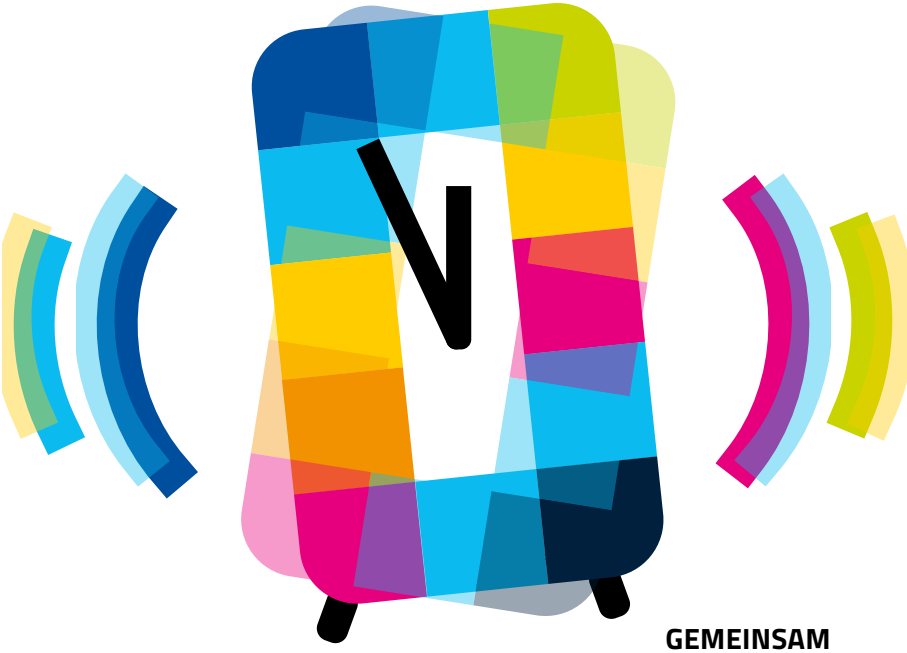
WAKE UP CALL



GEMEINSAM
GEGEN KREBS

VISION ZERO
MASTERPLAN

VISION ZERO
BERLINER ERKLÄRUNG 2.0

GASTBEITRAG
DER MARKT DER ZUKUNFT

VISION ZERO
WAKE UP CALL

FÜR DEN VORSTAND UND WISSENSCHAFTLICHEN BEIRAT VON VISION ZERO E.V.:

DANIEL BAHR
München

RUTH HECKER
Essen

MICHAEL HALLEK
Köln

MICHAEL VON BERGWELT
München

GEORG RALLE
München

CHRISTOF VON KALLE
Berlin

ANGELIKA EGGERT
Berlin

DANIEL STEINERS
Grenzach-Wyhlen

BERND OHNESORGE
Erlangen

VORWORT

SEHR GEEHRTE DAMEN UND HERREN, LIEBE MITGLIEDER UND FREUNDE VON VISION ZERO,

Vision Zero setzt sich seit der Gründung im Jahr 2019 mit aller Kraft dafür ein, die Zahl der vermeidbaren krebsbedingten Todesfälle gegen null zu bringen. Für dieses große Ziel arbeiten wir mit Mut, Entschlossenheit und großem Engagement. Aus unserer Sicht gibt es angesichts der steigenden Anzahl von Krebs-Neuerkrankungen keine Alternative zu einer Vision Zero, von der wir wissen, dass sie in anderen Bereichen unseres Lebens – im Straßenverkehr, im Luftverkehr oder am Arbeitsplatz – längst gelebte und befreiende Realität geworden ist.

Im Rahmen der von Vision Zero veranstalteten Workshops, Kongresse und Veröffentlichungen haben wir gemeinsam mit führenden Expert:innen und Patient:innen aus allen Bereichen der Onkologie anhand konkreter Beispiele aufgezeigt, wie wir alle dem Krebs die Rote Karte zeigen können – wenn wir nur wollen! Vision Zero engagiert sich für die Prävention, zum Beispiel beim enormen Nachholbedarf zum Thema HPV-Impfung, genauso wie für die Früherkennung und personalisierte Therapie von Lungenkrebs und zahlreichen anderen Krebserkrankungen. Vision Zero gehörte auch zu den ersten aktiven Unterstützern der Nationalen Dekade gegen Krebs. Denn wir alle möchten bei Prävention, Präzision und Patientenorientierung ehrgeiziger und besser werden.

In diesem Jahr hat uns bei Vision Zero das Thema Gesundheitswirtschaftsstandort Deutschland besonders intensiv beschäftigt.

VISION ZERO WAKE UP CALL

Das deutsche Gesundheitssystem ist ein „hochkomplexes, behäbiges Schönwettersystem", so hatte der Sachverständigenrat in seinem Resilienz-Gutachten gesagt, oder anders formuliert: Es ist für eine hochwertige, angemessene und effiziente medizinische Versorgung noch nicht fit. Das müssen wir ändern! Und hier brauchen wir auch und gerade die Leistungsstärke der deutschen Gesundheitswirtschaft. Unsere Ideen zu einer Gesamtstrategie, die einen Turnaround in der Gesundheitspolitik tatsächlich in die Realität umsetzen kann – weg von einem „Medizin-Reparaturbetrieb" hin zu einer auf Prävention und Vorsorge fokussierten Medizin gerade in der Onkologie –, finden Sie als Vorschlag eines Masterplans für den Gesundheitswirtschaftsstandort Deutschland in dieser Broschüre.

Eine wichtige Erkenntnis unserer Arbeit ist auch, dass die Digitalisierung der Generalschlüssel für ein besseres Gesundheitswesen in Deutschland geworden ist. Nur mit einer konsequenten Digitalisierung wird es uns möglich sein, die immer größere Komplexität medizinischer Daten sinnvoll und effizient zu erheben und intelligent aus ihnen zu lernen. Nur so werden wir Diagnosen präziser stellen und Therapien maßgeschneidert gestalten können. Und nur so können, auch mithilfe künstlicher Intelligenz, mehr Krankheiten frühzeitig erkannt und neue Behandlungen entwickelt werden. Durch Digitalisierung der Medizin schaffen wir die Grundlage für ein nachhaltigeres Gesundheitswesen und auch einen leistungsstarken Gesundheitswirtschaftsstandort Deutschland, für den Patientinnen und Patienten wirklich im Mittelpunkt des Handelns stehen.

Zum Thema Digitalisierung ist die „Berliner Erklärung 2.0" entstanden, die wir ebenfalls in dieser Broschüre veröffentlichen. Die Vision Zero Arbeitsgruppe Digitalisierung, die vor rund drei

Jahren zum ersten Mal eine weit beachtete Berliner Erklärung vorgelegt hat, zeigt in einer klaren Roadmap auf, welche Themen jetzt angepackt und umgesetzt werden müssen, um durch konsequente Digitalisierung die Prävention und Behandlung von Krebserkrankungen deutlich zu optimieren und damit Leben zu retten. Wir hoffen, dass die neuen Verantwortlichen in der Berliner Gesundheitspolitik unsere Ideen aufgreifen, und wir werden sie gerne auf diesem Weg begleiten.

Wir wollen sowohl mit unserem Masterplan für den Gesundheitswirtschaftsstandort Deutschland als auch mit unserer Berliner Erklärung 2.0 zur Digitalisierung richtungsweisend zur Diskussion beitragen, wie wir unserem Ziel, jede vermeidbare Krebserkrankung auch wirklich zu vermeiden, einen großen Schritt näherkommen können.

Wir freuen uns auf Ihre Ideen und Anregungen!

Herzliche Grüße von Vorstand
und wissenschaftlicher Leitung
Vision Zero e.V.

VISION
ZERO
WAKE UP
CALL

MICHAEL HALLEK,
Vorstand Vision Zero e.V.
zur Digitalisierung in der Medizin:

„Die Voraussetzungen durch die Gesetzgebung wurden geschaffen. Jetzt müssen die Gesetze „nur“ umgesetzt werden und zwar überall in Deutschland. Die politisch Verantwortlichen müssen sich zusammenraufen. Sonst fahren wir weiter mit der datentechnischen Dampflok statt mit einem modernen Hochgeschwindigkeitszug.“

VISION ZERO MASTER-PLAN

VISION ZERO MASTERPLAN

FÜR DEN GESUNDHEITSWIRTSCHAFTS-STANDORT DEUTSCHLAND

Deutschland ist auf der Suche. Auf der Suche nach einem Wirtschaftssystem, das nachhaltiger, digitaler und resilienter sein muss, um den globalen Herausforderungen erfolgreich die Stirn bieten und gleichzeitig die Megatrends unserer Zeit adressieren zu können. Das „Erfolgsmodell Deutschland" braucht eine Frischzellenkur. Dabei kann die industrielle Gesundheitswirtschaft (iGW) mit ihren Branchen Pharma, Medizintechnik, Health-IT und Biotechnologie eine bedeutende Rolle spielen; sie ist schon seit Jahrzehnten ein wichtiges Standbein der deutschen Wirtschaft, die fast 200 Milliarden Euro jährlich zum deutschen Bruttoinlandsprodukt (BIP) beisteuert. Die iGW bietet ein kaum zu überschätzendes Wachstumspotenzial. „Vision Zero in der Onkologie" ist eine Initiative führender Gesundheitsexpertinnen und Gesundheitsexperten aus Wissenschaft, Politik, Zivilgesellschaft und industrieller Gesundheitswirtschaft. Sie steht für eine der ambitioniertesten Bestrebungen unserer Zeit: die Zahl der vermeidbaren krebsbedingten Todesfälle gegen null zu bringen.

Die Chancen dafür stehen gut. Wie in kaum einer anderen medizinischen Indikation ist der Fortschritt in der Bekämpfung von Krebs ausgesprochen rasant. Dank besserer Vorhersagemöglichkeiten und Früherkennungsprogrammen, zielgerichteter Therapien und optimierter Nachsorge, gelingt bei immer mehr Krebsarten eine Chronifizierung der Krankheit, gelingt es, die Sterblichkeit zu reduzieren und die Lebensqualität von Menschen mit Krebs zu verbessern.

DER MASTER-PLAN AUF EINEN BLICK

Um die Versorgung von Menschen mit Krebs weiter zu verbessern und den deutschen Forschungsstandort sowie seine internationale Wettbewerbsfähigkeit zu stärken, hat Vision Zero den Masterplan „Die industrielle Gesundheitswirtschaft als Schlüsselindustrie in Deutschland" entwickelt. Er enthält sechs Punkte:

1. **DIE GESUNDHEITSWIRTSCHAFT NACHHALTIG STÄRKEN**
   Um den Innovationsstandort Deutschland langfristig zu sichern und sein großartiges Potenzial zu heben, fordern wir eine klare Priorisierung von Investitionen in das Gesundheitswesen. Dabei muss die Digitalisierung massiv vorangetrieben und der Abbau regulatorischer Hürden beschleunigt realisiert werden.

2. **INNOVATIONSFREUNDLICHE MARKT- UND RAHMENBEDINGUNGEN SCHAFFEN**
   Verlässliche und innovationsfreundliche Markt- und Rahmenbedingungen sind unabdingbare Voraussetzung, um Deutschland und Europa als global führende Standorte für die Entwicklung und Produktion neuer Gesundheitslösungen zu etablieren. Dafür müssen Innovationen angemessen honoriert, die klinische Forschung durch Bürokratieabbau gestärkt, ein attraktives Umfeld für Finanzierung von Innovationen geschaffen und Innovationen durch ein robustes Rahmenwerk zum Schutz geistigen Eigentums gefördert werden.

3. **DEN ZUGANG ZU GESUNDHEITSDATEN FÜR FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG OPTIMIEREN**
   Damit aus den Daten Innovationen entstehen, die in der Fläche bei den Menschen ankommen, bedarf es eines gleichberechtigten Zugangs zu Daten, einer bundesländerübergreifenden Harmonisierung des Datenschutzes und der Implementierung eines Rechts auf Dateneinsatz für die Forschung und Entwicklung zur Schaffung einer zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung und einer höheren Lebensqualität.

4. **DIE DIGITALE TRANSFORMATION VORANTREIBEN**
   Deutschland hat die Chance, durch strukturierten Datenzugang, die Stärkung der Patientenrechte und eine gezielte Förderung ambulanter Versorgungsmodelle eine Vorreiterrolle in der digitalen Gesundheitswirtschaft zu übernehmen – mit erheblichen Vorteilen für die Versorgung, Forschung und den gesellschaftlichen Fortschritt.

5. **DIE FORSCHUNG AKTIV DURCH SCHNELLERE TRANSLATION, MEHR WISSENSCHAFTLICHEN NACHWUCHS UND KOOPERATIONEN FÖRDERN**
   Deutschland muss als attraktiver Arbeitsstandort positioniert werden, um dem Fachkräftemangel durch internationale Talente und wissenschaftlichen Nachwuchs zu begegnen. Eine aktive Rekrutierungspolitik und gezielte Anreize schaffen die Grundlage für einen stabilen und wachsenden Gesundheitssektor.

6. DIE POTENZIALE VON PRÄVENTION REALISIEREN

Die digitale Transformation bietet eine große Chance, bestehende Defizite in der Prävention zu überwinden und ländliche Regionen flächendeckend anzubinden. Dies schafft die Grundlage für eine gerechte Gesundheitsversorgung, die jeder Bürgerin und jedem Bürger zugutekommt.

Das Wachstumspotenzial der auf Innovationen geeichten iGW ist enorm. Durch die konsequente Umsetzung dieses Sechspunkteplans wird es gelingen, ein Innovations-Ökosystem zu schaffen, um auch in Zukunft „Healthcare Innovation made in Germany" auf Weltniveau zu ermöglichen, die Transformation der deutschen Wirtschaft erfolgreich mitzugestalten und das „Erfolgsmodell Deutschland" fortzuschreiben.

