

natürlich auch die humanmedizinische (Pandemie-)Forschung davon, wenn Daten der veterinärmedizinischen Forschung niedrigschwelliger als bisher genutzt werden könnten.

Der zweite Bereich, in dem die TMF der One-Health-Forschung Impulse geben kann, ist das Community-Building. Hier haben sich im humanmedizinischen Bereich Veranstaltungsformate und Arbeitsgruppen der TMF außerordentlich bewährt. Dies hat sich bereits auch in der Zoonosenforschung bewährt, die in der TMF in früheren Förderperioden einen großen Stellenwert hatte. Nicht zuletzt junge Forscherinnen und Forscher profitierten und profitieren von dieser Art Netzwerkarbeit.

Der dritte Bereich und ein Kernthema der TMF von der Gründung bis heute ist die Sensibilisierung der politischen Öffentlichkeit für Themen, Probleme und Regulierungsbedarfe im Zusammenhang mit der vernetzten Verbundforschung. Hier sind bisherige Regulierungen traditionell getrennt erfolgt, so dass die interdisziplinäre Perspektive im jungen One-Health-Feld noch wichtiger ist als anderswo.

Zoonosen

Zoonosen sind Infektionskrankheiten, die von Tieren auf Menschen übertragen werden und umgekehrt. Typische Beispiele sind die Tollwut, die Pest, die Salmonelleninfektion, die Vogel- und die Schweinegrippe oder auch Covid-19. Zoonosen begleiten die Menschheit als relevante gesundheitliche Geißel quasi seit Anbeginn. In der modernen Welt stellen sie ein besonderes Risiko dar, weil sie sich dank hoher Bevölkerungsdichte und intensivem inner-staatlichem und internationalem Reiseverkehr und Transport in einigen Fällen rasant ausbreiten können – und weil unter anderem durch die wachsende Weltbevölkerung der Druck auf natürliche Ökosysteme in aller Welt zunimmt.

Fazit

Die TMF hatte neben ihrem Engagement für Medizin-informatik, medizinische Register und Genomforschung in den ersten zwei Jahrzehnten ihres Bestehens auch im Kontext der deutschen Zoonosenplattform eine prägende Rolle und verfügt weiterhin über umfangreiche Kontakte und tiefes Wissen um die spezifischen Herausforderungen. Davon kann das breiter als die Zoonosenforschung aufgestellte

Forschungsgebiet der One-Health-Forschung profitieren, zumal sich viele der von der TMF bearbeiteten Themen im stark interdisziplinären, mit einer Vielzahl von Datenquellen und -inhabern hantierenden One-Health-Feld in ähnlicher Weise oder sogar noch pointierter stellen als in der Humanmedizin. Eine engere Zusammenarbeit zwischen TMF und One Health Community wird sich perspektivisch für alle Seiten auszahlen.

»» *Die One-Health-Forschung sollte von Tools, Standards und Best Practices aus dem humanmedizinischen Bereich profitieren.*



ÜBER DEN AUTOR

Prof. Dr. Lothar Kreienbrock

Prof. Dr. rer. nat. Lothar Kreienbrock ist Direktor des Instituts für Biometrie, Epidemiologie und Informationsverarbeitung an der Tierärztlichen Hochschule Hannover. Er forscht u. a. zu epidemiologischen Methoden in der Veterinärmedizin mit besonderen Schwerpunkt auf One Health. Kreienbrock war viele Jahre lang Vorstandsmitglied der TMF.



ÜBER DEN AUTOR

Prof. Dr. Klaus Jung

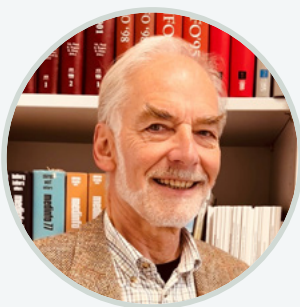
Prof. Dr. rer. nat. Klaus Jung leitet am Institut für Tiergenomik der Tierärztlichen Hochschule Hannover die AG Genomik und Bioinformatik der Infektionskrankheiten. Er forscht zu bioinformatischen Methoden zur Analyse molekularbiologischer Hochdurchsatzdaten („OMICS“-Daten) im veterinärmedizinischen Umfeld und ist seit 2024 Mitglied im Vorstand der TMF.



