



# Krebsmedizin: von der Forschung zum Patienten

Klappt es an den Schnittstellen, profitiert das gesamte Bild. So ist es in der Krebsmedizin wie im Gesundheitssystem insgesamt.

FOTO IPOPBA / STOCK.ADOBE.COM

## Wie Bürokratie die Gesundheitsforschung hemmt

Administrative Hürden und defizitäre Governance gefährden den Kampf gegen Krebs. Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens hinkt anderen Ländern massiv hinterher. Es wird höchste Zeit, dass alle Akteure an einem Strang ziehen.

Von Uwe Cantner

Der Aussage, dass die Krebsforschung in Deutschland weiter vorangetrieben werden sollte, würde wohl kaum jemand widersprechen. In der Politik genießt die Krebsforschung seit Jahren hohe Priorität. Doch trotz breiter gesellschaftlicher und politischer Unterstützung inklusive umfangreicher Fördermittel kämpft die Gesundheitsforschung – und mit ihr die Krebsforschung – hierzulande mit zahlreichen Problemen. Diese Probleme sind weniger auf mangelhafte Finanzierung, unzureichende Kompetenzen oder fehlende medizinische Infrastrukturen zurückzuführen; vielmehr sind sie das Ergebnis einer defizitären Governance in Verbindung mit bürokratischen Hürden. Beides ist verantwortlich dafür, dass Forschungsaktivitäten in Deutschland behindert werden und innovative Verfahren nicht oder nicht schnell genug zur Anwendung kommen.

**Digitalisierung und Datennutzung werden ausgebremst**

Daten sind für die Gesundheitsforschung – insbesondere auch für den Kampf gegen Krebs – von zentraler Bedeutung. Durch die Sammlung, Zusammenführung und Analyse von Daten aus dem Gesundheitswesen lassen sich diagnostische Verfahren massiv verbessern sowie innovative und individuelle Therapien und Medikamente entwickeln. Eine unabdingbare Voraussetzung, um Daten zu generieren und zu verarbeiten, ist daher die konsequente Digitalisierung des Gesundheitswesens. Internationale Vergleichsstudien decken schonungslos auf, dass Deutschland hier weit hinter anderen europäischen Ländern zurückgefallen ist. So rangiert die Bundesrepublik in aktuellen Benchmarking-Studien überwiegend im unteren Drittel. Die Verantwortung für die schleppende Digitalisierung ist nicht allein der Politik zuzuschreiben. Tatsächlich macht die vielschichtige und heterogene Akteurslandschaft die

Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens zu einem komplexen Unterfangen. Eine Gesamtstrategie, welche die Vielzahl von Stakeholdern mit ihren verteilten Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten zusammenführt, wurde zwar angekündigt, liegt aber noch nicht vor.

Die elektronische Patientenakte, kurz ePA, soll es künftig ermöglichen, die wichtigsten gesundheitsrelevanten Informati-

**Klinische Studien sind der zentrale Weg, um Forschungsergebnisse in die Anwendung zu bringen und die Sicherheit und Wirksamkeit von Medikamenten zu gewährleisten.**

onen von Versicherten in einem digitalen Dokumentationssystem zu erfassen und diese Informationen den Ärzten und Krankenhäusern fach-, einrichtungs- und sektorenübergreifend zur Verfügung zu stellen. Damit kann die ePA nicht nur dazu beitragen, die Krankenversorgung

bedarfsgerechter zu gestalten und besser zu koordinieren, sondern auch als Datenbasis für Forschungszwecke herangezogen werden. In anderen Ländern ist dies längst Standard. So werden in Großbritannien bereits seit über 30 Jahren anonymisierte Patientendaten verwendet, um Fragen der Arzneimittelsicherheit und der Effektivität gesundheitspolitischer Maßnahmen zu untersuchen. In Deutschland ist das noch immer nicht möglich, da sich die seit 2003 geplante ePA weiterhin in der Aufbauphase befindet. Erst 2023 sollen die Versicherten die Möglichkeit erhalten, ihre auf der ePA gespeicherten Daten pseudonymisiert zu Forschungszwecken freizugeben.