VISION ZERO MASTERPLAN

FÜR DEN GESUNDHEITSWIRTSCHAFTS-STANDORT DEUTSCHLAND

DIE INDUSTRIELLE GESUNDHEITSWIRTSCHAFT ALS SCHLÜSSELINDUSTRIE IN DEUTSCHLAND

Deutschland ist auf der Suche. Auf der Suche nach einem Wirtschaftssystem, das nachhaltiger, digitaler und resilienter sein muss, um den globalen Herausforderungen erfolgreich die Stirn bieten und gleichzeitig die Megatrends unserer Zeit adressieren zu können. Das „Erfolgsmodell Deutschland" braucht eine Frischzellenkur. Diese erfolgreich zu gestalten, wird nur im Zusammenspiel von Politik, Wirtschaft und Gesellschaft möglich sein.

Die industrielle Gesundheitswirtschaft (iGW) mit ihren Branchen Pharma, Medizintechnik, Health-IT und Biotechnologie ist schon seit Jahrzehnten ein wichtiges Standbein der deutschen Wirtschaft, die fast 200 Milliarden Euro jährlich zum deutschen Bruttoinlandsprodukt (BIP) beisteuert. Das Wachstumspotenzial dieses auf Innovationen geeichten Sektors ist enorm; die Voraussetzungen für einen „Premium-Standort-iGW" sind sehr gut: Hervorragende Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, ein Netzwerk von Universitätskliniken und Forschungseinrichtungen von Weltruf, Unternehmen der Medizintechnik, die zu den besten gehören, sowie unter anderem durch innovative Bildgebung dafür sorgen, dass Krebs in Screening-Programmen frühzeitig erkannt und personalisiert behandelt wird, und forschende Pharmaunternehmen, die mit ihren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in Deutschland an den Therapien, Impfstoffen und Diagnostika von morgen arbeiten, bilden schon heute ein In-

novationsökosystem, das sich sehen lassen kann. Nun müssen nur noch die Fesseln gelöst werden, damit dieses Ökosystem weiterentwickelt und international wettbewerbsfähig gehalten werden kann. Von diesen Fesseln handelt dieser Masterplan.

Der gemeinnützige Verein Vision Zero ist eine Initiative führender Gesundheitsexpertinnen und Gesundheitsexperten aus Wissenschaft, Politik, Zivilgesellschaft und industrieller Gesundheitswirtschaft. Sie steht für eine der ambitioniertesten Bestrebungen unserer Zeit: die Zahl der vermeidbaren krebsbedingten Todesfälle gegen null zu bringen. Die Onkologie hat sich in den vergangenen Jahren sehr stark gewandelt: Ein anhaltender Innovationsschub um die Entwicklung zielgerichteter Ansätze eröffnet uns neue Diagnostik- und Therapiemöglichkeiten. Beispielhaft seien hier nur die Gen- und Zelltherapien und hochpräzise adaptive Strahlentherapieverfahren genannt, die Menschen mit Krebs neue Lebensperspektiven eröffnen können.

Weiterentwicklung der iGW:
eine ganzheitliche Strategie der Bundesregierung

Vision Zero ist der Überzeugung, dass wir alle Instrumente in der Hand haben, um die onkologische Versorgung nachhaltig zu optimieren. Dafür braucht es den Schulterschluss mit führenden Akteuren aus Politik, medizinischer Versorgung, Wissenschaft und Industrie – und den engen Austausch mit den Patientinnen und Patienten. Durch einen integrativen und kooperativen Ansatz ist eine effektivere, eine patientenzentrierte Krebsbekämpfung möglich, die von der Prävention und Früherkennung über die Diagnose bis hin zur Therapie, supportiven Maßnahmen und Nachsorge reichen muss. Dafür ist eine ressortübergreifende, ganzheitliche Strategie der Bundesregierung nötig, die die politischen Rahmenbedingungen für eine starke iGW gestaltet und weiterentwickelt. Dabei soll es darum gehen, gemeinsam Lösun-

gen zu finden, welche die Gesundheitsversorgung verbessern – und nachhaltig zum Wohl unserer Gesellschaft und der Umwelt beitragen.

Investitionen in neue, fortschrittliche Technologien schaffen neben einer verbesserten Position im internationalen Wettbewerb auch einen wichtigen Beitrag zur nachhaltigen Transformation des deutschen Wirtschaftsstandortes. Durch die Einrichtung eines regelmäßigen und verbindlichen Best-Practice-Dialogs mit allen relevanten Akteuren der iGW sollen gemeinsam Strategien entwickelt werden, die die zielgerichtete Forschung und den medizinischen Fortschritt fördern sowie die internationale Wettbewerbsfähigkeit stärken. Um diesen Zielen näherzukommen, muss eine von der Bundesregierung beauftragte interdisziplinäre Taskforce auf Top-Ebene eingesetzt werden, die den von Vision Zero vorgeschlagenen Masterplan zur Umsetzung des notwendigen Turnarounds in der Gesundheitspolitik aufgreift, weiterentwickelt und implementiert.

Vision Zero nimmt in diesem Kontext eine zentrale Rolle ein. Als Vordenker, Thinktank und Innovationsmotor hat der Verein die Möglichkeit, durch die Initiierung von relevanten Diskussionen und Best-Practice-Beispielen einen nachhaltigen Beitrag zur Verbesserung der Prävention, Früherkennung, Behandlung und Nachsorge von Krebserkrankungen zu leisten.

Sechs Punkte für eine bessere Versorgung krebskranker Menschen

Der Vision Zero Sechspunkteplan zeigt auf, welche Schritte jetzt erforderlich sind, um eine führende Position im Kampf gegen Krebs einzunehmen und wieder an die Spitze der internationalen Forschung zu gelangen. Vision Zero baut auf dem breiten gesellschaftlichen und politischen Konsens auf, dass der hohe medizinische Bedarf, die gesellschaftliche Belastung und nicht

zuletzt die Krankheitslast für die Patientinnen und Patienten in der Onkologie adressiert werden müssen. Die Zahl der Krebspatientinnen und -patienten wird in den kommenden Jahren steigen – schon vor diesem Hintergrund ist die frühere Erkennung und Optimierung der Behandlung von Tumorerkrankungen ein Muss. Alle Akteure sind eingeladen, diesen Weg gemeinsam zu gehen: Mit gebündelten Kräften, kann die Vision einer krebsfreien Zukunft Wirklichkeit werden.

Die sechs Punkte im Einzelnen:

1. **Die Gesundheitswirtschaft nachhaltig stärken**
2. **Innovationsfreundliche Markt- und Rahmenbedingungen schaffen**
3. **Den Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung und Entwicklung optimieren**
4. **Die digitale Transformation vorantreiben**
5. **Die Forschung aktiv durch schnellere Translation, mehr wissenschaftlichen Nachwuchs und Kooperationen fördern**
6. **Die Potenziale von Prävention realisieren**

1. DIE GESUNDHEITSWIRTSCHAFT NACHHALTIG STÄRKEN

Nachhaltige Stärkung der Gesundheitswirtschaft als Schlüsselindustrie der Zukunft

Deutschland steht heute an einem Wendepunkt, um seine Position als führender Standort für die Forschung und Entwicklung (F&E) von Innovationen in der iGW nachhaltig zu stärken und weiter auszubauen. Mit einem Beitrag von jährlich 192 Milliarden Euro zum Bruttoinlandsprodukt und einem Exportvolumen von 172 Milliarden Euro[1] spielt die iGW eine zentrale Rolle für die

deutsche Wirtschaft und für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung. Allein im Jahr 2023 betrug die Bruttowertschöpfung 94,6 Milliarden Euro. Die Branche ist damit ein Innovationsmotor, der entscheidend zu Wachstum, zur Versorgungssicherheit, zur Resilienz Deutschlands als Wirtschaftsstandort und zum Wohlstand des Landes beiträgt.

Potenziale und Wachstumsdynamik der iGW

Die iGW ist eine hochdynamische Branche mit einer überdurchschnittlichen Wachstumsrate von 5,1 Prozent (Durchschnitt der Jahre 2013–2022), die das Wachstum der Gesamtwirtschaft in diesem Zeitraum (3,5 Prozent)[2] deutlich hinter sich lässt. Eine Analyse des Bundesverbandes der Deutschen Industrie (BDI) hat für die kommenden Jahre ein Wachstumspotenzial von 4,2 Prozent errechnet – pro Jahr. Dies könnte durch gezielte Investitionen in F&E und die Digitalisierung erreicht werden[3] – und entspräche einer zusätzlichen Wertschöpfung von 30,5 Milliarden Euro bis 2030. Bereits heute liegt die F&E-Intensität der Branche bei 14,8 Prozent.

„Gute Arbeit" und der Bedarf an Fachkräften

Mit über 1,1 Millionen Beschäftigten schafft die iGW attraktive Arbeitsplätze, gute Karrieremöglichkeiten und hervorragende Bedingungen für die Vereinbarkeit von Familie und Beruf. Allerdings bedroht ein zunehmender Fachkräftemangel das Wachstum und die Innovationsfähigkeit der Branche. Laut BDI-Analyse könnten bis 2030 bis zu 305.000 Fachkräfte fehlen – das entspräche einem Verlust von bis zu 26,6 Milliarden Euro an Bruttowertschöpfung.[4] Deshalb sind sowohl politische Maßnahmen zur Fachkräftesicherung als auch gezielte Aus- und Weiterbildungsangebote erforderlich. Die Wachstumsinitiative der Bundesregierung setzt hier auf die Förderung der Erwerbsbeteiligung, die Anwerbung internationaler Talente und die gezielte Förderung

der MINT-Fächer (Mathematik, Informatik, Naturwissenschaft, Technik). Besonders in den technischen und pharmazeutischen Berufen ist eine flexible Gestaltung der Arbeitsmodelle notwendig, um den Bedarf der Branche zu decken.

Gesundheitsausgaben als Investitionen in die Wertschöpfung

Die iGW trägt durch ihre hohe Exportquote (elf Prozent der deutschen Exporte im Jahr 2022[5]) und die damit verbundene Wertschöpfung signifikant zur deutschen Handelsbilanz bei. Erforderlich ist ein Paradigmenwechsel, der die Ausgaben für Gesundheit nicht als Kostenbelastung, sondern als Investitionen in Wertschöpfung und Wohlstand betrachtet. Ohne die iGW wären viele der Innovationen, die eine bessere Lebensqualität und eine verlängerte Lebensspanne ermöglichen, nicht verfügbar. Eine starke iGW verbessert Gesundheit, kann Sozialsysteme entlasten, für Wohlstand sorgen und helfen, die Entwicklung des Landes voranzutreiben. Für unsere Gesellschaft ist gesundes Altern ein kaum zu überschätzender Standortfaktor, allein schon deswegen, weil die Menschen länger gesund im Arbeitsprozess bleiben können.

Zukunftssicherung durch klare politische Prioritäten

Um das volle Potenzial der iGW zu entfalten, fordern wir eine konsequente Priorisierung von Investitionen in Forschung und Digitalisierung. Es müssen Anreize für Innovationen geschaffen werden. Entscheidend wird sein, ob es gelingt, die bürokratischen Hürden signifikant abzubauen, denn sie sind eine der zentralen Fesseln, die das Potenzial der Branche massiv einschränken. Die Wachstumsinitiative der Bundesregierung ist dazu ein wichtiger Schritt. Allerdings braucht es zusätzliche Maßnahmen, um die F&E-Bedingungen weiter zu verbessern und den Fachkräftemangel zu bekämpfen. Der Ausbau von Förderprogrammen und vereinfachte Zulassungsverfahren können die Innovationskraft

der iGW entscheidend stärken. Das würde sich nicht nur positiv auf das BIP auswirken, sondern auch auf den Arbeitsmarkt ausstrahlen.

Um den Innovationsstandort Deutschland langfristig zu sichern und sein großartiges Potenzial zu heben, fordern wir eine klare Priorisierung von Investitionen in das Gesundheitswesen. Dabei muss die Digitalisierung massiv vorangetrieben und der Abbau regulatorischer Hürden beschleunigt realisiert werden.

2.
INNOVATIONSFREUNDLICHE MARKT- UND RAHMENBEDINGUNGEN SCHAFFEN

Verlässliche und innovationsfreundliche Markt- und Rahmenbedingungen sind unabdingbare Voraussetzung, um Deutschland und Europa als global führende Standorte für die Entwicklung und Produktion neuer Gesundheitslösungen zu etablieren. Die „Gravitationskraft" des eigenen Marktes kann dann voll zur Wirkung kommen: Je schneller und umfassender Innovationen Zugang zum Markt finden, desto attraktiver wird dieser Standort für Forschung, Investitionen und Produktion. Diese Anziehungskraft entsteht durch gezielte Wirtschaftspolitik – unterstützt durch Schutzmaßnahmen gegen Nachahmung und einen verlässlichen Rahmen für geistiges Eigentum auf europäischer Ebene, der „Healthcare Innovation made in Germany" stärkt.

Gesucht: eine umfassende Gesundheitswirtschaftsstrategie

Um das Potenzial der Gesundheitswirtschaft auszuschöpfen, ist es notwendig, die von der Bundesregierung initiierte Nationale Pharmastrategie zu einer umfassenden Gesundheitswirtschaftsstrategie weiterzuentwickeln. Diese Strategie sollte innovationsfördernde Ansätze für alle Gesundheitsbranchen

enthalten, von der pharmazeutischen Industrie über die Medizintechnik bis zur Biotechnologie und Health-IT.

Maßnahmen zur Förderung von Innovationen

- **Innovationen honorieren:** Es bedarf einer Neuordnung des AMNOG-Verfahrens (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz), das in Deutschland seit 2011 die Preisgestaltung von Arzneimittelinnovationen regelt. Das Ziel muss eine gute Balance zwischen Innovationsförderung und fairen Preisen sein. Eine Weichenstellung in die falsche Richtung war das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG, 2022), weil es über die sogenannten AMNOG-Leitplanken die etablierten Prinzipien der einvernehmlichen Preisfindung ausgehebelt hat. Es muss weiterhin der Grundsatz des AMNOG gelten, dass für bessere Therapien höhere Preise erzielt werden können – dies ist ein wesentlicher Anreiz für Innovationen. Dies gilt insbesondere für die Entwicklung von Schrittinnovationen, die häufig in der Summe zu großen Fortschritten in der Versorgung von Krebspatientinnen und -patienten führen. Für eine Neuordnung des AMNOG ist eine sorgfältige Evaluation verbunden mit der Rücknahme der Leitplanken der im GKV-FinStG vorgenommenen Änderungen (u.a. Leitplanken) und der Dialog mit allen Akteuren der Branche notwendig.

