

Deutsche
Forschungsgemeinschaft

Klinische Forschung

Denkschrift

 **WILEY-VCH**

Deutsche
Forschungsgemeinschaft

Klinische Forschung

Denkschrift

 **WILEY-VCH**

DFG

Deutsche Forschungsgemeinschaft
Geschäftsstelle: Kennedyallee 40, D-53175 Bonn
Postanschrift: D-53170 Bonn
Telefon: ++49/228/885-1
Telefax: ++49/228/885-2777
E-Mail: postmaster@dfg.de
Internet: <http://www.dfg.de>

Das vorliegende Werk wurde sorgfältig erarbeitet. Dennoch übernehmen Autoren, Herausgeber und Verlag für die Richtigkeit von Angaben, Hinweisen und Ratschlägen sowie für eventuelle Druckfehler keine Haftung.

Die Deutsche Bibliothek – CIP-Einheitsaufnahme
Klinische Forschung : Denkschrift / Deutsche
Forschungsgemeinschaft. Karl-Hermann Meyer ... - Weinheim ; New York ;
Chichester ; Brisbane ; Singapore ; Toronto : Wiley-VCH, 1999
ISBN 3-527-27213-5

© WILEY-VCH Verlag GmbH,
D-69469 Weinheim (Federal Republic of Germany).1999

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier.

Alle Rechte, insbesondere die der Übersetzung in andere Sprachen, vorbehalten. Kein Teil dieses Buches darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form – durch Photokopie, Mikroverfilmung oder irgendein anderes Verfahren – reproduziert oder in eine von Maschinen, insbesondere von Datenverarbeitungsanlagen, verwendbare Sprache übertragen oder übersetzt werden. Die Wiedergabe von Warenbezeichnungen, Handelsnamen oder sonstigen Kennzeichen in diesem Buch berechtigt nicht zu der Annahme, daß diese von jedermann frei benutzt werden dürfen. Vielmehr kann es sich auch dann um eingetragene Warenzeichen oder sonstige gesetzlich geschützte Kennzeichen handeln, wenn sie nicht eigens als solche markiert sind.

All rights reserved (including those of translation into other languages). No part of this book may be reproduced in any form – by photoprinting, microfilm, or any other means – nor transmitted or translated into a machine language without written permission from the publishers. Registered names, trademarks, etc. used in this book, even when not specifically marked as such, are not to be considered unprotected by law.

Umschlaggestaltung und Typographie: Dieter Hüsken.
Satz: Hagedorn Kommunikation, D-68519 Viernheim.
Druck: betz-druck gmbh, D-64291 Darmstadt.
Bindung: J. Schäffer GmbH & Co. KG, D-67269 Grünstadt.
Printed in the Federal Republic of Germany.

Inhalt

Vorwort	VII
1 Ausgangslage, Anlaß und Anliegen	1
2 Klinische Forschung – Definition und Verständnis	3
3 Förderung der klinischen Forschung	5
3.1 Förderung durch die Länder/Grundausstattung	5
3.2 Fördermaßnahmen des Bundes	6
3.3 Fördermaßnahmen der Deutschen Forschungsgemeinschaft.	7
3.4 Förderung durch weitere Institutionen	8
4 Defizite der klinischen Forschung und deren Ursachen	9
4.1 Mangelnde Institutionalisierung der klinischen Forschung ..	10
4.1.1 Institutionalisierung der Ausbildung zur Forschung	10
4.1.2 Leistungsorientierte Verteilung der Ressourcen	11
4.1.3 Forschungsprofile und Forschungsschwerpunkte	11
4.1.4 Personal- und Organisationsstruktur	12
4.1.5 „Pro forma“-Forschung	12
4.1.6 Primat der Wirtschaftlichkeit	13
4.2 Defizite der patientenorientierten Forschung am Beispiel der Planung und Durchführung klinischer Studien	13
5 Vorschläge zur Verbesserung der Voraussetzungen für die klinische Forschung	15
5.1 Institutionalisierung der klinischen Forschung	15
5.2 Ausbildung für die klinische Forschung	18
5.3 Abschied von der „pro forma“-Forschung	20
5.4 Ausweisung eigener Budgets für die klinische Forschung und ihre leistungsorientierte Verteilung	21
5.5 Maßnahmen zur Förderung der patientenorientierten Forschung am Beispiel klinischer Studien.	22

Inhalt

6	Vorschläge zu den Fördermaßnahmen der Deutschen Forschungsgemeinschaft	24
6.1	Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses.	24
6.2	Strukturverbessernde Maßnahmen	25
6.2.1	Klinische Forschergruppen.	26
6.2.2	Spezialambulanzen	26
6.2.3	Voraussetzungen für die Vergabe von Forschungsmitteln.	27

Anhang

I	Förderung der klinischen Forschung durch weitere Organisationen	29
II	Maßnahmen zur Förderung der patientenorientierten Forschung – Kriterien für die Beurteilung klinischer Studien	37

Vorwort

Die klinische Forschung wird von vielen Mitmenschen mit besonderem Interesse verfolgt, weil sie sich von den Ergebnissen dieser Forschung Erfolge bei der Vorbeugung, Diagnose und der Therapie von Krankheiten versprechen, die jeden einzelnen betreffen können. Daher ist sie, berechtigterweise oder nicht, mehr als andere Disziplinen der Forschung der öffentlichen Kritik ausgesetzt. Viele bedrohliche Krankheiten sind trotz großer Anstrengungen noch nicht heilbar, die Erwartungen und Hoffnungen der betroffenen Kranken und ihrer Angehörigen sind groß.

Derzeit erleben wir die zweite Revolution in der Medizin in diesem Jahrhundert. Die erste betrifft die Entdeckung der Sulfonamide und des Penicillins im Jahre 1937. Der große amerikanische Arzt Lewis Thomas, ehemals Präsident des Sloan-Kettering Memorial Krankenhauses für Krebserkrankungen in New York, schreibt hierüber in seinen Memoiren: „Es ist geradezu unglaublich. Schwerkranke Patienten, die ohne diese Behandlung mit Sicherheit gestorben wären, waren bereits wenige Stunden nach der Gabe von Sulfonamiden auf dem Wege der Besserung und konnten bereits am nächsten Tag das Krankenhaus verlassen. Die älteren Kollegen unter uns nahmen das Ganze einigermaßen gelassen hin. Für die Jüngeren aber war es unfaßlich. Wir waren im Studium zu *einer* Art Medizin ausgebildet worden und merkten plötzlich, daß wir eine völlig andere Art zu praktizieren im Begriffe waren. Über Nacht wurde uns klar, daß plötzlich nahezu alles möglich war. Medicine was off and running“.

Gegenwärtig ergeben sich aus der Genomforschung und aus der Entwicklung neuer bildgebender wie chirurgischer Verfahren ähnliche Perspektiven. Noch ein weiteres Mal erscheinen Paradigmenwechsel in der Medizin nicht nur möglich, sondern durchaus realistisch. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft ist sich dessen bewußt und fördert diesen Bereich der Forschung mit erheblichen Mitteln und zum Teil auch mit besonderen Programmen, die auf die Belange der klinischen Forschung zugeschnitten sind.

Es kann und soll nicht übersehen werden, daß sich die Forschungsleistungen der Medizinischen Fakultäten in Deutschland durchaus sehen lassen können, belegt zum Beispiel durch eine große Anzahl von medizinisch geprägten Sonderforschungsbereichen, Forschergruppen, Schwerpunktpro-

Vorwort

grammen und einem hohen Antragsaufkommen bei den Einzelprojekten. Nicht zu vergessen sind die 33 Klinischen Forschergruppen, die sich insbesondere der krankheits- und patientenorientierten Forschung widmen und in denen eine schnelle Umsetzung der Erkenntnisse in den klinischen Alltag ermöglicht wird. Auch hat die Medizin in den letzten Jahren viele inter- und transdisziplinäre Aktivitäten entwickelt.

All dieses soll aber auch nicht darüber hinwegtäuschen, daß es weitere Möglichkeiten der Verbesserung der klinischen Forschung und der diese Forschung unterstützenden Struktur an den Medizinischen Einrichtungen gibt. Um diese Möglichkeiten zu diskutieren, hatte mein Vorgänger im Amt, Professor Wolfgang Frühwald, im Herbst 1997 zu einem Rundgespräch eingeladen, an dem Vertreter der Wissenschaft, der Politik und der Forschungsförderungsorganisationen teilgenommen haben. Aus den hier geführten Diskussionen entwickelte sich der Gedanke, eine Denkschrift zu diesem Thema durch die DFG vorzulegen, in der Vorschläge zu einer weiteren Verbesserung der Situation der klinischen Forschung in Deutschland gemacht werden.

Vielleicht werden es einige Leser vermessen, daß in dieser Denkschrift nicht auch auf die besondere Situation der Hochschulklinika in den neuen Bundesländern eingegangen wurde. Neben den in der Denkschrift beschriebenen Defiziten, die allgemein gültig sind, kann nicht übersehen werden, daß es in den Einrichtungen der neuen Länder zusätzliche Defizite gibt, die sich nur mit großen finanziellen Anstrengungen beheben lassen. Eine genaue Analyse dieser Defizite würde aber den Rahmen dieser Denkschrift sprengen, zumal sich andere Gremien hiermit befassen. Anstrengungen, diese spezifischen Defizite zu beheben, werden von der DFG unterstützt.

Diese Denkschrift richtet sich in erster Linie an die Universitäten und die Medizinischen Fakultäten, denn die Vorschläge zu einer effizienteren Struktur können nur an den Hochschulen selbst umgesetzt werden. Sie richtet sich auch an alle in diesem Gebiet tätigen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, auf deren Engagement es bei der Umsetzung der Vorschläge ankommt. Schließlich richtet sie sich auch an die zuständigen politischen Stellen in Bund und Ländern; denn nur mit Hilfe dieser Stellen sind die notwendigen Rahmenbedingungen zu schaffen.

Obwohl es sich um eine Denkschrift der DFG handelt, enthält sie doch zahlreiche Anregungen an die DFG selbst. Die DFG ist entschlossen, die Vorschläge in der Denkschrift, die sich über weite Strecken auch mit denen der internationalen, von der Bund-Länder-Kommission für Bildungsplanung und Forschungsförderung eingesetzten Evaluationskommission decken, aufzugreifen und nach besten Kräften umzusetzen.

Ich bedanke mich bei den Autoren und den vielen anderen, die sich an den Diskussionen beteiligt und mit Anregungen geholfen haben.

Professor Dr. Ernst-Ludwig Winnacker
Präsident der Deutschen Forschungsgemeinschaft

Die Denkschrift „Klinische Forschung“ wurde von folgenden Autoren erarbeitet:

Karl-Hermann Meyer zum Büschenfelde, Mainz, Vorsitzender der Senatskommission für Klinische Forschung, Vizepräsident der DFG

Johannes Dichgans, Tübingen,

Michel Eichelbaum, Stuttgart,

Kurt von Figura, Göttingen,

Christian Herfarth, Heidelberg, Mitglied des Senats der DFG

Dietrich Niethammer, Tübingen

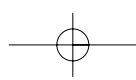
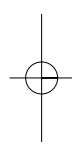
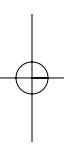
Clemens Sorg, Münster,

Ralf Bernd Sterzel, Erlangen

von der Geschäftsstelle der DFG:

Beate Konze-Thomas

Die Autoren danken den Mitgliedern der Senatskommission für Klinische Forschung sowie zahlreichen Kollegen für viele Anregungen, Diskussionsbeiträge und für die kritische Durchsicht des Manuskripts.



1 Ausgangslage, Anlaß und Anliegen

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft fördert die klinische Forschung in allen Förderverfahren (Sachbeihilfen und Stipendien im Normalverfahren, Schwerpunktprogramme, Forschergruppen, insbesondere Klinische Forschergruppen, Sonderforschungsbereiche u.a.). Unterstützung erhält die klinische Forschung auch durch die Gesundheitsprogramme der Bundesregierung, durch die Rahmenprogramme der Europäischen Union, durch Stiftungen, durch die Pharmaindustrie und – aus den Zuführungsbeträgen der Länder für Forschung und Lehre – durch die Hochschulen. Dennoch wird trotz unbestreitbarer Erfolge die Situation und die Qualität der klinischen Forschung in Deutschland von vielen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, Institutionen und politischen Stellen als zum Teil unbefriedigend erachtet. Immer wieder werden in knapper zeitlicher Abfolge Vorschläge zur Verbesserung der klinischen Forschung vorgelegt und diskutiert.

Diese Vorschläge umfassen neben der Einrichtung spezifischer Förderprogramme, zum Beispiel dem vom Wissenschaftsrat 1987 empfohlenen Programm Klinische Forschergruppen und den vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Interdisziplinären Zentren für Klinische Forschung an den Hochschulen, auch Ausbildungsaspekte (Studienordnung und -inhalte), Weiterbildungsaspekte (MD/PhD-Programme), Forderungen nach Entlastung wissenschaftlich arbeitender Ärzte von klinischen Tätigkeiten und nach engerer Kooperation zwischen Klinikern und Grundlagenwissenschaftlern. Sie umfassen aber auch grundsätzliche Aspekte der Struktur der Universitätsklinik (Ausgliederung der Universitätsklinik aus den Hochschulen) und Gedanken zur Sicherung der Förderung der klinischen Forschung aus Mitteln der Grundausrüstung (Zuführungsbeträge der Länder als Träger der Hochschulen) und durch Drittmittel (DFG, BMBF, Stiftungen, Industrie).