Eine riesige Chance für die neue Bundesregierung

Seit einem Vierteljahrhundert fördert die Bundesregierung die Verbundforschung und den Infrastrukturaufbau für die biomedizinische Forschung. Der Göttinger Medizininformatiker Prof. Otto Rienhoff kennt die projektgeförderte Verbundforschungslandschaft in Deutschland wie kaum ein anderer. Sein Credo: Es ist Zeit für eine Verstetigung und Zusammenführung existierender Infrastrukturen auf nationaler Ebene zu einem neuen Ansatz 2.0, der auch KI und die Digitale Transformation reflektiert.

Interview mit Otto Rienhoff



Prof. Dr. Otto Rienhoff

Prof. Dr. Otto Rienhoff war von 1994 bis 2019 Direktor der Abteilung für Medizinische Informatik an der Universität Göttingen. Seit dem Jahr 2000 arbeitet er mit am Aufbau nationaler Dateninfrastrukturen für die medizinische Verbundforschung. Rienhoff war 1993 bis 1995 Präsident der Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), danach von 1995 bis 1998 Präsident der International Medical Informatics Association (IMIA). Er war 1999 am Aufbau der TMF beteiligt, zunächst als Sprecher des Koordinierungsrats, dann als stellvertretender Vorsitzender und ab 2008 als Vorsitzender des Beirats. 2014 bis 2017 baute er den Rat für Informationsinfrastrukturen der Gemeinsamen Wissenschaftskonferenz (GWK) mit auf und etablierte die erste Phase der Nationalen Forschungsdaten Infrastruktur (NFDI). Rienhoff war über vier Amtsperioden Mitglied in der DFG-Rechnerkommission.

Infrastrukturen im deutschen Gesundheitswesen sind ein Dauerthema. Konkret Sie haben sich damit praktisch Ihre ganze Karriere lang beschäftigt. In der medizinischen Versorgung ist das jetzt halbwegs gelöst – Stichwort Telematikinfrastuktur. Sind wir in der Forschung auch schon so weit?

Überhaupt nicht, da muss dringend etwas passieren. Wir neigen in Deutschland auf allen Ebenen zu parallelen Strukturen, die auf Dauer nicht hilfreich sind. Ein gutes Negativbeispiel aus der Vergangenheit war das Nebeneinander von dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und der zentralen Medizinbibliothek in Köln. Das wurde nie richtig gelöst. Am Ende ging das DIMDI im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf, was die Probleme auch nicht löst. Bei den Forschungsdateninfrastrukturen muss das besser gelingen.

Wie schaffen wir das?

Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), Medizininformatik-Initiative (MII), Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) – das ist alles super, man kann nur den Hut ziehen vor dem, was da geleistet wurde und wird. Es braucht jetzt aber einen großen Gong, der eine neue Phase einleitet, in der diese Infrastrukturen zusammengeführt und verstetigt werden. Und dabei reden wir dann von einer neuen, hoch dynamischen Struktur, die keinen Projektcharakter haben darf und die ein öffentlich transparentes Qualitätsmanagement etablieren muss.

Ansatzweise versucht wurde so etwas in den letzten Jahren ja, Stichwort MII. Aber letztlich hat man dann doch nur die einzelnen Verbundprojekte durch einen ebenfalls projektgeförderten Infrastrukturmantel überdeckt.

Genau, der Infrastrukturmantel war zwar der richtige Gedanke, aber heute wissen wir, dass eine Projektförderung für den Aufbau einer Infrastruktur nur in der Frühphase geeignet ist. Danach muss es sehr rasch in Richtung einer Verstetigung

gehen, und diese verstetigten Infrastrukturen müssen dann auch qualitativ effizient bleiben. Das ist der zweite wichtige Punkt. Es gibt dafür Beispiele: In der Krankenversorgung haben wir bei der Diagnosedokumentation ähnliche Prozesse durchlaufen. Dort erkannte man deutlich früher als in der Forschung, dass es ein Qualitätsmanagement braucht – so wie es in den 70er Jahren in der Geburtshilfe begonnen wurde. Solche Ansätze fehlen bei den Forschungsinfrastrukturen noch völlig, weil es mit der BMBF-Projektförderung nicht zusammenpasst.

