Fo

Forschung

Politik - Strategie - Management

Medizinethik

- Empfehlungen zu institutionellen Maßnahmen der Universitätsmedizin zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis
- Interessenkonflikte in der klinischen Arzneimittelforschung – Herausforderungen und Handlungsansätze
- Forschung bei fraglicher Einwilligungsfähigkeit: ethische Herausforderungen und Entscheidungsassistenz
- Patientenversorgung im Krankhaus unter finanziellem Druck: Herausforderungen und Lösungsansätze aus ethischer Perspektive
- Normative Governance der Big Data Forschung
- Tierversuche verstehen: Transparenz und proaktive Kommunikation über tierexperimentelle Forschung
- Klinische Studien an Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Hirnerkrankungen: Qualität präklinischer Evidenz im ethischen Kontext
- Agendasetting in der Forschung
- Erkenntnisgewinn durch Praxis: Neue Wege in der Doktorand/innenausbildung

2+3
2018

UVW UniversitätsVerlagWebler

11. Jahrgang
ISSN 1868 - 1654
www.universitaetsverlagwebler.de

Herausgeberkreis

Jutta Allmendinger, Prof. Ph. D., Präsidentin, Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung gGmbH Berlin

Bernd Ebersold, Dr. rer.pol., Leiter der Abteilung Forschung, Technologie und Innovation im Thüringer Ministerium für Wirtschaft, Wissenschaft und Digitale Gesellschaft, Erfurt, ehem. Geschäftsführer Jacobs-Foundation, Zürich, früher stellv. GenSekr. MPG

Reinhard Hüttl, Prof. Dr. rer. nat., Dr. h. c., Präsident acatech, Deutsche Akademie der Technikwissenschaften, Vorstandsvorsitzender des GeoForschungsZentrums Potsdam, Brandenburgische Technische Universität Cottbus, ehemaliger Vorsitzender der Wissenschaftlichen Kommission des Wissenschaftsrates

Hans-Gerhard Husung, Dr. phil., Staatssekr. a. D., ehem. Generalsekretär der Gemeinsamen Wissenschaftskonferenz (GWK), Bonn

Wilhelm Krull, Dr. phil., Generalsekretär der Volkswagenstiftung, Hannover; Vorsitzender des Aufsichtsrates des österreichischen Fonds zur Förderung der Wissenschaftlichen Forschung (FWF)

Stefan Kuhlmann, Prof. Dr. rer. pol., University of Twente, Chair Foundations of Science, Technology and Society, School of Management and Governance, Enschede (NL)

Christiane Neumann, Ass. Jur., ehem. Generalsekretärin der Leibniz-Gemeinschaft, Berlin

Christian Scherf, Ass. jur., Verwaltungsdirektor, European Molecular Biology Laboratory (EMBL), Heidelberg

Michael Stampfer, Dr. jur., GenSekr. WWTF Wien – Wiener Wissenschafts-, Forschungs- und Technologiefonds, Wien

Wolff-Dietrich Webler, Prof. Dr. rer. soc., ehem. Professor of Higher Education, University of Bergen (Norway), Leiter des Instituts für Wissenschafts- und Bildungsforschung Bielefeld (IWBB)

Hinweise für die Autor/innen

In dieser Zeitschrift werden i.d.R. nur Originalbeiträge publiziert. Sie werden doppelt begutachtet. Publikationsentscheidungen ergehen i.d.R. binnen 6 Wochen. Die Autor/innen versichern, den Beitrag bis zu einer Publikationsentscheidung der Herausgeber (für maximal 3 Monate) keinem anderen Medium zur Veröffentlichung anzubieten. Beiträge werden nur dann angenommen, wenn die Autor/innen den Gegenstand nicht in vergleichbarer Weise in einem anderen Medium behandeln. Senden Sie bitte das Manuskript als Word-Datei und Abbildungen als JPG-Dateien per E-Mail an die Redaktion (Adresse siehe Impressum).

Wichtige Vorgaben zu Textformatierungen und beigefügten Fotos, Zeichnungen sowie Abbildungen erhalten Sie in den „Autorenhinweisen" auf unserer Website: www.universitaetsverlagwebler.de

Ausführliche Informationen zu den in diesem Heft aufgeführten Verlagsprodukten erhalten Sie ebenfalls auf der zuvor genannten Website.

Impressum

Verlag, Redaktion, Abonnementsverwaltung:
UVW UniversitätsVerlagWebler
Der Fachverlag für Hochschulthemen
Bünder Straße 1-3 (Hofgebäude), 33613 Bielefeld
Tel.: 0521 - 92 36 10-12, Fax: 0521 - 92 36 10-22,
E-Mail: info@universitaetsverlagwebler.de

Satz: UVW, E-Mail: info@universitaetsverlagwebler.de

Anzeigen:
Die Zeitschrift „Forschung" veröffentlicht Verlagsanzeigen, Ausschreibungen und Stellenanzeigen. Aufträge sind an den Verlag zu richten.

Erscheinungsweise: 4mal jährlich

Redaktionsschluss dieser Ausgabe: 10.09.2018

Umschlagsgestaltung & Grafik:
Wolff-Dietrich Webler, Bielefeld.
Gesetzt in der Linotype Syntax Regular.

Druck:
Sievert Druck & Service GmbH,
Potsdamer Str. 220, 33719 Bielefeld

Abonnement/Bezugspreis: (zzgl. Versandkosten)
Jahresabonnement: 92 Euro
Einzelheft: 26,50 Euro
Doppelheft: 48 Euro
Abobestellungen und die Bestellungen von Einzelheften sind unterschrieben per Post, E-Mail oder Fax an den Verlag zu richten. Das Jahresabonnement verlängert sich automatisch um ein Jahr, wenn es nicht 6 Wochen vor Jahresende gekündigt wird.

Copyright: UVW UniversitätsVerlagWebler
Die mit Verfassernamen gekennzeichneten Beiträge geben nicht in jedem Falle die Auffassung der Herausgeber bzw. Redaktion wieder. Für unverlangt eingesandte Manuskripte/Rezenzionsexemplare wird keine Verpflichtung zur Veröffentlichung/Besprechung übernommen. Sie können nur zurückgegeben werden, wenn dies ausdrücklich gewünscht wird und ausreichendes Rückporto beigefügt ist. Die Urheberrechte der hier veröffentlichten Artikel, Fotos und Anzeigen bleiben bei der Redaktion. Der Nachdruck ist nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages gestattet.
Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

11. Jahrgang
ISSN 1860 - 3068

Fo

Forschung

Politik - Strategie - Management

Einführung der geschäftsführenden Herausgeberin

Von Henrike Hartmann 29

Entwicklung, Strategie & politische Gestaltung

Annette Grüters-Kieslich
Empfehlungen zu institutionellen Maßnahmen der Universitätsmedizin zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis 32

Klaus Lieb
Interessenkonflikte in der klinischen Arzneimittelforschung – Herausforderungen und Handlungsansätze 37

Julia Haberstroh, Matthé Scholten, Theresa Wied & Astrid Gieselmann
Forschung bei fraglicher Einwilligungsfähigkeit: ethische Herausforderungen und Entscheidungsassistenz 41

Georg Marckmann
Patientenversorgung im Krankhaus unter finanziellem Druck: Herausforderungen und Lösungsansätze aus ethischer Perspektive 47

Daniel Strech
Normative Governance der Big Data Forschung 53

Anregungen für die Praxis/ Erfahrungsberichte

Stefan Treue & Roman Stilling
Tierversuche verstehen
Transparenz und proaktive Kommunikation über tierexperimentelle Forschung 60

Ulrich Dirnagl & Mark Yarborough
Klinische Studien an Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Hirnerkrankungen: Qualität präklinischer Evidenz im ethischen Kontext 65

Christian Behl
Kommentar:
Agendasetting in der Forschung 69

Cornelia Soetbeer
Erkenntnisgewinn durch Praxis:
Neue Wege in der Doktorand/innenausbildung 75

Meldungen

79

Seitenblick auf die Schwesterzeitschriften

Hauptbeiträge der aktuellen Hefte
HSW, HM, P-OE, ZBS, QiW & IVI IV

2+3 | 2018

Neuerscheinung in der Reihe: Motivierendes Lehren und Lernen in Hochschulen

Stephan Jolie (Hg.)

Internationale Studiengänge in den Geistes- und Kulturwissenschaften: Chancen, Perspektiven, Herausforderungen

Der vorliegende Sammelband widmet sich jenen Aspekten, die für die Internationalisierung der Lehre gerade in den Geistes- und Kulturwissenschaften von besonderer Relevanz sind:

Sprachliche Vielfalt – Internationale Studiengänge haben beinahe immer das Englische als Unterrichtssprache. Ist das aus pragmatischen Gründen unumgänglich oder gibt es Konzepte, wie auf diesem Feld die Geistes- und Kulturwissenschaften ihrem Auftrag der Pflege und Förderung der sprachlichen Vielfalt gerecht werden können?

International Classroom – Die Studierendenschaft internationaler Studiengänge ist in besonderem Maße inhomogen. Wie kann das, was die Studierenden an unterschiedlichem fachlichen, kulturellen und sozialen Wissen mitbringen, als Chance begriffen und nutzbar gemacht werden, gerade auch für die Studieninhalte?

Employability – Der Übergang von der Universität in die Berufswelt stellt in den Geistes- und Kulturwissenschaften eine besondere Herausforderung dar. Durch welche Konzepte und Maßnahmen können schon während des universitären Studiums Berufsfähigkeit und berufsbefähigende Kompetenzen sinnvoll gefördert werden, insbesondere – aber nicht nur – in internationalen Studiengängen?

Bielefeld 2018, 126 Seiten,
ISBN 978-3-946017-12-7,
21.30 Euro zzgl. Versand

Erhältlich im Fachbuchhandel und direkt beim Verlag – auch im Versandbuchhandel (aber z.B. nicht bei Amazon).

Bestellung – E-Mail: info@universitaetsverlagwebler.de, Fax: 0521/ 923 610-22

Einführung der geschäftsführenden Herausgeberin

© Foto: Mirko Krenzel für VolkswagenStiftung
Henrike Hartmann

Die biomedizinische Forschung steht vor zunehmenden Herausforderungen, was die selbstkritische Reflexion und das beherzte Anwenden ethischer Kategorien belangt. Man hat fest im Blick, welche Wirkung wissenschaftliche Befunde auf die eigenen Peers und Drittmittelgeber haben bzw. haben sollen. Aber wer kümmert sich um den Verlust von Vertrauen und Glaubwürdigkeit, wenn gefälschte Forschungsergebnisse auffliegen, Befunde in zweifelhaften Predatory Journals erscheinen und Forschungsziele entgegen vorheriger lautstarker Ankündigungen nicht erreicht werden? Wen also kümmert, wie medizinische Forschung von jenen wahrgenommen wird, die am Ende dauernd und direkt betroffen sind: die Bürgerinnen und Bürger. Unsere Gesellschaft.

Bislang übernehmen vor allen Dingen die Medien die kritische ethische Reflexion, zu der die Fachcommunity selbst nur unzureichend in der Lage ist: Nach der Veröffentlichung des Bauplans für ein längst ausgestorbenes Pockenvirus wurde von Journalisten die Frage diskutiert, ob diese Art von Forschung wirklich eine Verbesserung der medizinischen Versorgung im Blick habe oder eher die Profilierung der beteiligten kanadischen Forschergruppe, der man zudem vorwarf, nicht unerhebliche Sicherheitsrisiken für große Teile der Bevölkerung missachtet zu haben. Auch die erste Klonierung von Primaten in einem chinesischen Labor oder die Verpflanzung von menschlichem Hirngewebe in das Hirn einer Maus werfen ethische Fragen auf, die außerhalb der Wissenschaft von einem verantwortungsvollen Wissenschaftsjournalismus kritisch beleuchtet werden. Zu Recht appellieren sie an die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, auch ethische Überlegungen in ihre Forschungsarbeit zu integrieren, sich an den Prinzipien guter wissenschaftlicher Praxis auszurichten, keine übertriebenen Erwartungen hinsichtlich des erzielbaren Erkenntnisfortschritts zu wecken und bei Forschungsthemen mit gesellschaftlicher Relevanz aktiv den Dialog mit den Akteuren außerhalb der Scientific Community zu suchen.

Nun sind gefälschte Daten, unsolide Forschungsdesigns, „Fake Publikationen" oder problematisches Kommunikationsverhalten sicher kein alleiniges Problem der biomedizinischen Forschung. Eine eingehendere Betrachtung legt jedoch den Schluss nahe, dass solche Fehlentwicklungen in der Biomedizin und der klinischen Forschung besonders ausgeprägt sind. Gleichzeitig ruht auf dieser Forschung ein immenser Erwartungsdruck seitens der Gesellschaft, da die Forschungsthemen und die versprochenen und erhofften Durchbrüche von unmittelbarer Relevanz für Patienten und deren Angehörige sind. Diese sind dann auch unmittelbar betroffen von Fehlschlägen und enttäuschten Hoffnungen, die sich u.a. aus mangelhaft durchgeführter Grundlagenforschung, schlechter Datenbasis oder unzureichender Konzeption klinischer Studien ergeben.

Aber auch die ethische Dimension gewinnt gerade in der Biomedizin an wachsender Bedeutung: Die Erschaffung von Designerbabys durch neue Möglichkeiten der Genomeditierung, die Frage des Zugangs zu und die Auswertung von intimen persönlichen Gesundheitsdaten, Big Data Forschung und der Einsatz von Künstlicher Intelligenz – all dies sind aktuelle Beispiele für Themen, die unsere Zukunft radikal verändern können und deshalb in den öffentlichen Diskurs gehören.

Medizinische Forschung im Dienste der Gesellschaft setzt voraus, dass sich alle Akteure mit den ethischen Implikationen ihres Handelns kontinuierlich auseinandersetzen und hierdurch gesellschaftliche Verantwortung für ihr Tun übernehmen. Diese Verantwortung bezieht sich auf alle Phasen der medizinischen Forschung, angefangen von Grundlagenforschung bis hin zur Arbeit an und mit den Patienten in großen klinischen Studien. Dies schließt auch unabdingbar den Dialog mit anderen Akteuren ein, sowohl innerwissenschaftlich als auch im breiteren gesellschaftlichen Kontext. Nur so kann Vertrauen aufgebaut und erhalten werden, das die Grundvoraussetzung für die gesellschaftliche Akzeptanz und Unterstützung jeglicher Art von Forschung bildet.

Die Gestaltung von Rahmenbedingungen, in denen kreative, produktive, unabhängige und ethisch verantwortungsvolle Forschung erfolgen kann, liegt gleichermaßen in den Händen institutioneller Entscheidungsträger als auch in der Verantwortung der Wissenschaftspolitik, der nationalen und internationalen Wissenschaftsförderer, den wissenschaftlichen Verlagen und nicht zuletzt bei den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern selbst.