Bereits im Jahre 1979 hat der damalige Vizepräsident der Deutschen Forschungsgemeinschaft, Wolfgang Gerok, in einer Denkschrift¹⁾ auf die unbefriedigende Situation der klinischen Forschung aufmerksam gemacht und Vorschläge zur Verbesserung unterbreitet. In der Vorbemerkung der „Empfeh-

¹⁾ Wolfgang Gerok, Zur Lage und Verbesserung der klinischen Forschung in der Bundesrepublik Deutschland. 1979, DFG, Boppard, Boldt.

1 Ausgangslage, Anlaß und Anliegen

lungen zur klinischen Forschung in den Hochschulen“ des Wissenschaftsrats aus dem Jahre 1986 heißt es: „Anlaß für die vorliegenden Empfehlungen ist die Tatsache, daß der Leistungsstand der klinischen Forschung in der Bundesrepublik Deutschland trotz zahlreicher Vorschläge und Bemühungen zu seiner Verbesserung – und unbeschadet mancher hervorragender Einzelleistungen – insgesamt unbefriedigend ist.“

Es sind seit dieser Zeit durchaus einige der Empfehlungen des Wissenschaftsrats durch die Förderprogramme der Bundesregierung, der Deutschen Forschungsgemeinschaft, von Stiftungen und auch von den Hochschulen umgesetzt worden. Diese Maßnahmen haben an vielen Stellen zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Forschung geführt und ermutigen, in den Bemühungen zur weiteren Verbesserung der klinischen Forschung, insbesondere der patientenorientierten Forschung und ihrer Struktur, nicht nachzulassen. Um die Ursachen noch bestehender Defizite zu untersuchen und zu klären, in welcher Form die DFG, nicht zuletzt unter dem Aspekt einer sich wandelnden medizinischen Forschungslandschaft, einen Beitrag zur weiteren Verbesserung der klinischen Forschung und einer effizienten Forschungsförderung leisten kann, veranstaltete die DFG im Herbst 1997 ein Rundgespräch, aus dem sich diese Denkschrift entwickelt hat.

Ein Anliegen dieser Denkschrift ist es, die bestehenden Förderinstrumente weiterzuentwickeln und darüber hinaus allgemeine Vorschläge zur weiteren Verbesserung der Situation der klinischen Forschung zu machen.

2 Klinische Forschung – Definition und Verständnis

Der Wissenschaftsrat hat in seinen Empfehlungen zur klinischen Forschung in den Hochschulen (1986) die klinische Forschung wie folgt definiert: Sie „umfaßt in einem weiten Sinne alle Formen der Erforschung von Ursachen, Entstehung und Verlauf von Krankheiten sowie die wissenschaftliche Beschäftigung mit ihrer Erkennung und Behandlung“.

Es gibt unterschiedliche Aspekte der klinischen Forschung, die isoliert für sich bearbeitet werden, aber auch in einem Projekt miteinander vernetzt sein können. Dabei ist es nicht untypisch, daß ein und derselbe Wissenschaftler in einander folgenden Abschnitten der wissenschaftlichen Laufbahn die unterschiedlichen Formen klinischer Forschung praktiziert. Diese unterschiedlichen, aber voneinander untrennbaren **Aspekte der klinischen Forschung** sind:

- die *grundlagenorientierte* Forschung, in deren Mittelpunkt der Erkenntnisgewinn in biologischen Systemen (Molekularbiologie, Genetik, Biochemie, Immunologie, Physiologie usw.) steht, der in der Folge zur Erforschung krankheitsrelevanter Fragestellungen beiträgt;
- die *krankheitsorientierte* Forschung, die an Modellsystemen, zum Beispiel im Tierversuch oder in *in vitro*-Systemen, mit den Methoden der modernen Biologie einen Einblick in die Pathophysiologie und die genetischen Ursachen von Krankheiten zu gewinnen versucht und Ansätze für mögliche therapeutische Maßnahmen erprobt. Krankheitsorientierte Forschung hat zum Ziel, die Pathogenese und die Behandlung von Krankheiten zu verstehen, benötigt dazu aber nicht den direkten Kontakt mit dem Patienten;
- die *patientenorientierte* Forschung, die direkt am und mit dem Patienten oder Probanden durchgeführt wird. Hierunter fallen vor allem klinische Studien aller Phasen, und auch epidemiologische und Fall-Kontroll-Studien sowie weite Bereiche der Versorgungsforschung. Patientenorientierte Forschung erfordert den direkten Kontakt zwischen den Wissenschaftlern und den Patienten/Probanden.

Der Begriff „klinische Forschung“ wird in dieser Denkschrift als integrierende Bezeichnung für die methodisch unterschiedlichen, jedoch in der Ziel-

2 Klinische Forschung – Definition und Verständnis

setzung konvergenten Ansätze der grundlagenorientierten, der krankheitsorientierten und der patientenorientierten Forschung verwendet.

3 Förderung der klinischen Forschung

Die Ausgaben der öffentlichen Haushalte insgesamt lagen im Jahre 1996 für Ausbildung und Forschung in der Medizin bei 8,76 Milliarden DM, davon für Ausbildung von medizinischem Personal und Forschung an den Hochschulen bei 8,03 Milliarden DM und für die Ausbildung und Forschung außerhalb der Hochschule bei 731 Millionen DM²⁾.

3.1 Förderung durch die Länder/Grundausstattung

Die Finanzierung der Hochschulen ist primär Aufgabe der Länder. Die Universitäten stellen die Grundausstattung für Forschung zur Verfügung. Für die 36 Universitätsklinika der Bundesrepublik Deutschland belief sich der Zuführungsbetrag der Länder für Forschung und Lehre im Jahre 1996 auf ca. fünf Milliarden DM, ohne die Mittel für Baumaßnahmen. Dieser Betrag ist ausgewiesen für die Aufwendungen für Forschung und Lehre in den Medizinischen Fakultäten, wurde aber auch als Ausgleich des durch die Krankenversorgung entstandenen Defizits eingesetzt. Es ist strittig, ob die Zuführungsbeträge die Krankenversorgung oder die Einnahmen aus der Krankenversorgung die Forschung und Lehre subventionieren.

Viele Universitätsklinika haben in den letzten Jahren begonnen, für einen zunächst kleinen Teil der Zuführungsbeträge der Länder (ca. 3 bis 10 Prozent) leistungsabhängige Vergabekriterien und Infrastrukturen zu schaffen und das Prinzip der gleichmäßigen Verteilung des gesamten Zuführungsbetrags auf alle beteiligten Kliniken und Institute nach Defiziten oder nach festgelegten Verteilungsschlüsseln aufzugeben. In einem Erlaß des zuständigen Ministeriums des Landes Baden-Württemberg aus dem Jahre 1998 wird darauf hingewiesen, daß schrittweise eine leistungsabhängige Vergabe der Mittel aus dem Zuführungsbetrag in Höhe von bis zu 30 Prozent angestrebt wird. Einige Förderprogramme des Bundes (zum Beispiel die Einrichtung der Inter-

²⁾ Gesundheitswesen, Reihe S. 2, Ausgaben für Gesundheit 1970-1996, Januar 1999, Fachserie 12, Statistisches Bundesamt, Wiesbaden.

3 Förderung der klinischen Forschung

disziplinären Zentren für Klinische Forschung) und der Deutschen Forschungsgemeinschaft (Programm „Klinische Forschergruppen“) fördern die Entwicklung einer leistungsorientierten Umsteuerung der Zuführungsbeträge, indem zur Bedingung gemacht wird, daß sukzessive oder nach Auslaufen der Drittmittelförderung die Unterstützung eines Teils der Forschungsarbeiten aus den Mitteln der Grundausrüstung weitergeführt wird.

3.2 Fördermaßnahmen des Bundes

Der Bund fördert die klinische Forschung in vielfältiger Weise, insbesondere durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Im Rahmen des Regierungsprogramms „Gesundheitsforschung 2000“³⁾ wird eine Vielzahl von Projekten gefördert, die der klinischen und der Public Health-Forschung zuzuordnen sind. Die Ausgaben für dieses Programm beliefen sich im Jahre 1996 auf ca. 820 Millionen DM.

Neben der Projektförderung in der klinischen Forschung leistet der Bund im Rahmen dieses Programms einen erheblichen Beitrag zur institutionellen außeruniversitären Forschungsförderung. Hier sind – bei unterschiedlicher Landesbeteiligung – die Großforschungseinrichtungen in der Hermann von Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren (HGF), die Institute der Max-Planck-Gesellschaft, der Fraunhofer-Gesellschaft und der Wissenschaftsgemeinschaft Gottfried Wilhelm Leibniz (ehemals „Blaue Liste“) sowie die Bundesforschungsanstalten zu nennen.

Der Verbund „Klinisch-biomedizinische Forschung“, der 1992 durch einige Forschungszentren (DKFZ, GBF, GSF, KFA und MDC)⁴⁾ eingerichtet wurde und der auch für andere Forschungseinrichtungen offen ist, hat das Ziel, die Gesundheitsforschung in diesen Einrichtungen unter klinisch-biomedizinischen Gesichtspunkten zu bündeln. Im Vordergrund stehen die Koordinierung der laufenden Forschungsvorhaben der Mitgliedseinrichtungen, gemeinsame Begutachtungen und Berufungen sowie insbesondere die Verbesserung der Kooperation außeruniversitärer Einrichtungen mit Hochschulkliniken⁵⁾. Die Projekte dieses Verbundes werden im Rahmen des Programms zu einem Teil aus Projektmitteln, zum überwiegenden Teil aber aus den Etatmitteln der beteiligten Einrichtungen finanziert.

Ein wichtiger Bestandteil des Programms der Bundesregierung ist der Beitrag zur Strukturförderung in der klinischen Forschung. In den Interdiszi-

³⁾ Gesundheitsforschung 2000, Programm der Bundesregierung, Herausgeber: Bundesministerium für Forschung und Technologie, Referat Öffentlichkeitsarbeit, Bonn, Mai 1993.

⁴⁾ Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg (DKFZ), Gesellschaft für Biotechnologische Forschung Braunschweig (GBF), Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit Neuherberg (GSF), Forschungszentrum Jülich (KFA), Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin Berlin-Buch (MDC).

⁵⁾ Siehe dazu auch: Empfehlungen zur Zusammenarbeit von Großforschungseinrichtungen und Hochschulen, 1991, Wissenschaftsrat, Köln.

3.2 Fördermaßnahmen des Bundes

plinären Zentren für Klinische Forschung, die in den letzten Jahren an acht Universitätsklinikum eingerichtet wurden, sollen Strategien für die optimale Zusammenarbeit von Wissenschaft, Krankenversorgung und Lehre erarbeitet werden. Dabei sollen die Aufwendungen für klinische Forschung transparent gemacht und von den Kosten der Krankenversorgung abgegrenzt werden. Voraussetzung für die Einrichtung dieser Interdisziplinären Zentren ist ein von externen Gutachtern positiv bewertetes Forschungsprogramm und die Bereitschaft der Hochschule, durch leistungsorientierte Umverteilung erhebliche Mittel der Grundausstattung im Sinne der Schwerpunktsetzung für das jeweilige Zentrum einzusetzen.

Neben den Interdisziplinären Zentren dienen auch Klinische Forschergruppen (in Anlehnung an das DFG-Programm) in einigen thematischen Schwerpunkten sowie lokale oder regionale Forschungsverbände der Strukturverbesserung klinischer Forschung. 1998 wurden Kompetenznetzwerke für die Medizin („MedNet“) sowie Koordinierungszentren für Klinische Studien an den Hochschulen⁶⁾ eingerichtet.

3.3 Fördermaßnahmen der Deutschen Forschungsgemeinschaft

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft dient satzungsgemäß der Wissenschaft in allen ihren Zweigen. Im Jahre 1998 standen der DFG insgesamt 2,025 Milliarden DM für die Förderung aller Wissenschaftsbereiche zur Verfügung, davon entfielen auf die Biowissenschaften 725,7 Millionen DM, von denen 369,8 Millionen DM für den Bereich der Medizin bewilligt werden konnten.

Den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern stehen durch unterschiedliche Förderverfahren der DFG die Möglichkeiten offen, zum Beispiel Einzelprojekte (Normalverfahren), kooperative Projekte (Forschergruppen; Schwerpunktprogramme) und schwerpunktbildende interdisziplinäre Projekte an den Hochschulen (Sonderforschungsbereiche) durchzuführen. Die Stipendienprogramme erlauben es insbesondere dem wissenschaftlichen Nachwuchs, im In- oder Ausland Projekte durchzuführen oder in laufenden Projekten mitzuarbeiten, um neue wissenschaftliche Gebiete zu erschließen und die methodischen Kenntnisse zu erweitern. Diese Förderverfahren wurden bislang überwiegend für Projekte aus dem grundlagen- und krankheitsorientierten Bereich der klinischen Forschung in Anspruch genommen.

