

# **Forschungsstandort Deutschland – Stand und Perspektiven**

## **Werkstattgespräch Digitalisierung I**

Online-Fachgespräch am 07. Juli 2021

### **Executive Summary**

## Einführung

Die deutsche Forschung liefert Spitzenleistung, besonders in der BioTech-Branche. Und dennoch: Im internationalen Vergleich verliert der Forschungsstandort Deutschland zunehmend an Bedeutung. In der klinischen Forschung besetzen inzwischen die Länder China, USA und Spanien die Spitzenpositionen.

Ein Bereich, in dem Deutschland der internationalen Konkurrenz besonders hinterherhinkt, ist die Digitalisierung. Um seinen Status als „Apotheke der Welt“ wiederzuerlangen, braucht es konkrete Lösungsansätze, die die digitale Zukunft des Forschungsstandorts Deutschland sichern. Denn darin waren sich alle Diskussionsteilnehmer:innen einig: Digitalisierung ist heute kein „nice to have“ mehr, sondern grundlegende Voraussetzung für den Erfolg der medizinischen Forschung in Deutschland.

## Ein großes Thema, vier weitere Themenkomplexe

Unter diesem Aspekt kristallisierten sich im ersten Werkstattgespräch unter dem übergeordneten Thema „Digitalisierung“ vier Schwerpunktthemen heraus:

1. Der Umgang mit Patient:innendaten: Datenschutz und Datennutzung
2. Datenqualität und -interoperabilität
3. Künstliche Intelligenz, Deep-Tech und Zukunftstechnologien
4. Digitale Patient:innenversorgung: ePA, DiGA, Prävention

### 1. Der Umgang mit Patient:innendaten: Datenschutz und Datennutzung

Zweifelsfrei ist der Datenschutz immer eine große Herausforderung bei der Nutzung sensibler Gesundheitsdaten. Beschränkungen in der Datennutzung zu Forschungszwecken können aber nicht auf die europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) zurückgeführt werden. Das zeigen diejenigen EU-Mitgliedstaaten (u. a. Finnland, Frankreich und Spanien), die deutlich mehr Möglichkeiten zur Nutzung von Patient:innendaten zu Forschungszwecken im Rahmen der DSGVO lassen.

Darüber hinaus gibt es in Deutschland durchaus den Willen, Daten zu spenden: Dies belegen verschiedene Studien und Berichte klinisch forschender Ärzt:innen. Voraussetzung ist, dass Patient:innen verstehen, warum und wie Sie mit Ihren Daten helfen können, um einen Beitrag zur medizinischen Forschung und zur Entwicklung neuer Therapien zu leisten. Hierfür braucht es mehr Vertrauen in die Entscheidung der mündigen Patient:innen: In Deutschland ist es oft nicht der Datenschutz an sich, sondern die **Angst vor dem Datenschutz**, die die Daten-Nutzung behindert. Woher kommt diese Angst? Sie resultiert aus der häufig negativen Berichterstattung zu Verstößen gegen die DSGVO und den damit einhergehenden Reputationsrisiken. Aus Sicht der Teilnehmer:innen ist diese verängstigte Haltung gegenüber dem Datenschutz v. a. ein deutsches Phänomen: Europäische Nachbarländer zeigen einen Weg, wie man Patient:innen mitnehmen und sie dazu bewegen kann, ihre Daten zu spenden, ohne in eine zu emotionale Diskussion darüber zu geraten.

Es muss in Deutschland nicht viel an den rechtlichen Rahmenbedingungen verändert werden, sondern eher an unserem **kulturellen Umgang mit dem Datenschutz**. Um diesen **Kulturwandel** in Gang zu setzen, braucht es aber mehr **Harmonisierung**, insbesondere was die Datenschutzbeauftragten der Länder betrifft: Unterschiedliche Datenschutzregelungen zwischen den Bundesländern sind ein

---

Standortnachteil gegenüber Ländern, die einen zentralisierteren Ansatz verfolgen. Die Vorteile eines solchen Ansatzes beweist z. B. die UK Biobank, eine zentral organisierte biomedizinische Datenbank und Forschungsressource, die neue wissenschaftliche Entdeckungen zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit ermöglichen soll. Als Teil dieses Vorhabens wird die UK Biobank zum dritten Quartal 2021 200.000 Genome sequenziert haben: In Deutschland gibt es noch kein vergleichbares Projekt.

Zuletzt hat die COVID-19-Pandemie die Wichtigkeit eines Forschungszugangs zu Patient:innendaten unterstrichen. Für einige Teilnehmer:innen waren die Sorgen über Datenschutz bezüglich der Corona-Warn-App unangebracht: Es wurde in diesem Fall nicht klar genug kommuniziert, dass die Erhebung von Daten zur Pandemiebekämpfung dem Schutz von Menschenleben dient. Für einen besseren Umgang mit Patient:innendaten ist es daher wünschenswert, dass der Zweck immer mit bedacht wird: Wenn man „vom Ende her“ denkt und die **konkrete Anwendung der erhobenen Daten** in den Vordergrund rückt, erreicht man oft den größten Nutzen. Voraussetzung dafür ist eine Kultur, in der man auch Risiken eingehen darf: Zu große Sorgen vor dem Datenschutz bremsen die Innovation oft aus.