- **Klinische Forschung durch Bürokratieabbau stärken:** Die Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Deutschland in der klinischen Forschung ist ein wesentlicher Faktor für Innovationskraft und Versorgungssicherheit. Im Medizinforschungsgesetz (MFG) wurden unter anderem durch die Einführung von Standardvertragsklauseln erste wichtige Schritte unternommen, die klinische Forschung zu stärken und zu beschleunigen. Die Einrichtung einer Bundesethikkommission (an Stelle von über 50 einzelnen Ethikkommis-

sionen) könnte hier beispielsweise einen wichtigen zusätzlichen Schritt darstellen, um einheitliche Anforderungen für klinische Prüfungen sicherzustellen, Genehmigungsprozesse zu harmonisieren und zu beschleunigen und Deutschland im internationalen Vergleich konkurrenzfähig zu machen.

- **Attraktives Finanzierungsumfeld schaffen:** Die Entwicklung von Arzneimitteln und Impfstoffen sowie innovativen Technologien ist mit langen Entwicklungszeiten, hohen unternehmerischen Risiken und einem hohen Kapitalbedarf verbunden. Deshalb ist es von zentraler Bedeutung, neben den rechtlichen Rahmenbedingungen auch das Finanzierungsumfeld in Deutschland attraktiv zu gestalten. Es müssen mehr Gründungs- und Förderprogramme geschaffen werden, die die speziellen Anforderungen der Gesundheitswirtschaft berücksichtigen. Gleichzeitig gilt es, frühes Entwicklungs- und Wagniskapital zu mobilisieren und die steuerliche Forschungsförderung (SFF) auszuweiten. Dies ist ein Kernelement, um die Translation zu verbessern – mit dem Ziel, Forschungsergebnisse in konkret in der Medizin nutzbare Produkte zu übersetzen.

- **Innovationen schützen:** Ein verlässliches, globales Rahmenwerk für geistiges Eigentum ist notwendig, um sicherzustellen, dass Innovationen auch langfristig global verfügbar bleiben. Das bestehende System des Patentschutzes und der daraus resultierende Innovationszyklus funktioniert und darf nicht eingeschränkt werden. Die Förderung des „Innovationsnukleus" Europa hilft, die Region international als Vorreiter zu positionieren.

Verlässliche und innovationsfreundliche Markt- und Rahmenbedingungen sind unabdingbare Voraussetzung, um Deutschland und Europa als global führende Standorte für

die Entwicklung und Produktion neuer Gesundheitslösungen zu etablieren. Dafür müssen Innovationen angemessen honoriert, die klinische Forschung durch Bürokratieabbau gestärkt, ein attraktives Umfeld für Finanzierung von Innovationen geschaffen und Innovationen durch ein robustes Rahmenwerk zum Schutz geistigen Eigentums gestärkt werden.

3.
DEN ZUGANG ZU GESUNDHEITSDATEN FÜR FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG OPTIMIEREN

Ein holistisches Datenökosystem ist entscheidend für die Erforschung und Weiterentwicklung von Präzisionsmedizin, innovativer Medizintechnik und Arzneimitteln. Das gilt insbesondere für so komplexe Krankheitsgeschehen wie Krebs. Die Zukunft der Gesundheitsversorgung ist integrativ und interdisziplinär und stellt Arzneimittel, Diagnostika, Medizintechnik und Daten in den Mittelpunkt. Dabei ist der Zugang zu hochwertigen, strukturierten Gesundheitsdaten unerlässlich, denn das ermöglicht eine bessere Versorgung von Patientinnen und Patienten durch eine präzisere Diagnose und Behandlung, eine zielgerichtete Prävention und optimierte Nachsorge. Zudem sind medizinische Daten auch für die Erforschung und Weiterentwicklung von Präzisionsmedizin von großer Bedeutung. Denn je größer und strukturierter der Datenpool ist, umso besser können die medizinischen Lösungen sein. Datenintegration und Dateninteroperabilität sind essenziell, um das Potenzial der Gesundheitsdaten voll auszuschöpfen, und zwar in einer Form, die gleichermaßen höchste Standards für Sicherheit und Nutzen erfüllt.

Eine dezentrale Infrastruktur in Form eines föderierten Datensystems (im Aufbau) erlaubt es, Daten dort zu belassen, wo sie erhoben werden, und gleichzeitig eine nahtlose Anbindung und

sichere Verknüpfung zu schaffen. Damit entsteht die Grundlage für eine effiziente, ortsübergreifende Datenverarbeitung, die die lokale Datenhoheit erhält und gleichzeitig Forschung ermöglicht.

Rahmenbedingungen für Datensicherheit und Datennutzung

Um die Digitalisierung und den Datenschutz effektiv voranzubringen, sollte Deutschland sich eng an die EU-weiten Vorgaben halten und auf bundeslandspezifische Sonderregelungen verzichten. Mit dem European Health Data Space (EHDS) und dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) wird der Industrie erstmals der Zugang zu Gesundheitsdaten aus der Versorgung für Forschungszwecke gewährt. Der Datenbestand und die Qualität der Daten, die nach diesen gesetzgeberischen Maßnahmen zur Verfügung stehen, sind jedoch nicht ausreichend. Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) bietet klare Regeln, die in Deutschland harmonisiert und praktikabel umgesetzt werden müssen, ohne zusätzliche länderspezifische Anforderungen. Eine einheitliche Datenstruktur und verbindliche Standards für die Datenerhebung und -nutzung sind notwendig, um den Zugang zu Gesundheitsdaten zu erleichtern und das Innovationspotenzial vollständig auszuschöpfen. Die Einführung eines nationalen „Code of Conduct" für die Datennutzung, wie in der „Berliner Erklärung zur Digitalisierung in der Medizin" von Vision Zero vorgeschlagen, könnte diese Ziele weiter unterstützen.

Das bereits beschlossene Opt-out-Verfahren für die elektronische Patientenakte (ePA) ist hierbei von zentraler Bedeutung, da es den breiten und datenschutzkonformen Einsatz von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke ermöglicht und eine lückenlose Nutzung der ePA-Daten sicherstellt. Auch die schnelle Anbindung klinischer Krebsregister und weiterer Forschungsdatenzentren muss gewährleistet sein, um Fortschritte in der onkologischen Versorgung voranzutreiben. Es gilt zudem, den

EHDS in Zusammenarbeit mit den EU-Mitgliedstaaten erfolgreich umzusetzen.

Damit aus den Daten Innovationen entstehen, die in der Fläche bei den Menschen ankommen, bedarf es eines gleichberechtigten Zugangs zu Daten, der bundesländerübergreifenden Harmonisierung des Datenschutzes und der Implementierung eines Rechts auf Dateneinsatz für die Forschung und Entwicklung zur Schaffung einer zukunftsfähigen Gesundheitsversorgung und einer höheren Lebensqualität.

4.
DIE DIGITALE TRANSFORMATION VORANTREIBEN

Digitalisierung und Künstliche Intelligenz (KI): Chancen für eine zukunftsfähige Gesundheitsversorgung

Digitalisierung und KI bieten immense Möglichkeiten, die Gesundheitsversorgung effizienter, präziser und individueller zu gestalten – ein Gewinn, der auch vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels entscheidend ist. Die digitale Transformation eröffnet zudem Chancen für eine flächendeckende Gesundheitsversorgung, insbesondere in ländlichen Regionen. Moderne Medizintechnik, Telemedizin und Anwendungen wie der Ausbau digitaler Tumorboards oder „Care at Home"-Modelle können Patientinnen und Patienten unabhängig von ihrem Wohnort eine hochwertige Versorgung und Zugang zu innovativen Therapien ermöglichen und gleichzeitig das Gesundheitssystem entlasten. Aber auch für den Ausbau von nationalen Screening-Programmen, die bei der Bekämpfung von Krebs unerlässlich sind, sind KI-Lösungen zur automatisierten Erkennung von gut- oder bösartigen Neoplasien der Schlüssel, um trotz des Fachkräftemangels und erhöhten Patientenaufkommens eine frühzeitige

Diagnose sicherzustellen. Gleiches gilt für den Einsatz von neuartigen hochpräzisen und personalisierten radio-onkologischen Behandlungen, die erst durch die Anwendung von KI möglich werden.

Dieser Wandel erfordert jedoch klare Rahmenbedingungen, die Innovationen fördern, die Informationsfreiheit stärken und gleichzeitig den Datenschutz gewährleisten. Die innovationsfreundliche Umsetzung der EU-Verordnung zur Künstlichen Intelligenz (EU AI Act) sowie die Harmonisierung des Datenschutzes sind essenziell, ebenso wie das Recht auf Datennutzung in der Versorgung und Dateneinsatz für weiterführende Zwecke, um eine zukunftsfähige Gesundheitsversorgung zu schaffen.

Rechte der Patientinnen und Patienten an ihren eigenen Daten stärken

Wir fordern, dass Datenschutz zu einem echten Patientenschutz wird und das Recht auf Datennutzung den gleichen Stellenwert erhält wie das Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Damit Gesundheitsdaten effektiv genutzt werden können, müssen die folgenden Patientenrechte gesetzlich gestärkt werden:

- **Recht auf Datennutzung in der Versorgung:** Die Balance zwischen Datenschutz und Datennutzung sollte zugunsten der Patientinnen und Patienten angepasst werden, damit sie Zugang zu den vollen Potenzialen ihrer Gesundheitsdaten erhalten, um die Sicherheit und Qualität der Versorgung zu gewährleisten. Das Recht der Patientinnen und Patienten auf die Nutzung ihrer Daten durch alle Behandelnden zur Verbesserung der Versorgung muss umgesetzt werden.

- **Recht auf Dateneinsatz für weiterführende Zwecke:** Risiken, die aus der Nichtnutzung von Daten entstehen, müssen ins Bewusstsein gerückt werden. Daten sollen

nicht nur geschützt, sondern auch genutzt werden. Der Zugriff auf ePA-Daten für Forschungszwecke sollte daher im Rahmen eines Opt-out-Verfahrens erlaubt sein – im Sinne des Sozialstaatsprinzips. Das Recht der Patientinnen und Patienten auf den Einsatz ihrer eigenen Daten für weiterführende Zwecke im Interesse der Allgemeinheit muss ermöglicht werden. Gleichzeitig sollen sie ein Recht auf die Hoheit über all ihre Daten haben.

- **Recht auf Gefundenwerden:** Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben, bei Interesse automatisiert Informationen über potenziell vorteilhafte Forschungsergebnisse zu ihrer Erkrankung und potenziell passende Studien zu erhalten. Zur Umsetzung dieses Rechts ist die Nutzung von pseudonymisierten Daten für Forschungszwecke notwendig, entsprechend müssen sie über die Konsequenzen vollständiger Anonymisierung aufgeklärt werden.

Digitale Transformation als Chance für ländliche Regionen

Gerade ländliche Regionen können erheblich von einer digitalen Gesundheitsversorgung profitieren. Medizintechnische Anwendungen und digitale Versorgungsmodelle ermöglichen den schnellen Austausch von Gesundheitsdaten und eine flächendeckende Versorgung – unverzichtbar angesichts des zunehmenden Fachkräftemangels und der Alterung der Gesellschaft. Eine wichtige Strategie ist hierbei die Ambulantisierung der Medizin: Durch den gezielten Einsatz modernster Technologien aus Medizin und Medizintechnik sowie digitaler Lösungen kann die Gesundheitsversorgung zunehmend ambulant gestaltet werden. Dies ermöglicht eine patientennahe Betreuung außerhalb stationärer Einrichtungen und entlastet zugleich das Gesundheitssystem, indem Ressourcen effizienter genutzt und neue Kapazitäten geschaffen werden. Gerade in der Onkologie mit ihrem rasanten Wissenszuwachs kann so außerdem sicherge-

stellt werden, dass neues Wissen nicht nur in den hochspezialisierten Zentren zur Anwendung kommt, sondern überall. Auch können durch den Einsatz digitaler Plattformen, Telemedizin und vernetzter Diagnoselösungen viele Behandlungen wohnortnah erfolgen.

Die „Berliner Erklärung" von Vision Zero betont die Notwendigkeit einer föderal übergreifenden Forschungsaufsicht zur Harmonisierung des Datenschutzes und zur Schaffung einer Dateninfrastruktur, die diese patientennahe Versorgung unterstützt. Durch die Vernetzung zentraler und verteilter Datencluster kann eine solche Infrastruktur die Versorgungsqualität maßgeblich steigern, den Digitalisierungsrückstand verkürzen und qualitativ hochwertige Daten für die Forschung bereitstellen.

Deutschland hat die Chance, durch strukturierten Datenzugang, die Stärkung der Patientenrechte und eine gezielte Förderung ambulanter Versorgungsmodelle eine Vorreiterrolle in der digitalen Gesundheitswirtschaft zu übernehmen – mit erheblichen Vorteilen für die Versorgung, Forschung und den gesellschaftlichen Fortschritt.

5.
DIE FORSCHUNG DURCH SCHNELLERE TRANSLATION, MEHR WISSENSCHAFTLICHEN NACHWUCHS UND KOOPERATIONEN AKTIV FÖRDERN

Innovationen, die in Deutschland entwickelt werden, kommen oft zu spät oder gar nicht bei den Menschen an. Um dies zu ändern, bedarf es Rahmenbedingungen, die Innovationen und Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung schneller in die klinische Anwendung bringen (Translation). Ein zentraler Aspekt ist der zügige Ausbau der NCT (Nationales Centrum für Tumorerkrankungen)-Standorte. Die Stärkung des Forschungsstandorts

ist unerlässlich, um Deutschland international wettbewerbsfähig zu halten. Patientinnen und Patienten sollten von Anfang an in die Forschung und Entwicklung einbezogen werden, um Innovationen effizient und patientenfreundlich zu gestalten.

Die Etablierung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zentrale Anlaufstelle für die Genehmigung klinischer Studien inklusive des Strahlenschutzes und der im MFG vorgeschlagene „Single Gate"-Kontakt sind wichtige Schritte, um regulatorische Hürden abzubauen und Genehmigungsprozesse effizienter zu gestalten. Diese zentralisierte Struktur fördert eine optimale Zusammenarbeit zwischen allen Beteiligten und steigert die Transparenz und Geschwindigkeit der Genehmigungsverfahren.