Die DFG gibt im Gegensatz zum BMBF keine Forschungsthemen vor. Die Wissenschaftler können zu jedem Thema – und für das Normalverfahren auch zu jeder Zeit – einen Antrag auf Förderung vorlegen, der durch fachlich kom-

⁶⁾ Ausschreibung des BMBF, Bekanntmachung der Förderrichtlinien zur Errichtung von Kompetenznetzwerken für die Medizin, Bundesanzeiger vom 18. September 1997 und Ausschreibung des BMBF, Förderrichtlinien zur Einrichtung von „Koordinierungszentren für Klinische Studien“ an Hochschulen, Bundesanzeiger vom 31. Mai 1997.

3 Förderung der klinischen Forschung

petente Gutachter bewertet wird. Insbesondere zur Förderung der klinischen Forschung ausgelegt ist das Programm der DFG „Klinische Forschergruppen“⁷⁾. Dieses Programm wurde 1987 vom Wissenschaftsrat empfohlen und wird seither mit finanzieller Unterstützung des BMBF von der DFG gefördert. Die Ziele und die Intention des Programms zur Verbesserung der Struktur der klinischen Forschung sind in einem Bericht⁸⁾, den die DFG 1997 vorgelegt hat, und – in kurzer Form – in einer Publikation⁹⁾ beschrieben.

3.4 Förderung durch weitere Institutionen

Weiterhin wird die klinische Forschung, insbesondere auch die patientenorientierte Forschung, durch andere Organisationen, Stiftungen und die Industrie gefördert, deren Fördermaßnahmen im Anhang I detailliert beschrieben sind. Die hier insgesamt zur Verfügung stehenden Mittel sind erheblich. Sie bewegen sich in einer Größenordnung von ca. 2,5 Milliarden DM pro Jahr.

⁷⁾ Empfehlungen zur Förderung klinischer Forschergruppen in den Hochschulen, 1987, Wissenschaftsrat, Köln.

⁸⁾ Bericht „Klinische Forschergruppen“, 1997, DFG, Bonn.

⁹⁾ B. Konze-Thomas, Clinical Research in Germany. 1997, Alexander von Humboldt-Stiftung, Mitteilungen, 68.

4 Defizite der klinischen Forschung und deren Ursachen

Klagen über die mangelnde Leistungsfähigkeit klinischer Forschung sind weltweit verbreitet^{10) 11)}. Die Erwartungen der Menschen an diese Forschung sind hoch, das heißt nicht nur die Erwartungen an die Qualität der Forschungsergebnisse, sondern auch an ihre schnelle Umsetzung in medizinisch-diagnostische und -therapeutische Anwendung. In den letzten Jahrzehnten haben deutsche Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in vielen Bereichen klinischer Forschung zwar den internationalen Standard erreicht, doch wäre es vermessen anzunehmen, daß an jeder universitären und außeruniversitären Einrichtung ständig wissenschaftliche Spitzenleistungen produziert werden. Es bleibt Raum für Verbesserungen: Im internationalen Vergleich sind die Ergebnisse der klinischen Forschung in Deutschland in einigen Bereichen zwar erstklassig, aber insbesondere bei der patientenorientierten Forschung dennoch nicht zufriedenstellend^{12) 13) 14)}, auch im Hinblick auf das Finanzvolumen, das während der letzten 20 Jahre in die klinische Forschung investiert wurde.

Welche *Ursachen* lassen sich für die Diskrepanz zwischen Bedarf und Leistung in der klinischen Forschung in Deutschland anführen?

¹⁰⁾ Edward H. Ahrens, *The Crisis in Clinical Research*. 1992, Oxford University Press.

¹¹⁾ Goldstein, J. L. & Brown, M. S., *The Clinical Investigator: Bewitched, bothered, and bewildered – but still beloved*. 1997, *J. Clin. Invest.* 99, 2803-2812.

¹²⁾ Adams, J., *Benchmarking international research*. 1998, *Nature* 396, 615-618.

¹³⁾ Rothmund, M., *Die Stellung der klinischen Forschung in Deutschland im internationalen Vergleich*. 1997, *Dtsch. Med. Wschr.* 122, 1358-1362.

¹⁴⁾ Van Gijn, J., *Randomized trials*. 1996, *Lancet* 347, 1234-1235.

4 Defizite der klinischen Forschung und deren Ursachen

4.1 Mangelnde Institutionalisierung der klinischen Forschung

Nur an wenigen Kliniken und klinischen Instituten der Medizinischen Fakultäten ist die Forschung *institutionalisiert*. Dies zeigt sich zum Beispiel darin, daß an einigen Universitätskliniken Forschungsflächen nicht in ausreichendem Umfang zur Verfügung stehen oder gar bei der Bauplanung vergessen wurden. In den meisten Universitätskliniken gibt es keine definierten Einheiten, die, von kompetenten klinischen Forschern (Medizinern oder Naturwissenschaftlern) geleitet, sich ausschließlich der klinischen Forschung auf fachspezifischem Gebiet widmen können und als Ausbildungs- und Anlaufstelle für die wissenschaftlich tätigen Ärztinnen und Ärzte in der Klinik wirksam werden. Attraktive – zeitlich begrenzte oder permanente – Hochschullehrerpositionen für Forscher in der Klinik, verbunden mit der Einrichtung von selbständigen Forschungseinheiten, wie sie das erfolgreiche Programm Klinische Forschergruppen durch die DFG 1988 initiiert hat, sind nur vereinzelt vorhanden.

4.1.1 Institutionalisierung der Ausbildung zur Forschung

Zur Institutionalisierung der Forschung an den Medizinischen Fakultäten gehört auch die *Institutionalisierung der Ausbildung zur Forschung*. Das Medizinstudium wurde bei der letzten Reform inhaltlich ganz wesentlich von Standardsorganisationen definiert und orientiert sich an dem für die Ausbildung zum Arzt Notwendigen. Eine fachspezifische und strukturierte Ausbildung und Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses ist nur an wenigen Medizinischen Fakultäten etabliert. Curricula für die Ausbildung klinischer Nachwuchsforscher an Universitätskliniken in Koordination mit der Weiterbildung zum Facharzt fehlen. Dies hat bei den Nachwuchsforschern an deutschen Universitätskliniken zu einer verwirrenden Heterogenität der Ausbildungszeiten, -erfahrungen, -fähigkeiten und -erfolge geführt.

Die fehlende Institutionalisierung der Ausbildung zur klinischen Forschung ist an der vielerorts noch nicht etablierten Freistellung klinischer Wissenschaftler von der Krankenversorgung zugunsten der Forschung zu erkennen. Zwischen Ärzten, die überwiegend in der Forschung und solchen, die überwiegend in der Krankenversorgung tätig sind, wird nicht unterschieden. Solche Organisationsformen sind eine der Voraussetzungen für qualifizierte klinische Forschung. Sie sind weder im Personalschlüssel transparent ausgewiesen, noch im Bewußtsein der ärztlichen Direktoren bzw. der Klinikverwaltung verankert. Forschung wird mehrheitlich immer noch als Freizeittätigkeit verstanden, zumal in vielen Arbeitsverträgen zwar die Lehre, nicht aber die Forschung erwähnt ist.

Zu den wichtigsten Aufgaben von Hochschullehrerinnen und -Lehrern gehört die Förderung von Studierenden der Medizin und Naturwissenschaften, die sich für klinische Forschung interessieren und dafür begabt sind. Vie-

4.1 Mangelnde Institutionalisierung der klinischen Forschung

les ist hier dem Zufall beziehungsweise der Eigeninitiative überlassen. Dagegen erfordern diese Aufgaben spezifische Förderkonzepte, Betreuungsprogramme, Leitfiguren/Vorbilder und Mentoren, die neben ihrer beruflichen Qualifikation ein ausreichendes Maß an Zeit hierfür mitbringen. Die wenigsten akademischen Lehrer haben angesichts ihrer umfangreichen Aufgaben in der Krankenversorgung, der Verwaltung/Selbstverwaltung und der Lehre ausreichend Zeit für die Anleitung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der klinischen Forschung. Ausbildungsprogramme, Förderstrukturen und Forschungsseminare als Orientierungshilfen für den interessierten studentischen Nachwuchs fehlen an unseren Universitätskliniken in aller Regel.

4.1.2 Leistungsorientierte Verteilung der Ressourcen

Eine *leistungsorientierte Verteilung der Ressourcen* aus den Zuführungsbeträgen der Länder für die klinische Forschung innerhalb der Medizinischen Fakultäten ist bisher nicht oder nur ansatzweise realisiert worden. Sie fällt in der Regel dem Gleichbehandlungsanspruch der Hochschullehrer oder dem undifferenzierten Bezug auf die Bettenzahl zum Opfer. Darüber hinaus führt die mangelnde Ergebniskontrolle zu einem inadäquaten Einsatz der Ressourcen mit Nachteilen für die klinische Forschung. Anspruchsvolle und nicht nur konsensfähige Kriterien für die Qualitätsbeurteilung der klinischen Forschung sind noch nicht erarbeitet, allerdings derzeit Gegenstand intensiver Bemühungen in vielen Medizinischen Fakultäten.

4.1.3 Forschungsprofile und Forschungsschwerpunkte

Forschungsprofile und gezielt gesetzte *Forschungsschwerpunkte* in den Kliniken, den Medizinischen Fakultäten und fakultätsübergreifend zeichnen sich nur an wenigen Universitätskliniken ab. Sie werden zur Zeit bei der Berufungspolitik und einer entsprechenden Forschungsplanung der Medizinischen Fakultäten und der Universitäten insgesamt noch nicht hinreichend berücksichtigt. Ohne die Bildung fächerübergreifender Schwerpunkte aber können weder die eigenen Ressourcen adäquat genutzt werden, noch können die Angebote der Forschungsförderer erfolgreich und zielführend eingesetzt werden. Der Mangel an leistungsstarken Vorbildern und an lebendiger Tradition und Kultur für hochrangige klinische Forschung schafft vielerorts ein wenig attraktives Klima für die Entwicklung des talentierten klinischen Nachwuchses.

4 Defizite der klinischen Forschung und deren Ursachen

4.1.4 Personal- und Organisationsstruktur

Die *Personal- und Organisationsstruktur* der Universitätskliniken in Deutschland hat in ihren Grundzügen bisher nahezu allen Reformversuchen widerstanden, obgleich die Anforderungen an den Arzt und Forscher qualitativ und quantitativ stark angewachsen sind. Der rasch zunehmende Umfang und die Komplexität neuer Forschungsinformationen aus den Natur- und Biowissenschaften haben ihre Übertragung in die klinische Forschung aufwendiger, anspruchsvoller und schwieriger gestaltet. Die grundlegende wissenschaftliche Ausbildung von Klinikern und die permanente, den Entwicklungen angepaßte Weiterbildung in der Forschung sind daher wichtige Voraussetzungen für die Tätigkeit an der Hochschule. Die intensive Vernetzung von problemorientierter Kompetenz und ein permanenter Dialog zwischen klinischen Forschern und Grundlagenwissenschaftlern sind unentbehrlich geworden.

Allein die Aufgaben der Krankenversorgung durch den Status der Universitätskliniken als Krankenhaus der „Maximalversorgung“, ergeben eine übermäßige Beanspruchung von Personal und Ausstattung. Die für die Forschung vorgesehene Personalkapazität ist in der Regel nicht gesondert ausgewiesen und so nicht vor mißbräuchlichem Einsatz im klinischen Betrieb geschützt. Innerhalb der Kliniken und der Abteilungen gibt es bisher nur wenige klinische Forschungsprofessuren und nur in Ausnahmefällen (wie zum Beispiel im DFG-Programm „Klinische Forschergruppen“) Aufstiegsmöglichkeiten für Grundlagenforscher. Eine entscheidende Voraussetzung für den beruflichen Erfolg innerhalb und außerhalb der Universitäten ist eine möglichst umfassende klinische Erfahrung. Spezialisierung in der Krankenversorgung oder in der klinischen Forschung hat sich häufig als ein Karriererisiko erwiesen.

4.1.5 „Pro forma“-Forschung

Medizinische Dissertationen und Habilitationen erreichen häufig nicht das in anderen Fächern übliche wissenschaftliche Niveau. Die Verschwendung der Ressourcen Geld, Zeit und Personal für nicht-qualitätskontrollierte „*pro forma*“-Forschung in den Medizinischen Fakultäten ohne wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn und ohne weiterführende akademische Zielsetzung widerspricht dem Geist des geltenden Hochschulrechts. Danach ist die Promotion der „Nachweis zum eigenständigen wissenschaftlichen Arbeiten“ und die Habilitation die „Anerkennung einer besonderen Befähigung für Forschung und Lehre in einem bestimmten Fach oder Fachgebiet“ und eben kein Vehikel für das primäre Ziel der außeruniversitären Laufbahn (zum Beispiel einer Chefarztstelle).