» *Eine Projektförderung ist für den Aufbau einer Infrastruktur nur in der Frühphase geeignet. Danach muss es rasch in Richtung einer Verstetigung gehen.*

Was ist in den letzten 25 Jahren erreicht worden?

Die Förderung des BMBF hat sich über die Medizin hinaus in Richtung des Managements von Infrastrukturen für digitale (Daten) und analoge (Proben) Forschungsergebnisse entwickelt. Dies gilt für die Medizin wie für andere Gebiete, z. B. Archäologie oder Klimaforschung. Die Gedanken dahinter sind international kompetitiv, auf Augenhöhe mit den USA oder den nordischen Ländern. Politisch werden aber Bedeutung und Dynamik der datengetriebenen Forschung im internationalen Wettbewerb von vielen bis heute unterschätzt. Dass es gelungen ist, die TMF und analoge Organisationen in anderen Wissenschaftsbereichen trotz fehlender Dauerförderung als integrierende Plattformen zu erhalten, ist extrem positiv. Das muss uns jetzt aber für die zukünftigen übergreifenden Dateninfrastrukturen in einer effizienteren Weise ebenfalls gelingen.

» *Politisch werden die Bedeutung und Dynamik der datengetriebenen Forschung im internationalen Wettbewerb von vielen bis heute unterschätzt.*

Ist dafür das politische Bewusstsein in Deutschland vorhanden?

Unter Menschen, die das Thema kennen, ja. In der Politik wird leider die Dringlichkeit entweder nicht wahrgenommen oder man hat Angst vor dem Thema. Digitale Transformation führt zu großen Veränderungen an vielen Stellen, insofern kann man diese Angst vieler Führungspersonen schon verstehen. Aber diese Angst vor eingreifenden Veränderungen ist kontraproduktiv. Die digitale Transformation ist in Deutschland deswegen besonders schwierig, weil dieses Land mit seinen alten, letztlich auf die 50er Jahre zurückgehenden Strukturen und Rollenverteilungen jahrzehntelang außerordentlich erfolgreich war. So etwas zu ändern, ist schwer, aber gleichwohl dringend nötig.

» *Digitale Transformation führt zu großen Veränderungen an vielen Stellen.*

Was müsste eine neue Bundesregierung konkret tun?

Für die neue Bundesregierung ist das eine riesige Chance. Sie müsste eine Initiative für eine Forschungsinfrastruktur 2.0 starten, die TMF, NFDI, NUM, MII und andere einbezieht und die für den gesamten Gesundheitssektor ein neues Infrastrukturkonzept entwickelt. Der Rat für Informationsinfra-

strukturen (RfII) hat hier schon einiges an Anstößen gegeben, auf die aufgesetzt werden kann. Für die Konzeption braucht es einen Kreis sehr erfahrener Expertinnen und Experten, vielleicht zehn Leute, die das ein Jahr lang vorbereiten und öffentlich diskutieren.

» *Die neue Bundesregierung müsste eine Initiative für eine Forschungsinfrastruktur 2.0 starten, die für den gesamten Gesundheitssektor ein neues Infrastrukturkonzept entwickelt.*

Danach würde man das konsenterte Konzept über einen Zeitraum von mehreren Jahren in einer geeigneten Struktur auf nationaler Ebene umsetzen. Die Experten müssen wissen, warum das damals mit dem DIMDI nicht geklappt hat und was die Probleme von NFDI und TMF sind. Wichtig wäre außerdem, dass eine solche übergreifende Infrastruktur nicht nur die digitalen Daten, sondern auch das gesamte Bioprobenmaterial adressiert.

Das wird Geld kosten.

Viel Geld. Die Summen, die für digitale Infrastrukturen benötigt werden, um mit den Inhalten – nicht mit der Computertechnik – international kompetitiv zu werden, werden meines Erachtens um den Faktor zehn unterschätzt – und zwar auf allen Ebenen. Bei den IT-Investitionen in Universitätskliniken sind wir immer noch auf dem Kabel- und Computerniveau, da sind die Inhalte noch längst nicht eingepreist. Künstliche Intelligenz finden alle ganz toll, aber dass KI zu erheblichen Kostenzuwächsen führen wird, ist nirgendwo eingeplant.