Wichtig ist auch die Förderung von Kooperationen zwischen Forschungseinrichtungen, Industrie und öffentlicher Hand im Rahmen von Public Private Partnerships (PPPs). Durch solche Partnerschaften wird der Technologietransfer beschleunigt und die Wertschöpfung im Gesundheitssektor gefördert.

Fachkräftemangel durch digitale Technologie gezielt abfedern

Der Fachkräftemangel in der Gesundheitsversorgung und Pflege kann auch durch die Integration moderner Technologien gezielt abgefedert werden. Automatisierte Systeme und innovative Medizintechnik können Routineaufgaben effizienter gestalten und das Pflegepersonal entlasten, wodurch mehr Zeit für den direkten Kontakt mit Patientinnen und Patienten bleibt. Um dieses Potenzial auszuschöpfen, müssen Produkte der iGW gezielt in die Versorgungsstrukturen und -abläufe integriert werden. Die Nutzung dieser Technologien erfordert jedoch klare strategische Rahmenbedingungen über Sektorengrenzen hinweg, die ihre Anwendung in der Praxis fördern und die Versorgungsprozesse nachhaltig stärken.

Zusätzlich muss Deutschland als attraktiver Arbeitsstandort positioniert werden, um dem Fachkräftemangel durch internationale Talente und wissenschaftlichen Nachwuchs zu begegnen. Eine aktive Rekrutierungspolitik und gezielte Anreize schaffen die Grundlage für einen stabilen und wachsenden Gesundheitssektor.

6.
DIE POTENZIALE VON PRÄVENTION REALISIEREN

In der Gesundheitsversorgung muss ein Umdenken einsetzen: Angesichts des demografischen Wandels und der rasanten medizinischen Fortschritte sind stärkere Anreize für wirksame Präventionsmaßnahmen nötig, um die Krankheitslast zu mindern und langfristig Ressourcen effizient einzusetzen. Dazu müssen konkrete Präventions- und Screening-Programme aufgesetzt und die digitale Vernetzung verbessert werden. Gerade in der Onkologie ist dabei entscheidend, den gesamten Patientenpfad einschließlich der Patientenperspektive zu betrachten – von der Prävention über die Diagnose bis hin zu Therapie, Nachsorge und Management von Langzeitfolgen.

Wir wissen heute, dass wir rund 40 Prozent der Krebserkrankungen durch Präventionsprogramme und Frühdiagnostik vermeiden könnten, denn sie ermöglichen das frühe Erkennen von Krankheitsrisiken bzw. den frühzeitigen Therapiebeginn. Neben dem rein menschlichen Aspekt von höherer Behandlungsqualität und besseren Überlebenschancen ist das ein signifikanter Beitrag zu mehr Kosteneffizienz im Gesundheitssystem. Erkenntnisse aus Großbritannien zeigen, dass durch eine präventive Gesundheitsstrategie, wie das „Protect Britain"-Programm, erhebliche langfristige Einsparungen möglich sind: Bereits eine moderate Verringerung der Krankheitsinzidenz führt zu erheb-

lichen Einsparungen im Gesundheitssystem und stärkt die Innovationskraft der einheimischen Unternehmen.[6/7]

Kooperationen für ein präventives Gesundheitsparadigma

Für eine nachhaltige und zukunftsfähige Gesundheitsinfrastruktur ist eine enge Zusammenarbeit zwischen Gesundheitsdienstleistern, Forschungseinrichtungen, Patientenvertretern, industriellen Partnern und politischen Entscheidungsträgern unabdingbar. Eine strategische Stärkung von Präventions- und Früherkennungsprogrammen unterstützt nicht nur die Gesundheit der Bevölkerung, sondern macht Deutschland auch zu einem attraktiven Standort für Medizintechnologie und digitale Innovation. Ein präventives Gesundheitsparadigma erfordert daher klare und innovationsfördernde Rahmenbedingungen, die es allen Akteuren ermöglichen, effektiv zusammenzuarbeiten und den Zugang zu präventiven Diagnosen und Behandlungen niedrigschwellig zu gestalten.

Die digitale Transformation bietet eine große Chance, bestehende Defizite in der Prävention zu überwinden und ländliche Regionen flächendeckend anzubinden. Dies schafft die Grundlage für eine gerechte Gesundheitsversorgung, die jeder Bürgerin und jedem Bürger zugutekommt.

Herzlichen Dank an die Vision Zero Arbeitsgruppe für die aktive Mitwirkung an der Erstellung des vorliegenden Masterplans.
Unser Dank gilt insbesondere:
Vivian Aplas, Siemens Healthineers AG
Josefine Becker, Roche Pharma AG
Kristin Krause, Johnson & Johnson
Dr. Mathias Muth, Novartis Pharma GmbH

[1] Statista; [2] BDI; [3] BDI; [4] BDI; [5] Statista; [6] Moving from cure to prevention;
[7] The economic case for protect Britain

UNTERZEICHNERINNEN UND UNTERZEICHNER

Daniel Bahr,
München

Dr. Ruth Hecker,
Essen

Prof. Dr. Michael Hallek,
Köln

Prof. Dr. Dr.
Michael von Bergwelt,
München

Dr. Georg Ralle,
München

Prof. Dr. Christof von Kalle,
Berlin

Prof. Dr. Angelika Eggert,
Berlin

Dr. Daniel Steiners,
Grenzach-Wyhlen

Dr. Bernd Ohnesorge,
Erlangen

Vorstand und Vorsitzende
wissenschaftlicher Beirat
Vision Zero e.V.

Urs Vögeli,
Managing Director,
Christian Thams,
Head of Government Affairs & Policy,
Johnson & Johnson Innovative
Medicine Deutschland

Heinrich Moisa,
Vorsitzenden der Geschäftsführung,
Novartis Deutschland

Dr. Mathias Muth,
Head Strategic Planning,
Novartis Pharma GmbH

Prof. Dr. Hagen Pfundner,
Vorsitzender der Geschäftsführung,
Roche Deutschland Holding GmbH

Josefine Becker,
Manager Health System &
Governmental Affairs,
Roche Pharma AG

Dr. Bernd Ohnesorge,
President Europe, Middle East
and Africa,
Siemens Healthineers AG

Alexandra von Korff
patients today

und viele weitere Unterstützerinnen
und Unterstützer

Redaktionsschluss: 13.12.2024

BERLINER ERKLÄRUNG 2.0

BERLINER ERKLÄRUNG 2.0

PRÄAMBEL

Gesundheitsdaten haben enormes Potenzial, Verfahren, Produkte und Konzepte für die Prävention, die Früherkennung, die Diagnose und die (personalisierte) Therapie von Krebs nachhaltig zu verbessern. Vision Zero hat die Diskussionen um die Digitalisierung der Gesundheitsdatenforschung im Kontext Onkologie in der Vergangenheit durch zahlreiche Aktivitäten unterstützt und im Rahmen einer „Berliner Erklärung" Rahmenbedingungen formuliert, die teilweise Eingang in die Gesetzgebung gefunden haben. Die vorliegende „Berliner Erklärung 2.0" von Vision Zero setzt darauf im aktuellen regulatorischen Kontext mit einer Reihe konkreter Handlungsempfehlungen auf. Alle Maßnahmen, die in dieser Erklärung formuliert werden, dienen einem gemeinsamen Ziel: der Verantwortung für die Gesundheit und dem Wohl der Patient:innen. Gesundheitsdaten sind keine abstrakten Zahlen, sondern repräsentieren Menschen, deren Versorgung, Lebensqualität und Heilungschancen verbessert werden sollen. Vision Zero setzt sich dafür ein, dass jede Entscheidung, jede Nutzung von Daten und jede Innovation diesem Ziel verpflichtet bleiben: Im Mittelpunkt muss der Mensch stehen!

1. VERSORGUNG VERBESSERN

Handlungsempfehlung 1 a –
Real-World-Daten zugänglich machen

Wir plädieren dafür, Real-World-Daten konsequent für die akademische und privatwirtschaftliche Forschung zugänglich zu machen, auszuwerten und wo sinnvoll auch für Zulassung und Nutzenbewertung zu verwenden. Ziel muss sein, zeitnah und unmittelbar die Versorgung der Patient:innen zu verbessern. Lücken im regulatorischen Rahmen sollte eine neue Bundesregierung zeitnah adressieren, zum Beispiel im geplanten Registergesetz.

Handlungsempfehlung 1 b –
Produkte entwickeln und Wissen teilen
Wie in der ersten Berliner Erklärung plädieren wir auch für eine freiwillige Selbstverpflichtung der Industrie und anderer Stakeholder, erworbenes Wissen (zum Beispiel auch in Form von Daten) und Technologien für die nicht kommerzielle Erforschung mit dem Ziel einer konkreten und zeitnahen Verbesserung der Versorgung von Patient:innen und im Sinne der Patientensicherheit zu teilen.

2. VERTRAUEN SCHAFFEN – PATIENTENKOMPETENZ STÄRKEN

Handlungsempfehlung 2 –
Kompetenzaufbau
Um eine bewusste Entscheidung von Bürger:innen zu ermöglichen, muss ihnen der Nutzen, der ihnen die Digitalisierung und die Auswertung von Gesundheitsdaten bringt, aufgezeigt werden. Das Vertrauen der Bürger:innen in das Gesundheitssystem muss durch einen transparenten Umgang mit Gesundheitsdaten gestärkt werden. Ein entsprechender digitaler Kompetenzaufbau („Health Data Literacy") sowohl aufseiten der Bürger:innen als auch aufseiten der Forschenden ist anzustreben.

3. DATENSCHUTZ: MEDIZINISCHE FORSCHUNG, PATIENTENVERSORGUNG UND GESUNDHEITSWIRTSCHAFT BRAUCHEN EINEN GEMEINSAMEN RAHMEN

Handlungsempfehlung 3 a –
Bundes- und Landesdatenschutzbehörden
Abstimmungskonzept mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und den Landesdatenschutzbehörden zur Neuausrichtung des Datenschutzes, insbesondere Umsetzung der federführenden Datenschutzaufsicht nach § 5 GDNG entwickeln.

Handlungsempfehlung 3 b –
Bundes- und Landesgesetzgebung
Die Forschung mit Gesundheitsdaten sollte durch vermehrte Nutzung bundeseinheitlicher gesetzlicher Regelungen weiter entbürokratisiert werden. Die Landesgesetzgeber sollten dort wo nötig, zum Beispiel bei den Landeskrankenhausgesetzen, intensiv eingebunden werden.

4. GESUNDHEITSDATEN TEILEN

Handlungsempfehlung 4 a –
Code of Conduct
Unter Einbeziehung von akademisch und industriell Forschenden, Patientenvertreter:innen und anderen Stakeholdern sollte ein „Code of Conduct" als freiwilliges Regelwerk und transparenter Rahmen für die Nutzung von Gesundheitsdaten auf nationaler und EU-Ebene entwickelt werden.

Handlungsempfehlung 4 b –
Recht auf Gefundenwerden
Alle Patient:innen müssen die Möglichkeit haben, ein „Recht auf Gefundenwerden" auszuüben, also auf Wunsch alle relevanten Informationen zur eigenen Erkrankung frühzeitig und automatisch zu erhalten und über neue Therapiemöglichkeiten sowie aktuelle, anlaufende passende Studien informiert zu werden. Dies gilt es, in der nationalen Gesetzgebung zu verankern.

5. SELBSTBESTIMMUNG WAHREN, FORSCHUNG ERLEICHTERN

Handlungsempfehlung 5a –
Broad Consent
Der Broad Consent Roll-out sollte flächendeckend vorangetrieben und an allen Universitätskliniken und, so sinnvoll, auch darüber hinaus umgesetzt werden.

Handlungsempfehlung 5 b –
Einwilligungsfreie Forschung
Im Kontext der einwilligungsfreien Forschung müssen organisatorisch-strukturelle Anforderungen des EHDS auf den nationalen Kontext heruntergebrochen und zeitnah entsprechende Umsetzungskonzepte entwickelt werden.

6. FORSCHUNG ERMÖGLICHEN – DATENNUTZUNG & DATENZUGANG

Handlungsempfehlung 6 –
Industrielle Gesundheitswirtschaft
Wir schlagen vor, für den Zugang zu medizinischen Daten analog zu den Regelungen und Kontrollen für die Entwicklung und das Inverkehrbringen von medizinischen Produkten (Diagnostika, Arzneimittel, digitale Medizinprodukte) nur solchen Industrieunternehmen die Nutzung vertraulicher Daten zu gewähren, die die entsprechenden regulatorischen, ethischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen an Datensicherheit und Vertraulichkeit erfüllen und regelmäßig nachweisen.

7. INFRASTRUKTUR ETABLIEREN

Handlungsempfehlung 7 –
Bildung und Vernetzung von Forschungsdaten-Clustern
Schaffung der organisatorischen und strukturellen Voraussetzungen für ein Forschungsdatennetz bzw. ein nachhaltiges interoperables Gesundheitsdatenökosystem, um die Qualität der Patientenversorgung sicherzustellen, Forschung zu ermöglichen, Innovationen zu fördern und deren zeitnahe Implementierung in die klinische Praxis zu erreichen.

BERLINER ERKLÄRUNG 2.0

PRÄAMBEL

Gesundheitsdaten haben enormes Potenzial, Verfahren, Produkte und Konzepte für die Prävention, die Früherkennung, die Diagnose und die (personalisierte) Therapie von Krebs nachhaltig zu verbessern. Die Krebsmedizin hat daran ein besonderes Interesse, und entsprechend trägt sie auch eine besondere Verantwortung – für das Leben und die Gesundheit der Patient:innen, aber auch im Umgang mit den Daten. Das betrifft nicht nur Datensicherheit, sondern auch Aspekte wie Transparenz und gerechten Zugang zu datenbasierten Versorgungsangeboten.