## 2. Datenqualität und -interoperabilität

Neben der Datenerhebung ist auch die **Qualität von Daten** enorm wichtig. Daten müssen in einer solchen Form vorliegen, die der Forschung einen unkomplizierten und zweckgemäßen Zugang ermöglicht. Dies wird zurzeit durch unterschiedliche Regelungen und (bei der Durchführung klinischer Studien) langen Vertragsverhandlungen erschwert: Es braucht stattdessen **klare, zentral geregelte Rahmenbedingungen für die Erhebung und das Format von Daten**. Hier muss die klinische Forschung früh eingebunden werden und es müssen entsprechende Schnittstellen aufgebaut werden, damit die richtigen Daten in der richtigen Form gesammelt und unkompliziert der Forschung verfügbar gemacht werden können.

In diesem Zusammenhang sind Initiativen wie das Forschungsdatenzentrum, das sich für mehr **Interoperabilität** in der deutschen Forschungslandschaft einsetzt, sehr zu begrüßen. Bislang gibt es für Sponsoren klinischer Studien jedoch keine Möglichkeit, diese zentral gesammelten Daten zu nutzen. Daher ist für die Durchführung klinischer Studien grundsätzlich eine entscheidende Frage, ob die Daten zentral oder dezentral gespeichert werden sollen. Bei beiden Ansätzen gibt es sowohl Vor- als auch Nachteile: Auch wenn die dezentrale Speicherung von Daten aus Datenschutzsicht einfacher ist, erschwert sie den Zugang für andere, die die erhobenen Daten für Forschungszwecke brauchen. Und während zentrale Datenbanken den einfacheren Zugang anbieten, ist die Datenpflege hier extrem aufwändig und die Einwilligung von Patient:innen schwerer zu erhalten, da der Nutzungszweck nicht klar definiert ist.

Auch hier kann der Blick in andere Länder, zum Beispiel nach Dänemark helfen, wo forschenden Pharmaunternehmen bereits ein besserer Zugang zu Forschungsdaten möglich ist. Beispiele von erfolgreichen, datengetriebenen Unternehmen wie BioNTech zeigen ganz klar, wie wichtig der Zugang zu „**real world data**“ ist. Seitens der Politik könnte es helfen, die Kompetenzen in diesem Bereich, die gerade über verschiedene Ministerien und Institute verteilt sind, zu bündeln. Zusätzlich könnte eine Plattform geschaffen werden, bei der auch forschende Pharmaunternehmen beteiligt sind. Danach könnte die Datenproblematik im Rahmen eines breit angelegten **Strategiedialogs** angegangen werden, an dem auch Akteur:innen aus der Zivilgesellschaft beteiligt sind.

## 3. Künstliche Intelligenz, Deep-Tech und Zukunftstechnologien

Die Teilnehmer:innen haben die Wichtigkeit von Zukunftstechnologien für den weiteren Erfolg des Forschungsstandorts Deutschland thematisiert. Bei jungen Start-Ups in der Biotech-Branche spielen **Künstliche Intelligenz** und **Deep-Tech**-Ansätze, die grundlegende Probleme auf daten- und innovationsgetriebene Weise lösen, seit einiger Zeit eine immer größere Rolle. Es gilt, in diese Technologien jetzt zu investieren, damit Deutschlands forschende Pharmaindustrie die

---

Gesundheitsprobleme der Zukunft lösen kann. Die Medizin war nicht immer ein datenaffiner Bereich, heute muss sie es werden: Anhand des Beispiels von BioNTech – einem Unternehmen mit einer komplett digitalisierten Logistik – wird deutlich, dass Digitalisierung heute die **Voraussetzung für den Erfolg** ist. Das gilt nicht nur für die Produktentwicklungen, sondern auch für die Sicherstellung finanzieller Ressourcen. Im Fall von BioNTech hat der hohe Grad an Digitalisierung einen entscheidenden Beitrag geleistet, frühzeitig Investoren – und damit das nötige Kapital für eine erfolgreiche Entwicklung – an Bord zu holen.