Auch aus Kostengründen ist es übrigens zwingend, dass die Dateninfrastruktur für die Versorgung und die Forschungsinfrastruktur gemeinsam gedacht werden. Das parallel zu entwickeln, führt in die Sackgasse, weil nicht finanzierbar.

» *Es ist zwingend notwendig, dass die Dateninfrastruktur für die Versorgung und die Forschungsinfrastruktur gemeinsam gedacht werden.*

Was könnte in einer Forschungsinfrastruktur 2.0 eine Rolle für die TMF sein?

Ohne die TMF in der angesprochenen Integrationsplattform 2.0 geht das nicht. Aber auch ohne das Know-how der anderen bestehenden Organisationen geht der Generationswechsel nicht. Die TMF hat über 20-jährige Erfahrung, viele jüngere Plattformen haben die bitteren Lernprozesse einfach noch nicht durchlitten. Die TMF ist in gewisser Weise eine senioren Organisation im besten Sinne, die sich in den Aufbau einer neuen übergreifenden 2.0 Infrastruktur – und später dann in deren Erhalt unter dynamischen Bedingungen – zwingend einbringen muss.

Sind Sie insgesamt optimistisch?

Ja. Wenn als politisches Ziel verstanden wird, dass KI und digitale Transformation nur mit einer Lösung 2.0 in der medizinischen Forschung integriert werden können – auf jeden Fall!

„Auf dem Rücken von Riesen“

Ein Dank an diejenigen, die das Fundament für die nächsten 25 Jahre TMF gelegt haben!

Der Erfolg der TMF hat viele Mütter und Väter. Wir möchten uns an dieser Stelle bei allen bedanken, die die TMF in die Lage gebracht haben, die Gesundheitsforschung aktiv mitzugestalten.

Unser Dank geht an die Vorstände, die die TMF etabliert und weiterentwickelt haben, bevor sie uns als aktuellen Vorstand das Ruder übergeben haben. Mit den Vorsitzenden Prof. Dr. Otto Rienhoff, Prof. Dr. Ulrich, R. Fölsch und Prof. Dr. Michael Krawczak haben sie die TMF mit ihren Ideen und Visionen, vor allem aber auch mit sehr viel Zeit und Hingabe, zu dem gemacht, was sie heute ist. Sie hatten den nötigen Weitblick, um die TMF durch die Unwägbarkeiten der staatlichen Förderpolitik zu manövrieren. Und sie haben über rein digitale Infrastrukturen hinausgehende Zukunftsthemen wie Datenschutz, Forschungsethik, Biobanking, Genomforschung oder die Translation von Medizinprodukten früh identifiziert und konsequent erschlossen.

Unser Dank gilt darüber hinaus den Mitarbeitenden der TMF-Geschäftsstelle in Berlin sowie den Mitgliedern der TMF, die sich in den zahlreichen Arbeitsgruppen engagieren und dort aktiv ihre Expertise und Erfahrungen einbringen. Die Mitglieder bringen ihre unterschiedlichen Expertisen in die TMF als präkompetitiven Raum ein und schaffen mit der Synergie der Schwarmintelligenz Lösungen, mit der sie ihre Forschung, aber auch den Forschungsstandort Deutschland und am Ende auch die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten voran bringen. Es ist das Engagement der Mitglieder, welches die TMF auszeichnet. Wir hoffen und arbeiten als Vorstand daran, dass die TMF auch die nächsten 25 Jahren von diesem Engagement getragen wird. Wir sind überzeugt, dass es der TMF mit ihren Mitgliedern gelingt, aktiv an den Lösungen für die großen Herausforderungen der biomedizinischen Forschung zu arbeiten und darüber hinaus zu einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung beizutragen.

Der TMF-Vorstand

Rainer Röhrig (Vorsitzender), Melanie Börries (stv. Vorsitzende), Michael Kiehntopf (stv. Vorsitzender), Thomas Ganslandt, Andreas Günther, Wolfgang Hoffmann, Klaus Jung, Dagmar Krefting, André Scherag, Sebastian C. Semler und Frank Wissing