Die Freigabeoption löst allerdings nur das kleinere Problem. Die weitaus größere Herausforderung liegt in der geringen Verbreitung der ePA. Bisher nutzen lediglich etwa 400.000 von 73 Millionen gesetzlich Versicherten eine ePA. Das hat seinen Grund: Um die ePA einzurichten und die Bearbeitungsrechte zuzuteilen, ist ein mehrstufiger Genehmigungsprozess, das sogenannte Opt-in-Verfahren, vorgeschrieben. Das bedeutet: Jeder Krankenversicherte muss jedem in die Behandlung eingebundenen Leistungserbringer separat eine Freigabe erteilen, Daten zu befüllen und zu nutzen. Dieses aufwendige Verfahren in Verbindung mit der fehlenden Bekanntheit der ePA führt dazu, dass sich bisher nur wenige Versicherte für eine ePA entschieden haben. Zwar haben sich die Regierungsparteien im Koalitionsvertrag dazu bekannt, eine nutzerfreundliche Opt-out-Regelung einzuführen. Die Umsetzung lässt jedoch auf sich warten.

Gemäß der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) ist bei der Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten besondere Sorgfalt geboten. Diese Vorgabe wird in Deutschland gemeinhin als zentraler Grund für die schleppende Digitalisierung im Gesundheitswesen angeführt. Dabei wird übersehen, dass die DSGVO durchaus Regelungsspielräume auf nationaler Ebene eröffnet. So zeigt ein Blick auf andere europäische Länder wie Estland und

Dänemark, dass die DSGVO an sich keinen Hinderungsgrund für die Datenverwendung im Gesundheitswesen darstellt. Dort erlauben es DSGVO-konforme Opt-out-Regelungen, Daten aus elektronischen Patientenakten für Forschungszwecke weiterzugeben und zu nutzen.

Ein weiteres Hemmnis ist die Vielzahl an Landesdatenschutzgesetzen, die von den Landesdatenschutzbeauftragten im Hinblick auf die Weitergabe und Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke unterschiedlich ausgelegt werden. Dies trägt zu Rechtsunsicherheit bei und verzögert die Durchführung von breit angelegten, datenabhängigen Forschungsprojekten.

**Hohe administrative Hürden für klinische Studien**

Klinische Studien sind in der Gesundheitsforschung der zentrale Weg, um Forschungsergebnisse in die Anwendung zu bringen und die Sicherheit und Wirksamkeit von Medikamenten zu gewährleisten. In Deutschland jedoch wird die Durchführung klinischer Studien durch bürokratische Hürden massiv behindert. Die Corona-Pandemie führte die Konsequenzen drastisch vor Augen. So mussten die entscheidenden Erkenntnisse über Effektivität und Wirkdauer von Impfstoffen und zur Boosterung im Ausland gewonnen werden. Zum Nachteil aller, schließlich haben im Ausland erhobene Daten das entscheidende Hindernis, dass sie die spezifische Situation in Deutschland naturgemäß nicht berücksichtigen können.

Diese Feststellung ist besonders bitter, wenn man bedenkt, dass die Rahmenbedingungen für klinische Studien innerhalb der EU mittlerweile in vielerlei Hinsicht harmonisiert wurden. Trotzdem gelingt es in Deutschland immer wieder, die einschlägigen EU-Regeln sehr eng und kleinteilig zu interpretieren. Das führt dazu, dass hierzulande für jeden Versuch und jede banale Tätigkeit ein Antrag gestellt werden muss, über den – je nach Bundesland – nach unterschiedlichen Kriterien entschieden wird. Im Vergleich dazu können Forschende in den Vereinigten Staaten umfassende Genehmigungen für große Projekte beantragen, die gleich ein Gesamtpaket von Versuchen beinhalten. Doch damit nicht genug: Während klinische Studien hierzulande einer behördlichen Genehmigung bedürfen, müssen sie in Japan lediglich bei der zuständigen Behörde angemeldet werden. Im Gegensatz zu

Deutschland, wo sich die Verfahrensfristen für die Genehmigung und Freigabe klinischer Studien auf 90 Tage belaufen, gilt in Japan und den Vereinigten Staaten die Genehmigung nach Ablauf einer 30-tägigen Frist als erteilt.

Ein weiteres Problem sind die Abstimmungsprozesse mit den zuständigen Ethikkommissionen. Deren positive Beurteilung ist Grundvoraussetzung, damit klinische Studien durchgeführt werden können. Dafür müssen die Forschenden unter anderem die vorhersehbaren Risiken und Nachteile sowie den voraussichtlichen Nutzen für die Patienten abschätzen. Die Bewertung dieser Informationen erfolgt allerdings nicht auf Grundlage bundeseinheitlicher Kriterien, sondern liegt im Ermessensspielraum der jeweils zuständigen Ethikkommission. Diese Praxis erschwert es insbesondere, multizentrische klinische Studien durchzuführen, da es an den unterschiedlichen Standorten zu abweichenden Einschätzungen der örtlichen Ethikkommissionen kommen kann.