4.1 Mangelnde Institutionalisierung der klinischen Forschung

4.1.6 Primat der Wirtschaftlichkeit

Das *Primat der Wirtschaftlichkeit* schränkt vielerorts die Gestaltungsmöglichkeiten der Medizinischen Fakultäten in der Forschung erheblich ein. Unter der Vorgabe der Wirtschaftlichkeit hat die Verwaltung vielfach eine entscheidende Mitsprache in Angelegenheiten der Forschung und Lehre. Die zunehmende Forderung nach Wirtschaftlichkeit und Erlösoptimierung führt dazu, daß nach der Besetzung von Leitungspositionen das Gewicht der Krankenversorgung gegenüber dem der Forschung überwiegt. Damit zusammenhängend werden auch die persönlichen Einnahmen durch Leistung in der Krankenversorgung und nicht durch Leistung in der Forschung bestimmt. Leistung in der Forschung wird in der Regel dann nicht mehr belohnt. So trifft die Feststellung des Wissenschaftsrates vielerorts immer noch zu, „daß die Privatpraxis Energien beansprucht, die der wissenschaftlichen Arbeit verloren gehen“¹⁵⁾.

4.2 Defizite der patientenorientierten Forschung am Beispiel der Planung und Durchführung klinischer Studien

Gravierend sind die Defizite bei der patientenorientierten klinischen Forschung und bei klinischen Studien¹⁶⁾, obgleich in Deutschland ähnliche Ressourcen für hochwertige klinische Forschungsstudien zur Verfügung stehen wie im europäischen Ausland. Die Durchführung klinischer Studien verlangt ein hohes Maß an Professionalität, das derzeit an den Kliniken nur ausnahmsweise vorhanden ist. Den meisten Universitätskliniken und anderen Krankenhäusern der Maximalversorgung fehlen entsprechende Strukturen oder Programme, welche die Durchführung von Studien nach „guter klinischer Praxis“ (*Good Clinical Practice (GCP)*) ermöglichen.

Die Defizite sind daran erkennbar, daß Deutschland in der Länderrangfolge der Anzahl der Publikationen, die über klinische Studien berichten – bezogen auf die Bevölkerungszahl –, einen der letzten Plätze einnimmt¹⁷⁾. Im einzelnen sind folgende Defizite herauszustellen:

- Es fehlen Ausbildungsprogramme für Studienleiter, Prüfärzte sowie für Pflegepersonal (*Study Nurses*).

¹⁵⁾ Wissenschaftsrat: Empfehlungen zur Struktur und zum Ausbau medizinischer Forschungs- und Ausbildungsstätten, 1968, S.75ff. und Empfehlungen zu Aufgaben, Organisation und Ausbau der medizinischen Forschungs- und Ausbildungsstätten, 1976, S. 147ff.

¹⁶⁾ Vgl. dazu: Köbberling, J., *Medizinische Klinik* 1999, 94:IV (Nr. 1) Die methodische Qualität von Studien und Publikationen (Editorial) sowie Mihan, L. und Windeler, J., *Medizinische Klinik*, 1999, 94: 1-8 (Nr. 1): Die methodische Qualität kontrollierter Studien in der „Medizinischen Klinik“.

¹⁷⁾ Van Gijn, J., *Randomized trials*. 1996, *Lancet* 347, 1234-1235.

4 Defizite der klinischen Forschung und deren Ursachen

- In den klinischen Institutionen gibt es in der Regel keine Einheiten, die sich hauptamtlich mit klinischen Studien befassen.
- Die Trennung von ambulanter und stationärer Versorgung im deutschen Gesundheitssystem stellt ein gravierendes Hindernis dar, da sie den Zugriff auf ambulante Patienten in den Hochschulkliniken erschwert. Viele Phase III- und die Mehrzahl der Phase IV-Studien finden aber an ambulanten Patienten statt.
- Es fehlen gemeinsame Bemühungen von Forschungsförderern und Industrie, Politik, Standes- und Fachvertretern sowie Krankenkassen und Zulassungsbehörden um die Planung, Finanzierung und Durchführung klinischer Studien.

5 Vorschläge zur Verbesserung der Voraussetzungen für die klinische Forschung

Die klinische Forschung kann verbessert werden, wenn die dafür notwendigen Voraussetzungen geschaffen werden. Dies bedeutet, daß die klinische Forschung institutionalisiert werden muß, so daß

- sie auch innerhalb der Kliniken zu einer hauptamtlichen Tätigkeit wird,
- Professorenstellen zunächst zeitlich befristet und erst nach Evaluation in eine Dauerstelle überführt werden,
- die Ausbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses für klinische Forschung verbessert wird,
- die Budgets für klinische Forschung überschaubar ausgewiesen und nach leistungsbezogenen Kriterien verteilt werden,
- das Flächenangebot für Forschungslaboratorien und deren zeitgemäße Ausstattung verbessert wird.

5.1 Institutionalisierung der klinischen Forschung

Das Bewußtsein, daß die Forschung neben der Lehre und der Krankenversorgung (als Mittel zu diesem Zweck)¹⁸⁾ an den Universitätskliniken beziehungsweise den Medizinischen Fakultäten eine zumindest gleichberechtigte Rolle zu spielen hat, muß bei allen Beteiligten (in Politik und Öffentlichkeit, bei den Ärzteverbänden und Kassen, in der Wissenschaft, Klinik und Verwaltung) geschärft werden. Forschung muß in diesem Sinne institutionalisiert werden.

In Deutschland sind die Universitätskliniken in die Versorgung der Bevölkerung eingebunden. Sie sind vielfach die einzigen Kliniken der Maximalversorgung in einem größeren Umkreis oder sogar in einem ganzen Bundesland. Hohe klinische Qualifikation ist daher unerlässlich. Sie kann heute nur durch arbeitsteilige Spezialisierung der Krankenversorgung einerseits und der

¹⁸⁾ Vgl. verschiedene Stellungnahmen des Wissenschaftsrats, erstmals: Empfehlungen zur Struktur und zum Aufbau der medizinischen Forschungs- und Ausbildungsstätten, 1968, S. 70, 71.

5 Vorschläge zur Verbesserung der Voraussetzungen für die klinische Forschung

Forschung andererseits erreicht werden. Dabei sollte das Ideal der Einheit von Forschung und Lehre als jeweilige Gesamtleistung der universitären Institution bewahrt werden.

Für die Institutionalisierung der Forschung ist eine *Forschungskommission* der Medizinischen Fakultät hilfreich. Sie hat die Aufgabe, über thematische Schwerpunkte zu entscheiden, einen Rahmenplan zu erarbeiten, Nachwuchsgruppen, Forschergruppen und Forschungsverbände zu initiieren, Anschubfinanzierungen zu späteren Drittmittelprojekten zu vergeben und die strukturierte Ausbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses zu fördern.

Um den heutigen Anforderungen, die an Universitätskliniken gestellt werden, zu entsprechen, sollten *Departments*, die sich aus mehreren spezialisierten und selbständigen Einheiten zusammensetzen, gebildet werden, in denen unter der Leitung eines integrierenden *Vorsitzenden* (analog einem Chairman) die Aufgaben der Krankenversorgung, der Lehre, der Forschung und der Verwaltung wahrgenommen werden. Der/die Vorsitzende(r) bereitet mit dem Kollegium des Departments die Strukturentscheidungen zur akademischen und klinischen Entwicklung vor und vertritt diese gegenüber Fakultät und Klinik. Um die Entwicklungsfähigkeit des Departments und die Gestaltungsmöglichkeiten des/der Vorsitzenden zu sichern, sollte dieser Verteilungsvollmacht über den Großteil der Ressourcen besitzen. Dies schließt die leistungsbezogene Umbesetzung der Leitung der Einheiten und die Änderung von Aufgabenprofilen der Mitarbeiter ein.

Die *Binnenstruktur des Departments* sollte fachspezifisch neben den klinischen und wissenschaftlichen Ausbildungsstellen und Stellen für erfahrene Kliniker auch Positionen für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler (ca. 25 Prozent) aufweisen, die individuell leistungsbezogen und auf Zeit – aber verlängerbar – besetzt werden. Um die Zahl der „hauptamtlichen“ klinischen Forscher zu vergrößern, ist die Finanzierung ihrer Gehälter und der Ausstattung für ihre Forschungsprojekte zum Teil durch eingeworbene Drittmittel anzustreben. Das Hausberufungsverbot kann entfallen, wenn die Leistungen nach Umfang und Qualität in objektiven Meßverfahren und nach externer Begutachtung dieses rechtfertigen. Es ist in diesem Zusammenhang daran zu erinnern, daß die Weiterbildung von Ärztinnen und Ärzten mit Teilgebietsanerkennung nicht die Primäraufgabe einer Universitätsklinik ist.

Als Alternative für das Departmentmodell einer Universitätsklinik ist auch eine Leitungsstruktur im Sinne einer *Tandem-Führung* denkbar: Ein Kliniker mit Forschungserfahrung und -verständnis und ein Wissenschaftler mit Verständnis für die Belange der Klinik übernehmen die kollegiale Leitung einer Institution, die sich durch wechselseitige Rotation von Mitarbeitern zur besseren Verknüpfung von Forschung und Krankenversorgung und schnellerem Transfer der Ergebnisse in die angewandte Medizin verpflichtet. Dieses Modell könnte sich insbesondere für die operativen Fächer eignen. Zum Erfolg dieser Leitungsstruktur ist der Synergismus des Tandems von „Kliniker“ und „Forscher“ essentiell. Er bedarf der internen und externen Evaluation. Auch dieses Modell bedingt eine Umorientierung der bisherigen Strukturen an deutschen Hochschulkliniken. Annäherungen an dieses Modell gibt es zum Bei-

5.1 Institutionalisierung der klinischen Forschung

spiel in den Klinischen Forschergruppen und den Stiftungsprofessuren der Schilling-Stiftung.

Die *Schaffung von kleinen selbständigen, hochspezialisierten Einheiten* innerhalb eines Departments ist ein weiteres Element des anzustrebenden Strukturwandels. Diese Einheiten haben die Aufgabe, sowohl wissenschaftlich als auch klinisch ein Krankheitsbild oder eine Gruppe von Krankheitsbildern langfristig zu bearbeiten, ohne den Zwang zur klinischen Breite. Die Finanzierung derartiger Spezialeinheiten sollte anteilig durch Krankenversorgung und durch eingeworbene Forschungsmittel erfolgen. Abhängig von ihrer Leistung könnten sie längerfristig zu Dauerpositionen führen. Solche Einheiten sind auch der geeignete Platz, um einen Teil der Spezialambulanzen anzusiedeln, die für die klinische Forschung, aber oft auch für die Versorgung von Patienten, von größter Bedeutung sind. Die ambulant erbrachten Versorgungsleistungen sind von den Krankenkassen angemessen zu honorieren.

Dies sind einige Modellvorschläge, für die gemeinsam gilt, daß sie den gestiegenen Anforderungen und Chancen in Forschung, Lehre und Krankenversorgung gerecht werden können. Es ist wichtig, verschiedene Modelle zu erproben und die Hochschulen und ihre Klinika keinesfalls erneut in zwar andere, aber wiederum starre Einheitsstrukturen zu pressen.

Um erfolgreiche klinische Forschung zu ermöglichen, darf der klinische Verantwortungsbereich nicht zu groß sein, so daß auch die Leiterin oder der Leiter einer Arbeitsgruppe in der Lage ist, einen erheblichen Teil ihrer/seiner Arbeitszeit der Forschung und Forschungsausbildung zu widmen. Dies bedeutet aber auch, sich von dem Gedanken zu trennen, daß ein hervorragender klinischer Forscher gleichzeitig ein voll engagierter und in der gesamten Breite seines Faches kompetenter Kliniker sein muß. Diese Doppelqualifikation ist nur wenigen Persönlichkeiten gegeben und entspricht in der Regel auch nicht den Interessen der einzelnen. Klinische Breite verlangt anhaltendes und nahezu ausschließliches Engagement für klinische Aufgaben. Auch die ausschließlich in der Patientenversorgung tätigen Mediziner müssen wegen ihrer die Patientenversorgung integrierenden, die Forschenden entlastenden und die Qualität von klinischer Lehre befruchtenden Bedeutung eine korporationsrechtlich befriedigende Position innerhalb der Universitätskliniken finden können.

Es gibt Bereiche der klinischen Forschung, die von den verantwortlichen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern große klinische Erfahrung verlangen. Hier sind in erster Linie die patientenorientierte klinische Forschung (zum Beispiel in den operativen Fächern), epidemiologische Studien, Versorgungsforschung und Untersuchungen zur Qualitätssicherung (zum Beispiel zur Evidence Based Medicine) zu nennen. Andere Untersuchungen, bei denen eine unmittelbare Patientenbetreuung nicht nötig ist, erfordern zwar Verständnis für die klinische Fragestellung, nicht aber eigene, jahrelange Erfahrung am Krankenbett.

Aus den genannten Gründen ist es notwendig, daß Medizinern, aber auch Naturwissenschaftlern, in den Kliniken eine ausschließlich wissenschaftliche

5 Vorschläge zur Verbesserung der Voraussetzungen für die klinische Forschung

Hochschulkarriere ermöglicht wird. Ansätze dazu gibt es bereits (Habilitationen für Molekulare Medizin, Experimentelle Chirurgie u. ä.). Um diese Entwicklung voranzutreiben, müssen entsprechende Positionen geschaffen werden, so daß für diejenigen Medizinerinnen und Mediziner, die sich primär der Wissenschaft zugewandt haben, auch *innerhalb* einer Klinik oder eines entsprechenden Verbundes (Sektion, Abteilung oder Institut an der Klinik) in Kooperation mit den forschungsinteressierten Klinikern Karrieremöglichkeiten entstehen und nicht nur in theoretischen Instituten innerhalb und außerhalb der Medizinischen Fakultät.