Die unterschiedlichen Akteure des Wissenschafts- und Forschungssystems haben hierbei zahlreiche Gestaltungsmöglichkeiten, die jedoch aufeinander abgestimmt und konzertiert genutzt werden müssen, um nachhaltig wirksam zu werden. Was bedeutet dies im Einzelnen?

Auf der Ebene der Forschungsinstitutionen müssen sichtbare Fehlentwicklungen aufgrund von Fehlanreizen korrigiert und dabei die ureigenen Mechanismen guter wissenschaftlicher Praxis als Leitlinie angewandt werden. Dies bedeutet, dass die Falsifizierung einer wissenschaftlichen Hypothese nicht als „negatives Ergebnis" oder gar als „Scheitern" einzustufen ist, sondern als zielführender Schritt im wissenschaftlichen Erkenntnisprozess. Nur so kann gewährleistet werden, dass Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bereit sind, in der Grundlagenforschung auch gewagte oder alternative Forschungshypothesen jenseits des Mainstreams zu verfolgen, denen gleichermaßen Risiko und Potenzial innewohnen. Dies erfordert seitens der Institutionen den Verzicht auf eine übertriebene Fokussierung auf quantitative Parameter wie Publikationszahlen und Impact Faktoren zu Gunsten verstärkter Aufmerksamkeit für die Reproduzierbarkeit und Reproduktion wissenschaftlicher Ergebnisse. Nötig ist auch ein zurückhaltenderer Umgang mit Rankings aller Art, auch institutionellen, weil deren Kriterien oft genug selbst Fehlanreize darstellen.

Die Verbesserung der institutionellen Rahmenbedingungen beinhaltet auch die Pflege einer guten Forschungs- und Führungskultur, die inspiriert ist vom Wissen um den Wert der Freiheit und der Unabhängigkeit von Wissenschaft und die von Führungspersonen auf allen Ebenen vorgelebt und weitergegeben wird. Voraussetzung dafür ist eine wertschätzende Kommunikations- und Fehlerkultur sowie der verantwortungsvolle Umgang mit dem wissenschaftlichen Nachwuchs, einschließlich der Schaffung verlässlicher Karrierewege insbesondere im Bereich der Clinical Scientists. Nur so kann letztendlich nachhaltiger Fortschritt mit relevanter Perspektive für einen erfolgreichen Transfer in die Klinik gewährleistet werden.

Große Verantwortung kommt in diesem Kontext auch den Forschungsförderern zu, die durch ihr Handeln ebenfalls Fehlanreize korrigieren und positive Kulturveränderungen gestalten können. Ein wichtiger Beitrag sind Ausschreibungen mit einem klaren Rahmen, der deutlich macht, dass man weder auf die Werberhetorik mit überhöhten Versprechungen hereinfällt noch unoriginelle Forschung mit Fördermitteln belohnt. Eine Förderagenda, die im Bereich der Biomedizin auch die Investition in Replikationsstudien oder die bewusste/strategische Unterstützung alternativer Forschungshypothesen vorsieht – unterstützt mit Mitteln für Wissenschaftskommunikation – kann wichtige Signale setzen.

Gute Qualität in der biomedizinischen Forschung wird auch durch das Einfordern von adäquatem Datenmanagement begünstigt, durch Datenschutz und Datensicherheit sowie angemessene Statistik beim Versuchsdesign.

Eine weitere zentrale Gestaltungsmöglichkeit für den Forschungsförderer liegt in der Gestaltung des Begutachtungsverfahrens, angefangen von einer angemessenen und immer wieder veränderten Gremienbesetzung bis hin zu klar definierten und im Prozess eingeforderten Begutachtungskriterien, die zuvorderst das Potenzial eines Ansatzes betreffen und nicht die bisherige Publikationstätigkeit eines Antragstellers. Zur angemessenen Personalauswahl haben Hacker et al. vor kurzem zehn Prinzipien aufgestellt, die hier eine gute Leitlinie bilden[1]. Letztendlich liegt es jedoch in der Hand jeder einzelnen Wissenschaftlerin und jedes Wissenschaftlers sich seiner Verantwortung kontinuierlich bewusst zu sein und forschungs- und medizinethische Aspekte zu berücksichtigen. Dies beinhaltet gleichermaßen die Reflexion der eigenen Rolle, sei es als Führungskraft oder als Gutachter, wie die Verteidigung wissenschaftlicher Freiheit und Unabhängigkeit sowie eine prinzipielle Orientierung am Patientenwohl.

Die biomedizinische Forschung stellt Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen dabei vor besondere Herausforderungen: zum einen gilt es, bei der Translation von Grundlagenforschung in die Klinik zahlreiche Hürden zu überwinden. Diese liegen z.B. in der mangelnden Replizierbarkeit von Ergebnissen, aber auch in ggf. konfliktträchtigen Interessenkonflikten der beteiligten Partner. Zum anderen kann es in der Klinik zu Zielkonflikten kommen, wenn die bestmögliche Versorgung der Patienten und die Rahmenbedingungen für aussagekräftige klinische Studien aufeinander abgestimmt werden müssen.

Im vorliegenden Heft werden verschiedene Phasen und Perspektiven der biomedizinischen Forschung – mit einem gewissen Fokus auf neurowissenschaftlichen bzw. neurologischen Themen – in den Blick genommen. Dies soll einen Überblick über die verschiedenen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen geben und gleichzeitig Gestaltungsmöglichkeiten aufzeigen, die keineswegs auf diesen speziellen thematischen Bereich begrenzt sind.

Annette Grüters-Kieslich geht in ihrem Bericht auf die aktuelle Situation der Universitätsmedizin ein, in der die spezifischen Anforderungen der translationalen und klinischen Forschung derzeit unzureichend berücksichtigt werden. Dies führt zu Fehlentwicklungen, die die gute wissenschaftliche Praxis beeinträchtigen. Dennoch liegen auf institutioneller Ebene Gestaltungsmöglichkeiten, um hier gegenzusteuern. In ihrem Artikel werden infrastrukturelle Maßnahmen sowie Ansätze der Personalentwicklung vorgestellt, die die Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis langfristig unterstützen können.

Seite 32

Kooperationen zwischen Wissenschaftler/innen, pharmazeutischen Unternehmern und staatlichen Organisationen bilden eine essenzielle Grundlage für die Entwicklung neuer Arzneimittel, mit denen die Behandlungssituation von Patient/innen verbessert werden kann. Bei solch einer Zusammenarbeit können jedoch Interessenkonflikte entstehen, die mit dem Risiko verbunden sind, dass die Integrität der Wissenschaft und auch die bestmögliche Gesundheitsversorgung gefährdet werden. *Klaus Lieb* definiert in seinem Artikel den Begriff „Interessenkonflikt", beschreibt typische Situationen und stellt zielführende Handlungsansätze für die tägliche Arbeit vor.

Seite 37

Die Durchführung klinischer Studien setzt stets die Einwilligung der Patienten zur Teilnahme voraus. Wie bei medizinischen Eingriffen muss auch bei Forschungsinterventionen die informierte Einwilligung des potenziellen Empfängers einer Intervention eingeholt werden. Wie kann jedoch mit Situationen umgegangen werden, in denen aufgrund der vorliegenden, beispielsweise demenziellen Erkrankung, nicht-einwilligungsfähige Patienten rekrutiert werden sollen? *Julia Haberstroh, Matthé Scholten, Theresa Wied & Astrid Gieselmann* stellen das Verfahren der Entscheidungsassistenz als einen praktischen Lösungsansatz vor.

Seite 41

Die Herausforderung einer optimalen Patientenversorgung, insbesondere im Krankenhaus, im Spannungsfeld zwischen Ethik und Ökonomie beschreibt *Georg Marckmann* in seinem Artikel. Er spürt den Ursachen für diese Zielkonflikte nach und zeigt Perspektiven auf, wie diese Herausforderung bewältigt werden kann. Grundlage hierfür ist die Bereitschaft aller beteiligten und gestal-

[1] Hacker, J./Krull, W./Lohske, M./Strohschneider, P. (2018): Wie sich die Qualität verbessern lässt. In: FAZ vom 12.07.2018, S. 6. Online unter http://www.faz.net/aktuell/feuilleton/hoch-schule/auswahl-von-forschern-wie-sich-die-qualitaet-der-auswahl-verbessern-laesst-15685958.html (30.08.18).

tenden Akteure, Verantwortung zu übernehmen und aktiv ihren Beitrag zur Bewältigung dieser Situation beizutragen.

Seite 47

Die Big Data-Forschung entwickelt sich mit ungeahnter Dynamik und stellt auch den Bereich der medizinischen Versorgung vor große Herausforderungen. Hierfür wurden bereits verschiedene ethische Empfehlungen entwickelt. Diese Empfehlungen in die Praxis zu überführen, ist die Aufgabe einer „normativen Governance". *Daniel Strech* definiert 10 Bereiche der normativen Governance für Big Data-Forschung und fordert gleichzeitig deren Evaluation, um eine kontinuierliche Optimierung zu ermöglichen.

Seite 53

Tierversuche sind in der biomedizinischen Grundlagenforschung immer noch unverzichtbar. Gleichzeitig liegt es in der Verantwortung der Forscher und Forscherinnen das ethische Prinzip der „3R" zu berücksichtigen: Replace (Vermeiden), Reduce (Verringern) und Refine (Verbessern). Darüber hinaus gilt es, offen und transparent über die jeweilige Forschung zu kommunizieren. Die Plattform „Tierversuche verstehen" (TVV), die von der Allianz der Wissenschaftsorganisationen getragen wird, leistet hier wertvolle Unterstützung. *Stefan Treue & Roman Stilling* stellen die Initiative und deren Angebote vor.

Seite 60

Die Herausforderungen translationaler Forschung wurden im Rahmen einer Tagung in Schloss Herrenhausen im Februar 2018 an einem konkreten Beispiel diskutiert. Die Veranstaltung „Lost in the Maze? Navigating Evidence and Ethics in Translational Neuroscience" widmete sich den Problemlagen bei der Erforschung schwerer neurologischer Erkrankungen, nicht nur hinsichtlich der Verbindung von Präklinik und Klinik, sondern auch aus der Perspektive potenzieller Studienteilnehmer/innen, für die eine ausreichende und solide Datenlage für ihre Entscheidungsfindung essenziell ist. Die Organisatoren der Tagung, *Ulrich Dirnagl & Mark Yarborough*, fassen die wichtigsten Ergebnisse in ihrem Artikel zusammen.

Seite 65

In einem persönlichen Kommentar reflektiert Christian Behl welche Einflussfaktoren oder aktuelle Strömungen Forschungsthemen oder gar eine umfassende Forschungsagenda bestimmen können. Beispielhaft führt er dabei die Erfahrungen seines eigenen Forschungsfelds, der Alzheimerforschung, an und mahnt an, auch für alternative Hypothesen ausreichend Raum zu lassen.

Seite 69

Die Vielfalt dieser Perspektiven vergegenwärtigen den Bedarf kritischer ethischer Reflexion auf allen Ebenen der biomedizinischen und klinischen Forschung. Gleichzeitig werden aber auch die Gestaltungsmöglichkeiten der verschiedenen Akteure deutlich. Auch wenn je nach Problemfokussierung ganz unterschiedliche Maßnahmen vorgeschlagen und gefordert werden, so gilt in allen Fällen, dass jeder Einzelne und jede Einzelne individuelle Verantwortung für sein und ihr Tun und Entscheiden übernehmen muss. Nur in diesem Grundverständnis werden die zukünftigen Herausforderungen einer angemessenen Berücksichtigung ethischer Aspekte in der biomedizinischen und klinischen Forschung bewältigt werden können.

Liegt in der medizinischen Ausbildung der Praxisbezug stets auf der Hand, so ist dies für Studierende der Geistes- und Kulturwissenschaften oftmals weniger naheliegend. Hier werden außeruniversitäre Praxisbezüge immer noch zu wenig in den Blick genommen. C*ornelia Soetbeer* stellt in ihrem Artikel in der Sparte „Anregungen für die Praxis" eine Ausschreibung der Volkswagen-Stiftung vor, die auf neue Wege in der Doktorandenausbildung für diese Disziplinen zielt. Die Durchlässigkeit zwischen den Karrierewegen nach der Promotion wird dabei gestärkt durch eine explizite Integration von Praxiselementen in die Ausbildung der Promovierenden. Der Artikel erläutert die strategische Motivation für dieses Förderangebot und stellt exemplarisch einige geförderte Kollegs sowie die Ziele der Begleitforschung dieser Fördermaßnahme vor.

Seite 75

Henrike Hartmann, VolkswagenStiftung

Liebe Leserinnen und Leser,

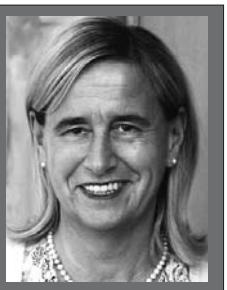
nicht nur in dieser lesenden Eigenschaft (und natürlich für künftige Abonnements) sind Sie uns willkommen. Wir begrüßen Sie im Spektrum von Forschungs- bis Erfahrungsberichten auch gerne als Autorin und Autor. Der UVW trägt mit seinen Zeitschriften bei jahresdurchschnittlich etwa 130 veröffentlichten Aufsätzen erheblich dazu bei, Artikeln in einem breiten Spektrum der Hochschulforschung und Hochschulentwicklung eine Öffentlichkeit zu verschaffen.

Wenn das Konzept dieser Zeitschrift Sie anspricht – wovon wir natürlich überzeugt sind – dann freuen wir uns über Beiträge von Ihnen in den ständigen Sparten „Forschung über Forschung", „Entwicklung, Strategie & politische Gestaltung", „Anregungen für die Praxis/Erfahrungsberichte", aber ebenso Rezensionen, Tagungsberichte, Interviews oder im besonders streitfreudigen Meinungsforum.

Die Hinweise für Autorinnen und Autoren finden Sie unter: **www.universitaetsverlagwebler.de**

Annette Grüters-Kieslich

Empfehlungen zu institutionellen Maßnahmen der Universitätsmedizin zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis



Annette Grüters-Kieslich

The essential role of the medical faculties and university hospital in biomedical research and innovation is not adequately reflected in their basic public funding. Thus, substantial and quality assured translational and clinical research depends on additional competitively awarded public or private funding or contract funding mainly of the pharmaceutical industry.
Lack of reliable and sustainable research funding has led to wrong incentives and developments in research structures and processes. In spite of these adverse general framework conditions for assured quality in biomedical research in university hospitals and medical faculties, these institutions take actions, which help to limit and even may stop the current deficits. These specific institutional measures, which focus on infrastructural as well as human resources development in basic science institutes and hospitals are qualified to promote and secure a good scientific practice. Concrete infrastructural measures are the clustering of high end research facilities and platforms, e.g. in core facilities to enable the use of advanced methods. Importantly, clinical research units are needed as a general prerequisite in university hospitals e.g. to support quality assured handling of tests and biospecimen collection and to assist in documentation and handling of regulatory affairs. New organizational structures and cooperation with other research institutes can improve the efficiency and avoid costly redundancies.
New positions with tenure track options, like staff scientists in basic science institutes clinician scientists in the university hospitals with protected time for research will help to limit useless projects and will promote research in relevant areas with reliable and reproducible results. The most important prerequisite for good scientific practice is an institutional policy and culture of esteem of research conduct leading to gain of knowledge and truthfulness and aiming at improvement of patient care, rather than being primarily oriented at acquisition of third party funding or the promotion of individual careers.