Auf dem Weg zu einer sehr viel stärker datenbasierten Krebsversorgung ist das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) ein wichtiger erster Schritt. Es ist das erste Gesetz, das explizit die Datennutzung in den Vordergrund stellt. Es ist aber auch nicht mehr als ein erster Schritt. Die Verknüpfung unterschiedlicher Datenbestände bleibt trotz GDNG lückenhaft und muss nicht zuletzt mit Blick auf die EHDS-Verordnung der Europäischen Union weiter ausgebaut werden. Es gilt: weg von realitätsferner Datensparsamkeit, hin zu einem gestaltenden Datenschutz mit Datennutzung zum Wohle der Patient:innen, auch der Patient:innen der Zukunft.

Vision Zero hat die Diskussionen um die Digitalisierung der Gesundheitsdatenforschung im Kontext Onkologie in der Vergangenheit durch zahlreiche Aktivitäten unterstützt und im Rahmen einer „Berliner Erklärung" Rahmenbedingungen formuliert, die teilweise Eingang in die Gesetzgebung gefunden haben. Die vorliegende „Berliner Erklärung 2.0" von Vision Zero setzt darauf im aktuellen regulatorischen Kontext mit einer Reihe konkreter Handlungsempfehlungen auf. Alle Maßnahmen, die in dieser Erklärung formuliert werden, dienen einem gemeinsamen Ziel: der Verantwortung für die Gesundheit und dem Wohl der Patient:innen. Gesundheitsdaten sind keine abstrakten Zahlen,

sondern repräsentieren Menschen, deren Versorgung, Lebensqualität und Heilungschancen verbessert werden sollen. Vision Zero setzt sich dafür ein, dass jede Entscheidung, jede Nutzung von Daten und jede Innovation diesem Ziel verpflichtet bleiben: Im Mittelpunkt muss der Mensch stehen!

1.
VERSORGUNG VERBESSERN

Unser gemeinsames Ziel ist ein lernendes und sich ständig verbesserndes Gesundheitssystem mit einem multidirektionalen Prozess aus Versorgung und Forschung, das eine ergebnisorientierte, hochwertige und sichere Versorgung für alle Patient:innen sicherstellt, unabhängig von Status, Herkunft oder sozialem Hintergrund. Dieses Ziel erfordert die Nutzung von Gesundheitsdaten zum Zweck einer zeitnahen Umsetzung qualitätssichernder und neuer präventiver, diagnostischer und therapeutischer Lösungen.

Handlungsempfehlung 1 a –
Real-World-Daten zugänglich machen

Wir plädieren dafür, Real-World-Daten konsequent für die akademische und privatwirtschaftliche Forschung zugänglich zu machen, auszuwerten und wo sinnvoll auch für Zulassung und Nutzenbewertung zu verwenden. Ziel muss sein, zeitnah und unmittelbar die Versorgung der Patient:innen zu verbessern. Lücken im regulatorischen Rahmen sollte eine neue Bundesregierung zeitnah adressieren, zum Beispiel im geplanten Registergesetz.

- In der Medizin werden Real-World-Daten in immer größerem Umfang erhoben – in der akademischen und privatwirtschaftlichen Forschung, aber auch in der täglichen Versorgung von Patient:innen. Diese Datenbestände müssen

erschlossen werden, und sie müssen sowohl für die akademische als auch für die privatwirtschaftliche Forschung zugänglich gemacht werden. Mit dem GDNG erhält die privatwirtschaftliche Forschung Zugang zu der Real-World-Daten-Infrastruktur des FDZ (Forschungsdatenzentrum) und damit zu Abrechnungsdaten und den perspektivisch damit verknüpfbaren Krebsregister- und ePA-Daten. Das ist ein großer Schritt nach vorn. Im Detail wären hier noch Regelungen wünschenswert, die Forschungsvorhaben mit gesetzlichen Fristen (zum Beispiel frühe Nutzenbewertung oder Erprobungsbewertungsverfahren) priorisieren. Unabhängig davon gilt es, den Spirit eines gleichberechtigten Zugangs für die privatwirtschaftliche Forschung bei absehbaren Erweiterungen der Dateninfrastrukturen – siehe Punkte 5 b und 7 – beizubehalten. Die privatwirtschaftliche Real-World-Daten-Forschung erfolgt je nach Fragestellung anonymisiert oder pseudonymisiert unter Wahrung aller gesetzlichen Regelungen mit dem Ziel, neue Arzneimittel, Medizintechnologien oder datenbasierte Gesundheitsprodukte zielgerichtet zu entwickeln und rasch den Patient:innen zur Verfügung zu stellen.

Handlungsempfehlung 1 b –
Produkte entwickeln und Wissen teilen

Wie in der ersten Berliner Erklärung plädieren wir auch für eine freiwillige Selbstverpflichtung der Industrie und anderer Stakeholder, erworbenes Wissen (zum Beispiel auch in Form von Daten) und Technologien für die nichtkommerzielle Erforschung mit dem Ziel einer konkreten und zeitnahen Verbesserung der Versorgung von Patient:innen und im Sinne der Patientensicherheit zu teilen.

- Wie die akademischen und die Versorgungsdatensätze so liefern aber auch die privatwirtschaftlichen Real-World-Datensätze wertvolle Informationen zu unterschiedlichen Versorgungsfragen. Sie sollten deswegen ebenfalls – im Rahmen des wettbewerblich Möglichen – transparent für weitere akademische und privatwirtschaftliche Forschung zugänglich gemacht werden.

Erfolgte Aktivitäten von Vision Zero und deren Fortsetzung

Um die Nutzung von Real-World-Daten weiter voranzutreiben, ist ein enger Austausch zwischen den Regulatoren und den Forschenden dringend notwendig – und dies über Ländergrenzen hinweg. Aus diesem Grund hat Vision Zero einen Workshop mit Expert:innen aus akademischer und industrieller Forschung sowie Vertreter:innen von BfArM, des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und einer Krankenkasse initiiert, um das Potenzial der Erfassung und Auswertung von Real-World-Daten im klinischen Umfeld unter Einbeziehung neuer Methoden zu diskutieren. Dieser Diskurs wird auch in Zukunft fortgesetzt. Ein wichtiger Aspekt im Hinblick auf eine Minimierung von Forschungsbürokratie ist eine „ubiquitäre" Anwendererfahrung insbesondere auch bei der Erhebung der Daten, unabhängig von und interoperabel mit den jeweiligen Primärsystemen.

2. VERTRAUEN SCHAFFEN – PATIENTENKOMPETENZ STÄRKEN

Die digitale Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist in Deutschland noch mit Ängsten und Unklarheiten behaftet. Dies ist sowohl eine kulturelle Frage als auch eine Frage des Vertrauens. Deswegen müssen sowohl Datengeber:innen als auch Daten-

nutzer:innen wissen, dass klare Regeln und höchste Sicherheitsstandards bei der Nutzung von Gesundheitsdaten zur Anwendung kommen. Zudem müssen Bürger:innen über Art und Nutzen der Datenverwendung aufgeklärt werden.

Handlungsempfehlung 2 –
Kompetenzaufbau

Um eine bewusste Entscheidung von Bürger:innen zu ermöglichen, muss ihnen der Nutzen, der ihnen die Digitalisierung und die Auswertung von Gesundheitsdaten bringt, aufgezeigt werden. Das Vertrauen der Bürger:innen in das Gesundheitssystem muss durch einen transparenten Umgang mit Gesundheitsdaten gestärkt werden. Ein entsprechender digitaler Kompetenzaufbau („Health Data Literacy") sowohl aufseiten der Bürger:innen als auch aufseiten der Forschenden ist anzustreben.

- Das Thema „Digital Literacy" oder „Health Data Literacy" muss in der Aus-, Weiter- und Fortbildung des medizinischen Fachpersonals unter dem Aspekt der veränderten Wissens- und Informationssituation neu gestaltet werden und eine größere Rolle einnehmen. Ein transparenter Umgang mit Gesundheitsdaten und hohe Sicherheitsstandards sind unerlässlich, um Vertrauen zu stärken. Bürger:innen sollen wissen, dass ihre Daten ausschließlich zum Wohl der Patient:innen genutzt werden – niemals zu ihrem Nachteil. Allerdings sind auch die Politik und andere Stakeholder in der Pflicht. Insbesondere sollte seitens der Bildungspolitik über eine Verankerung entsprechender Kompetenzvermittlung im Rahmen der schulischen Ausbildung nachgedacht werden. Seitens der Sozialpartner und ggf. auch der Wissenschaft oder der Zivilgesellschaft sollten ferner bedarfsgerechte Berufsbilder sichergestellt und Ausbildungsmodelle weiterentwickelt werden.

Erfolgte Aktivitäten von Vision Zero und deren Fortsetzung

Im Rahmen diverser öffentlichkeitswirksamer Aktivitäten wurden seitens Vision Zero beispielsweise über die interaktive Webseite, über ein aktiv gepflegtes LinkedIn-Profil, durch verschiedene Veranstaltungen und über diverse Publikationen und Zeitungsartikel Informationen aufbereitet und veröffentlicht. Zum jährlich stattfindenden Vision Zero Summit können sich alle Interessierten kostenlos anmelden und digital teilnehmen. Zudem wurden unterschiedliche Aspekte der Digitalisierungsthematik mit zahlreichen Expert:innen für die Öffentlichkeit aufbereitet und in verschiedenen Broschüren veröffentlicht. Der Kompetenzaufbau wird auch in Zukunft intensiv weitergeführt.

3. DATENSCHUTZ: MEDIZINISCHE FORSCHUNG, PATIENTENVERSORGUNG UND GESUNDHEITSWIRTSCHAFT BRAUCHEN EINEN GEMEINSAMEN RAHMEN

Rechtlich ermöglichen die europäische DSGVO, das Digital-Gesetz (DigiG) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) sowohl die digital gestützte medizinische Versorgung des oder der Einzelnen als auch eine öffentliche und privatwirtschaftliche Forschung und Nutzung von Daten. In der Umsetzung der notwendigen Infrastrukturen und Governance-Regularien sind viele EU-Länder Deutschland aber leider weit voraus. Spitzenreiter in Sachen Digital Health und interoperable Gesundheitsdatenräume sind Länder in Nordeuropa, zum Beispiel Finnland, von denen wir diesbezüglich noch lernen können.

Handlungsempfehlung 3 a –
Bundes- und Landesdatenschutzbehörden

Abstimmungskonzept mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und den Landes-

datenschutzbehörden zur Neuausrichtung des Datenschutzes, insbesondere Umsetzung der federführenden Datenschutzaufsicht nach § 5 GDNG entwickeln.

- Die BfDI und die Datenschutzbeauftragten der Länder werden aufgefordert, ihre Zusammenarbeit zur Vereinheitlichung der Auslegung der geltenden Gesetze fortzusetzen und ihrer Verantwortung zum effizienten und praktikablen Ausgleich von Datennutzung und Datenschutz besser nachzukommen. Mit dem GDNG wurden bundesweit einheitliche Regelungen eingeführt, die eine Nutzung bereits vorhandener Versorgungsdaten für die Forschung ermöglichen. Damit diese möglichst effizient erfolgen kann, bedarf es einer einheitlichen Auslegung, die Anforderungen des Datenschutzes und Anforderungen der Forschung vereint. Sich widersprechende Anwendungen der bestehenden Gesetze und eine Orientierung an der mit Blick allein auf den Datenschutz strengsten Auslegung durch einzelne Behörden müssen durch eine bundesweit einheitliche Abstimmung zwischen den Behörden verhindert werden. Abstimmungen sind in klar strukturierte, transparente und befristete Verfahren zu überführen. Wichtig ist dabei, dass die Datenschutzaufsichtsbehörden im Rahmen ihrer Abstimmung auch die Industrie sowie Patient:innen einbeziehen, um praxistaugliche und interessengerechte Lösungen auch für die einwilligungsfreie Forschung zu finden.

Handlungsempfehlung 3 b –
Bundes- und Landesgesetzgebung

Die Forschung mit Gesundheitsdaten sollte durch vermehrte Nutzung bundeseinheitlicher gesetzlicher Regelungen weiter entbürokratisiert werden. Die Landesgesetzgeber sollten dort wo nötig zum Beispiel bei den Landeskrankenhausgesetzen, intensiv eingebunden werden.

- Der Bundesgesetzgeber ermöglicht bereits zahlreichen Einrichtungen aus dem Gesundheitsbereich die Eigenforschung mit vorhandenen Patientendaten. Zur Beseitigung unnötiger Barrieren für die Forschung sind ausgewogene bundeseinheitliche Regelungen erforderlich, welche die Weitergabe dieser Daten an Dritte, wie etwa forschende Unternehmen aus dem Gesundheitsbereich, rechtssicher ermöglichen. Das betrifft nicht zuletzt die Landeskrankenhausgesetze. Einige Bundesländer haben hierzu bereits Regelungen getroffen oder bereiten diese vor. Eine homogene Rechtslage fördert nicht nur die Datennutzbarkeit, sondern kann auch zu einem gleichmäßig hohen Schutz der Daten führen. Der Gesetzgeber ist aufgefordert, bei der Ausgestaltung der Vorschriften die Belange der Datenempfänger und Patient:innen zu berücksichtigen und im Rahmen der Ausarbeitung auch Stellvertreterregelungen – zum Beispiel Datenfreigabe durch Use & Access Committees – zu schaffen. Auch gilt es, neue datenschutzfreundliche Technologien[1] im Auge zu behalten.

Erfolgte Aktivitäten von Vision Zero und deren Fortsetzung

Um die Neuausrichtung des Datenschutzes zum Wohl der Patient:innen voranzutreiben, steht Vision Zero bereits seit 2023 im Austausch sowohl mit dem damaligen BfDI als auch mit der Datenschutzkonferenz. Als Folgeaktivität wurde von Vision Zero mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ), der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und der Deutschen Krebshilfe (DKH) eine Arbeitsgruppe zum Thema Datenschutz gegründet, um gemeinsam ein abgestimmtes Positionspapier zu erarbeiten, das mit der neuen BfDI diskutiert werden soll.

1 Dies betrifft zum Beispiel homomorphe Verschlüsselungen, Hashing, Federated Learning und Secure Multi Party Computation, die kurz vor der Verwendungsreife stehen. Sie bieten potenziell weitreichende neue Möglichkeiten zur ermächtigungsfreien, weil vertraulichen Verarbeitung personenbezogener Daten. Dies sollte im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung der Forschungsinfrastruktur – siehe Punkt 5 b und Punkt 7 – unbedingt geprüft werden.