Eine neue Struktur muß der wachsenden Komplexität von klinischen und wissenschaftlichen Aufgaben Rechnung tragen. Eine Änderung der Struktur sollte die Eigenverantwortlichkeit einer größeren Gruppe von Funktionsträgern in kleineren Verantwortungsbereichen stärken, ohne den Gesamtorganismus einer Klinik oder eines Klinikums zu desintegrieren. Um die leistungsbezogene Besetzung und Ausstattung von Hochschullehrerpositionen zu erreichen, sollten diese zunächst zeitlich limitiert sein und erst nach Evaluation in Dauerstellen überführt werden. Die Einkommen sollen durch die Leistungen in Forschung, Lehre und Krankenversorgung bestimmt werden. Diese Strukturveränderungen erfordern politische und gesetzliche Maßnahmen auf Landes- und Bundesebene. Ohne sie ist die notwendige Leistungsorientierung und die Institutionalisierung der klinischen Forschung nicht zu erreichen.

5.2 Ausbildung für die klinische Forschung

Für die Qualität und die Stabilität der klinischen Forschung und der Lehre ist eine eingehende wissenschaftliche Ausbildung unerlässlich. Nur wissenschaftlich fundiert ausgebildete Klinikerinnen und Kliniker sind in der Lage, selbst Forschungsprojekte zu entwickeln, *Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftler* anzuleiten und fruchtbare Kooperationen zu initiieren.

Die kleine Zahl der Studierenden der Medizin, die nach dem Abschlußexamen Interesse an einer weiteren wissenschaftlichen Laufbahn hat und versucht, sich entsprechend zu qualifizieren, muß besonders gefördert werden. Dazu bedarf es eines in verlässliche Strukturen eingebetteten Ausbildungsweges, der insbesondere ausreichenden zeitlichen Freiraum für die Mitarbeit in der Forschung und – in einem späteren Stadium – für die Durchführung selbständiger Forschungsarbeiten ermöglicht. Der klinische Nachwuchswissenschaftler muß über eine straffe klinische Grundausbildung verfügen. Er wird auch später den Bezug zum Patienten nicht gänzlich missen wollen und danach streben, in die Krankenversorgung angemessen eingebunden zu sein. Dieses sollte jedoch zeitlich festgelegt und planbar sein. Voraussetzung für adäquate Ausbildung zur und Freistellung für die Forschung ist eine klare Trennung der Finanzströme in einem Universitätsklinikum in Mittel für Krankenversorgung beziehungsweise für Forschung und Lehre. Dadurch wird es möglich, ärztliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter,

5.2 Ausbildung für die klinische Forschung

die überwiegend wissenschaftlich tätig sind, von den rein klinisch arbeitenden Kollegen zu unterscheiden. Die (wenigen) Positionen für Mitarbeiter in der klinischen Forschung müssen gezielt dem am besten qualifizierten Nachwuchs vorbehalten sein, also leistungsabhängig vergeben werden. Die Nachwuchswissenschaftler sollten nach Einarbeitung in die laufenden Forschungsarbeiten an der Klinik baldmöglichst in die Lage versetzt werden, eigene Vorhaben durchzuführen und dafür Drittmittel zu beantragen. Dazu muß ihnen eine angemessene Grundausrüstung zur Verfügung stehen.

Um den besonderen Einsatz und den Erfolg der wissenschaftlichen Mitarbeiter in der Forschung zu honorieren, sollte eine leistungsbezogene Zulage zur Regelvergütung gewährt werden. Diese Zulage sollte zeitlich begrenzt vergeben werden und kann sich zum Beispiel an den eingeworbenen Drittmitteln für begutachtete Projekte und an Leistungen in der Nachwuchsförderung orientieren. Hiermit würde eine auch persönlich attraktive Alternative zu den vergütbaren ärztlichen Zusatzdiensten geschaffen. Zur Verwirklichung der genannten Vorschläge zur Ausbildung für die klinische Forschung sind folgende strukturelle Maßnahmen eine wesentliche Voraussetzung:

1. Die Ausbildung in der klinischen Forschung muß mit der fachspezifischen Weiterbildung durch Einrichtung eines zeitlich und inhaltlich straffen Curriculums koordiniert werden. Wie viele Jahre den wissenschaftlichen Assistenten in der klinischen Forschung für die Facharztausbildung anzurechnen sind, ist in Abstimmung mit den Ärztekammern zu regeln.
2. Für geeignete Assistenzärztinnen und -ärzte sind bestimmte Zeiten für die Ausbildung und Tätigkeit in der Forschung festzulegen, gestützt auf eine Ausweisung im Budget der Universitätsklinik beziehungsweise in den Zuzahlungsbeträgen der Länder für Lehre und Forschung.
3. Die Bildung interdisziplinärer und fachbereichsübergreifender Schwerpunkte sowie Forschungszentren in den Universitätskliniken und Hochschulen muß verstärkt werden zur Verbesserung der Grundausrüstung, zur Anschubfinanzierung für junge, förderungswürdige Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler und als Voraussetzung zur Einwerbung von Drittmitteln von der DFG (zum Beispiel Rotationsstellen, Stipendien), vom BMBF, den Stiftungen und der Industrie.

Grundsätzlich sollten die Medizinischen Fakultäten zusammen mit den Naturwissenschaftlichen Fakultäten ein MD/PhD-Programm anbieten, wie es an einigen Universitäten nach amerikanischem Vorbild bereits realisiert ist.

5 Vorschläge zur Verbesserung der Voraussetzungen für die klinische Forschung

5.3 Abschied von der „pro forma“-Forschung

Forschung ist eine Investition in die Zukunft. Die dafür zur Verfügung stehenden Mittel sind limitiert. Um so mehr muß mit den verfügbaren Ressourcen gezielt und effizient umgegangen werden. Dazu gehört auch, daß eine Verschwendung von Ressourcen an Geld, Zeit und Personal durch pseudowissenschaftliche Dissertationen und Habilitationen sowie Publikationen ohne weitreichende wissenschaftliche Relevanz und Wirkung (sogenannte Laufbahnforschung) vermieden wird.

Die ärztliche Ausbildung wird durch eine medizinische *Promotion* traditionellen Zuschnitts nicht gefördert. Die für jeden Medizinstudierenden wichtige formale Auseinandersetzung mit einer umschriebenen wissenschaftlichen Fragestellung könnte, bei angemessener Betreuung, innerhalb weniger Monate zu einem wertvollen Einblick in die klinische Forschung und zu einer wissenschaftlichen Arbeit (analog einer Diplom- oder Staatsexamensarbeit) führen. Umfassende, wissenschaftlich anspruchsvolle Projekte von forschungsorientierten Medizinstudierenden erfordern kontinuierliche, ganztägige Forschungsarbeit für längere Zeit. Sie sollten analog der Dissertation von Biologen in Graduiertenkollegs oder ähnlich strukturierten wissenschaftlichen Ausbildungsprogrammen betreut werden und vergleichbaren wissenschaftlichen Ansprüchen genügen.

Die Kompetenz von Chefärzten ist nicht von ihrer Habilitation abhängig. Durch die Tatsache, daß viele kommunale Krankenhäuser heute Wert auf den Professorentitel für ihre Chefärzte legen (im besonderen Maße akademische Lehrkrankenhäuser wegen ihrer Aufgaben in der medizinischen Ausbildung im Praktischen Jahr und für den Arzt im Praktikum und der damit verbundenen zusätzlichen finanziellen Unterstützung), hat sich die Habilitation auf breiter Ebene zu einer Grundvoraussetzung für klinische Karrieren außerhalb der akademischen Umgebung entwickelt. Deshalb erscheint es notwendig, die ärztliche Weiterbildung zur Erlangung herausragender klinischer Kompetenz von der Weiterbildung der klinischen Forscher und späteren Hochschullehrer laufbahnmäßig zu trennen. Der Übergang vom einen zum andern Weg sollte dabei prinzipiell möglich sein. Die universitäre Laufbahn der klinischen Forscher mit dem Ziel, wissenschaftlicher Dozent oder Professor zu werden, sollte erkennbar von derjenigen der „reinen“ Kliniker (zum Beispiel mit dem Titel Klinikdozent oder Klinikprofessor) differenziert werden. Nur für die wissenschaftliche Laufbahn sollte weiterhin eine Promotion verlangt werden, die dann allerdings wissenschaftlichen Qualitätsansprüchen genügen muß. Die Vertreter beider Laufbahnen sollten in die Lehre eingebunden sein. Die Trennung der Laufbahnen ermöglicht den zweckmäßigeren Einsatz und Nutzen von Talenten und Ressourcen, entlastet die Akteure und verbessert dadurch die Attraktivität beider Laufbahntypen für universitäre und außeruniversitäre Aufgaben und Tätigkeiten. Chefärztinnen und -ärzte außerhalb der Universität werden in der Regel durch langjährige klinische Tätigkeit besser auf ihre Aufgabe vorbereitet als durch jahrelangen Spagat zwischen Forschung und Klinik.

5.4 Ausweisung eigener Budgets für die klinische Forschung

Das Instrument der *Habilitation*, wie es in Deutschland gehandhabt wird, hat sich insbesondere in den naturwissenschaftlichen Fächern und der Medizin überlebt und sollte abgeschafft werden.

5.4 Ausweisung eigener Budgets für die klinische Forschung und ihre leistungsorientierte Verteilung

Bereits seit Ende der achtziger Jahre sind an einigen Medizinischen Fakultäten Verfahren entwickelt worden, mit denen Forschung aus den Mitteln der Grundausrüstung nach Leistungskriterien unterstützt wird. Beispiele sind die Einrichtung von Forschungsfonds oder die Vergabe von Forschungsflächen. Seit Mitte der neunziger Jahre werden im Rahmen der vom BMBF etablierten acht Interdisziplinären Zentren für Klinische Forschung zwischen 5 und 10 Prozent des Zuführungsbetrages der Länder nach externer wissenschaftlicher Begutachtung verteilt. Dies entspricht in der Summe ca. 100 Millionen DM pro Jahr. Außerhalb dieser acht Zentren haben sich mehrere Medizinische Fakultäten zur Einrichtung von entsprechenden Forschungszentren entschlossen und verteilen ebenfalls namhafte Anteile ihres Zuführungsbetrages nach wissenschaftlichen Leistungskriterien. Zielvorgabe ist, diese Mittel auf ca. 30 Prozent des jeweiligen Zuführungsbetrages ansteigen zu lassen. Die bisherigen Erfahrungen sind insgesamt sehr positiv.

In diesem Zusammenhang sei auf die Empfehlungen des Wissenschaftsrates¹⁹⁾ im Rahmen seiner Stellungnahme zur Entwicklung des Programms der Sonderforschungsbereiche der DFG verwiesen. Die DFG wird zukünftig im Rahmen ihrer Programme (Sonderforschungsbereiche, Forschergruppen, Schwerpunktprogramme) verstärkt den Gesichtspunkt des strukturellen Anreizes und des Bonus für erbrachte Leistungen berücksichtigen.

Um der Forschung in den Universitätskliniken den gleichen Stellenwert wie der Krankenversorgung zu geben, muß die Vergabe von Forschungsmitteln aus den Zuführungsbeträgen der Länder in die Hände der Medizinischen Fakultäten gelegt werden. In diesem Sinne kann die Verselbständigung der Universitätsklinika in manchen Bundesländern mit der daraus folgenden *Trennung der Haushalte* für Forschung und Lehre einerseits und der den Pflegesatz bestimmenden Aufwendungen für Krankenversorgung andererseits als Chance begriffen werden. Die für die Vergabe der Mittel für Forschung und Lehre verantwortlichen Hochschullehrer im Fakultätsvorstand und in diesem zuarbeitenden Forschungskommissionen sollten international angesehene Forscher sein. Die *leistungsbezogene Verteilung der Mittel* muß nach unparteiischer Evaluation kompetitiv erfolgen. Zutreffende Kriterien für die Leistungsbemessung sind vor allem die fachbezogene Qualität und nicht die Quantität der Publikationen, die Einwerbung begutachteter Drittmittel, die

¹⁹⁾ Wissenschaftsrat: Stellungnahme zur Entwicklung des Programms der Sonderforschungsbereiche, DRS. 3346/98 vom 23.1.98.

5 Vorschläge zur Verbesserung der Voraussetzungen für die klinische Forschung

Leistungen in der Ausbildung von klinischen Nachwuchsforschern sowie die Entwicklung neuer Verfahren, Patente u.ä., wobei auch die Breitenwirkung jenseits der Fachgrenzen zu beachten ist.