Rahmenbedingungen

Die Etablierung eines Gesundheitssystems, das den medizinischen Fortschritt zeitnah, sozial gerecht und wirtschaftlich umsetzt, ist eine der bislang ungelösten größten Herausforderungen unserer Zeit. In der Medizin gibt es durch die Dynamik des Erkenntnisgewinns und der Technologie-Entwicklungen sowie durch die Möglichkeiten Daten zu erheben, zu erfassen und auszuwerten ein bisher beispielloses Potenzial für eine bessere Präzision in der Diagnostik und Therapie.
In Deutschland ist die Universitätsmedizin der einzige Ort, an dem Strukturen vorhanden sind, die gleichzeitig eine auf Erkenntnisgewinn zielende und Patienten orientierte Forschung ermöglichen und sinnvoll verbinden können. Die Gesellschaft ist daher hinsichtlich der Translation und der Innovationen im Bereich der Gesundheitsforschung und in der Reform des Gesundheitssystems abhängig von einer personell und strukturell hierfür ausgerichteten Universitätsmedizin. Die Finanzierung der Universitätsmedizin beruht jedoch derzeit auf zwei Säulen:

1. der Finanzierung durch die Landeszuführungsbeiträge Lehre und Forschung, allerdings mit einer weitgehenden Mittelbindung zum einen für die Lehre und zum anderen für die Gegenfinanzierung der befristeten Projektförderung durch öffentliche Drittmittelgeber,
2. der Finanzierung der Krankenversorgung durch die Krankenkassen in einem gedeckelten pauschalierten Entgeltsystem.

Für die Förderung und Qualitätssicherung der Forschung in der Universitätsmedizin stehen daher nur begrenzte Ressourcen für diese originäre Aufgabe der Forschung und Innovationsentwicklung zur Verfügung und dies ohne ausreichende Planungssicherheit. Daher wird die Forschung im Wesentlichen über die kompetitive Einwerbung öffentlicher Drittmittel und durch die pharmazeutische Industrie finanziert. Hierdurch hat sich eine Entwicklung mit zahlreichen Fehlanreizen ergeben und es ist für die einzelne Universitätsmedizin im Wettbewerb schwierig, eine Qualitätssicherung zu etablieren ohne die Entwicklung des Standortes zu benachteiligen, da die Bewertung der Forschungsqualität eines Standortes zumeist auf rein quantitativer Ebene der eingeworbenen Drittmittel und der Publikationen erfolgt.
Dies hat auch Implikationen für die Aus- und Weiterbildung von wissenschaftlich tätigen Ärztinnen und Ärzten

in der Universitätsmedizin sowie die in der Universitätsmedizin tätigen nicht-ärztlichen Wissenschaftler. Für ihre individuelle Karriereentwicklung spielen die Drittmitteleinnahmen und Publikationen bereits in frühen Stadien eine entscheidende Rolle. Es fehlen jedoch an den meisten Standorten die Ressourcen für die Entwicklung geeigneter Strukturen, die der Aufgabenstellung und dem Profil der Universitätsmedizin als wichtige Forschungseinrichtung gerecht werden und die es ermöglichen, Karrierewege für wissenschaftlich und klinisch tätige Ärztinnen und Ärzte und andere Wissenschaftler in transparenter und verlässlichen Form in der Universitätsmedizin zu etablieren. Keinesfalls sollten diese wichtigen gesellschaftlichen Aufgaben der Universitätsmedizin, die eine nationale Bedeutung haben, weiterhin überwiegend aus der öffentlichen Projektförderung und Drittmitteln von Stiftungen wahrgenommen werden, sondern sollten eine Verankerung im System erfahren. Dies wäre eine notwendige Grundvoraussetzung für die Wahrung der guten wissenschaftlichen Praxis.
Trotz dieser strukturellen Schwäche der Universitätsmedizin, die die Rahmenbedingungen die Qualität der Forschung negativ beeinflusst, gibt es jedoch institutionelle Maßnahmen, die von der Universitätsmedizin ergriffen werden können, um eine bessere Qualität der Forschung im Sinne der Originalität und Reproduzierbarkeit zu erreichen. Diese sollen im Folgenden beschrieben werden.

Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Forschung in den grundlagenwissenschaftlichen und klinisch-theoretischen Disziplinen in der Medizin

Forschungsinfrastrukturen

Insbesondere in den Grundlagenwissenschaften sind die Universitätskliniken in erheblicher Konkurrenz mit den aus Landes- und Bundesmitteln finanzierten außeruniversitären Forschungseinrichtungen, denen in den letzten 20 Jahren erhebliche Investitionsmittel und verlässliche jährliche Aufwüchse in den laufenden Mitteln zur Verfügung gestellt wurden. Für die Validität grundlagenwissenschaftlicher Forschungsergebnisse ist es notwendig die erforderliche **Infrastruktur auf dem Stand der Entwicklung zu halten. Forschungsergebnisse**, die mit veralteter Technologie erzielt wurden, werden nicht selten durch den Einsatz weiterentwickelter Technologien relativiert oder widerlegt. Daher muss auch die Universitätsmedizin für ihre Forschung infrastrukturelle Ressourcen vorhalten, die eine Forschung auf dem neuesten Stand der Methodik ermöglichen. Dies kann durch eine Universitätsmedizin nur erreicht werden, wenn sie die ihr nur begrenzt zur Verfügung stehenden Mittel einem strategischen Forschungskonzept folgend einsetzt. Kein Standort hat die Möglichkeit, alle Disziplinen der Universitätsmedizin in der Forschung finanziell so auszustatten, dass sowohl die investiven als auch die laufenden Mittel eine Infrastruktur vom neuesten Stand sicherstellen. Einige Standorte verfolgen ein Konzept der von mehreren Disziplinen genutzen ***core facilities***, die durch die Nutzer refinanziert werden und haben die umfangreiche Zuweisung von Mitteln für die Grundlagenforschung z.B. bei Berufungen in Leitungspositionen klinischer Disziplinen limitiert. Hierbei handelt es sich um die interdisziplinäre Nutzung von sogenannte Großgeräten wie z.B. Sequenziergeräten oder Massenspektrometern sowie Einrichtungen für die Untersuchungen von Krankheitsmodellen. Dies ist jedoch im Wettbewerb nicht stringent durchzuhalten, z.B. wenn in einem profilbildenden Bereich des Standortes für die Berufung eines „besten Kopfes" die Etablierung eines eigenen grundlagen-wissenschaftlichen Forschungsraums notwendig wird.
Im Gegensatz zu der Etablierung von core facilities ist die Schaffung von *interdisziplinären* ***Forschungszentren*** oder ***thematisch fokussierten Forschungsclustern*** ein Weg die Bereitstellung von Ressourcen mit einem wissenschaftlichen Konzept eines Standortes sinnvoll zu verbinden. In den Forschungszentren und Clustern wird eine Forschungsinfrastruktur mehreren Einrichtungen (Kliniken und Instituten) bereitgestellt, die auch für die jeweiligen Disziplinen spezifische Infrastrukturen z.B. der experimentellen Bildgebung oder der molekulargenetischen Analyse beinhaltet. Diese profilbildenden Einrichtungen eines Standortes haben häufig eine Gremienstruktur, die für die Sicherstellung der Infrastruktur auf dem neuesten Stand verantwortlich ist und mit der Leitung der Universitätsmedizin hierfür nachhaltige Finanzierungskonzepte und life-cycle Planungen der Geräte entwickelt.
Eine noch weitergehende Etablierung und Sicherung einer exzellenten Forschungsinfrastruktur kann durch die ***Kooperation der Universitätsmedizin mit naturwissenschaftlichen Instituten der Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen*** gelingen. Beispiele hierfür sind die Kooperationen mit Instituten der Biologie, Chemie und Biochemie, den Helmholtz Zentren und Standorten der Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung (DZG), den Max Planck oder den Leibniz Instituten. Ähnlich wie bei den Exzellenzclustern wird im Rahmen einer thematischen Zielsetzung hier eine langfristige Kooperation etabliert. Ein Nukleus für die Entwicklung von Kooperationen sind häufig auch die Sonderforschungsbereiche der DFG, durch die neben einer Drittmittelausstattung auch die Kooperation der verschiedenen Institutionen in der Nutzung von Forschungsinfrastrukturen gefördert wird.
Durch Nutzung dieser Möglichkeiten kann eine Universitätsmedizin die Grundvoraussetzung für eine qualitätsgesicherte Forschung schaffen, indem Resultate vermieden werden, die aufgrund methodischer Schwächen mit ausgereifteren Methoden nicht mehr reproduzierbar sind.

Personalmaßnahmen

In der Universitätsmedizin sind Grundlagenwissenschaftler überwiegend in den sogenannten vorklinischen und klinisch theoretischen Fächern vorhanden, in den Kliniken sind in den letzten Jahren aufgrund des ökonomischen Drucks auf die Krankenversorgung diese Positionen zunehmend abgebaut worden.
Neben einer Forschungsinfrastruktur auf hohem Niveau ist die Qualität der Forschung jedoch in hohem Maße abhängig von einer kontinuierlichen **Supervision** der experimentellen Forschung von Nachwuchswissenschaftlern insbesondere der von medizinischen Doktoranden

aber auch ärztlichen Postdoktoranden durch Grundlagenwissenschaftler oder Mediziner mit hoher Expertise und Methodenkompetenz. Verschiedene Entwicklungen der letzten Jahre haben dazu geführt, dass die Attraktivität der Universitätsmedizin für Grundlagenwissenschaftler sehr gering geworden ist. Ein wichtiger Nachteil sind die überwiegend befristeten Beschäftigungsverhältnisse mit kurzen Vertragslaufzeiten, da es nur wenige aus universitären Grundmitteln finanzierte Positionen gibt. Eine akademische Karriere ist für forschungsorientierte Naturwissenschaftler in der Universitätsmedizin daher ohne belastbare Perspektive und sie bevorzugen Positionen in außeruniversitären Forschungseinrichtungen oder universitären Instituten. Bislang gibt es auch kaum tenure-track Optionen, da die Budgets der klinischen Einrichtungen auf eine wirtschaftlich profitablen Krankenversorgung ausgerichtet sind. Daher sind Entfristungen von Grundlagenwissenschaftlern in klinischen Einrichtungen selten und die Pflichtzeiten in der Lehre sind häufig so umfangreich, dass sie kaum wettbewerbsfähig mit Wissenschaftlern in Forschungseinrichtungen bleiben können. Die Reform des Medizinstudiums im Sinne einer vertikalen Integration von grundlagenwissenschaftlichen und klinischen Inhalten wird es vielleicht leichter ermöglichen, die Positionen für Grundlagenwissenschaftler auf klinische Disziplinen auszuweiten.

Eine wichtige Maßnahme im Sinne der Qualitätssicherung der Forschung ist daher die Etablierung von ***tenure track Positionen für nicht-ärztlich tätige Wissenschaftler***. Die obengenannten Cluster, Forschungszentren oder Core facilities bieten die Möglichkeit Positionen zu schaffen, die neben eigener Forschung organisatorische Aufgaben und die Supervision von Nachwuchswissenschaftlern wahrnehmen. Diese Positionen sind als ***lab manager*** **oder** ***staff scientists*** im angloamerikanischen System integraler Bestandteil der biomedizinischen Forschungsorganisation. Es muss aber regulatorisch ermöglicht werden, dass diese Positionen nicht in die Berechnung der Kapazität in der Lehre einbezogen werden, da diese Personen weitgehend von der Lehre freigestellt sein sollten. Entsprechend müssten bei der Berechnung der Kapazität für die Studienplätze diese Positionen ausgenommen sein und eine feste Berechnungsposition im Zuführungsbeitrag der Länder muss für diese wichtige Maßnahme der Qualitätssicherung eingeführt werden.

Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Forschung in den klinischen Einrichtungen

Infrastrukturmaßnahmen

Derzeit erfolgen in Deutschland die Berufungen auf Professuren in der klinischen Universitätsmedizin sehr häufig als Personalunion von Aufgaben in Forschung und Lehre und einer Chefarzttätigkeit in Kliniken unterschiedlicher Größe. Aufgrund der Priorisierung der klinischen und administrativen Aufgaben in der unter erheblichem wirtschaftlichen Druck stehenden Universitätsklinika können die Professorinnen und Professoren mit Leitungsfunktion nur unzureichend den Aufgaben des wissenschaftlichen Mentorships nachkommen. Die in internationalen Systemen zum Teil vorhandenen ***Tandemstrukturen*** (Clinical and Research Leadership) sind in Deutschland strukturell derzeit nicht vorgesehen. Eine wichtige Grundlage für eine qualitätssichernde Organisationsstruktur wäre ein Umbau der hierarchisch in Kliniken gegliederten Universitätsmedizin in Departmentstrukturen in spezialisierten Zentren und Clustern, die mehrere Leitungsfunktionen aufweisen. Hierdurch stehen mehr wissenschaftlich qualifizierte Mentorinnen und Mentoren für die Supervision des wissenschaftlichen Nachwuchses zur Verfügung und dadurch kann z.B. eine Begrenzung der Anzahl von gleichzeitig betreuten Doktorandinnen und Doktoranden institutionell leichter umgesetzt werden. Die Betreuung durch Ärzte und Wissenschaftler in ***tenure Positionen*** im Gegensatz z.B. durch die Betreuung durch befristet beschäftigte Oberärzte ist für die Wahrung der guten wissenschaftlichen Praxis hilfreich und vermeidet, dass die Publikationen der Nachwuchswissenschaftler im Zuge der Bewerbungstätigkeiten der Betreuer unter Zeitdruck geraten.

Umfangreichen Strukturänderungen im Sinne der Einführung von ***Departmentmodellen*** statt organbezogener Kliniken sind jedoch mit vielem ungelösten Fragen verbunden, die z.B. mit effektiver Governance, der Finanzierung sowie Haftungsfragen (ärztliche Endverantwortung) verbunden sind. Daher werden Department Modelle in deutschen Universitätskliniken kritisch gesehen, während sie in anderen internationalen und wissenschaftlich erfolgreichen Einrichtungen der Standard ist.

Zur Qualitätssicherung der klinischen Forschung ist es aber mindestens notwendig, dass eine Infrastruktur in den Universitätskliniken vorhanden ist, die ***eine kontinuierliche Fortbildung in der Methodik der klinischen Forschung*** ermöglicht und die Ärzte vom administrativen Aufwand der Studien, der durch die umfassende Regulierung entstanden ist, **entlastet**. Dies ist teilweise sehr gut in den durch eine Anschubfinanzierung des BMBF etablierten ***Koordinationszentren für Klinische Studien*** erreicht worden. In einigen Klinika sind diese Einrichtungen jedoch aufgrund fehlender Planungssicherheit und Möglichkeiten der Finanzierung nicht ausreichend weiterentwickelt worden. Die nachhaltige Etablierung von Koordinationszentren für klinische Studien ist eine Grundvoraussetzung für die Qualitätssicherung klinischer Studien.