4.
GESUNDHEITSDATEN TEILEN

Die meisten Gesundheitsdaten in Deutschland entstehen innerhalb des solidarischen GKV-Systems. Sie sollten daher – unter Wahrung der Vertraulichkeit und Datenschutzanforderungen – sowohl von öffentlicher wie auch von privatwirtschaftlicher Forschung genutzt werden können. Die im Gefolge des GDNG derzeit in Etablierung befindliche FDZ-Infrastruktur leistet das nur ansatzweise und indirekt, konkret über die Verknüpfung zu den Krebsregistern. Das ist aber nur eine punktuelle Verknüpfung und noch kein interoperables Ökosystem. Auch wenn es um die Versorgungsdaten in Krankenhäusern und ambulanten Einrichtungen geht, gilt: Teilen hilft heilen. Das Teilen von Gesundheitsdaten kann die Forschung und Entwicklung von neuen Medikamenten und Diagnosemethoden fördern und damit die Lebensqualität und Versorgung von Patient:innen und der Bevölkerung verbessern.

Handlungsempfehlung 4 a –
Code of Conduct

Unter Einbeziehung von akademisch und industriell Forschenden, Patientenvertreter:innen und anderen Stakeholdern sollte ein „Code of Conduct" als freiwilliges Regelwerk und transparenter Rahmen für die Nutzung von Gesundheitsdaten auf nationaler und EU-Ebene entwickelt werden.

- Patient:innen stellen ihre Daten zur Verfügung, um sich selbst und anderen Patient:innen zu helfen – und nicht um andere zu bereichern. Dem muss Forschung Rechnung tragen. Ein Code of Conduct stärkt das Vertrauen der Bürger:innen in die Digitalisierung.

**Handlungsempfehlung 4 b –
Recht auf Gefundenwerden**

Alle Patient:innen müssen die Möglichkeit haben, ein „Recht auf Gefundenwerden" auszuüben, also auf Wunsch alle relevanten Informationen zur eigenen Erkrankung frühzeitig und automatisch zu erhalten und über neue Therapiemöglichkeiten sowie aktuelle, anlaufende passende Studien informiert zu werden. Dies gilt es, in der nationalen Gesetzgebung zu verankern.

- Das „Recht auf Gefundenwerden" ist ein neues Konzept, das in den Entwurf der EHDS-Verordnung Eingang gefunden hat. Es impliziert, dass ein Weg geschaffen werden muss, pseudonymisierte Forschungsdaten zu reidentifizieren – für jene Patient:innen, die das möchten und die dann davon ggf. durch zum Beispiel Hinweise auf klinische Studien individuell profitieren.

Erfolgte Aktivitäten von Vision Zero und deren Fortsetzung

Durch das GDNG wurde bereits ein wichtiger Schritt zur Regelung der Datennutzung und zum Anschluss Deutschlands an den EHDS unternommen. Vision Zero hat in diesem Zusammenhang das Narrativ der Patientenrechte formuliert. Es besagt, dass Patient:innen

- ein Recht auf vollumfängliche Datennutzung in der medizinischen Versorgung haben,
- ein Recht auf einen Dateneinsatz für weiterführende Zwecke, sei es mit Forschungs- oder mit Versorgungsbezug, und
- ein Recht auf Gefundenwerden im Zusammenhang mit klinischen Studien haben, auch um aktuelle Informationen zur jeweiligen Erkrankung zur Verfügung stellen zu können.

Dieses erarbeitete Narrativ wurde und wird von Vision Zero auf diversen Ebenen unter anderem auch mit politischen Entscheider:innen diskutiert, um die Inhalte, sofern noch nicht geschehen, im Rahmen von Gesetzesvorhaben zu verankern. Das Recht auf Gefundenwerden ist ein Beispiel für ein unter anderem von Vision Zero formuliertes Prinzip, das seinen Niederschlag im Entwurf der EHDS-Verordnung gefunden hat und im nationalen Recht künftig hoffentlich finden wird.

5. SELBSTBESTIMMUNG WAHREN, FORSCHUNG ERLEICHTERN

Patient:innen müssen selbst über die Verwertung ihrer Gesundheitsdaten entscheiden können. Deswegen müssen Gesundheitsdaten teilbar und auswertbar sein, das heißt konkret, in strukturierten und interoperablen Formaten mit hoher Qualität zur Analyse und/oder Nutzung zur Verfügung stehen. Gleichzeitig gilt es, Selbstbestimmungsrechte zu wahren und eine Balance mit der wissenschaftlichen Forschung zu finden. Hierbei ist zu unterscheiden zwischen „klassischer" einwilligungsbasierter Forschung und einwilligungsfreier Forschung. Letztere ist eine wesentliche Komponente des EHDS, und sie stellt erhebliche organisatorische und strukturelle Anforderungen, da diese Art Forschung eine Opt-out-Infrastruktur erfordert.

Beides zusammen – einwilligungsbasierte und einwilligungsfreie Forschung – kann bei entsprechenden Regularien und Infrastrukturen aus den bereits jetzt zu einem Großteil digital vorliegenden Daten im Gesundheitssystem einen zuverlässigen, vollständigen, qualitativ hochwertigen, strukturierten und damit nützlichen Datensatz machen – sofern es gelingt, das Vertrauen der Bürger:innen dauerhaft zu sichern, damit Einwilligungen in größtmöglichem Umfang erteilt bzw. Opt-outs in größtmöglichem Umfang vermieden werden.

**Handlungsempfehlung 5 a –
Broad Consent**

Der Broad Consent Roll-out sollte flächendeckend vorangetrieben und an allen Universitätskliniken und, so sinnvoll, auch darüber hinaus umgesetzt werden.

- Die informationelle Selbstbestimmung der Patient:innen wird dadurch geschützt, dass die Datenverwendung nie gegen die Interessen oder das Wohl der Patient:innen erfolgen darf. Soweit eine Einwilligung der Betroffenen erforderlich ist, bietet sich dafür das Broad-Consent-Modell der Medizininformatik-Initiative (MI-I) an, die eine ethische und rechtliche Grundlage geschaffen hat, in dem zukünftig auch der Einbezug weiterer Zwecke wie beispielsweise die Entwicklung innovativer Arzneimittel und Medizinprodukte eingebracht werden sollte. Dafür sind Minimalanforderungen an die Patientenaufklärung und ergänzende Best-Practice-Empfehlungen zu erarbeiten.

**Handlungsempfehlung 5 b –
Einwilligungsfreie Forschung**

Im Kontext der einwilligungsfreien Forschung müssen organisatorisch-strukturelle Anforderungen des EHDS auf den nationalen Kontext heruntergebrochen und zeitnah entsprechende Umsetzungskonzepte entwickelt werden.

- Ein zentraler Aspekt des EHDS ist die Erweiterung der einwilligungsfreien Forschung, die ein umfassendes, datenquellenübergreifendes Opt-out-Modell erfordert. Das GDNG etabliert den Opt-out für Forschung mit ePA-Daten im Kontext des FDZ, und es eröffnet auf der Ebene von Einrichtungen und Verbünden erweiterte Möglichkeiten der einwilligungsfreien Forschung. Aber es schafft noch keine

übergreifende Opt-out-Infrastruktur. Spätestens der EHDS erfordert mittelfristig die flächendeckende Anbindung medizinischer Einrichtungen im Sinne eines Gesundheitsdatenökosystems. Dies wird es erforderlich machen,

a) die Opt-out-Infrastruktur ebenfalls sehr viel breiter zu denken – was in Deutschland bisher noch komplett ausgeblendet wird, und
b) darüber nachzudenken, wie sich Datenquellen an die FDZ-Infrastruktur anbinden lassen, bei denen der Bund – anders als bei ePA und Krebsregistern – keine oder nur begrenzte Regulierungskompetenzen hat.

Eine wichtige Teilkomponente dabei ist der Patienten-Identifier. Das GDNG greift hier (indirekt) auf die Krankenversichertennummer zurück und schafft für die Verlinkung unterschiedlicher Datenquellen auf Basis des gemeinsamen Identifiers die vom FDZ separierte Datenzugangs- und -koordinierungsstelle am BfArM. Inwieweit das auf andere Datenquellen skalierbar ist oder ob das Thema Patienten-Identifier/Datenzugangsstelle nochmals neu und breiter – zum Beispiel unter Nutzung einer nationalen Gesundheits-ID – gedacht werden muss, wird in der neuen Legislaturperiode zu diskutieren sein.

Erfolgte Aktivitäten von Vision Zero und deren Fortsetzung

Bereits heute gibt es zahlreiche Universitätskliniken, die den Roll-out des Broad Consent konsequent vorantreiben. In einer großflächigen Etablierung des Broad Consent an allen Universitätskliniken und ggf. darüber hinaus sowie in einer zusätzlichen Öffnung des Gesundheitsdatenökosystems zur einwilligungsfreien Datennutzung für weitere Forschungs- und Entwicklungszwecke liegt noch großes Potenzial. Vision Zero begleitet

diese Diskussionen im Rahmen von Veranstaltungen und politischer Kommunikation seit Jahren und wird auch bei der anstehenden Umsetzung bzw. Konkretisierung der EHDS-Infrastrukturen kontinuierlich Input liefern.

6.
FORSCHUNG ERMÖGLICHEN – DATENNUTZUNG & DATENZUGANG

Durch die Möglichkeit, Daten auf allen Ebenen für die Weiterentwicklung der Medizin zu nutzen (lernendes Gesundheitssystem) können Innovationen deutlich schneller und besser entwickelt und in die Regelversorgung integriert werden. Es ist daher in einem solidarischen Gesundheitswesen ethisch geboten, Daten auch zu nutzen, nicht nur zu schützen. Dafür muss die Digitalisierung ausgebaut werden, Innovationen sowie auch Forschungskooperationen und Start-ups müssen gefördert und Bürokratie muss abgebaut werden. Zugriffsregelungen und Opt-out-Modelle sollten so gestaltet sein, dass sie Kooperationsszenarien zwischen akademischer und privater Forschung nicht erschweren. Nur so kann Digitalisierung als Hebel für mehr Qualität und Effizienz wirken.

Handlungsempfehlung 6 –
Industrielle Gesundheitswirtschaft

Wir schlagen vor, für den Zugang zu medizinischen Daten analog zu den Regelungen und Kontrollen für die Entwicklung und das Inverkehrbringen von medizinischen Produkten (Diagnostika, Arzneimittel, digitale Medizinprodukte) nur solchen Industrieunternehmen die Nutzung vertraulicher Daten zu gewähren, die die entsprechenden regulatorischen, ethischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen an Datensicherheit und Vertraulichkeit erfüllen und regelmäßig nachweisen.

- Dies betrifft Diagnostika, Arzneimittel und digitale Medizinprodukte und gilt insbesondere für Vorgänge mit persönlich identifizierbaren Daten. Die Speicherung digitaler Gesundheitsdaten oder die Verarbeitung personalisierter Daten sollte Unternehmen nur unter entsprechend strikten Auflagen gestattet sein. Dabei muss eine Weitergabeverpflichtung von anonymisierten Daten für Forschungszwecke zwischen den zur Datenverarbeitung autorisierten Organisationen bestehen. Es darf kein Vorteil durch das Vorenthalten von Gesundheitsdaten gegenüber anderen entstehen. Es sollte kein signifikanter wirtschaftlicher Nutzen durch die reine Weitergabe von Daten entstehen, sondern erst durch die innovative Nutzung der Daten, zum Beispiel durch die Strukturierung von Daten oder die Generierung von Sekundärdaten aus Rohdaten. Gebühren zur Datennutzung im EHDS müssen deshalb angemessen sein und sollten nicht der freien Verhandlung zwischen den Nutzer:innen und dem Dateninhaber:innen unterliegen.

Erfolgte Aktivitäten von Vision Zero und deren Fortsetzung

Damit Daten überhaupt gemeinsam genutzt werden können, müssen sie datenquellenübergreifend interoperabel sein, und es sollte möglichst die komplette Patienten-Journey abgebildet sein. Um diese Entwicklung voranzutreiben, wurden im Rahmen von Vision Zero unter Nutzung bereits vorhandener Definitionen aus bestehenden Projekten gemeinsam Vorschläge für krebsbezogene FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)-Profile erarbeitet, die in zahlreiche weitere Projekte, beispielsweise im Rahmen der MI-I, eingeflossen sind. Für eine weitergehende Harmonisierung mit dem Ziel eines allgemeingültigen, möglichst verpflichtenden, auf (FHIR-)Standards basierenden, modularen onkologischen Datensatzes ist weiterhin auf nationaler wie auch europäischer Ebene viel Netzwerkarbeit nötig, die von Vision Zero auch künftig nach Kräften unterstützt wird.

7.
INFRASTRUKTUR ETABLIEREN

Für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten muss eine Infrastruktur mit nachhaltiger Ressourcenausstattung zur Verfügung stehen. Diese muss flächendeckend und im Einklang mit europäischen Vorgaben, insbesondere DSGVO und EHDS, aufgebaut werden. Dies betrifft den unter 5 b separat thematisierten Opt-out, aber auch andere Infrastrukturkomponenten bzw. Infrastrukturdienstleistungen.

Handlungsempfehlung 7 –
Bildung und Vernetzung von Forschungsdaten-Clustern

Schaffung der organisatorischen und strukturellen Voraussetzungen für ein Forschungsdatennetz bzw. ein nachhaltiges interoperables Gesundheitsdatenökosystem, um die Qualität der Patientenversorgung sicherzustellen, Forschung zu ermöglichen, Innovationen zu fördern und deren zeitnahe Implementierung in die klinische Praxis zu erreichen.

- Das GDNG gibt dem BfArM bei der Gesundheitsdatenforschung eine zentrale Rolle als institutioneller Anker. Dort ist das FDZ angesiedelt, und dort gibt es separat davon eine Zentrale Datenzugangs- und -koordinierungsstelle, die unter Einbeziehung einer Vertrauensstelle am Robert Koch-Institut die Verknüpfung der FDZ-Daten mit anderen Datenquellen – das GDNG gibt hier primär die Krebsregister vor – bewerkstelligt. Die Verknüpfung erfolgt auf Basis eines Patienten-Identifiers, der indirekt auf die Krankenversichertennummer zurückgeht. Das macht im begrenzten Kontext der Forschung nach GDNG Sinn. Ein umfangreicheres Gesundheitsdatenökosystem kann mit dieser Struktur aber eher nicht adressiert werden, schon wegen der hohen Zahl an Akteuren und Datenquellen, die dann berücksichtigt werden wollen.