5.5 Maßnahmen zur Förderung der patientenorientierten Forschung am Beispiel klinischer Studien

Patientenorientierte Forschung kann ohne die grundlagen- und krankheitsorientierte Forschung nicht gedeihen, daher werden alle bisherigen Verbesserungsvorschläge auch Auswirkungen auf die patientenorientierte Forschung haben. Wie bereits unter Abschnitt 4.2 beschrieben, bedarf die patientenorientierte Forschung dennoch einer gesonderten Betrachtung, da sie sich in manchen Aspekten von grundlagen- und krankheitsorientierter Forschung unterscheidet.

Während die grundlagen- und krankheitsorientierte Forschung in der Regel nur an Universitäten und entsprechenden außeruniversitären Forschungseinrichtungen möglich ist, ist die patientenorientierte Forschung im Sinne von Studien und epidemiologischen Forschungen in jeder gut geführten Klinik mit einem wissenschaftlich orientierten Leiter möglich. Klinische Studien sind mit einem hohen Aufwand intellektueller, zeitlicher und materieller Art verbunden und erfordern umfassende Planungen und große Disziplin der Teilnehmer. Daneben bedarf es der Zusammenführung aller Beteiligten (vgl. Abschnitt 4.2).

Die Kriterien der Qualitätsbeurteilung von Studien unterscheiden sich prinzipiell von denen, die bei der Beurteilung von grundlagen- und krankheitsorientierten Arbeiten anzuwenden sind. Publikationswürdige Ergebnisse sind in der Regel erst nach Jahren zu erwarten, am Erfolg sind meist viele Wissenschaftler verschiedener Institutionen – insbesondere bei Multicenterstudien – beteiligt. Die genannten Tatsachen stimmen viele klinisch interessierte Wissenschaftler mit Blick auch auf eine Hochschulkarriere nachdenklich und erzeugen oft mangelnde Bereitschaft zur Mitarbeit. Es ist daher von zentraler Bedeutung, Medizinern, die sich mit klinischen Studien befassen, in Deutschland eine bessere Perspektive für eine berufliche Karriere in der Medizin zu ermöglichen.

Es ist von ebenfalls großer Bedeutung, daß die Förderer, die klinische Studien unterstützen, die besondere Problematik und insbesondere die Langfristigkeit dieser Art der klinischen Forschung bei der Beurteilung entsprechend bewerten. Unter Berücksichtigung der unter Abschnitt 4.2 angeführten Probleme muß das primäre Anliegen der Forschungsförderungseinrichtungen die Verbesserung der Voraussetzungen zur Durchführung klinischer Studien sein. Diese Maßnahmen beziehen sich auf Ausbildungsprogramme für die Leiter von klinischen und epidemiologischen Studien, von Prüfärzten und Pflegepersonal analog den Anforderungen von GCP.

Dieses ist Voraussetzung für die Etablierung von Einheiten in Kliniken, die sich mit klinischen Studien befassen. Die Initiative des BMBF zur Etablie-

5.5 Maßnahmen zur Förderung der patientenorientierten Forschung

Die Förderung von Koordinationszentren für klinische Studien unterstützt diese Entwicklung. Diesen Koordinationszentren obliegt die Beurteilung der wissenschaftlichen Qualität einer Fragestellung, die Bewertung der klinischen Relevanz und der Machbarkeit sowie die Planung und Überwachung. Die Rahmenbedingungen hierfür sind ausführlich beschrieben^{20) 21)} und in kurzer Form im Anhang II aufgeführt.

Viele klinische Studien werden regelgerecht und professionell von der pharmazeutischen Industrie geplant und die Durchführung überprüft. Ähnliche Expertise muß aber auch an den Kliniken vorhanden sein, um Studien professionell zu planen und durchzuführen, die nicht von der pharmazeutischen Industrie gefördert werden können, aber auch, um der Tendenz der pharmazeutischen Industrie entgegenzuwirken, wegen mangelnder Expertise in Deutschland die notwendigen Studien in das Ausland zu vergeben.

²⁰⁾ Vgl. MRC Guidelines for Good Clinical Practice in Clinical Trials, März 1998, MRC Clinical Trials Series, MRC, London, UK.

²¹⁾ Labs,R.; Staehr,C.; Zahlten,R., Klinische Forschung (3) Therapiestudien. 1999, DMW 124, Nr. 20, A21-A23.

6 Vorschläge zu den Fördermaßnahmen der Deutschen Forschungsgemeinschaft

6.1 Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses

Eine der satzungsgemäßen Aufgaben der Deutschen Forschungsgemeinschaft ist die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses. Speziell auf diese Gruppe von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern zielen die *Stipendienprogramme* (Forschungs-, Habilitations- und Heisenbergstipendien). Diese werden von jungen Medizinern gut angenommen und vor allem für längerfristige Auslandsaufenthalte, vorwiegend in den USA, verwendet.

Die DFG stellt seit Jahren *Rotationsstellen* im Normalverfahren (sogenannte Gerokstipendien), aber auch in Forschergruppen und Sonderforschungsbereichen zur Verfügung. Durch diese Rotationsstellen wird die Finanzierung für einen Vertreter, der die Aufgaben der Krankenversorgung übernimmt, bereitgestellt. Dieses Instrument ermöglicht dem wissenschaftlich interessierten ärztlichen Mitarbeiter, gestützt durch die Gruppe und basierend auf den Fragestellungen der Klinik, Forschungsansätzen ohne Belastung durch die täglichen klinischen Aufgaben nachzugehen.

Um einen Beitrag zur Institutionalisierung der Forschung – und der Ausbildung zur Forschung – zu leisten, wird die DFG das Programm zur Förderung von *Graduiertenkollegs* den spezifischen Bedürfnissen der klinischen Medizin anpassen. Stipendien (oder Stellen) sollten im Rahmen eines solchen Graduiertenkollegs überwiegend an medizinische Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftler vergeben werden, die diese Zeit nutzen, um unter Anleitung oder, bei entsprechender Erfahrung, selbständig Forschungsprojekte durchzuführen. Gegebenenfalls kann auch die Erlangung des Titels eines Dr. rer. nat. (im Sinne eines MD/PhD-Programms) ermöglicht werden. Falls gewünscht, sollte auch die Gelegenheit zur klinischen Weiterbildung gegeben werden, zum Beispiel durch die Vergabe von Teilstipendien und von Teilstellen.

Neben den Stipendienprogrammen bietet die DFG zahlreiche Möglichkeiten der Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses innerhalb der Förderprogramme des Normalverfahrens, des Schwerpunktprogramms, in den Forschergruppen und den Sonderforschungsbereichen. Jüngere Wissenschaftler haben hier die Möglichkeit, an attraktiven Forschungsthemen in ei-

6.1 Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses

nem wissenschaftlich aktiven Umfeld mitzuarbeiten und sich zu qualifizieren. Nachteilig wirkt sich aus, daß die Arbeiten in der Regel unselbständig durchgeführt werden, das heißt, das Forschungsprojekt ist vorgegeben. Für diese Wissenschaftler müssen Möglichkeiten geschaffen werden, früh in der Karriere als klinische Forscher selbständig zu arbeiten. Die DFG unterstützt seit Jahren im Rahmen der Sonderforschungsbereiche selbständige *Nachwuchsgruppen*, bei denen auch der Projektleiter durch DFG-Mittel finanziert wird. Die Laufzeit dieser Gruppen beträgt fünf Jahre. Es wird erwartet, daß der Projektleiter in dieser Zeit die Voraussetzungen für eine Berufung erfüllt.

Um die Selbständigkeit junger Wissenschaftler weiter zu fördern, hat die DFG ein neues Programm, das den Namen der Mathematikerin *Emmy Noether* trägt, eingerichtet, in dem junge Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler für einen Zeitraum von fünf Jahren, davon zwei Jahre im Ausland, neben den notwendigen Projektmitteln auch die eigene Stelle einwerben können. Die DFG stellt für dieses Programm Mittel ab Sommer 1999 zur Verfügung. Es ist anzustreben, daß erfolgreiche klinische Nachwuchsforscher diese Förderungsprogramme der DFG in Zukunft stärker nutzen.

Um die Ausbildung zur Forschung zu institutionalisieren, sollten die medizinischen Fakultäten spezielle Fördermaßnahmen entwickeln, die in Analogie zum NIH-Programm: „Institutional Research Training Grants for Post-Doctoral Medical Research Fellows“ Kliniken unterstützen, die ein *Ausbildungsprogramm für klinische Nachwuchsforscher* anbieten. Diese Ausbildungsprogramme wenden sich an wissenschaftliche Assistentinnen und Assistenten, die bereits mehrjährige Erfahrungen haben. Solche Fördermaßnahmen könnten von der DFG durch die Bereitstellung von Stellen für Forschungsassistenten unterstützt werden.

6.2 Strukturverbessernde Maßnahmen

Die wissenschaftliche Qualität ist das oberste Kriterium für die Vergabe von Fördermitteln der DFG. Die DFG gibt keine Forschungsthemen vor und prüft in der Regel auch nicht die strukturellen Voraussetzungen oder Auswirkungen einer Fördermaßnahme. Dies hat zur Folge, daß bei Fördermaßnahmen wie Einzelförderung, Forschergruppen, Schwerpunkt- und Stipendienprogrammen strukturbildenden Aspekten nur nachgeordnete Bedeutung zukommt. Bei den Klinischen Forschergruppen und den Sonderforschungsbereichen spielen diese Aspekte allerdings seit jeher eine bestimmende Rolle.

6 Vorschläge zu den Fördermaßnahmen der Deutschen Forschungsgemeinschaft

6.2.1 Klinische Forschergruppen

Seit 1987 fördert die DFG die klinische Forschung durch das Programm der „Klinischen Forschergruppen“ auf Initiative des Wissenschaftsrates und aus Sondermitteln des BMBF. Die strukturpolitische Innovation dieses Programms besteht darin, daß die aufnehmende Hochschule sich verpflichten muß, die Forschergruppe nach Ablauf von sechs Jahren zu institutionalisieren und in ihren Haushalt zu übernehmen. In ihrem Zwischenbericht vom Sommer 1997 stellt die Senatskommission für Klinische Forschung fest: „Zusammenfassend kann daher bereits zum jetzigen Zeitpunkt festgestellt werden, daß die wissenschaftlichen Ergebnisse eine Förderung rechtfertigen und daß nach Einschätzung der Gutachter und der Senatskommission mit dem Programm eine Verbesserung der klinischen Forschung in Deutschland erreicht wurde“.

Somit stellen die Klinischen Forschergruppen und die Interdisziplinären Zentren für Klinische Forschung (BMBF) die strukturwirksamsten Maßnahmen zur Verbesserung der klinischen Forschung in den vergangenen Jahren dar. Den Universitätsklinika sollten daher die Erfahrungen aus dem bisherigen Verlauf des Programms Anlaß geben, aus eigenen Mitteln klinische Forschergruppen zu schaffen. Um die Motivation zu stärken, würde die DFG eine auf sechs Jahre befristete Supplement-Finanzierung übernehmen. Die DFG wird die entsprechenden Anträge der Medizinischen Fakultäten begutachten, finanziert aber von den zur Bewilligung vorgeschlagenen Mitteln nur einen Anteil von einem Drittel. Zwei Drittel müßten aus dem Zuführungsbetrag des Landes für die jeweilige Medizinische Fakultät übernommen werden. Ein solches Verfahren sichert eine leistungsabhängige Vergabe von Mitteln des Zuführungsbetrages in Verbindung mit einem schwerpunkt- und strukturbildenden Anreiz.

6.2.2 Spezialambulanzen

Bei der patientenorientierten Forschung ist es notwendig, über universitäre Polikliniken und Spezialambulanzen zu verfügen, um auch mit nichtstationären Patienten arbeiten zu können. Diese Ambulanzen bieten die Möglichkeit, Patienten mit einem spezifischen Krankheitsbild, das in der Gruppe wissenschaftlich bearbeitet wird, zur Mitarbeit zu gewinnen und eine schnelle Überführung der gewonnenen Erkenntnisse in die klinische Praxis zu erreichen. Neben dem wichtigen Versorgungscharakter dieser Ambulanzen, der zumeist nur an Universitätskliniken geboten werden kann, und der leistungsgemäß durch die Krankenkassen zu vergüten ist (vgl. dazu aber § 117 SGB V), sind Spezialambulanzen wichtige Einrichtungen auch für die Forschung. Daher muß deutlich gemacht werden, daß die zusätzlichen Kosten, die diese Ambulanzen verursachen, aus dem Forschungsetat der Hochschule oder aus Forschungsmitteln zu tragen sind. Im Rahmen der oben erwähnten Klinischen For-

6.2 Strukturverbessernde Maßnahmen

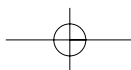
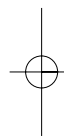
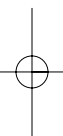
scherguppen oder in Sonderforschungsbereichen würde eine Teilfinanzierung von wissenschaftlich begründeten und in ein entsprechendes Umfeld eingebetteten Spezialambulanzen durch die DFG möglich werden. In diesem Rahmen lassen sich auch klinische Studien fördern.