Eine weitere wichtige institutionelle Maßnahme ist die Schaffung ***klinischer Studienzentren*** mit einem spezialisierten Personal von study nurses für qualitätssichernden Maßnahmen z.B. Entnahme, Behandlung und Asservierung von Biomaterialien, mit speziellen Untersuchungsmöglichkeiten und Messungen von physiologischen Funktionen und Parametern sowie mit Dokumentaren für die lückenlose Erfassung von klinischen Daten und Befunden.

Eine nicht ausreichende Anzahl von Patienten oder Probanden ist der häufigste Grund für die fehlende Aussagekraft klinischer Studien, daher muss den Ärzten und Ärztinnen, die eine klinische Studie durchführen durch die Klinik sowohl der Zugang zu Patientendaten ermöglicht werden, um potentielle Patienten zu identifizieren und es muss neben ihrer klinischen Tätigkeit ausreichend Zeit für die Rekrutierung vorhanden sein. Daher sollten für die Rekrutierung in klinischen Studien ausreichendende Ressourcen mitbeantragt werden.

Als institutionelle Maßnahme kann in großen Universitätsklinika auch ***eine Management Unit für klinische Studien*** etabliert werden, die die Aufgabe der Identifizierung potentieller Patienten in der Universitätsklinik oder Partnereinrichtungen für die Wissenschaftler übernimmt und auch als Ansprechpartner für die pharmazeutische Industrie und CROs für Phase 3 Studien dient.

Personalmaßnahmen

Der Wissenschaftsrat hat in seiner Stellungnahme von 2014 empfohlen, dass das ***Studium der Humanmedizin eine Stärkung der wissenschaftsbasierten Ausrichtung*** erfährt. Wissenschaftlich interessierte Studierenden sollen bereits im Studium Möglichkeiten haben, im Pflichtstudium erste Forschungserfahrungen zu sammeln und die Grundsätze der guten wissenschaftlichen Praxis vermittelt bekommen. Daher sollen im Studium der Humanmedizin in der anstehenden Reform verpflichtende Inhalte, die zum Erwerb von Kenntnissen der guten wissenschaftlichen Praxis beitragen, etabliert und geprüft werden. Der Wissenschaftsrat sowie der Medizinische Fakultätentag gehen auch davon aus, dass eine Verbesserung der Qualität medizinischer Promotionen nur dadurch erreicht wird, dass alle Promovierenden an strukturierten Promotionsprogrammen teilnehmen, die eine definierte Freistellung für die Forschung ex ante vorsehen. ***Strukturierte Promotionsprogramme*** sollen daher an allen Standorten die Regel werden.

Eine wichtige qualitätssichernde Maßnahme ist auch die ***Begrenzung der Anzahl von gleichzeitig betreuten Doktoranden pro Betreuer***. Insbesondere in den klinischen Disziplinen, in denen Professoren bzw. Oberärzte stark in der Versorgung eingebunden sind.

Als wichtigste Maßnahme wurde von der DFG und dem WR vorgeschlagen, eine umfassende Reform der ärztlichen Weiterbildung vorzunehmen. Als erster Schritt wurde die flächendeckende Einführung von ***Clinician Scientist Programmen*** in der Universitätsmedizin empfohlen. In diesen Programmen sollen aufbauend auf eigenen wissenschaftlichen Arbeiten z.B. im Rahmen einer Promotion und auf in den ersten Facharztweiterbildungsjahren erlangten klinischen Grundkenntnissen eigene Forschungsfragestellungen bearbeitet werden. Wesentliches Element hierbei ist die geschützte Zeit (50%) für die wissenschaftliche Qualifizierung, die so mit der Facharztweiterbildung verknüpft wird, dass keine wesentlichen Nachteile für den Arzt/Ärztin entstehen. Verpflichtend im Sinne der Qualitätssicherung der medizinischen Forschung werden Zusatzqualifikationen, z.B. in Bereichen wie klinische Studien, Bioinformatik, Datenanalyse und Qualitätssicherung experimenteller Forschung erworben. Aber auch Fachärztinnen/Fachärzte sowie Oberärztinnen/Oberärzte brauchen vertraglich geschützte Zeiten für wissenschaftliches Arbeiten, wenn sie qualitätsgesichert auf hohem Niveau wissenschaftlich tätig sein sollen. Der kontinuierliche Wissenszuwachs macht es notwendig, dass diejenigen Fachärztinnen und Ärzte, die dauerhaft eine Position in der Universitätsmedizin einnehmen möchten, auf ihrem Karriereweg durchgängig geschützte Zeiten haben, sich die spezifische wissenschaftliche Kompetenz kontinuierlich anzueignen und weiterzuentwickeln. Die Wahrnehmung reiner Fortbildung durch Fachgesellschaften oder die Industrie ist hierzu nicht ausreichend in der Lage. Ein Arzt oder eine Ärztin in der Universitätsmedizin muss in der Lage sein, sich auch über ein sehr spezifisches Fachwissen hinaus über die wesentlichen neuen Erkenntnisse und Technologien zu informieren. Notwendig ist auch das Überdenken der ***Indikatoren*** mit denen der Erfolg eines wissenschaftlich tätigen Mediziners gemessen wird. Der Tatsache, dass die Anzahl der Publikationen keine Bedeutung für die Qualifikation hat, hat die DFG bereits vor langer Zeit Rechnung getragen, dies ist aber z.B. noch nicht in Berufungsverfahren oder anderen Rekrutierungsmaßnahmen umgesetzt. Ebenso ist die Bewertung der Platzierung in der Autorenschaft insbesondere in der fortschreitenden Karriere als klinischer Wissenschaftler zu überdenken. Bei Interdisziplinären Forschungsfragestellungen sind alle Beiträge essentiell für das Ergebnis klinisch relevanter Arbeiten. Um die Patienten- oder Krankheitsorientierten Forschung in einer Institution qualitätsgesichert bestmöglich zu fördern, müssen hierfür spezifische Leistungsbewertungsmaßstäbe entwickelt werden.

Es ist auch erforderlich in der Universitätsmedizin auch für Ärzte und Ärztinnen, die langfristig wissenschaftlich tätig sein wollen, vermehrt ***tenure track Positionen*** zu schaffen, die es ermöglichen mit eigener Ausstattung (Personal, Raum, Sachmittel) Patienten relevante wissenschaftliche Fragestellungen zu verfolgen und **klinisch eingebunden** zu bleiben.

Wissenschaftsfördernde Kultur der Universitätsmedizin

Alle konkret aufgeführten institutionellen Maßnahmen werden hinsichtlich der guten wissenschaftlichen Praxis nur dann erfolgreich sein, wenn es gelingt, in einem Universitätsklinikum eine Kultur der Wertschätzung von wissenschaftlicher Neugier und ernsthafter Forschung zu etablieren, die prioritär dem Erkenntnisgewinn und nicht nur im Sinne der Einwerbung von Drittmitteln oder der eigenen Karriereentwicklung dient. Es obliegt hierbei den Vorständen, eine wertschätzende Haltung zur Tätigkeit in der Universitätsmedizin zu etablieren, die sowohl die Krankenversorgung, als auch Forschung und Lehre einbezieht. Diese Haltung kann schwerlich von Vorständen „top-down" verordnet werden, jedoch können sie diese Haltung schwerpunktmäßig im Rekrutierungsprozess beachten und einzelne Maßnahmen in Zielvereinbarungen mit den Leitungen von Kliniken und Instituten z.B. zur Supervision und Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses adressieren.

Die wichtigste Aufgabe liegt aber bei den grundlagenwissenschaftlichen Instituten und insbesondere den Kliniken. So haben die ärztlichen und wissenschaftlichen Leitungspersönlichkeiten hier eine verantwortliche Rolle und Vorbildfunktion für den wissenschaftlichen Nachwuchs. Die **kontinuierliche Fortbildung von klinisch tätigen Ärzten** in der Bewertung von Studien und Studienergebnissen ist eine Aufgabe, die leicht in regelmäßigen internen Fortbildungen und journal clubs der Kliniken realisiert werden kann. Dabei muss die Institution darauf achten, dass eine regelmäßige Teilnahme für alle,

die interessiert sind, möglich ist und diese Veranstaltungen in ausreichender Frequenz angeboten werden. Die hierfür eingesetzten Zeiten sind als essentiell „geschützte Zeiten" für die universitäre Forschung zu bewerten. Ebenso sollte die aktive und passive Teilnahme an Fortbildungen großzügig gehandhabt werden, denn diese dient nicht nur der Fortbildung des Arztes oder Wissenschaftler, sondern verankert ihn in einer peer group, die hinsichtlich der Qualitätssicherung der Forschung regulierend wirkt. Das System der leistungsabhängigen Mittelvergabe an den einzelnen Standorten sollte ebenfalls kritisch evaluiert und eine falsche Setzung von Anreizen vermieden werden. Darüber hinaus gibt es auch verbreitete Maßnahmen, die im Sinne einer Negativliste dringend vermieden werden sollten, da sie der Wahrung der guten wissenschaftlichen Praxis abträglich sind. Hierzu gehören vor allem „persönliche", insbesondere monetäre incentives für die Einwerbung von Drittmitteln oder die reine Anzahl der Publikationen als Indikatoren. Auch die Überbewertung von Publikationen in High-Impact Journalen ohne Beachtung des Status des Autors z.B. in einem editorial board oder von Publikationen, die gehäuft in einem Journal erfolgen, führen zu Fehlanreizen und Fehleinschätzungen in der Rekrutierung oder der Bewertung der Forschungsqualität. Maßnahmen wie die komplette **Hinterlegung der Rohdaten** (nur systemseitig erfasste Daten aus Geräten oder Krankenhausinformationssystemen) sind sicher sinnvoll, aber sehr aufwändig. Zudem vermitteln sie den Eindruck eines Generalverdachts der Verletzung der guten wissenschaftlichen Praxis. Sinnvoller erscheinen „stichprobenartige Kontrollen" mit dem Ziel einer Prävention statt des Nachweises eines Fehlverhaltens.

Die Schaffung dieser Kultur ist auch notwendig, um dem wachsenden Vertrauensverlust der Gesellschaft in die medizinische Forschung und der Demotivation des Nachwuchses entgegenzuwirken. Weitere gesellschaftliche Folgen einer mangelhaften Qualität der Forschung sind die **Reduzierung der öffentlichen Fördermittel und fehlende Innovationen, aber auch die Verweigerung der Patienten** an Studien teilzunehmen sowie deren Zuwendung und Trend zu **„alternativer" Medizin**.

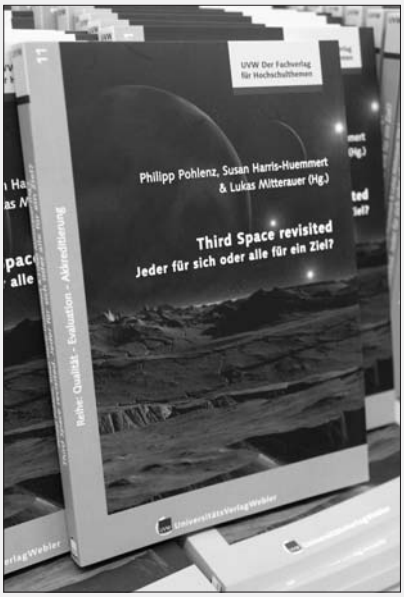
Eine Analyse und Bewertung der derzeitigen Hemmnisse für die Förderung der guten wissenschaftlichen Praxis (z.B. fachspezifische Hürden durch Schwerpunktsetzungen der Klinika, reduzierte Möglichkeit der interinstitutionellen Kooperation, Gehaltsstrukturen) sind immer standortbezogen notwendig, um spezifisch geeignete Maßnahmen zu definieren und umzusetzen.

■ **Dr. Annette Grüters-Kieslich,** Leitende Ärztliche Direktorin des Universitätsklinikums Heidelberg, E-Mail: LAeD@med.uni-heidelberg.de

Aus der Reihe: Qualität - Evaluation - Akkreditierung:

Philipp Pohlenz, Susan Harris-Huemmert & Lukas Mitterauer (Hg.)

Third Space revisited. Jeder für sich oder alle für ein Ziel?



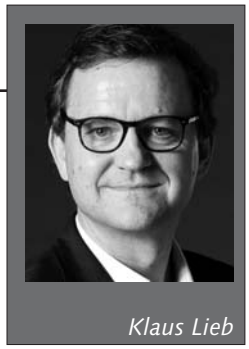
Akteure in Hochschulen, die sich mit Themen der Qualitätsentwicklung, der Lehrevaluation, der Hochschuldidaktik und weiteren konzeptionellen Aufgaben im Leistungsbereich Studium und Lehre befassen, wurden in der letzten Zeit unter dem Label „Third Space" beschrieben. Damit ist gemeint, dass sie zwischen der klassischen Verwaltung und dem Wissenschaftsbetrieb angesiedelt sind und dass ihr Aufgabenprofil dadurch gekennzeichnet ist, dass sie zwar durchaus wissenschaftlich arbeiten, aber keine Forschung im engeren Sinne durchführen. Die Zuständigkeiten der verschiedenen Bereiche innerhalb des Third Space sind vielfach voneinander getrennt. Dadurch entsteht zumindest potenziell die Gefahr einer „Versäulung" dieser Arbeitsbereiche und einer Atomisierung ihrer Aktivitäten. Durch eine produktive Nutzung von Schnittstellen kann sich eine größere Wirksamkeit für das Ziel der Qualitätsentwicklung entfalten, etwa dann, wenn verschiedene Akteure ihre Kompetenzen für ein gemeinsames Entwicklungsziel einbringen und dafür z.B. evaluationsmethodische und hochschuldidaktische Kompetenzen für eine evidenzbasierte Planung von Interventionen in der Weiterbildung zusammenbringen.

Dieser Band, welcher aus Beiträgen der Frühjahrstagung des AK Hochschulen der DeGEval 2016 hervorgegangen ist, beschäftigt sich mit Fragen zur Auswirkung der unterschiedlichen institutionellen Verortung von Einrichtungen der Qualitätsentwicklung in der Hochschule, und stellt dar, welche Mechanismen für eine „Lost" (uncoupled) oder „Found" (coupled) Situation dieser Tätigkeiten in der Institution sorgen.