Um den Innovationsprozess und den Wettbewerb zu fördern, sollten daher die Aufgaben der EHDS-Verordnung zeitnah in nationales Recht überführt und parallele Datenbank-Cluster ermöglicht werden, die von Kliniken, Forschungsverbünden, klinischen Fachgesellschaften, Industrieunternehmen oder in einer Kooperation zwischen mehreren dieser Akteure betrieben werden. Damit keine neuen Dateninseln entstehen, ist dafür eine „Infrastrukturkonvergenz" unter Etablierung eines Governance Board nötig, über dessen Zusammensetzung und Verortung noch zu diskutieren wäre. Auf diese Weise entstünde ein auf Standards wie FHIR basierendes „Forschungsdatennetz", über das sich nach spezifischen Kriterien Daten aus den vernetzten Datenbanken in die jeweils eigene Forschungsdatenbank importieren lassen, die dann nach gesetzlich oder anderweitig geregelten Nutzungskriterien von den Akteuren verwendet werden können. In diesem Zusammenhang sollte auch eine Forderung nach einem Reallabore-Gesetz im Zusammenhang mit dem EHDS diskutiert werden, um in Sandboxes eine Möglichkeit zu bieten, Use Cases in einem geschützten Bereich zu testen.

Im zweiten Schritt könnte dieses Forschungsdatennetz dann an bestehende Datenbanken bzw. Infrastrukturen (zum Beispiel FDZ sowie nach Zustimmung der Patient:innen Versorgungsdaten, Daten sowohl aus der akademischen als auch industriellen Forschung) gekoppelt werden, wodurch am Ende ein echtes Gesundheitsdatenökosystem im Sinne des EHDS entstehen würde. Für Letzteres ist eine Roadmap zur Implementierung unter Führung der Politik, aber unter Einbeziehung von akademischer und industrieller Forschung, medizinischer Versorgung und Patientenseite zwingend. Dies könnte gegebenenfalls im Rahmen einer Public-Private-Partnership umgesetzt werden, aber auch

andere Modelle wären denkbar. Wichtig ist dabei, Grundregeln für vertrauenswürdige Dateninhaber und Datenvermittlungsstellen frühzeitig festzulegen, um private Zusammenschlüsse von Dateninhabern zur Datenaufbereitung und -bereitstellung zu unterstützen.

Erfolgte Aktivitäten von Vision Zero und deren Fortsetzung

Der Aufbau des FDZ am BfArM wurde in den letzten Jahren und wird im Gefolge des GDNG weiter vorangetrieben. Konkret soll die ePA-Anbindung ans FDZ gemäß derzeitigen Planungen der Politik ab Sommer 2025 umgesetzt werden. Ziel muss es sein, neben den pseudonymisierten Abrechnungsdaten der gesetzlich Krankenversicherten und den ePA-Daten auch weitere (institutionelle, aber auch von den Patient:innen selbst erhobene) Daten zu integrieren. Durch die Entwicklung von Use Cases zur Datennutzung unter Einbezug konkreter Stakeholder oder die Bearbeitung eines konkreten Themas wie Prävention anhand der verfügbaren Daten im Forschungsdatenzentrum oder in anderen Netzwerken könnte die tatsächliche Nutzbarkeit der Daten geprüft werden.

WER WIR SIND – AUTOR:INNEN DER „BERLINER ERKLÄRUNG“

Die Mitglieder und Unterstützer:innen von Vision Zero sind sich der Sensibilität und Wichtigkeit von Gesundheitsdaten und ihrer besonderen Verantwortung bei der Entwicklung von neuen medizinischen Verfahren, Medikamenten und Gesundheitsangeboten bewusst und haben weitreichende Erfahrungen über die Rolle, Wichtigkeit und Sensibilität von Gesundheitsdaten. Wir sehen uns und unseren Beitrag als Teil einer gesamtgesellschaftlichen Initiative. Uns motiviert eine große Bereitschaft, eigene Beiträge in Form von Inhalten, Daten und Ressourcen zu leisten.

Alle Maßnahmen, die in dieser Erklärung formuliert werden, dienen einem gemeinsamen Ziel: der Verantwortung für die Gesundheit und dem Wohl der Patient:innen. Vision Zero setzt sich dafür ein, dass jede Entscheidung, jede Nutzung von Daten und jede Innovation diesem Ziel verpflichtet bleibt.

Wir danken herzlich den Mitgliedern der Vision Zero Arbeitsgruppe Digitalisierung für die aktive Mitarbeit an der Erarbeitung der Berliner Erklärung 2.0:

Dr. Stefanie Rudolph (Koordination), BIH Charité
Dr. Bojan Ljepoja, Robert Bartsch, Amgen
Dr. Sven Bergner, AstraZeneca
Kevin Rieger, BeiGene
Dr. Michael May, BMS
Martin Wisböck, Brainlab
Johannes Kast, Mint Medical
Dr. Martina Witzel, Daiichi Sankyo
Prof. Dr. Dr. Christian Dierks, Dr. Dominik Roters, Dierks & Company
Dr. Jan Schefe, GSK
Maurice Gesser, Dr. Tobias Leibfritz, Johnson & Johnson
Nadine Borghoff, Lars Lüdemann, Menarini Stemline
Dr. Michael Busse, MSD
Frederic Kube, Pfizer Pharma
Maro Bader, Josefine Becker, Dr. Marina Schlehmann, Roche Pharma
Dr. Daniel Stromer, Siemens Healthineers
Philipp Pauli, Kristina Plohmann, Takeda

UNTERZEICHNERINNEN UND UNTERZEICHNER

Daniel Bahr,
München

Dr. Ruth Hecker,
Essen

Prof. Dr. Michael Hallek,
Köln

Prof. Dr. Dr.
Michael von Bergwelt,
München

Dr. Georg Ralle,
München

Prof. Dr. Christof von Kalle,
Berlin

Prof. Dr. Angelika Eggert,
Berlin

Dr. Daniel Steiners,
Grenzach-Wyhlen

Dr. Bernd Ohnesorge,
Erlangen

Vorstand und Vorsitzende
wissenschaftlicher Beirat
Vision Zero e.V.

AMGEN GMBH, MÜNCHEN
Dr. Detlef Hecker, Senior Manager
Medical Science Liaison

BRAINLAB AG
Rainer Birkenbach, CEO
Martin Wisböck, Director Government Affairs

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA
Dr. Remo Gujer, Geschäftsführer Deutschland
Dr. Michael May, Vice President,
Medical Director Germany

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA
GMBH & CO. KG
Dr. Fridtjof Traulsen, Landesleitung
Deutschland und Vorsitzender der
Geschäftsführung der Boehringer
Ingelheim Deutschland GmbH
Dr. Niklas Hoormann, Medical Advisor
Onkologie

DAIICHI SANKYO DEUTSCHLAND GMBH
Dr. Martina Witzel, Head of Oncology Germany

DIERKS & COMPANY
Juliana Dierks, Dr. Dominik Roters,
Prof. Dr. Dr. Christian Dierks

GSK
Kristina Ostertag, Director Communications,
Government Affairs & Market Access
Sabine Skwara, Head of Government Affairs

VISION
ZERO
WAKE UP CALL

MSD SHARP & DOHME GMBH
Dr. Michael Busse, AVP Business Unit Oncology
Dr. Ahmed Khalifa, Country Medical Director, MSD Germany

NOVARTIS
Heinrich Moisa, Vorsitzender der Geschäftsführung, Novartis Deutschland
Dr. Mathias Muth, Head Strategic Planning, Novartis Pharma GmbH

ROCHE DEUTSCHLAND HOLDING GMBH/
ROCHE PHARMA AG
Prof. Dr. Hagen Pfundner, Vorsitzender der Geschäftsführung, Roche Deutschland Holding GmbH
Dr. Marina Schehlmann, Manager Health System & Governmental Affairs, Roche Pharma AG

TAKEDA ONCOLOGY
Philipp Pauli, Country Head Oncology Germany

TH!NK PINK CLUB E.V.
Nadja Will, 1. Vorsitzende

Und viele weitere Unterstützerinnen und Unterstützer

Redaktionsschluss: 13.12.2024

GASTBEITRAG GESUNDHEITS-WIRTSCHAFT DER MARKT DER ZUKUNFT

GASTBEITRAG

GESUNDHEITS-WIRTSCHAFT DER MARKT DER ZUKUNFT

Deutschland kann seine Wachstumsschwäche durch die Förderung der Gesundheitswirtschaft überwinden. Das Forschungspotenzial dafür ist vorhanden. Ein Aktionsplan von Otmar Wiestler und Michael Kaschke.

Der Wirtschaftsstandort Deutschland stützt sich seit langer Zeit auf ingenieurtechnische und forschungsintensive Branchen wie die Automobilindustrie, die Chemieindustrie, die Energiewirtschaft oder den Maschinenbau. Das geschieht sowohl in den großen international aufgestellten Unternehmen als auch im hoch innovativen Mittelstand. Aufholende internationale Konkurrenz und die sinkende Innovationskraft in Deutschland setzen diesen Schlüsselbranchen jedoch erheblich zu. Hinzu kommen ein deutlicher Rückstand in dynamischen Bereichen wie KI-Technologien, bürokratische Hürden und der Fachkräftemangel.
Die großen globalen Herausforderungen unserer Zeit bringen weitere Komplikationen, bieten aber auch enorme Chancen, wenn wir es schaffen, grundlegende Weichen richtig und konsequent zu stellen. Weicht man dagegen mutigen Entscheidungen aus, dann droht Deutschland in zentralen Wirtschaftsbereichen zurückzufallen. Ohne eine innovative und dynamische Wirtschaft sind Wachstum und Prosperität in Deutschland nicht zu sichern. Deshalb sehen wir es als Gebot der Stunde, Forschung, Entwicklung und ein starkes Innovationssystem signifikant zu stärken.

GESUNDHEITSWIRTSCHAFT IST GUT POSITIONIERT

Wenn wir heute die Fundamente für Märkte legen wollen, die in ein oder zwei Dekaden ebenso für Deutschland stehen wie über lange Jahre die Automobilindustrie oder der Maschinenbau, dann lohnt sich vor allem ein Blick auf den Gesundheitssektor – ein innovativer und weltweit dynamischer Bereich, der schon heute enorm zur Wirtschaftskraft beiträgt. Der Sektor trägt rund zwölf Prozent zum Bruttoinlandsprodukt bei. Im Gesundheitswesen arbeiten hierzulande rund sechs Millionen Menschen. Durch den demografischen Wandel und die zunehmende Alterung der Weltbevölkerung wird der Bedarf an Gesundheits- und Pflegeleistungen weltweit dramatisch ansteigen. Bis 2050 wird fast jeder vierte Mensch auf der Erde älter als sechzig Jahre sein. Gleichzeitig wächst durch den wirtschaftlichen Aufschwung insbesondere in den asiatischen Ländern die Mittelschicht mit entsprechenden Möglichkeiten der medizinischen Versorgung. In den kommenden Jahren könnte daher der Gesundheitssektor auch als Exportmarkt noch deutlich mehr an Bedeutung gewinnen.

Mit zahlreichen innovativen Medizintechnikunternehmen, Pharma- und Biotechfirmen, vielen Weltmarktführern und Hidden Champions ist die Gesundheitswirtschaft in Deutschland heute gut positioniert und genießt mit ihren Produkten und Dienstleistungen hohes Ansehen in der Welt. Die Erfolge von Unternehmen wie BioNTech in Mainz, Siemens Healthineers in Erlangen oder Storz in Tuttlingen zeigen eindrucksvoll, welch enormes Potenzial in diesem Bereich steckt. Wir verzeichnen auch eine wachsende Zahl von Unternehmensgründungen mit medizinischem Schwerpunkt – insbesondere im Bereich digitaler Technologien. Hinzu kommen weltweit renommierte Einrichtungen der Gesundheitsforschung im akademischen Sektor sowie in der Wirtschaft.

Trotz dieses Potenzials steht der Gesundheitssektor im Vergleich zu anderen Sparten für die Wirtschafts- und Wissenschaftspolitik nicht im Fokus und wird als Zukunftsbranche unterbewertet. Öffentliche Diskussionen konzentrieren sich oft allein auf steigende Gesundheitskosten oder die Angst vor unzureichender medizinischer Versorgung. Die enormen und langfristigen Wachstumschancen hingegen, die nicht zuletzt auf den Fortschritten in der biomedizinischen Forschung, den Ingenieurstechnologien oder auf digitalen Lösungen und Künstlicher Intelligenz basieren, werden nur unzureichend gesehen. Um dieses Potenzial voll zu heben, muss die Gesundheitsbranche in den Zukunftsplanungen und künftigen Koalitionsverträgen eine wesentlich höhere Priorität erhalten. Dafür schlagen wir einen Aktionsplan mit folgenden Maßnahmen vor:

INNOVATIONSFÖRDERNDE RAHMENBEDINGUNGEN

Wir brauchen ein Bündel von abgestimmten Maßnahmen und Gesetzen, insbesondere zum Abbau regulatorischer Hürden, sowie eine faire Vergütung für Innovationen im Gesundheitssystem.

DIGITALISIERUNG

Der Gesundheitssektor profitiert maßgeblich von digitaler Transformation, insbesondere durch Künstliche Intelligenz. Letztere verbessert Prozesse, ermöglicht personalisierte Medizin und fördert präventive Maßnahmen sowie Früherkennung von Krankheiten. Daher brauchen wir eine durchgehende Digitalisierung mit Infrastruktur und nutzbringenden Applikationen für Mediziner, Patienten und Kostenträger. Hier sind zielgerichtete und beschleunigend wirkende Investitionen erforderlich. Nebeneffekte sind die Effizienzsteigerung im System, die Reduktion von Bürokratie und die Möglichkeit, über die Nutzung von gro-

ßen anonymisierten Daten zu neuen medizinischen Therapien und Vorsorgeleistungen zu kommen.