6.2.3 Voraussetzungen für die Vergabe von Forschungsmitteln

Der Erfolg des Programms Klinische Forschergruppen ist für die DFG Anlaß zu Überlegungen, künftig bei der Vergabe von Forschungsmitteln neben dem Primat der wissenschaftlichen Qualität auch verstärkt die Beurteilung von strukturellen Aspekten einzubeziehen. In die Bewertung von Anträgen in den verschiedenen Förderprogrammen der DFG werden in Zukunft als Kriterien einfließen:

- welche Anstrengungen eine Medizinische Fakultät zur Verbesserung der klinischen Forschung auch im Sinne einer wissenschaftlichen Profilbildung unternimmt;
- inwieweit das Forschungsprofil (zum Beispiel die am Ort befindlichen Sonderforschungsbereiche) bei Neuberufungen berücksichtigt wird;
- ob es eine interne Qualitätskontrolle (zum Beispiel Forschungskommission) zur Verteilung der Mittel aus dem Zubehörsbetrag gibt;
- welchen Stellenwert die Krankenversorgung relativ zur Forschung einer Institution hat;
- welchen Stellenwert die Forschung in einer Institution hat, belegbar durch Freistellungs- und Rotationsprogramme für junge Wissenschaftler, durch das Vorhandensein von Laborflächen und deren Ausstattung, durch Entsendung und Rückkehr von Stipendiaten in das und aus dem Ausland, und durch ein wissenschaftliches Profil ausgewiesen durch langfristig verfolgte Forschungsziele und originelle Forschungsergebnisse.

Die DFG wird hierzu einen geeigneten Fragenkatalog entwickeln.



Anhang

I Förderung der klinischen Forschung durch weitere Organisationen

1 Max-Planck-Gesellschaft

27 der 76 Institute und Forschungsstellen der Max-Planck-Gesellschaft (MPG) zählen zur biologisch-medizinischen Sektion, von denen wiederum 13 Institute ihre Forschungsthemen der medizinischen Grundlagenforschung im engeren Sinne zuordnen. Rund 8 Prozent der Gesamtausgaben der MPG (ca. 143 Millionen DM) werden jährlich für medizinisch orientierte Forschung aufgewandt. Diese ist gekennzeichnet durch eine Vielfalt von Forschungsaktivitäten. Direkt der klinischen Forschung verpflichtet sind:

- das Max-Planck-Institut für physiologische und klinische Forschung in Bad Nauheim,
- das Max-Planck-Institut für Psychiatrie – Klinisches Institut – zusammen mit der Psychiatrischen Klinik, München,
- das Max-Planck-Institut für neurologische Forschung zusammen mit der Neurologischen Universitätsklinik (Personalunion), Köln,
- das Max-Planck-Institut für neuropsychologische Forschung zusammen mit der neuropsychologischen Tagesklinik der Universität, Leipzig,
- das Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie zusammen mit Universitätskliniken, Berlin.

Eine interne Umfrage der Max-Planck-Gesellschaft bei den 124 Mitgliedern der biologisch-medizinischen Sektion im Jahr 1998 ergab, daß mehr als die Hälfte (54 Prozent) aller Abteilungen/Arbeitsgruppen klinische Forschung betreiben. Diese Arbeiten erfolgen in der Regel in Kooperation mit Klinikern – vorwiegend an den Universitätskliniken – oder mit Wirtschaftsunternehmen im In- und Ausland.

2 Stiftungen

Im Vergleich zu anderen Ländern, zum Beispiel Großbritannien oder den USA, spielen Stiftungen in Deutschland bei der Förderung der medizinischen Forschung eine deutlich geringere Rolle. In Großbritannien vergibt zum Beispiel der Wellcome-Trust jährlich Mittel für die medizinische Forschung in Höhe von ca. 300 Millionen Pfund. Die staatlich finanzierte Forschungsförderung durch den Medical Research Council bewegt sich etwa in derselben Größenordnung. In Deutschland gibt es zahlreiche kleine Stiftungen, die unter anderem auch die medizinische Forschung unterstützen, zum Beispiel durch die Vergabe von Reisemitteln zu Kongressen oder von Stipendien an junge Wissenschaftler. Einige größere Stiftungen finanzieren auch Forschungsvorhaben an den Hochschulen, teilweise fachspezifisch. Als Beispiele – ohne den Anspruch auf Vollständigkeit – seien genannt:

- Deutsche Krebshilfe/Dr. Mildred Scheel Stiftung/Stiftung Deutsche Kinder-Krebshilfe¹⁾

Die Deutsche Krebshilfe als größte private Organisation zur Krebsbekämpfung in Deutschland spielt mit ihrer Dr. Mildred Scheel Stiftung für Krebsforschung eine wichtige Rolle bei der Vergabe von Drittmitteln. So vergab die Stiftung im Jahr 1997 für 58 Projekte Mittel in einem Volumen von 29 Millionen DM. Die Stiftung fördert innovative Forschungsvorhaben zur Krebsentstehung, -verhütung, -verbreitung, -erkennung und -bekämpfung sowie klinisch orientierte, experimentell-theoretische Forschungsprojekte, vergibt Stipendien für Nachwuchswissenschaftler und fördert den internationalen Erfahrungsaustausch. Die Projekte beziehen sich im wesentlichen auf die Gebiete Zell- und Molekularbiologie, Grundlagen der Gentherapie, Metastasenforschung, Anwendung monoklonaler Antikörper, Therapieforschung und Entwicklung neuartiger Substanzen sowie zellbiologische und klinische Grundlagen autologer Transplantationen in der Behandlung maligner Wachstumsprozesse. Die Deutsche Krebshilfe engagiert sich auf dem Gebiet der multizentrischen Therapiestudien bei Krebserkrankungen im Erwachsenenalter (seit 1987 49 Therapiestudien mit einem Volumen von 53 Millionen DM), sie fördert fast alle in Deutschland laufenden Therapiestudien in der pädiatrischen Onkologie und unterstützt Tumorzentren, onkologische Schwerpunkte und das Deutsche Register zur zentralen Erfassung von Krebstherapiestudien. Durch die Vergabe von Stiftungsprofessuren fördert sie insbesondere die Zusammenarbeit von Grundlagenwissenschaftlern mit Klinikern in der Onkologie.

¹⁾ Deutsche Krebshilfe, Bonn, Bericht des Vorstandes über das Geschäftsjahr 1997.

Anhang

- Hermann und Lilly Schilling-Stiftung für medizinische Forschung²⁾

Die Mittel dieser Stiftung sind ab 1995 überwiegend für die Förderung der Neurowissenschaften bestimmt. In den Jahren 1987 bis 1995 bildete ein Stiftungsprofessuren-Programm auf dem Gebiet der theoretischen und klinischen Medizin den Förderschwerpunkt. Die auf fünf Jahre befristeten Stiftungsprofessuren wurden wissenschaftlichen Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen personengebunden für Nachwuchswissenschaftler verliehen, die sich durch außergewöhnliche Forschungsleistungen ausgewiesen hatten. Mit der Stiftungsprofessur, sie entspricht einer C3-Professur, sollte einerseits der beantragenden Institution Gelegenheit gegeben werden, besonders qualifizierte jüngere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler für sich zu gewinnen, den Geförderten andererseits bessere Chancen für die Berufung auf eine Lebenszeitstelle eröffnet werden. Die Stiftung verband mit der Förderung die Bedingung, daß sich die Inhaber der Professur mit mindestens der Hälfte ihrer Arbeitszeit der Forschung widmen können. Darüber hinaus erhielten die Inhaber der Professur die Möglichkeit, zur Verbesserung ihrer Arbeitsmöglichkeiten für eine befristete Zeit an eine auswärtige Forschungseinrichtung im In- oder Ausland zu gehen. Die Hermann und Lilly Schilling-Stiftung verlieh ihre Stiftungsprofessur an 48 habilitierte Nachwuchswissenschaftler, von denen 1998 noch 21 gefördert wurden. 30 Inhaber der Stiftungsprofessur gehörten einem Fach der theoretischen Medizin an, 18 Inhaber waren klinische Mediziner. 21 Inhaber der Professur nahmen bisher während der Förderung durch die Stiftung Rufe auf Lebenszeitprofessuren an.

Im Jahre 1995 schrieb die Stiftung erstmalig die Einrichtungen von insgesamt fünf C4-Abteilungen für Neurowissenschaften an Neurologischen Universitätskliniken aus. Mit diesem Förderprogramm soll in der Klinik eine Laufbahn für Grundlagenwissenschaftler geschaffen werden, die als Leiter einer Abteilung für Neurowissenschaft gleichberechtigt mit dem Leiter der Neurologischen Universitätsklinik zusammenarbeiten. Die mit einer C4-Professur ausgestattete Stelle des Leiters der Abteilung wird durch je zwei Stellen für wissenschaftliche und nichtwissenschaftliche Mitarbeiter sowie laufende Sachmittel in Höhe von 100.000 DM und Mittel für die Erstausrüstung mit Geräten in Höhe von 500.000 DM ergänzt. Die Stiftung übernimmt die Finanzierung der jeweiligen Abteilung für zehn Jahre. 1996 konnten zwei dieser Abteilungen an der Neurologischen Universitätsklinik in Heidelberg und an der Neurologischen Klinik der Universität München bewilligt werden. Drei weitere Abteilungen wurden im Sommer 1998 aus Mitteln der Stiftung bewilligt, und zwar an den Universitätskliniken in Tübingen, Würzburg und Berlin (Humboldt-Universität, Charité). Mit der Förderung von fünf Abteilungen sind die Mittel der Stiftung während der Förderzeit gebunden.

²⁾ Persönliche Mitteilung, Peter Beck, Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft e.V., Essen.

Anhang

- Wilhelm Sander-Stiftung³⁾

Die Wilhelm Sander-Stiftung fördert die medizinische Forschung durch finanzielle Unterstützung von Projekten, insbesondere auf dem Gebiet der Krebsforschung. Projekte aus der reinen Grundlagenforschung werden nicht gefördert. In den Jahren 1994 bis 1996 konnten 199 Projekte mit einer Summe von ca. 37 Millionen DM bewilligt werden. Der Stiftungszweck ist es, nicht nur wissenschaftliche Projekte zu fördern, sondern darüber hinaus besonderes Augenmerk auf die Anwendung der wissenschaftlichen Ergebnisse am Patienten zu richten. Zu diesem Zweck richtete die Stiftung an der Medizinischen Klinik Innenstadt der Universität München eine „Wilhelm Sander-Therapieeinheit“ ein, die sich der Behandlung von Patienten mit malignen Lymphomen und Neuroblastomen durch autologe Stammzelltransplantation nach Hochdosis-Chemotherapie widmet.

- Fritz Thyssen-Stiftung⁴⁾

Die Stiftung fördert wissenschaftliche Vorhaben insbesondere auf dem Gebiet der Geistes- und Sozialwissenschaften und ausgewählter biomedizinischer Themen. Weiterhin vergibt die Stiftung Stipendien für Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftler und unterstützt die Durchführung von Symposien. Die Förderaktivitäten im biomedizinischen Bereich konzentrierten sich bisher auf klinisch relevante Vorhaben auf dem Gebiet der molekulargenetischen und zellbiologischen Analyse der Krankheitsentstehung.

Mit dem Programm der Stiftung soll die Forschungsarbeit mit den modernen Methoden der Zell- und Molekularbiologie in ihrer engen Verflechtung und besonders in ihrer Anwendung auf klinisch relevante Probleme gefördert werden. Die Schwerpunktförderung war folgenden Themenkreisen gewidmet: genetische Grundlagen von Krankheiten; molekulare Rezeptorbiologie und intrazelluläre Signaltransduktion; Molekular- und Zellbiologie auf dem Gebiet der Immunpathologie, der Neurobiologie und Neuropathologie. Dabei sollen vor allem jüngere Forscher an Instituten der theoretischen Medizin und an (Universitäts-) Kliniken gefördert werden. Dieses Programm wurde 1998 von einem Förderschwerpunkt „Mono- und polygene Krankheiten des Menschen: Definition und molekulare Pathogenese mit den besonderen Schwerpunkten; Identifizierung von Genen für monogene Erbkrankheiten und deren funktionelle Analyse (auch in Tiermodellen)“ sowie Analyse von prädisponierenden oder die Krankheit modifizierenden Genen abgelöst. Im Jahr 1996 hat die Stiftung für biomedizinische Projekte ca. 2 Millionen DM, für Stipendien in diesem Bereich ca. 192.000 DM ausgeben können.

³⁾ Wilhelm Sander-Stiftung, Bericht 1996/1997.

⁴⁾ Fritz Thyssen-Stiftung, Köln, Jahresbericht 1996/97 und Homepage: www.fritz-thyssen-stiftung.de.

Anhang

- Volkswagen-Stiftung⁵⁾

Der Zweck der Volkswagen-Stiftung ist die Förderung von Wissenschaft und Technik in Forschung und Lehre. Die Stiftung definiert Schwerpunkte, in denen sie themen- und problemorientierte Grundlagenforschung unterstützt. Im Bereich der Biowissenschaften sind dieses zur Zeit die Schwerpunkte: Neuroimmunologie, Verhalten und Befinden, wofür im Jahr 1996 4,7 Millionen DM und 1997 3,1 Millionen DM bewilligt wurden, sowie Analyse von Entwicklungs-, Differenzierungs- und Krankheitsprozessen durch konditionale Mutagenese, wofür im Jahr 1996 12,3 Millionen DM und 1997 noch 1,5 Millionen DM zur Verfügung standen.