**Defizitäre Strukturen und institutionelle Blockaden beseitigen**

Um die Forschung von Bürokratie und administrativen Hemmnissen zu befreien und die überfällige Digitalisierung des Gesundheitswesens voranzutreiben, müssen die Akteure im Gesundheitswesen endlich an einem Strang ziehen. Denn die Gesundheitsforschung in Deutschland krankt weniger an fehlenden Ressourcen, sondern vielmehr an defizitären Strukturen und institutionellen Blockaden. Die von der Bundesregierung geplante Gesamtstrategie zur Digitalisierung des Gesundheitswesens kann helfen, die bestehenden Defizite zu überwinden. Aber dazu muss sie zeitnah und effizient umgesetzt werden – das dringende Plädoyer der Expertenkommission Forschung und Innovation in ihrem Gutachten 2022 an die Politik, die Digitalisierung betreffende Entscheidungskompetenz, Weisungsbefugnis sowie Steuerungskontrolle in einer Institution zu bündeln, ist mehr als angebracht.

*Professor Dr. Uwe Cantner leitet den Lehrstuhl für Volkswirtschaftslehre/Mikroökonomik an der Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Friedrich-Schiller-Universität Jena und ist Vorsitzender der Expertenkommission Forschung und Innovation in Berlin.*



**EDITORIAL**  
Von Anna Seidinger

Ein Virus hat diese Welt in vielen Lebensbereichen verändert. Diese Pandemie hat gezeigt, wie groß der Beitrag von Forscherinnen und Medizinern sein kann, um Herausforderungen zu überwinden. Die mRNA-Technologie hat unerwartete Erfolge erreicht, obwohl sie ursprünglich für den Kampf gegen Krebs entwickelt wurde. Wie weit ist die Wissenschaft auf diesem Gebiet vorangeschritten? Dazu sowie zu den Schnittstellen zwischen Forschung und Versorgung geht es auf dem Krebskongress 2022.

Schnittstellen haben eine enorme Bedeutung – auch für das Gesundheitssystem und die Qualität, wie gut Patienten behandelt werden können. Funktioniert es an den Grenzen nicht, kommt es zu Störungen, Verzögerungen oder Komplikationen. Am Ende kosten diese Defizite viele Ressourcen, Innovationskraft und oft sogar Menschenleben.

Krisenzeiten wie diese können wichtige Impulsgeber für Innovationen und Fortschritt sein. Diese Chancen gilt es durch kluge politische Rahmensezung zu nutzen. Wenn die unnötigen Hürden, Auflagen und Prozesse pragmatisch und mutig abgebaut werden, gelangen Innovationen schneller von der Forschung zur Anwendung. Es geht um die Zukunft des Standorts Deutschland.

**IMPRESSUM**

**Krebsmedizin: von der Forschung zum Patienten**  
Verlagsspezial der Frankfurter Allgemeine Zeitung GmbH

**Verantwortlich für den redaktionellen Inhalt:**  
Anna Seidinger, Diplom-Biologin/MBA  
Anna Seidinger Consulting,  
Medien Medizin Marketing  
Margit-Schramm-Straße 6, 80639 München  
info@anna-seidinger.com

**Im Auftrag von:** Fazit Communication GmbH  
Frankenallee 71–81, 60327 Frankfurt am Main

**Autoren:** Michael Baumann, Annalen Bleckmann, Uwe Cantner, Bernd Crusius, Michael Ghadimi, Niels Halama, Nadia Harbeck, Tinka Haydn, Kathrin Heinrich, Adrien Holzgreve, Matthias A. Mäurer, Gerd Nettekoven, Anna Seidinger, Thomas Seufferlein, Miriam Sonnet, Simone Wesselmann

**Anzeigen:** Ingo Müller (verantwortlich) und Jürgen Maukner, REPUBLIC Marketing&Media Solutions GmbH, Mittelstraße 2–4, 10117 Berlin, www.republic.de

Weitere Angaben siehe Impressum dieser Zeitung.