FORSCHUNG UND INNOVATION

Durch die enge Zusammenarbeit zwischen Gesundheitsforschung, Spitzenmedizin und Wirtschaft können bahnbrechende Innovationen entstehen. Ein Weg ist der Aufbau von Spitzenclustern, die sich auf zentrale medizinische Themen wie Krebs, Diabetes und neurodegenerative Alterserkrankungen fokussieren. Hier sollten relevante Bereiche in engem Schulterschluss zusammenarbeiten. Die Förderung der daraus zu bildenden Start-ups ist entscheidend, um Deutschlands Wettbewerbsfähigkeit in diesem Zukunftssegment zu steigern.

PRÄVENTION ALS ZUKUNFTSMARKT

Der Fokus muss stärker auf Prävention statt auf Reparaturmedizin gelegt werden. Hierzu sind gesetzliche Bedingungen zu schaffen und Investitionsanreize zu setzen. Dies eröffnet nicht nur neue medizinische Möglichkeiten, sondern auch erhebliches wirtschaftliches Potenzial und Chancen für Deutschland als Vorreiter. Der medizinische Durchbruch von GLP-1-Medikamenten wie der sogenannten Abnehmspritze ist ein eindrucksvolles Beispiel dafür. Deren Grundlagen werden maßgeblich in Deutschland erforscht. In Zukunft muss es uns gelingen, bei vergleichbaren Entwicklungen auch federführend in der Vermarktung zu werden.

FÖRDERUNG VON TALENTEN

Solche Erfolge im Gesundheitssektor hängen entscheidend von gut ausgebildeten Talenten ab. Besonders wichtig ist es, Fachwissen in digitalen Technologien und Datenmanagement zu ver-

mitteln und das Arbeitsumfeld und die Vergütung im Gesundheitssektor zu verbessern, um die Attraktivität dieser Berufe zu steigern. Für internationale Talente aus Forschung und Entwicklung muss Deutschland ein priorisierter Standort werden.

Um die zuvor genannten Punkte auszuarbeiten und erfolgreich umzusetzen, ist eine nationale Initiative zur Stärkung des Gesundheitssektors notwendig. Eine solche Initiative darf nicht an ministeriellen Ressortzuschnitten scheitern. Daher ist eine enge Zusammenarbeit aller relevanten Akteure erforderlich und sollte von einem hochkarätig besetzten nationalen Gremium koordiniert werden. Auch die Einbeziehung internationaler Experten aufgrund der globalen Bedeutung der Branche ist wichtig. Die weltweiten Wettbewerber werden nicht auf uns warten, und die Strukturkrise in anderen Bereichen der deutschen Wirtschaft zeigt, dass wir keine Zeit verlieren dürfen. Die Ideen liegen auf dem Tisch, und die Startposition ist gut.

Ein Gastbeitrag von Prof. Dr. Otmar D. Wiestler,
Präsident Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungseinrichtungen e.V.
und Prof. Dr. Michael Kaschke, ehemaliger Vorstandschef der Carl Zeiss AG und
Präsident des Stifterverbandes

WIR GEBEN IHNEN DIE ROTE KARTE,

DIE WIR DANN GEMEINSAM DEM KREBS ZEIGEN KÖNNEN!

Werden Sie Mitglied bei Vision Zero und unterstützen Sie unsere Arbeit durch Rat und Tat, denn Vision Zero setzt sich nachdrücklich dafür ein, jede vermeidbare Krebserkrankung auch wirklich zu vermeiden und die Zahl der krebsbedingten Todesfälle gegen null zu bringen. Dabei können Sie uns durch Ihre Mitgliedschaft wirksam unterstützen.

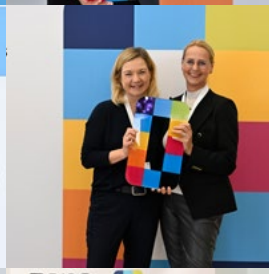
Vision Zero ist der interdisziplinäre Thinktank, in dem Forschung, Medizin, wissenschaftliche Fachgesellschaften, medizinische Verbände, Institutionen und Organisationen, Medien, die biomedizinische und medizintechnische Industrie sowie Patienten und deren Vertretungen zusammenarbeiten, um neue Impulse und tragfähige Konzepte zu initiieren, wie Prävention, Vorsorge, Präzisionsdiagnostik deutlich verbessert werden können und innovative Therapiekonzepte noch schneller im klinischen Alltag und damit beim Patienten ankommen.

500.000 Krebserkrankungen pro Jahr in Deutschland, die zur Hälfte verhindert werden könnten, wenn – ja wenn – wir eine gemeinsame Roadmap erarbeiten, und mit Mut und Entschlossenheit auf der Basis gegenseitigen Respekts konstruktiv zusammenarbeiten. Um hier einen großen Schritt voranzukommen, brauchen wir Sie (und Ihre Institution) als Mitglied. Wir freuen uns auf Ihre Ideen und Ihren inhaltlichen Input und ein wenig von Ihrer Zeit, damit wir bei unseren Projekten gemeinsam die Ärmel hochkrempeln können.

JETZT Mitglied werden unter www.vision-zero-oncology.de

TIME TO ACT!

VISION ZERO WIR SIND DABEI



vision
zero
PIONEERS

DIE ZIELE VON VISION ZERO

1. VISION STATEMENT

Wir setzen uns nachdrücklich dafür ein, die Zahl der vermeidbaren krebsbedingten Todesfälle gegen null zu bringen.
Die Statistiken zeichnen seit Jahren das gleiche traurige Bild: Demnach stirbt in Deutschland rund jeder vierte Bundesbürger an einer Krebserkrankung – 600 Menschen pro Tag, 220.000 pro Jahr. Ein großer Teil dieser Todesfälle wäre jedoch vermeidbar, sei es durch verbesserte Prävention und Früherkennung, präzisere Diagnostik, rasche Überführung von Therapieinnovationen in die Praxis oder einen bundesweit direkten Zugang zur leitliniengerechten und individuell optimalen Versorgung. Unser Ziel ist es daher, dass das Potenzial dieser Ansätze ausgeschöpft wird und damit die Zahl der vermeidbaren krebsbedingten Todesfälle signifikant sinkt – idealerweise gegen null gebracht wird. Diese Vision Zero hat außerordentlich erfolgreiche Vorbilder in den Bereichen Arbeitsschutz und im Straßenverkehr, wo die Zahl der Verkehrstoten in den letzten Jahrzehnten um rund 90 Prozent gesenkt werden konnte – bei gleichzeitig starker Zunahme des Straßenverkehrs. Wir sind überzeugt, dass wir auch in der Onkologie so erfolgreich sein können und Krebs künftig nicht mehr zu den häufigsten Todesursachen zählen muss, wenn wir jetzt alle Kräfte bündeln und konzentriert an diesem Thema arbeiten.

2. MISSION STATEMENT

Unser Weg zur Vision Zero: Wir engagieren uns für die Themen und Projekte, die uns unserem Ziel näherbringen.
Ob Menschen an Krebs erkranken bzw. ob sie mit ihm leben können oder an ihm sterben, hängt von zahlreichen Faktoren ab. Daher gibt es nicht die eine Strategie oder Maßnahme, um krebsbedingte Todesfälle zu vermeiden. Vielmehr müssen wir auf dem Weg zur Vision Zero jeden Stein umdrehen und ausloten, was am erfolgreichsten und nachhaltigsten zum Ziel führt.

STICHWORT PRÄVENTION

Allein durch einen gesunden Lebensstil ließen sich knapp 40 Prozent aller Krebserkrankungen vermeiden, wobei den Themen gesunde Ernährung, Rauchen, Bewegungsmangel und Alkoholabusus besondere Bedeutung zukommt. Großes Potenzial sehen wir auch bei Impfungen gegen Virusinfektionen sowie in bundesweiten risikoadaptierten Krebspräventions- und Früherkennungsprogrammen. Hier gilt es (wie seinerzeit bei den erfolgreichen Anti-AIDS-Kampagnen) alle Ressourcen zu bündeln, um dem Vision Zero Ziel einen großen Schritt näherzukommen.

STICHWORT FORSCHUNG UND TRANSLATION

Deutschland braucht so rasch wie möglich vernetzte Strukturen im Gesundheitsbereich, in denen Grundlagenforschung, klinische Entwicklung und praktische Anwendung eng verzahnt sind. Dadurch können Patienten frühestmöglich Zugang zu Innovationen in der Präzisionsdiagnostik und in der Therapie erhalten. Fehlanreize, die klassisches Silodenken fördern, müssen der Vergangenheit angehören.

STICHWORT ZUGANG ZU ONKOLOGISCHER VERSORGUNG

Patienten müssen die Gewissheit haben, dass sie unabhängig von Wohnort, Krankenversicherung und/oder ihrer eigenen Gesundheitskompetenz nach einheitlich hohen Qualitätsstandards behandelt werden. Wir setzen uns dafür ein, dass in Deutschland onkologisches Know-how auf Spitzenniveau flächendeckend zur Verfügung steht und Patienten überall eine leitliniengerechte, qualitativ hochstehende, personalisierte Versorgung erhalten. Darüber hinaus setzen wir uns dafür ein, dass wichtige Krebsmedikamente in Deutschland oder Europa in Studien getestet und anschließend vor Ort produziert werden. Nur so lässt sich eine sichere Versorgung gewährleisten und können Lieferengpässe vermieden werden.

STICHWORT WISSENGENERIERENDE VERSORGUNG

Ob in einem Comprehensive Cancer Center oder in einer niedergelassenen Praxis – bei jeder Untersuchung oder Behandlung von Krebspatienten fallen außerordentlich viele Daten an. Um diese Daten zeitnah zusammenzuführen und zu analysieren, braucht es bestimmte Strukturen. Wir setzen uns nachdrücklich dafür ein, dass diese rasch aufgebaut werden. Die Erkenntnisse aus dieser Datennutzung sollten allen Leistungserbringern in der Onkologie zur Verfügung stehen, umgekehrt sollen die Therapieerfahrungen jedes einzelnen Patienten erfasst und wissenschaftlich ausgewertet werden. So entsteht eine wissengenerierende Versorgung, die dazu beiträgt, das Know-how in der Onkologie kontinuierlich zu erweitern. Damit jeder Patient die für ihn optimale Versorgung erhält – unabhängig von individuellen Faktoren.

Für alle Krebserkrankungen, die nicht durch gesteigerte Präventions- und Früherkennungsmaßnahmen vermieden werden können, gilt, dass die Aufwendungen für Präzisionsdiagnostik und innovative Therapiekonzepte deutlich gesteigert werden müssen.

STICHWORT PATIENTENKOMPETENZ

Patienten haben eine eigene Perspektive auf ihre Krebserkrankung und eine andere Wahrnehmung davon, was wichtig ist, als Ärzte und Therapeuten. Wir setzen uns dafür ein, dass diese Perspektive stärker in der Forschung und im klinischen Alltag berücksichtigt wird und weiche Faktoren wie Lebensqualität, Vereinbarkeit von Therapie und Alltag etc. als Behandlungsziele anerkannt werden. Ein weiteres wichtiges Anliegen ist es uns, dass sich Krebspatienten umfassend über ihre Erkrankung, die Behandlungsoptionen und das diagnostische und therapeutische Angebot in den Versorgungseinrichtungen zeitnah und kompetent informieren können. Wir arbeiten daran, dafür die Voraussetzungen zu schaffen.

STICHWORT DIGITALISIERUNG

Telemedizin lässt räumliche Distanzen schrumpfen, Künstliche Intelligenz unterstützt Ärzte in der Diagnostik, computergesteuerte Analysen durchforsten Datensätze nach therapierelevanten Informationen und Apps können das Management von Krebserkrankungen und die Patienten-Compliance erheblich verbessern. Moderne Medizin ist ohne Digitalisierung nicht mehr denkbar. Das gilt insbesondere für die Onkologie, wo sowohl in der Diagnostik als auch in der Therapie gewaltige Datenmengen anfallen. Wir setzen uns dafür ein, dass diese Daten von allen medizinischen Leistungserbringern (Hausärzten, Fachärzten, Klinikern etc.) strukturiert erhoben, analysiert und zum Nutzen von Krebspatienten und wissenschaftlicher Forschung unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen zentral und jederzeit zur Verfügung stehen.

KONTAKT
VISION ZERO E.V.

OFFICE BERLIN
Helix Hub
Invalidenstraße 113
10115 Berlin

OFFICE MÜNCHEN
Kederbacherstraße 12
81377 München

LEITUNG DER GESCHÄFTSSTELLE
Kathrin Schmid-Bodynek
info@vision-zero-oncology.de
www.vision-zero-oncology.de

VORSITZENDER
Daniel Bahr, München

STELLV. VORSITZENDE
Dr. Ruth Hecker, Essen
Prof. Dr. Michael Hallek, Köln

SCHATZMEISTER
Prof. Dr. Dr. Michael von Bergwelt, München

GENERALSEKRETÄR
Dr. Georg Ralle, München

VORSITZENDE BEIRAT
Prof. Dr. Christof von Kalle, Berlin
(Strategie & Translation)
Prof. Dr. Angelika Eggert, Berlin
(Klinik & Forschung)
Dr. Daniel Steiners, Grenzach-Wyhlen
(Biomedizin & Pharma)
Dr. Bernd Ohnesorge, Erlangen
(Medtech)

Seite 58–62 Gastbeitrag:
Erstveröffentlichung
F.A.Z., 27.11.2024, Nr. 277,
Natur und Wissenschaft, S. N4, DO
Autoren: Prof. Dr. Otmar D. Wiestler,
Prof. Dr. Michael Kaschke

© Frankfurter Allgemeine Zeitung GmbH, Frankfurt.
Alle Rechte vorbehalten.
Zur Verfügung gestellt vom Frankfurter Allgemeine Archiv

VISION ZERO WIRD UNTERSTÜTZT VON

Stand: Dezember 2024

VISION ZERO
BERLIN
SUMMIT
30. JUNI –
01. JULI 2025

vision zero
GEMEINSAM
GEGEN KREBS

NATIONALE
DEKADE
GEGEN KREBS
UNTERSTÜTZER

www.vision-zero-oncology.de