ISBN 978-3-946017-07-3, Bielefeld 2017, 154 Seiten, 27.90 Euro zzgl. Versand

Bestellung – E-Mail: info@universitaetsverlagwebler.de, Fax: 0521/ 923 610-22

Klaus Lieb


Klaus Lieb

Interessenkonflikte in der klinischen Arzneimittelforschung – Herausforderungen und Handlungsansätze

Tight cooperations between researchers, drug companies and regulatory organizations are necessary for the successful development of effective new drugs for the best benefit of patients. However, these cooperations often constitute conflicts of interest which may threaten scientific integrity and the best possible treatment of patients. This articles describes the most important financial conflicts of interest in drug development, exemplifies possible undue influences und proposes strategies to manage them. Of particular importance is the promotion of a cultural change among scientists and physicians as well as the provision of scientific and statistical knowledge early in medical education that may reduce the likelihood that conflicts of interest will be effective.

Kooperationen zwischen Wissenschaftler/innen, pharmazeutischen Unternehmern und staatlichen Organisationen sind eine essentielle Grundlage für die Entwicklung neuer Arzneimittel, mit denen die Behandlungssituation von Patient/innen verbessert werden kann. Eine Vielzahl von Untersuchungen hat jedoch gezeigt, dass durch diese Zusammenarbeit Interessenkonflikte entstehen, die mit dem Risiko verbunden sind, dass einerseits die Integrität der Wissenschaft und andererseits die bestmögliche Gesundheitsversorgung gefährdet werden. In dieser Übersichtsarbeit wird zunächst der Begriff Interessenkonflikt definiert, um anschließend typische Interessenkonflikt-Konstellationen in der Arzneimittelentwicklung darzustellen. Dabei wird deutlich werden, dass bei der Arzneimittelforschung insbesondere finanzielle Interessenkonflikte Risiken für verzerrtes Urteilen und Handeln mit sich bringen. Anschließend werden mögliche Auswirkungen dieser Interessenkonflikte dargestellt und abschließend Handlungsansätze zur Reduktion von Interessenkonflikten und deren negativen Auswirkungen vorgestellt. Hierbei empfiehlt sich neben staatlichen und berufsständischen Regulierungen mit Augenmaß eine frühzeitige Sensibilisierung junger Wissenschaftler/innen für das Problem der Interessenkonflikte. Ein von uns entwickeltes Curriculum hat diese Sensibilisierung und Kompetenzvermittlung zum Ziel.

1. Interessenkonflikte in der klinischen Arzneimittelforschung

Die klinische Arzneimittelforschung ist in erster Linie kommerziell motiviert: Ca. 80% der weltweit durchgeführten klinischen Arzneimittelstudien werden durch pharmazeutische Unternehmen geplant und durchgeführt, um eine Marktzulassung oder eine Zulassungserweiterung für ein Arzneimittel zu erhalten (EMA 2017). Solche Arzneimittelentwicklungen werden meist in Kooperation mit Ärzt/innen und Wissenschaftler/innen an universitären und außeruniversitären Forschungsinstitutionen durchgeführt. Dadurch entstehen eine Vielzahl von **Interessenkonflikten**, die folgendermaßen definiert sind: Interessenkonflikte sind Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welche sich auf ein primäres Interesse beziehen, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst werden (Thompson 1993). Das primäre Interesse ist im Fall der Arzneimittelforschung das Interesse von Wissenschaftler/innen, für die Patient/innen die bestmöglichen Therapieverfahren zu entwickeln und anzuwenden, die sekundären Interessen all diejenigen materiellen oder immateriellen Interessen, die dem entgegenstehen. Im Rahmen der Arzneimittelforschung kommt den materiellen Interessenkonflikten die größte Bedeutung zu.

1.1 Materielle Interessenkonflikte

Materielle Interessenkonflikte entstehen zunächst einmal ganz grundsätzlich durch die Tatsache, dass pharmazeutische Unternehmen nicht das primäre Ziel haben, das bestmögliche oder ein von Patient/innen dringend benötigtes Medikament zu entwickeln, sondern mit dem Medikament möglichst viel Umsatz zu machen und damit die Gewinninteressen der Aktionär/innen zu befriedigen. Dieses Interesse hat eine Vielzahl von Auswirkungen auf die Durchführung und Interpretation von Arzneimittelstudien, die weiter unten ausgeführt werden. Da die Studien fast immer in Kooperation mit Wissenschaftler/innen außerhalb der Unternehmen durchgeführt werden, fließen an diese hohe Geldsummen, die wiederum Interessenkonflikte konstituieren. Nach Schätzung des „Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V." (vfa) und der Freiwilligen Selbstkontrolle für

die Arzneimittelindustrie (FSA) umfassten die Leistungen von pharmazeutischen Unternehmern an Ärzt/innen sowie Angehörige der Fachkreise und Institutionen der Medizin für das Jahr 2016 in Deutschland ca. 562 Mio. Euro. Davon wurden ca. 356 Mio. Euro als Honorar für die Durchführung von klinischen Studien und Anwendungsbeobachtungen gezahlt, ca. 105 Mio. Euro für Fortbildung und Vorträge und ca. 101 Mio. Euro für die Unterstützung von Veranstaltungen und Institutionen (vfa 2017). Neben diesen Geldern werden aber auch Honorare aus gemeinsamen Patenten an Wissenschaftler/innen bezahlt. Darüber hinaus können Universitäten materiellen Interessenkonflikten unterliegen, wenn sie Profitorientierte Firmen aus der Universität ausgründen. Auf die Auswirkungen solcher materieller Interessen auf die Handlungen und Urteile der beteiligten Wissenschaftler/innen wird im Folgenden eingegangen.

2. Auswirkungen von Interessenkonflikten auf die klinische Arzneimittelforschung

Eine Vielzahl von Studien konnte belegen, dass von pharmazeutischen Unternehmen finanzierte Arzneimittelstudien häufiger ein für den Sponsor günstiges Ergebnis erbringen als unabhängig finanzierte Studien (z.B. Bekelman et al. 2013; Schott et al. 2010a; Schott et al. 2010b; Lundh et al. 2017). Dasselbe gilt für Studien, deren Autor/innen finanzielle Verbindungen zu pharmazeutischen Unternehmen haben (Ahn et al. 2017) und lässt sich nicht dadurch erklären, dass pharmazeutische Unternehmen eher Studien finanzieren, die eine hohe Aussicht auf Erfolg haben.

Mit folgenden grundsätzlichen Strategien nehmen pharmazeutische Unternehmen im Ablauf einer Arzneimittelstudie Einfluss, um für den Sponsor günstige Ergebnisse zu erzielen:

- Die Verwendung eines Studienprotokolls, das Ergebnisse zugunsten des pharmazeutischen Sponsors ermöglicht,
- Unregelmäßigkeiten bei der Publikation einer Studie und
- eine verzerrte Darstellung der Studienergebnisse in Publikationen.

2.1 Einflüsse auf das Studienprotokoll

Obwohl die Qualität von Arzneimittelstudien, die von pharmazeutischen Unternehmen finanziert werden, grundsätzlich nicht schlechter ist als die von unabhängigen Autor/innen, sind Studienprotokolle von industriegesponserten Studien häufig so gestaltet, dass sie es wahrscheinlicher machen, dass das zu prüfende Medikament besser abschneidet als das Vergleichspräparat. Dies wird häufig durch die **Verwendung unfairer Vergleiche** erreicht. So kann z.B. die Wahl einer niedrigen Dosierung des Vergleichs-Wirkstoffes eine überlegene Wirksamkeit des Wirkstoffs des Sponsors vortäuschen. Andererseits kann eine niedrige Dosierung des zu prüfenden, neuen Wirkstoffes dazu führen, dass er besser verträglich erscheint als der Wirkstoff im Vergleichsarm. Weitere Ursachen für verzerrte Ergebnisse können aus der Auswahl einer Patientenpopulation resultieren, bei der eine gute Wirksamkeit und Verträglichkeit des Arzneimittels wahrscheinlich ist, aus einer unzureichenden Verblindung sowie aus einer zu kurzen Studiendauer. Statistisch signifikante Ergebnisse bei nur minimalem klinischem Vorteil können darüber hinaus erzielt werden, indem sehr viele Patient/innen in eine Studie eingeschlossen werden (Schott et al. 2010a; Lundh et al. 2017).

2.2 Unregelmäßigkeiten bei der Publikation von Studien

Ein grundsätzliches Problem bei der Publikation von industriegeförderten Studien besteht darin, dass die geschlossenen Verträge zwischen den Unternehmen und den beteiligten Wissenschaftler/innen in der Regel für letztere den Zugriff auf die Studiendaten und die Publikationsrechte ausschließen (Kasenda et al. 2016; Schott et al. 2010b). Damit bestehen für die Unternehmen viele Möglichkeiten, die erhobenen Daten unüberprüft zugunsten der eigenen Interessen zu verzerren (siehe Kap. 2.3). Häufig kommen dabei **Ghostwriter** der Unternehmen zum Einsatz, deren Beitrag auf den Publikationen nicht erwähnt wird, während durch die Aufnahme von einflussreichen Wissenschaftler/innen in die Autorenliste der Eindruck der wissenschaftlichen Seriosität erweckt wird (Matheson 2016). Die wichtigsten Unregelmäßigkeiten bei der Publikation von Studienergebnissen sind das Zurückhalten von Informationen über unerwünschte Wirkungen der getesteten Substanzen und der sog. **Publikationsbias**.

Dass Unternehmen systematisch die Publikation unerwünschter Arzneimittelwirkungen unterdrückt haben, wurde für viele Substanzen gezeigt. Diese Strategie wurde insbesondere durch die Analyse firmeninterner Dokumente deutlich, die im Rahmen von Gerichtsverfahren öffentlich zugänglich gemacht worden waren. Beispiele sind die erheblichen Gewichtszunahmen durch das Antipsychotikum Zyprexa® oder die erhöhte kardiovaskuläre Mortalität durch den Lipidsenker Cerivastatin (Lipobay®) und das Antirheumatikum Rofecoxib (Vioxx®) (Schott et al. 2011).

Einen besonders gravierenden verzerrenden Effekt auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Arzneimittels hat der sog. Publikationsbias. Als Publikationsbias bezeichnet man die systematisch verzerrte Darstellung der Datenlage, die dadurch entsteht, dass Studien mit positiven und statistisch signifikanten Ergebnissen eine größere Chance haben, publiziert zu werden, als Studien mit negativen und nicht signifikanten Resultaten. Eindrucksvoll wurde dies z.B. für Antidepressiva gezeigt, deren Effektstärken bei Berücksichtigung der unpublizierten Studien, die deutlich häufiger ein negatives Ergebnis haben als die publizierten Studien, deutlich absinken (Turner et al. 2010). Ein besonders bekanntes Beispiel ist das Antidepressivum Reboxetin (Edronax®), das 2011 aus der Erstattungspflicht der Krankenkassen genommen wurde, nachdem Metaanalysen gezeigt hatten, dass bei Berücksichtigung aller unpublizierten Studien keine Überlegenheit gegenüber Placebo mehr nachzuweisen war. Zum Publikationsbias tragen darüber hinaus auch multiple Publikationen derselben Ergebnisse bei sowie das selektive Publizieren von ausgewählten Daten einer Studie und das Zurückhalten von Daten zu Nebenwirkungen. Zusammengefasst trägt der Publikationsbias in erheblichem Maße dazu bei, dass

die Wirksamkeit von medikamentösen Therapien überschätzt wird und Nebenwirkungen nicht adäquat bekannt werden.

2.3 Verzerrte Darstellung von Ergebnissen in Publikationen
Die in Kap. 2.2 genannten Aspekte können alle zu Verzerrungen in der Darstellung von Ergebnissen in Publikationen beitragen. Darüber hinaus verwenden Unternehmen Techniken der Darstellung von Ergebnissen, die sie in einem besseren Licht erscheinen lassen. Diese Techniken werden regelmäßig auch im Marketing der Unternehmen, etwa bei gesponserten Vorträgen, bei Produktbewerbungen durch Pharmareferent/innen oder in Werbebroschüren zu Medikamenten eingesetzt. Zu den häufigsten Techniken gehören die selektive Darstellung der Ergebnisse von Einzelstudien statt der zusammenfassenden Evidenz aus Metaanalysen und die Betonung von statistischen Signifikanzen, die im Gegensatz zur Darstellung von Effektstärken nichts über die Größe und damit die klinische Relevanz der Ergebnisse aussagen. Weitere Techniken sind die Darstellung des relativen Nutzens (in %), wenn Therapieeffekte besonders groß aussehen sollen (z.B. um den Nutzen eines Medikaments besonders deutlich zu machen) bzw. Darstellung absoluter Risiken, wenn z.B. Nebenwirkungen einer Substanz möglichst klein aussehen sollen. Mit diesen Techniken werden der Nutzen eines Medikaments überbetont und die Risiken heruntergespielt.

3. Handlungsansätze zur Reduktion des Einflusses von Interessenkonflikten

Folgende Handlungsansätze zur Reduktion der negativen Auswirkungen der o.g. Interessenkonfliktkonstellationen und Einflüsse halten wir für besonders wichtig. Weitergehende Informationen finden sich in Lieb 2018.

- Durch eine verstärkte Förderung der Arzneimittelforschung durch staatliche Institutionen kann sichergestellt werden, dass Substanzen auch in den Bereichen entwickelt werden, in denen pharmazeutische Unternehmen nicht aktiv sind, weil die Gewinnerwartungen zu gering sind. Dazu gehört auch die Finanzierung der Weiterentwicklung von Substanzen, an denen die Industrie aufgrund patentrechtlicher Einschränkungen kein Interesse hat. Die hier etwa vom BMBF zur Verfügung gestellten Mittel müssen allerdings erheblich erhöht und gleichzeitig die Kompetenz der Universitäten in der Durchführung großer Phase III-Studien verbessert werden.
- Durch eine Registrierung aller Arzneimittelstudien in öffentlich zugänglichen Studienregistern und Zurverfügungstellung aller Studienergebnisse in solchen Registern können verzerrende Effekte durch einen Publikationsbias verhindert werden (Chalmers et al. 2013).
- Durch einen Verzicht auf Anwendungsbeobachtungen, die Marketingzwecke verfolgen (Spelsberg et al. 2017), können wichtige Ressourcen eingespart und nutzlose Studienergebnisse verhindert werden.
- Durch eine Einschränkung der Rechte der Unternehmen, die Forschungsprojekte an Universitäten sponsern, auf die Art der Studiendurchführung und die Publikation der Ergebnisse kann eine unangemessene Beeinflussung der universitären Forschung verhindert werden. In jedem Fall sollten die Details der Vereinbarungen offengelegt werden, um eine unabhängige Beurteilung zu ermöglichen.
- Wenn Wissenschafter/innen in Publikationen oder, wenn sie gleichzeitig Ärzt/innen sind, vor Vorträgen über Arzneimittel ihre finanziellen Firmenbeziehungen offenlegen, können Herausgeber/innen oder Leser/innen bzw. Zuhörer/innen besser bewerten, ob es zu einer unangemessenen Beeinflussung der wissenschaftlichen Inhalte gekommen ist. Solche Offenlegungen sind in internationalen Zeitschriften bzw. auch Kongressen in der Regel Standard.
- Durch Regeln zur Einschränkung bzw. zum Management von Interessenkonflikten kann der Einfluss von Unternehmen auf Wissenschaftler/innen und Universitäten reduziert werden. Dazu gehört z.B. der Verzicht auf jegliches Sponsoring von Veranstaltungen, Mahlzeiten, Kongressreisen etc., der Verzicht auf den Empfang von Pharmareferent/innen, der Verzicht auf eine Autorenschaft auf Publikationen, die von Ghostwritern der Industrie geschrieben sind u.ä.
- Durch eine Reduktion der Mitglieder, die Interessenkonflikte mit der Industrie haben, in Leitliniengruppen und anderen Gremien zur Bewertung von Arzneimitteln, können verzerrende Effekte reduziert werden. Falls dennoch solche Mitglieder mitwirken, kann deren verzerrender Einfluss durch Ausschluss bei die Interessenkonflikte betreffenden Abstimmungen oder durch eine Reduktion der Funktion auf alleinige Beratung minimiert werden.