Mit ihrem Programm „Nachwuchsgruppen an Universitäten“ möchte die Volkswagen-Stiftung jungen, herausragend qualifizierten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern die Möglichkeit geben, frühzeitig eigenständig Forschung, vorwiegend auf neuen und zwischen den Disziplinen angesiedelten Gebieten, zu betreiben und eine mit Mitarbeiterstellen und Sachmitteln ausgestattete Arbeitsgruppe selbständig zu leiten. Das Programm ist ausschließlich für deutsche Universitäten bestimmt. Es ist fachlich nicht eingegrenzt und richtet sich gleichermaßen an die Geistes- und Gesellschaftswissenschaften wie an Natur- und Ingenieurwissenschaften und die Medizin. In diesem Programm konnten in den Jahren 1997 und 1998 im Bereich der klinischen Medizin bislang acht Nachwuchsgruppen eingerichtet werden. Diese Nachwuchsgruppen haben eine Laufzeit von fünf bis (in Ausnahmefällen) sechs Jahren und werden durchschnittlich insgesamt mit ca. zwei Millionen DM gefördert.

Die Stiftung ist verpflichtet, einen Anteil von ca. 26,5 Prozent des gesamten Bewilligungsvolumens im Land Niedersachsen auszugeben (Niedersächsisches Vorab). Ein erheblicher Teil dieser Mittel dient in Niedersachsen der Unterstützung klinischer Forschungsvorhaben, auch als Ergänzung zu Fördermaßnahmen anderer Institutionen, zum Beispiel der Deutschen Forschungsgemeinschaft.

3 Industrie

- Pharmazeutische Industrie⁶⁾

Für Forschung und Entwicklung haben die pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland im Jahr 1997 5,3 Milliarden DM ausgegeben, davon ca. 1,5 Milliarden DM für Forschungsvorhaben an Universitätskliniken und anderen Einrichtungen. Die Forschungsausgaben der Industrie in Universitätskliniken und anderen Einrichtungen beziehen sich überwiegend auf klinische Studien aller Phasen. Die Tendenz der Unternehmen, die Mittel für klinische Studien ver-

⁵⁾ Volkswagen-Stiftung Hannover, Bericht 1997.

⁶⁾ Verband Forschender Arzneimittelhersteller E.V.: Statistics 98, 1998.

Anhang

mehrt im Ausland einzusetzen, konnte im letzten Jahr durch politische Maßnahmen zur Erhöhung der Wettbewerbsfähigkeit des Standortes Deutschland abgeschwächt werden⁷⁾.

- Medizintechnik-Industrie⁸⁾

Ca. 10 Prozent des Umsatzes der elektromedizinischen Technik in Höhe von 6 Milliarden DM werden im langjährigen Mittel für Forschung und Entwicklung investiert. Diese Mittel fließen zu einem weit überwiegenden Anteil in die Forschungslaboratorien der entsprechenden Firmen, wobei es erwähnenswert ist, daß zwei der weltweit drei größten Unternehmen ihre Forschungslaboratorien in Deutschland unterhalten (Hamburg und Erlangen). Diese Position ist auf dem Weltmarkt nur zu halten, wenn man innovative Produkte mit Spitzentechnologie anbieten kann. Um dieses tun zu können, bedarf die Industrie der wissenschaftlichen Kooperation mit den Universitätskliniken, um den klinischen Nutzen der Verfahren gemeinsam mit den Klinikern prüfen zu können. In den Hochschulkliniken ist die Bereitschaft zu dieser Kooperation ausgeprägt vorhanden, beklagt wird aber, daß Mittel, um die Voraussetzungen an den Universitäten zu schaffen, fehlten, insbesondere fehle das Geld für die Anschaffung der Geräte, denn die Industrie könne neben der Finanzierung der technischen Forschung die Geräte bei der heutigen Ertragslage nicht kostenlos zur Verfügung stellen. Weiterhin fehle die geeignete Infrastruktur, zum Beispiel Räume und Zeit. Das Personal an den Kliniken sei zu mehr als 80 Prozent mit der Patientenversorgung ausgelastet. Forschung, die nachts oder an den Wochenenden stattfinde, sei international nicht konkurrenzfähig.

- Werkstoffindustrie⁹⁾

Für diesen Industriezweig liegen keine Angaben zu den Ausgaben für klinische Forschung vor. In den vergangenen Jahren wurden aber die Bemühungen, klinische Forschung zu unterstützen und auch aus eigener Initiative zu betreiben, intensiviert. Schwerpunkt ist hierbei die Verzahnung von Werkstoffentwicklung, Biomaterialforschung und klinischer Anwendungsforschung. Die klinische Prüfung stellt den Abschluß der Entwicklungsaufwendungen dar. Von den zur Zeit laufenden Studien beziehen sich 24 Prozent auf Laboruntersuchungen, 20 Prozent auf Studien am Versuchstier und 56 Prozent sind klinische Studien nach § 19 des Medizinproduktegesetzes (MPG). Von diesen Studien finden 63 Prozent in Deutschland, 31 Prozent in anderen europäischen Ländern und 6 Prozent im außereuropäischen Ausland statt.

⁷⁾ Verband Forschender Arzneimittelhersteller E.V.: Innovation – Der Schlüssel zum Erfolg, Zur Sache 5, 1998.

⁸⁾ Pers. Mitteilung: Dr. A. Freybott, Philips Medizin Technik, Hamburg.

⁹⁾ Pers. Mitteilung: Dr. F. Vizethum, Friatec AG, Mannheim.

4 Krankenkassen

Die Beteiligung der Krankenkassen an der klinischen Forschung ist gering, sie ist eingeschränkt durch die entsprechenden Ausführungen im Gesundheitsstrukturgesetz, im Krankenhausfinanzierungsgesetz und im 5. Sozialgesetzbuch. Daher sind in der entsprechenden Veröffentlichung des Statistischen Bundesamts (siehe oben) keine Ausgaben für Forschung bei den Krankenversicherungen aufgeführt. Die Finanzierung klinischer Studien durch die Krankenkassen, auch im Sinne von Therapieoptimierungsstudien, ist grundsätzlich ausgeschlossen, obwohl sie faktisch, zum Beispiel als Therapieversuch an einzelnen Patienten deklariert, durchaus vorkommt. Zur Zeit finden Diskussionen insbesondere unter den Primärkassen (AOK, Betriebs- und Innungskrankenkassen) darüber statt, ob in besonders begründeten Einzelfällen Ausnahmen zulässig sind. Die Krankenversicherungen können sich nicht an klassischen klinischen Studien beteiligen, eventuell aber an solchen klinischen Studien, die eine direkte Auswirkung auf das Versorgungssystem in Deutschland haben oder deren Fragestellung direkt aus dem deutschen Versorgungssystem hervorgeht. Dazu müssen aber die gesetzlichen Grundlagen (5. Sozialgesetzbuch) geändert werden, was zur Zeit intensiv diskutiert wird.

Das Wissenschaftliche Institut der Ortskrankenkassen – WIdO – dient als Bindeglied zwischen Wissenschaft und Praxis. Verschiedene Projekte, immer im konkreten Verwertungszusammenhang, werden hier bearbeitet, zum Beispiel zum Arzneimittelmarkt, zur stationären und ambulanten Versorgung, zur Verhütung arbeitsbedingter Gefahren sowie einige Begleitforschungsprojekte zu Themen wie die begleitende Forschung zur Einführung der Krankenversicherungskarte, Erprobungsregelungen zur Beitragsrückerstattung, Erprobung neuer Versorgungsformen und auch im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten im Krankenhausbereich, mit der Dialyseversorgung und der Dokumentation von Vorsorgeuntersuchungen. Von den 225 Milliarden DM, die laut Statistischem Bundesamt die Gesetzliche Krankenversicherung in Ausgaben für Gesundheit im Jahre 1994 investiert hat, dürften die Ausgaben für klinische Forschung, wenn sie überhaupt bezifferbar sind, nur einen verschwindend geringen Anteil einnehmen.

5 Europäische Union

Die Förderung von Forschung und Entwicklung durch die Europäische Union ist nicht zweckfrei, sondern unterliegt dem Maastrichter Vertrag, insbesondere dem Artikel 130 f EUV: Stärkung der wissenschaftlichen und technologischen Grundlagen der europäischen Industrie. Sie dient auch der Verbesserung der Lebensbedingungen der Bevölkerung in den Mitgliedstaaten, zum Beispiel durch die Förderung der Gesundheit (Art. 3, Buchstabe o und Artikel 129 EUV). (Anmerkung: Seit 1. Mai 1999 gilt der Amsterdamer Vertrag, hier

Anhang

finden sich die einschlägigen Artikel unter 163 – 173.) Im EU-Programm „BIOMED 2“ (4. Rahmenplan, 1994 bis 1998) wurden Forschungs- und Entwicklungsprojekte mit über 300 Millionen ECU (ca. 600 Millionen DM) gefördert. Mit diesen Mitteln konnten zahlreiche Gruppen an den Hochschulen, den außeruniversitären Einrichtungen und aus der Industrie in Deutschland gefördert werden. Die Beteiligung deutscher Hochschulwissenschaftlerinnen und -wissenschaftler an den Programmen der EU wird aber als nicht zufriedenstellend angesehen.

Die Programmbeschreibung innerhalb des 5. Rahmenplans (1998 bis 2002) konnte nach mittlerweile mehr als dreijähriger Beratungsphase durch ein Vermittlungsverfahren zwischen Ministerrat und Europäischem Parlament abgeschlossen werden. Im 5. Rahmenplan wird die Förderung der medizinischen Forschung und Entwicklung wiederum einen breiten Raum einnehmen. Das 5. Rahmenprogramm wird nach dieser Einigung mit einem Budget von 14,96 Milliarden ECU ausgestattet sein, was eine erhebliche Erhöhung gegenüber dem 4. Rahmenprogramm darstellt. Im 5. Rahmenprogramm wird es allerdings ein ausschließlich auf die Medizin ausgerichtetes Programm nicht mehr geben, vielmehr ist die medizinische Forschung und Entwicklung im „spezifischen Programm“: Lebensqualität und Management lebender Ressourcen eingebracht, das zum Beispiel auch die Agrarwissenschaften enthält. Mehrere Leitaktionen dieses spezifischen Programms, zum Beispiel Gesundheit, Ernährung und Umweltfaktoren; Beherrschung von Infektionskrankheiten und die Alterung der Bevölkerung widmen sich der medizinischen Forschung. Für dieses spezifische Programm sind vorläufig für den gesamten Zeitraum Mittel in Höhe von 2,5 Milliarden ECU vorgesehen.

Eine Beschreibung der Förderprogramme, -modalitäten und -schwerpunkte sprengt den Rahmen des in dieser Denkschrift Möglichen. Ausführliche Informationen über laufende und zukünftige Programme der EU finden sich in den Publikationen der Europäischen Kommission, zum Beispiel im *European Union Newsletter: Biomedical & Health Research*, der in regelmäßigen Abständen von der Generaldirektion XII der EU herausgegeben wird, sowie in den *Aktuellen Informationen* der Nationalen Kontaktstelle BIOMED (im Auftrag des BMBF) und in *kowi – aktuell* der Koordinierungsstelle EG der Wissenschaftsorganisationen (KOWI).

II Maßnahmen zur Förderung der patientenorientierten Forschung – Kriterien für die Beurteilung klinischer Studien

Beurteilt werden muß, ob

1. das Studienprotokoll den Regeln der *Good Clinical Practice* entspricht (vgl. ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice, May 1996), auch im Hinblick auf Definition der Patienten/Probanden mit Ein- und Ausschlußkriterien, Kriterien für den Studienabbruch/Studienplan und Studiendesign mit Angaben zur Fallzahlab schätzung und Auswertung, Definition der in der Studie zu untersuchenden Endpunkte, Beurteilung des Outcome;
2. vorhersehbare Risiken und Beeinträchtigungen der Studienteilnehmer gegen die erwarteten Vorteile gewichtet wurden, wobei die Vorteile die Risiken rechtfertigen;
3. das Studienteam sich so zusammensetzt, daß alle für die Studie notwendigen Schlüsseldisziplinen vertreten sind und die Verantwortlichkeiten klar definiert sind;
4. das Studienmanagement eine unabhängige Kontrollinstanz mit entsprechender Expertise vorsieht (begleitendes Ethikkomitee, Monitoring von Daten, Studienbeirat, Auditing);
5. die Rahmenbedingungen für die Durchführung der Studie gegeben sind, zum Beispiel Eignung der medizinischen Einrichtungen und deren Ausstattung auch für das „follow-up“;
6. das notwendige und entsprechend ausgebildete Personal für die Laufzeit der Studie zur Verfügung steht;
7. die Studienteilnehmer vor Aufnahme in die Studie angemessen aufgeklärt werden und ein „informed consent“ vorliegt;
8. die notwendige Zustimmung der Ethikkommission vorliegt;

Anhang

9. die Planung für die Veröffentlichung in einer angesehenen Zeitschrift mit „Peer Review“-Verfahren und in einer angemessenen Zeit nach Abschluß der Studie vorliegt.