Insbesondere Künstliche Intelligenz bietet viel Potenzial für den Forschungsstandort Deutschland: Von der Impfstoffentwicklung über Bildverarbeitung bis hin zur Krankheitsdiagnostizierung wird sie heute immer wichtiger, und zwar in immer mehr Bereichen. In der Entwicklung neuer Therapien gibt es ebenfalls die Hoffnung, dass **maschinelles Lernen** schneller erfolgsversprechende Wirkstoff- Kandidaten identifizieren und Translationsprozesse beschleunigen kann. Auch die Forschung zu **Digitalen Zwillingen** sollte gefördert werden: Diese Technologie zeigt das digitale Abbild eines Patienten/einer Patientin und ermöglicht individuelle Therapieansätze und genauere Diagnosen. Bei der Versorgung von COVID-19-Patient:innen auf den Intensivstationen hätten solche Simulationen eine entscheidende Rolle spielen können, wenn man frühzeitig Geld dafür in die Hand genommen hätte.

Deutschland genießt bereits einige Standortvorteile an der **Schnittstelle von Digitalisierung, Zukunftstechnologien und Gesundheit**, denn es werden in den Bereichen Künstliche Intelligenz und Informatik Menschen ausgebildet, die später auch in der Gesundheitsforschung tätig sein können.

Dieses Knowledge-Sharing ist Schlüssel zum Erfolg für den Forschungsstandort Deutschland. Damit die Medizin viel von anderen Sektoren lernt, sollte durchaus auf andere Branchen geschaut werden wie z. B. die Automobilindustrie, die gerade mit dem Cloud-Projekt Catena-X einen sicheren und standardisierten Datenaustausch erreichen will.

#### 4. Digitale Patient:innenversorgung: ePA, DiGA Prävention

Die Teilnehmer:innen sehen in der Digitalisierung nicht nur den Schlüssel für bessere Gesundheitsforschung, sondern auch für die Patient:innenversorgung. Die **elektronische Patientenakte (ePA)**, die jetzt mit hohen Erwartungen endlich in die Umsetzungsphase kommt, verspricht Patient:innen einen einfacheren Zugriff auf ihre Gesundheitsdaten. Zudem wird sie als Quelle von *real world data* essenziell für die Zukunft der Gesundheitsforschung und der Translation sein. Hier bedarf es eines gemeinsamen Vorgehens von Bund und Ländern, damit die ePA schnell **Akzeptanz unter Patient:innen und Ärzt:innen** findet.

So muss beispielsweise der Nutzen der ePA klar kommuniziert werden, was auch für andere **Digitale Gesundheitsanwendungen** gilt. Wenn der Nutzen klar ist, werden sich auch viele Bürger:innen beteiligen. Das ließ sich jüngst bei der Corona-Warn-App feststellen, die nun durch ihre ergänzte Funktion als digitaler Impfnachweis zu einem Bestandteil der Impfkampagne geworden ist. Bei klinischer Forschung hingegen ist der unmittelbare Nutzen oft nicht klar genug kommuniziert, und an dieser Stelle könnte die Medizin vom Erfolg der verschiedenen **Self-Tracker** lernen. Denn **Prävention** wird wohl die Aufgabe der Medizin der Zukunft sein – d. h. dafür zu sorgen, dass Menschen gar nicht erst krank werden. Gerade große Player wie Amazon oder Google sind Vorreiter im Bereich Tracking und arbeiten an immer sensibleren Tracking-Lösungen: Diese Unternehmen werden der medizinischen Forschung künftig die Konkurrenz machen.

Unter den Teilnehmer:innen herrschte Einigkeit, dass alle Beteiligten am Forschungsstandort Deutschland - ob Politik, Industrie, Medizin oder Forschung - beim Thema Digitalisierung „an einem Strang ziehen“ müssen: Alle wollen **Digitalisierung nicht als Selbstzweck, sondern als Mittel**, um die Forschung voranzubringen. Innovationen in der Medizin ohne ein Höchstmaß an Digitalisierung und künstlicher Intelligenz sind heute nicht mehr möglich.

Konkretere Lösungsansätze werden am 8. September im zweiten Werkstattgespräch zu Digitalisierung diskutiert.

---

## Liste der aktiven Teilnehmer:innen

**Dr. Anna Christmann MdB**, Bundestagsabgeordnete, Sprecherin für Innovations- und Technologiepolitik, Bündnis 90/Die Grünen

**Julia Hagen**, Director Regulatory & Politics, Health Innovation Hub des BMG

**Dr. Matthias Kromayer**, General Partner & Vorstand, MIG Verwaltungs AG

**Prof. Dr. Peter Liggesmeyer**, Institutsleiter und Inhaber des Lehrstuhls für Software Engineering, Fraunhofer Institut für Experimentelles Software Engineering / Fachbereich Informatik der Technischen Universität Kaiserslautern

**Tobias Manner-Romberg**, Consultant Digital Health, vfa

**Prof. Dr. Bernhard Renard**, Professor für Data Analytics and Computational Statistics, Hasso-Plattner-Institut

**Dr. André Schmidt**, Chief Scientific Officer, Novartis Germany

**Prof. Dr. med. h.c. Matthias Hans Tschöp**, Wissenschaftlicher Geschäftsführer, Helmholtz Zentrum München

**Moderatorin: Jutta Neumann**, Journalistin

---