Grundsätzlich erscheint uns aber die **Förderung eines Kulturwandels** in Wissenschaft und Patientenversorgung vordringlich zu sein, um Veränderungen zu erreichen. Hier sind z.B. die internationalen no-free lunch Organisationen, mit dem deutschen Ableger MEZIS e.v., was für „Mein Essen zahl´ ich selbst" steht, Vorreiter. Aber auch die Initiative „Neurology first" und der Fachausschuss Transparenz und Unabhängigkeit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft arbeiten auf einen solchen Kulturwandel hin. Wichtig erscheint uns auch die Vermittlung von wissenschaftlichen/statistischen Kenntnissen und Kompetenzen, bei deren Vorliegen verzerrende Einflüsse eine geringere Chance haben, Fuß zu fassen. Wir haben dementsprechend – unterstützt durch die VolkswagenStiftung – ein Curriculum für Medizinstudierende entwickelt und dessen Wirksamkeit in einer randomisiert-kontrollierten Studie nachgewiesen (derzeit in Vorbereitung zur Publikation). Hier lernen die Studierenden verzerrende Effekte in der Studiendurchführung und in der Darstellung der Studienergebnisse zu identifizieren, sie lernen Arten von Interessenkonflikten kennen und üben an Schauspielpatient/innen, diese entsprechend unabhängig bei diagnostischen und therapeutischen Interventionen aufzuklären und zu beraten. Das Curriculum wurde bereits in das Pflichtcurriculum an der Universitätsmedizin Mainz aufgenommen und wird auch an anderen Universitätskliniken angewandt. Durch diese frühzeitige Sensibilisierung von Medizinstudierenden ist zu hoffen, dass sich langfristig Veränderungen in der unangemessenen Beeinflussung von

Wissenschaftler/innen und Ärzt/innen wirkungsvoller einstellen als dies aktuell noch der Fall ist.

Literaturverzeichnis

Ahn, R./Woodbridge, A./Abraham, A. et al. (2017): Financial ties of principal investigators and randomized controlled trial outcomes: cross sectional study. In: BMJ, 356: i6770. doi: 10.1136/bmj.i6770.

Bekelman, J. E./Li, Y./Gross, C. P. (2003): Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: a systematic review. In: JAMA, 289, pp. 454-465. doi: 10.1001/jama.289.4.454.

Chalmers, I./Glasziou, P./Godlee, F. (2013): All trials must be registered and the results published. In: BMJ, 346: f105.

EMA (2017) EudraCT Public Web Report for May 2017: https://eudract.ema.europa.eu/docs/statistics/EudraCT_Statistics_2017/EudraCT_Public_Report_Stats_May_2017.pdf (10.06.2018).

Kasenda, B./von Elm, E./You, J. J. et al. (2016): Agreements between Industry and Academia on Publication Rights: A Retrospective Study of Protocols and Publications of Randomized Clinical Trials. In: PLOS Medicine, 13: e1002046. doi: 10.1371/journal.pmed.1002046.

Lieb, K./Klemperer, D./Kölbel, R./Ludwig, W-D. (Hg.) (2018): Interessenkonflikte, Korruption und Compliance im Gesundheitswesen. Berlin.

Lundh, A./Lexchin, J./Mintzes, B. et al. (2017): Industry sponsorship and research outcome. In: The Cochrane Database of Systematic Reviews, 2: MR000033. doi: 10.1002/14651858.MR000033.pub3.

Matheson, A. (2016): Ghostwriting: the importance of definition and its place in contemporary drug marketing. In: BMJ, 354: i4578. doi: 10.1136/bmj.i4578.

Schott, G./Lieb, K./Ludwig, W-D. (2011): Auswirkungen von Interessenkonflikten auf Arzneimittelstudien. In: Lieb, K./Klemperer, D./Ludwig, W-D. (Hg.): Interessenskonflikte in der Medizin – Hintergründe und Lösungsmöglichkeiten. 1. Auflage. Berlin/Heidelberg/New York, S. 265-279.

Schott, G./Pachl, H./Limbach, U. et al. (2010b): The financing of drug trials by pharmaceutical companies and its consequences. Part 2: a qualitative, systematic review of the literature on possible influences on authorship, access to trial data, and trial registration and publication. In: Deutsches Ärzteblatt International, 107, pp. 295-301. doi: 10.3238/arztebl.2010.0295.

Schott, G./Pachl, H./Limbach, U. et al. (2010a): The financing of drug trials by pharmaceutical companies and its consequences. Part 1: a qualitative, systematic review of the literature on possible influences on the findings, protocols, and quality of drug trials. In: Deutsches Ärzteblatt International, 107, pp. 279-285. doi: 10.3238/arztebl.2010.0279.

Spelsberg, A./Prugger, C./Doshi, P. et al. (2017): Contribution of industry funded post-marketing studies to drug safety: survey of notifications submitted to regulatory agencies. In: BMJ, 356: j337. doi: 10.1136/ bmj.j337.

Thompson, D. F. (1993): Understanding Financial Conflicts of Interest. In: The New England Journal of Medicine, 329, pp. 573-576.

Turner, E. H./Matthews, A. M./Linardatos, E. et al. (2008): Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. In: The New England Journal of Medicine, 358 (3), pp. 252-60.

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) (2017) Gemeinsame Pressemitteilung vom 21. Juni 2017: Transparenzkodex: Das zweite Jahr. https://www.fsa-pharma.de/fileadmin/user_upload/PM_Transparenzkodex_-_das_zweite_Jahr.pdf (14.06.2018).

■ **Dr. Klaus Lieb,** Universitätsprofessor und Lehrstuhlinhaber für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsmedizin Mainz, Wissenschaftlicher Geschäftsführer des Deutschen Resilienz Zentrums (DRZ),
E-Mail: klaus.lieb@unimedizin-mainz.de

Sie wollen noch leichter auf dem Laufenden bleiben?
Dann folgen Sie uns einfach auf Twitter und Facebook!

- twitter.com/hochschulwesen
- facebook.com/universitatsverlag.webler

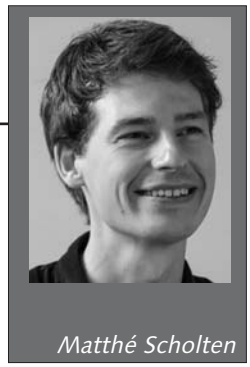
Es erwarten Sie:
- Relevante Neuigkeiten und Meldungen aus *Ihrem* Fachgebiet,
- Infos zu neuen Büchern und Zeitschriften des UVW,
- Hinweise auf kostenlose Beiträge und Interviews, Fachtagungen, Vorankündigungen, Rabatt-Aktionen u.v.m.

Für weitere Informationen:
zu unserem gesamten Zeitschriftenangebot, dem Abonnement einer Zeitschrift,
dem Erwerb eines Einzelheftes oder eines anderen Verlagsproduktes,
zur Einreichung eines Artikels, den Autorenhinweisen oder sonstigen Fragen
besuchen Sie unsere Website: **www.universitaetsverlagwebler.de**
oder wenden Sie sich direkt an uns: **info@universitaetsverlagwebler.de**

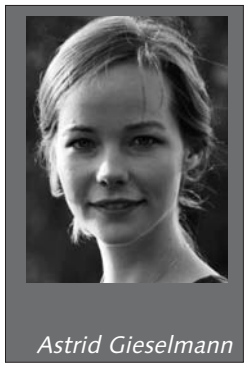
UVW

Julia Haberstroh, Matthé Scholten, Theresa Wied & Astrid Gieselmann

Julia Haberstroh


Matthé Scholten

Theresa Wied


Astrid Gieselmann

Forschung bei fraglicher Einwilligungsfähigkeit: ethische Herausforderungen und Entscheidungsassistenz[1, 2]

It is a widely accepted ethical and legal requirement that researchers obtain informed consent before proceeding with a research intervention. Persons have a right to decide whether to participate in research. To exercise this right, they must be competent to consent, sufficiently informed, and in the position to reach a decision voluntarily. Since persons with impaired decision-making capacity are vulnerable to abuse and exploitation, it seems ethically problematic to involve them in research at first sight. On the other hand, persons with impaired decision-making capacity also have a right to benefit from medical research. In view of this, their categorical exclusion would appear to be ethically problematic, too. This contribution discusses ethical issues surrounding the inclusion of persons with impaired decision-making capacity in medical research as well as the chances and risks of supported decision-making.

Es gilt als allgemeinhin akzeptierte ethische und rechtliche Anforderung, dass vor Eingriffen in die körperliche Unversehrtheit eines Menschen z.B. durch medizinische oder Forschungsinterventionen die informierte Einwilligung des potentiellen Empfängers der Intervention eingeholt wird, bevor eine Intervention durchgeführt wird. Menschen haben das Recht zu entscheiden, ob sie an medizinischen oder Forschungsinterventionen teilnehmen möchten. Um dieses Recht auszuüben, müssen sie einwilligungsfähig, ausreichend informiert und in der Position sein, eine freiwillige Entscheidung treffen zu können. Da Personen mit fraglicher Einwilligungsfähigkeit vulnerabel sind für Missbrauch und Ausbeutung, entstehen bei dieser Personengruppe vor allem im Bereich von Entscheidungen zur Teilnahme an Forschungsinterventionen besondere ethische Herausforderungen. Ein diesbezüglicher praktischer Lösungsansatz ist die Entscheidungsassistenz, die im folgenden Artikel vor dem Hintergrund ethischer Herausforderungen konzeptuell und in praktischen Beispielen vorgestellt werden soll.

1. Der ethische Konflikt im Bereich medizinischer Forschung

Forschung unterscheidet sich aus ethischer Sicht grundsätzlich von medizinischer Behandlung: Während im Bereich der klinischen Behandlung das Wohl des Patienten und seine Bedürfnisse im Mittelpunkt stehen, ist das wesentliche Ziel von Forschung ein Erkenntnisgewinn für die Gesellschaft. Zwar kann die Teilnahme an Forschung in bestimmten Situationen auch dem Studienteilnehmer selbst einen Nutzen bringen, doch auch dann treten neben seine Interessen auch die Interessen der Allgemeinheit und die Interessen zukünftiger Patienten, dass neue Erkenntnisse gewonnen werden und damit medizinischer Fortschritt erreicht wird.

Unbestritten ist, dass dieser Erkenntnisfortschritt notwendig ist und auf Forschung nicht verzichtet werden kann. Gleichzeitig besteht Konsens, dass sich Forschung legitimieren muss, und sich nicht nur durch den alleinigen Nutzen für die Gesellschaft legitimieren kann. Auch die Interessen des Studienteilnehmers müssen beachtet und geschützt werden. Damit Forschung ethisch vertretbar ist, müssen beispielsweise auch das Design der Studie wissenschaftlich valide und deren Nutzen-Risiko-Verhältnis vertretbar sein (Emanuel et al. 2000). Die Einwilligung des Studienteilnehmers ist als eine besonders zentrale Voraussetzung anzusehen (Beauchamp/Childress 2013). So beginnt schon der Nürnberger Kodex mit dieser grundsätzlichen Voraussetzung: „Die freiwillige Zustimmung der Versuchsperson ist unbedingt erforderlich". Es wird die Auffassung vertreten, dass neben dem individuellen klinischen Nutzen für die Person, die Einwilligung eine zentra-

[1] Acknowledgements: Wir bedanken uns bei Jakov Gather, Frank Oswald, Johannes Pantel und Jochen Vollmann für hilfreiche Hinweise und Beratung.

[2] Funding: Diese Arbeit wurde gefördert von der VolkswagenStiftung und dem Network of European Funding for Neuroscience Research (ERA-NET NEURON) (German Federal Ministry of Education and Research, grant number 01GP1623A and B).

le Bedingung ist, da nur durch diese ausgeschlossen werden kann, dass die Person nur zum Zweck anderer Personen benutzt wird (Lob-Hüdepohl 2016).
In der Praxis ist es jedoch in bestimmten Situationen nicht möglich, eine Einwilligung einzuholen aufgrund der Einwilligungsunfähigkeit des potentiellen Studienteilnehmers. Eine Person ist in Bezug auf eine Forschungsteilnahme einwilligungsunfähig, wenn sie nicht in der Lage ist, die Art, Bedeutung und Tragweite (d.h. Risiken) der Studie zu erfassen. Einwilligungsfähigkeit kann aus unterschiedlichen Gründen eingeschränkt sein. In einigen Fällen können Personen mit psychischen Störungen aufgrund von kognitiven Symptomen in der aktuellen Situation nicht ihre Einwilligung in eine Studie geben. Bei chronisch-progredienten Erkrankungen wie Demenz kann es auch längerfristig und zu einem mit der Zeit zunehmendem Verlust der Einwilligungsfähigkeit kommen. Deswegen gilt es, die Selbstbestimmungsfähigkeit von potentiellen Studienteilnehmern anhand ethischer Kriterien sorgfältig zu prüfen (Scholten/Vollmann 2017). Es stellt sich zudem die Frage, ob man aus ethischer Sicht auch mit nicht-einwilligungsfähigen Personen forschen darf.

2. Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Personen

Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen wird als besonders rechtfertigungsbedürftig angesehen. Einwilligungsunfähige Personen gelten aus forschungsethischer Sicht als vulnerabel und sollten deswegen vor den Risiken und Belastungen von Forschungsmaßnahmen sowie vor der grundsätzlichen Möglichkeit der Ausbeutung geschützt werden. Andererseits erscheint ein völliger Ausschluss dieser Personengruppe als moralisch nicht vertretbar, da ihr damit die Teilhabe am medizinischen Fortschritt verwehrt würde.
Ob und unter welchen Bedingungen diese Forschung vertretbar ist, hängt deshalb insbesondere auch davon ab, ob die Forschungsteilnahme der Person potentiell einen Nutzen bringen wird. Zu unterscheiden ist daher zwischen eigennütziger und nicht-eigennütziger Forschung. Bei nicht-eigennütziger Forschung wird zudem üblicherweise zwischen gruppennütziger und fremdnütziger Forschung unterschieden.
Nicht-eigennützige Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Personen ist in besonderer Weise rechtfertigungsbedürftig, da beide Bedingungen, die eine „Verzweckung" des Studienteilnehmers zum Nutzen anderer entgegenwirken sollen, entfallen: Hier kann die Person weder einwilligen, noch bringt es ihr einen individuellen Nutzen. Dennoch erlauben internationale ethische Richtlinien wie die Deklaration von Helsinki und rechtliche Vorgaben wie die EU-Verordnung über klinische Studien nicht-eigennützige Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Personen unter bestimmten strengen Bedingungen (Scholten/Gieselmann/Gather/Vollmann 2018). Hierzu gehören, dass

1. ein rechtlicher Vertreter anstelle des Studienteilnehmers zugestimmt hat,
2. der Studienteilnehmer soweit wie möglich in den Entscheidungsprozess involviert wird,
3. die Zustimmung des Studienteilnehmers eingeholt wird, soweit dies möglich ist,
4. der Studienteilnehmer die Studienteilnahme nicht ausdrücklich ablehnt,
5. das Ziel der Forschung ein bestehender Nutzen für Personen ist, die an derselben Erkrankung leiden, wie der Studienteilnehmer selbst,
6. die Ergebnisse nicht durch Studien an einwilligungsfähigen Personen gewonnen werden können,
7. die Forschung mit nur minimalen Belastungen und minimalen Risiken einhergeht.

Während die Bedingungen (5) bis (7) primär das Studiendesign betreffen, regeln die Bedingungen (1) bis (4) den Entscheidungsprozess.
Eine Gesetzesänderung in Deutschland im November 2016 hat die Zulässigkeit der gruppennützigen Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen im Rahmen des Arzneimittelgesetzes zusätzlich an das Vorliegen einer sogenannten Forschungsvorausverfügung geknüpft. Während die zentrale Bedingung der Einwilligung des Studienteilnehmers bisher also dadurch ersetzt wurde, dass ein rechtlicher Vertreter einwilligt, wird aktuell diskutiert, ob die aktuelle Einwilligung des Studienteilnehmers durch eine vorgezogene und vorausverfügte Einwilligung des potentiellen Studienteilnehmers ersetzt oder ergänzt werden kann. Umstritten ist insbesondere, wie genau diese vorausverfügte Einwilligung gestaltet sein muss und inwiefern eine vorausverfügte Einwilligung praktisch umsetzbar und ethisch vertretbar ist (Scholten/Gieselmann/Gather/Vollmann 2018).

3. Die Einbeziehung nicht-einwilligungsfähiger Studienteilnehmer in den Entscheidungsprozess

Für die praktische Umsetzung des Einbezugs von nicht-einwilligungsfähigen Personen in Forschung erscheinen die Bedingungen (2) bis (4) besonders relevant. Diese sollen sicherstellen, dass nicht-einwilligungsfähige Personen in den Aufklärungs- und Entscheidungsprozess über die Forschungsteilnahme einbezogen werden.
Dabei ist zu beachten, dass auch nicht-einwilligungsfähige Personen Präferenzen zur Studienteilnahme äußern können. Diese Bedingungen sollen also sicherstellen, dass selbstbestimmungsunfähige Personen in den Entscheidungsprozess einbezogen werden und deren aktuelle Interessen berücksichtigt werden. Auch wenn eine Person aufgrund kognitiver Einschränkungen nicht in der Lage ist, eine rechtlich verbindliche informierte Einwilligung zu erteilen, hat sie im Normalfall noch die Fähigkeit, einer Beteiligung an der Studie „informell" zuzustimmen oder diese abzulehnen. In der angloamerikanischen Literatur werden diese Art Zustimmung und Ablehnung unter den Begriffen „assent" und „dissent" in Abgrenzung zum Begriff „consent" diskutiert. Obwohl noch ungeklärt ist, was genau als Zustimmung bzw. Ablehnung einer Studienteilnahme zu verstehen ist, wird im Allgemeinen angenommen, dass diese sowohl aus den verbalen Äußerungen als auch aus dem nonverbalen Verhalten des potentiellen Studienteilnehmers zu ent-

nehmen ist (Black/Rabins/Sugarman/Karlawish 2010). Dabei gilt, dass insbesondere eine Ablehnung zu akzeptieren ist, und zwar auch dann, wenn der potentielle Studienteilnehmer einwilligungsunfähig ist.

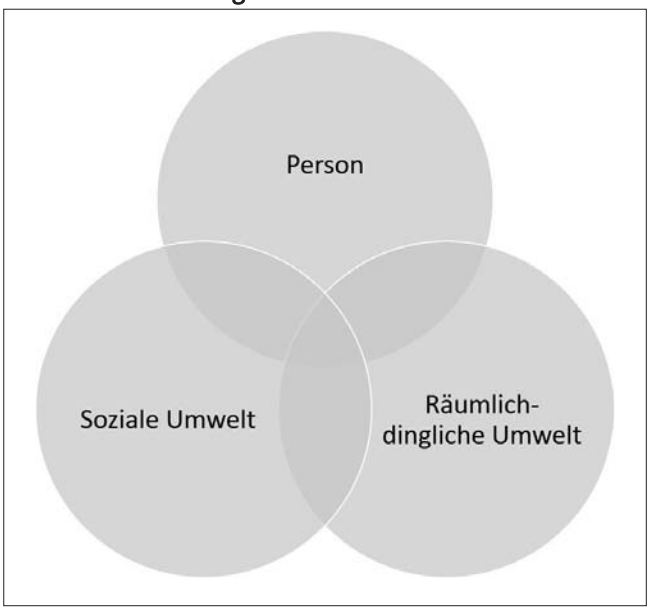
4. Entscheidungsassistenz

Wenn ein potentieller Studienteilnehmer an einem bestimmten Zeitpunkt zunächst nicht in der Lage ist, die Aufklärungsinformationen zu verstehen, zu beurteilen, Einsicht zu gewinnen und eine Entscheidung zu kommunizieren, so folgt daraus nicht, dass die Einholung einer informierten Einwilligung ausgeschlossen ist. Durch das Konzept der Entscheidungsassistenz kann eine informierte Einwilligung erreicht werden, indem die Einwilligungsfähigkeit von potentiellen Studienteilnehmern gefördert wird. Laut einer Stellungnahme der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer (2016) umfasst das Konzept verschiedene Verfahren, die einen „Perspektivenwechsel im Selbstverständnis" des Aufklärenden erforderlich machen: „Ein Assistent ersetzt nicht die Entscheidungen des Patienten durch seine eigenen Entscheidungen, sondern assistiert ihm bei der Ausübung seines Selbstbestimmungsrechts. Der Patient erhält die Chance, das ihm zukommende Selbstbestimmungsrecht tatsächlich wahrzunehmen" (Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer 2016, S. 1).
Folglich sollten Forscher Entscheidungsassistenz leisten, um dem Recht auf Selbstbestimmung von Personen mit kognitiven Einschränkungen gerecht zu werden, bevor sie zu dem Schluss kommen, dass eine Person einwilligungsunfähig ist. Mit der Bereitstellung von Entscheidungsassistenz wird jedoch nicht immer das Ziel erreicht, die Einwilligungsfähigkeit des potentiellen Studienteilnehmers herzustellen. Dies ist besonders deutlich bei Personen mit Demenzerkrankungen. Während verbesserte Einwilligungsverfahren zum Beispiel bei Personen mit leichten kognitiven Einschränkungen und leichter Demenz zu sehr guten Ergebnisse führen (Buckles et al. 2003; Mittal et al. 2007), sind solche Ergebnisse bei Personen mit einer mittleren oder fortgeschrittenen Demenz nicht zu erwarten (Wong et al. 2000). Dies hat zum Ergebnis, dass potentielle Studienteilnehmer trotz der geleisteten Entscheidungsassistenz ihre Einwilligung in eine Studie oftmals nicht selbst geben können.
Aus praktischer Sicht stellt sich die Frage, wie Entscheidungsassistenz umzusetzen ist und wie Personen trotz kognitiver Defizite in die Lage versetzt werden können, mitzuentscheiden.

5. Praktische Möglichkeiten der Entscheidungsassistenz bei Einwilligungsunfähigkeit

Im Folgenden soll nun konkretisiert werden, wo das relativ neue Konzept der Entscheidungsassistenz in der praktischen Umsetzung ansetzen kann. Dafür erscheint es zunächst notwendig, sich vor Augen zu führen, dass Entscheidungen für oder gegen eine Forschungsteilnahme zumeist im Rahmen eines kommunikativen Prozesses zwischen einem Forschenden (z.B. Prüfarzt) und einem potentiellen Studienteilnehmer getroffen werden. Bei Zielgruppen, deren Einwilligungsfähigkeit in Frage gestellt werden kann, werden Entscheidungen oft mit der Unterstützung eines Angehörigen, anderer nahe stehender Personen oder Vertrauenspersonen getroffen. An einem Kommunikationsprozess hinsichtlich der Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme nehmen demzufolge mehrere Interaktionspartner teil. Da Kommunikation ein wechselseitiger Prozess ist, der in einer sozial-räumlichen Umwelt stattfindet, ist das Gelingen der Kommunikation nicht nur abhängig von den kommunikativen Fähigkeiten des potentiellen Studienteilnehmers, sondern wird ebenso bedingt durch die Interaktionsstile der sozialen Umwelt (Kommunikationspartner) sowie durch die Gestaltung der räumlich-dinglichen Umwelt, in der Kommunikation stattfindet (vgl. Abb. 1).

Abb. 1: Ansatzpunkte zur Verbesserung der Person-Umwelt-Passung



Personen, denen für eine konkrete Entscheidung die Einwilligungsfähigkeit abgesprochen wird, erleben in ebendieser Entscheidungssituation einen Misserfolg, da ihre bislang in Entscheidungssituationen eingesetzten Strategien nicht ausreichen, um die zur Verfügung gestellten Informationen zu verstehen und auf Basis der eigenen Überlegungen eine freiwillige Entscheidung zu treffen und zu kommunizieren. Ein solcher Misserfolg löst gemäß dem Modell der Selektion, Optimierung und Kompensation von Baltes und Baltes (1990) als Reaktion einen Prozess der Kompensation aus. Kompensation beschreibt hierbei Anstrengungen, um ein Ziel mit neuen Wegen zu erreichen. Ein Misserfolg kann beispielsweise das Scheitern einer Kommunikation sein, zum Beispiel, weil die interagierende Person vergisst, worüber gerade geredet wurde. Die Person kann nun intern kompensieren, indem sie z.B. Gedächtnisstrategien einsetzt, Kompensation kann aber auch extern erfolgen, z.B. indem der Gesprächspartner einen Hinweis gibt, worüber gerade geredet wurde (soziale, externe Kompensation) oder die Person z.B. auf No-

tizen zum Gespräch zurückgreift, um sich zu erinnern (räumlich-dingliche, externe Kompensation).
Die überwiegende Mehrzahl der bislang zur Verfügung stehenden Maßnahmen zur Entscheidungsassistenz zielt darauf ab, Einwilligungsfähigkeit mithilfe von externer Kompensation sowohl sozial als auch räumlich-dinglich zu unterstützen. Personengruppen, bei denen derartige Assistenz bislang empirisch untersucht wurde, sind solche, deren Einwilligungsfähigkeit in Frage steht. Dies sind insbesondere Menschen mit psychiatrischen oder neurologischen Erkrankungen und Menschen mit geistiger Behinderung. Angemerkt werden muss in diesem Zusammenhang, dass Einwilligungsfähigkeit bei kognitiv gesunden Personen in der gängigen Praxis in der Regel nicht überprüft und als gegeben vorausgesetzt wird, obgleich die Einwilligungsfähigkeit durchaus auch in konkreten Kontexten, z.B. in hoch emotionalisierenden Situationen (z.B. Aufklärung über lebensbedrohliche Erkrankung und deren Behandlung) in Frage gestellt werden kann.
Im Folgenden sollen beispielhaft einige konkrete Methoden vorgestellt werden, die für die konkrete Zielgruppe „Menschen mit (v.a. Alzheimer) Demenz" zur Unterstützung der Entscheidungsassistenz über externe Kompensation vorgeschlagen und empirisch untersucht wurden. Konkrete Ansatzpunkte zur Aktivierung persönlicher Ressourcen (Person) von Menschen mit Demenz wurden bislang nicht empirisch untersucht und werden daher im Folgenden nicht aufgeführt. Möglichkeiten der Entscheidungsassistenz für weitere Zielgruppen werden bei Nishimura et al. (2013) besprochen.

Entscheidungsassistenz durch die soziale Umwelt

Die Aufklärungsinformationen für Studien sind häufig komplex und schwer verständlich. Aus diesem Grund sind Personen mit kognitiven Einschränkungen manchmal nicht in der Lage, sie direkt zu verstehen. Abzielend auf eine Verbesserung des Verständnisses von relevanten und komplexen Informationen im Aufklärungsgespräch zeigen sich Erfolge durch die wiederholte Erklärung relevanter Information und die Zusammenfassung zentraler Bestandteile (Mittal et al. 2007; Rubright et al. 2010). Der Einsatz einer klaren und einfachen verbalen wie auch non-verbalen Sprache zur Verbesserung des Verständnisses von Menschen mit Demenz wurde bisher nicht systematisch überprüft, wird jedoch in einigen Studien als geäußertes Bedürfnis von Menschen mit Demenz dargestellt und folglich als Strategie empfohlen (Fetherstonhaugh/Tarzia/Bauer/Nay/Beattie 2016; Smebye/Kirkevold/Engedal 2012; Tyrell/Genin/Myslinski 2006).
Die soziale Umwelt kann Personen mit kognitiven Einschränkungen folglich durch die Verwendung einer klaren Sprache (Plain Language, vgl. Schatz et al. 2017) unterstützen, um ihnen zu ermöglichen die gegebenen Informationen doch zu verstehen. Darüber hinaus wird vorgeschlagen, die informierte Aufklärung in Form eines Dialoges zu gestalten und Frage-Antwort-Strukturen zu nutzen, um dadurch unter anderem auch das Verständnis des Aufzuklärenden zu überprüfen (Groen van de Ven et al. 2017; Smebye et al. 2012; Tyrell et al. 2006).
Auf der Beziehungsebene zielen Strategien der Entscheidungsassistenz vornehmlich darauf ab Menschen mit Demenz zu befähigen und ihnen zu zeigen, dass sie ernstgenommen und als Kommunikationspartner auf Augenhöhe begriffen werden. Es wird empfohlen, Menschen mit Demenz zu ermutigen sich einzubringen und darüber hinaus ihre Meinung, Wünsche und Präferenzen aktiv im Aufklärungsgespräch zu erfragen. Auch diese Empfehlung weist darauf hin, die informierte Aufklärung vorzugsweise als Dialog und weniger als Monolog des Aufklärenden zu gestalten (Fetherstonhaugh/Tarzia/Nay 2013; Fetherstonhaugh et al. 2016; Smebye et al. 2012; Tyrell et al. 2006).

Entscheidungsassistenz durch die räumlich-dingliche Umwelt

Im Hinblick auf Möglichkeiten der Entscheidungsassistenz durch die räumlich-dingliche Umwelt liegt ein Fokus der aktuellen Forschung auf dem Einsatz unterstützender Materialen und Werkzeuge. Span und Kollegen (2015) entwickelten ein interaktives Web-Tool, den sogenannten „DecideGuide", der darauf abzielt Kommunikationsstrukturen zwischen Interaktionspartnern zu verbessern und somit eine gemeinsame Entscheidungsfindung zu ermöglichen. Es zeigten sich hier jedoch vielfältige Barrieren in der Benutzerfreundlichkeit des Web-Tools (Span et al. 2015). Murphy und Oliver (2013) untersuchten den Einsatz von Talking Mats, einem Kommunikationsrahmen, der spielerisch durch die Zuordnung von einfachen Piktogrammen zu einer Einschätzungsskala die Entscheidung vereinfachen soll, bei welchen Aktivitäten des täglichen Lebens Unterstützung benötigt wird. Talking Mats erhöhte die Zufriedenheit und das Gefühl der Einbindung in die Kommunikation über Entscheidungen bei Menschen mit Demenz (Murphy/Oliver 2013). Durch die Vereinfachung schriftlicher Informationsmaterialien konnte das Verständnis von relevanten und komplexen Informationen im Aufklärungsgespräch verbessert werden (Mittal et al. 2007; Rubright et al. 2010). Rubright und Kollegen (2010) setzten beispielsweise in der informierten Aufklärung mit Menschen mit Demenz ein „Memory and Organizational Aid" ein, auf dem wesentliche Informationen in der gleichen Reihenfolge wie innerhalb des Aufklärungsgespräches verbal übermittelt, schriftlich zusammengefasst wurden. Die Zusammenfassung erfolgte vereinfacht entsprechend der Komplexität des Leseniveaus der sechsten Klasse. Die Teilnehmer, die die vereinfachte informierte Aufklärung erhielten, zeigten ein verbessertes Informationsverständnis.
Überdies wird hinsichtlich der Gestaltung der informierten Aufklärung wiederholt die Berücksichtigung von zeitlichen Ressourcen empfohlen. Bei dieser Strategie geht es maßgeblich darum, Menschen mit Demenz ausreichend Zeit zum Reflektieren und Nachdenken einzuräumen und ihnen die Möglichkeit zu geben, Entscheidungen in ihrem eigenen Tempo treffen zu können (Fetherstonhaugh et al. 2013; Fetherstonhaugh et al. 2016; Groen-van de Ven et al. 2017; Smebye et al. 2012; Tyrell et al. 2006).

6. Diskussion und Ausblick

Eine Auseinandersetzung mit der Thematik zeigt, dass die Forschungslage zur Entscheidungsassistenz für Men-

schen, deren Einwilligungsfähigkeit in Frage steht, insgesamt begrenzt ist (Wied/Knebel/Tesky/Haberstroh under review). Empirische Studien hinsichtlich sogenannter Enhanced Consent Procedures für verschiedene Zielgruppen zielen überwiegend auf die Förderung und Unterstützung des Informationsverständnisses der potentiell einwilligungsunfähigen Personen (u.a. Dunn/Jeste 2001; Flory/Emanuel 2004; Nishimura et al. 2013). Dies erscheint insofern nachvollziehbar, als der gesamte Prozess der Entscheidungsfindung wie auch das Konzept der Einwilligungsfähigkeit auf dem Vermögen basiert, die für die Entscheidung relevanten Informationen zu verstehen. Diesbezüglich kann jedoch die Sinnhaftigkeit von Interventionen hinterfragt werden, die zwar erfolgreich das Informationsverständnis verbessern (z.B. Rubright et al. 2010), jedoch keine Verbesserung von Einsichtsfähigkeit und Urteilsfähigkeit erzielen, wodurch die Person auch weiterhin als einwilligungsunfähig beurteilt werden muss und das Ziel selbstbestimmter Entscheidungen unerreicht bleibt. Zukünftige Forschung zur Entscheidungsassistenz sollte daher unbedingt auch diese beiden zur Einwilligung erforderlichen Fähigkeiten in Überlegungen zur Gestaltung von Enhanced Consent Procedures einbeziehen, um selbstbestimmte Entscheidungen tatsächlich zu ermöglich, d.h. Einwilligungsfähigkeit tatsächlich herstellen zu können.

Darüber hinaus bleiben Möglichkeiten der internen Kompensation bei vulnerablen Gruppen bislang weitestgehend ungenutzt. Wenige Ansätze können im Sinne einer internen Kompensation interpretiert werden, z.B. die Möglichkeit von „Probeentscheidungen" (Olde Rikkert/van den Bercken/ten Have/Hoefnagels 1997) oder das Auffordern zur Erstellung einer eigenen Mitschrift in der Aufklärung. Bei Menschen mit Demenz wäre hier beispielsweise auch an die Aktivierung alter Erfahrungen und den Rückgriff auf autobiografische Informationen, Werte und Lebensthemen zu denken, bei anderen Zielgruppen könnte das Training entscheidungsrelevanter kognitiver Fähigkeiten oder die Vermittlung alternativer Problemlösestrategien als interne Kompensation interpretiert und strukturiert im Rahmen von Enhanced Consent Procedures nutzbar gemacht werden.

Neben dem Bedarf an weiterer empirischer Forschung zur Entscheidungsassistenz ist es insbesondere für die Implementierung dieses Ansatzes in der Praxis dringend erforderlich, Entscheidungsassistenz stärker theoretisch zu konzeptualisieren. Fragen der Abgrenzung zu Konzepten der Partizipation und Teilhabe wie auch des Empowerments sind ungeklärt. Darüber hinaus erscheint definitionswürdig, wann Entscheidungsassistenz anwendbar und zielführend ist und wer in unterschiedlichen Entscheidungssituationen Entscheidungsassistenz leisten kann und sollte. Zudem sollte das Risiko von unzulässiger Beeinflussung durch Entscheidungsassistenz stets bedacht und idealerweise auch durch unabhängige Dritte überprüft werden (Craigie 2015; Scholten/Gather 2018). Die Stellungnahme der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer (2016) leisten im deutschsprachigen Raum einen ersten wichtigen Beitrag hinsichtlich dieser Fragen.

Letztendlich gilt es zu betonen, dass das Konzept der Entscheidungsassistenz einen wichtigen Beitrag zur Förderung der Selbstbestimmung leisten kann, jedoch bei weitem nicht in allen Fällen zur Einwilligungsfähigkeit betroffener Personen führt. Gleichwohl kann Entscheidungsassistenz auch bei einwilligungsunfähigen Personen zur Unterstützung einer Zustimmung oder Ablehnung der Studienteilnahme im Sinne eines „assent" oder „dissent", eingesetzt werden. So kann auch in diesen Fällen ein Einbezug in den Entscheidungsprozess durch Assistenz gewährleistet werden.

Literaturverzeichnis

Baltes, P. B./Baltes, M. M. (1990): Psychological perspectives on successful aging: The model of selective optimization with compensation. In: Baltes, P. B./Baltes, M. M. (Hg.): Successful aging: Perspectives from the behavioral sciences. New York: Cambridge University Press, pp. 1-34.

Beauchamp, T. L./Childress, J. F. (2013): Principles of biomedical ethics (7th ed.). New York, Oxford: Oxford University Press.

Black, B. S./Rabins, P. V./Sugarman, J./Karlawish, J. H. (2010): Seeking assent and respecting dissent in dementia research. In: The American journal of geriatric psychiatry: official journal of the American Association for Geriatric Psychiatry, 18 (1), pp. 77-85.

Buckles, V. D./Powlishta, K. K./Palmer, J. L./Coats, M./Hosto, T./Buckley, A./Morris, J. C. (2003): Understanding of informed consent by demented individuals. In: Neurology, 61 (12), pp. 1.662-1.666.

Craigie J. (2015): A fine balance: reconsidering patient autonomy in light of the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities. In: Bioethics, 29 (6), pp. 398-405.

Dunn, L. B./Jeste, D. V. (2001): Enhancing Informed Consent for Research and Treatment. In: Neuropsychopharmacology, 24 (6), pp. 595-607.

Emanuel, E. J. (2000): What Makes Clinical Research Ethical? In: JAMA, 283 (20), p. 2.701.

Fetherstonhaugh, D./Tarzia, L./Bauer, M./Nay, R./Beattie, E. (2016): "The Red Dress or the Blue?": How Do Staff Perceive That They Support Decision Making for People With Dementia Living in Residential Aged Care Facilities? In: Journal of applied gerontology: the official journal of the Southern Gerontological Society, 35 (2), pp. 209-226.

Fetherstonhaugh, D./Tarzia, L./Nay, R. (2013): Being central to decision making means I am still here! the essence of decision making for people with dementia. In: Journal of aging studies, 27 (2), pp. 143-150.

Flory, J./Emanuel, E. (2004): Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: A systematic review. In: JAMA, 292 (13), pp. 1.593-1.601.

Groen-van de Ven, L./Smits, C./Elwyn, G./Span, M./Jukema, J./Eefsting, J./Vernooij-Dassen, M. (2017): Recognizing decision needs: First step for collaborative deliberation in dementia care networks. In: Patient education and counseling, 100 (7), pp. 1.329-1.337.

Lob-Hüdepohl, A. (2016): Stellungnahme anlässlich der öffentlichen Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages „Gruppennützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen" am 19. Oktober 2016. URL: https://www.bundestag.de/blob/475760/8b96b1f526e8d9667e9b951a061d9789/18_14_0210–2-_amg_esv-lob-huedepohl-data.pdf (26.04.2018).

Mittal, D./Palmer, B. W./Dunn, L. B./Landes, R./Ghormley, C./Beck, C./Goldshan, S./Blevins, D./Jeste, D. V. (2007): Comparison of two enhanced consent procedures for patients with mild Alzheimer disease or mild cognitive impairment. In: The American journal of geriatric psychiatry: official journal of the American Association for Geriatric Psychiatry, 15 (2), pp. 163-167.

Murphy, J./Oliver, T. (2013): The use of Talking Mats to support people with dementia and their carers to make decisions together. In: Health & social care in the community, 21 (2), pp. 171-180.

Nishimura, A./Carey, J./Erwin, P. J./Tilburt, J. C./Murad, M. H./McCormick, J. B. (2013): Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. In: BMC medical ethics, 14 (1), p. 28.

Olde Rikkert, M. G./van den Bercken, J. H./ten Have, H. A./Hoefnagels, W. H. (1997): Experienced consent in geriatrics research: a new method to optimize the capacity to consent in frail elderly subjects. In: Journal of Medical Ethics, 23 (5), pp. 271-276.

Rubright, J./Sankar, P./Casarett, D. J./Gur, R./Xie, S. X./Karlawish, J. (2010): A memory and organizational aid improves Alzheimer disease research consent capacity: results of a randomized, controlled trial. In: The American journal of geriatric psychiatry: official journal of the American Association for Geriatric Psychiatry, 18 (12), pp. 1.124-1.132.

Schatz, R./Haberstroh, J./Bindel, K./Oswald, F./Pantel, J./Konopik, N./Knopf, M. (2017): Improving comprehension in written medical informed consent procedures. In: GeroPsych, 30 (3), pp. 97-108.
Scholten, M./Gather, J. (2018): Adverse consequences of article 12 of the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities for persons with mental disabilities and an alternative way forward. In: Journal of Medical Ethics, 44 (4), pp. 226-233.
Scholten, M./Gieselmann, A./Gather, J./Vollmann, J. (2018): Advance Research Directives in Germany. In: GeroPsych, 31 (2), pp. 77-86.
Scholten, M./Vollmann, J. (2017): Patientenselbstbestimmung und Selbstbestimmungsfähigkeit. In: Vollmann, J. (Hg.): Ethik in der Psychiatrie: Ein Praxisbuch. Köln.
Smebye, K. L./Kirkevold, M./Engedal, K. (2012): How do persons with dementia participate in decision making related to health and daily care? a multi-case study. In: BMC health services research, 12 (1), p. 241.
Span, M./Smits, C./Jukema, J./Groen-van de Ven, L./Janssen, R./Vernooij-Dassen, M./Eefsting, J./Hettinga, M. (2015): An Interactive Web Tool for Facilitating Shared Decision-Making in Dementia-Care Networks: A Field Study. In: Frontiers in aging neuroscience, 7, p. 128.
Tyrrell, J./Genin, N./Myslinski, M. (2006): Freedom of choice and decision-making in health and social care. In: Dementia, 5 (4), pp. 479-502.
Wied T./Knebel, M./Tesky, V./Haberstroh, J. (under review): The Human Right to Make One´s Own Choices – Implications for Supported Decision-Making in Persons with Dementia, A Systematic Review. In: European Psychologist.
Wong, J. G./Clare, C. H./Holland, A. J./Watson, P. C./Gunn, M. (2000): The capacity of people with a 'mental disability' to make a health care decision. In: Psychological medicine, 30 (2), pp. 295-306.
Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (2016): Stellungnahme der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer „Entscheidungsfähigkeit und Entscheidungsassistenz in der Medizin". In: Deutsches Ärzteblatt, 113 (15), S. A1-A6.

■ **PD Dr. Julia Haberstroh,** Forschungsgruppenleiterin, Arbeitsbereich Interdisziplinäre Alternswissenschaft (IAW), Frankfurter Forum für interdisziplinäre Alternsforschung (FFIA), Goethe-Universität Frankfurt a.M., E-Mail: j.haberstroh@em.uni-frankfurt.de
■ **Dr. Matthé Scholten,** Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Institut für medizinische Ethik und Geschichte der Medizin, Ruhr-Universität Bochum, E-Mail: matthe.scholten@rub.de
■ **Theresa Wied,** M.Sc., Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Institut für Allgemeinmedizin, Arbeitsbereich Altersmedizin, Frankfurter Forum für interdisziplinäre Alternsforschung (FFIA), Goethe-Universität Frankfurt a.M., E-Mail: wied@em.uni-frankfurt.de
■ **Astrid Gieselmann,** Ärztin, B.A., Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Institut für medizinische Ethik und Geschichte der Medizin, Ruhr-Universität Bochum, E-Mail: astrid.gieselmann@rub.de

Reihe Hochschulwesen: Wissenschaft und Praxis

Schreibzentrum der Ruhr-Universität Bochum (Hg.)
'Aus alt mach neu' – schreibdidaktische Konzepte, Methoden und Übungen
Festschrift für Gabriela Ruhmann

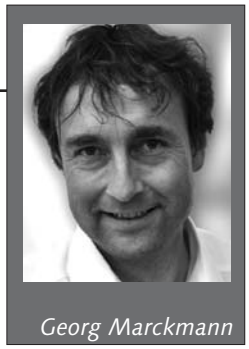
Gabriela Ruhmann hat die Schreibdidaktik und Schreibforschung im deutschsprachigen Raum nachhaltig geprägt und entscheidend an ihrer Entwicklung als wissenschaftliche Disziplin mitgewirkt. Neben ihrer Bedeutung für die Schreibdidaktik und die Institution ‚Schreibzentrum' hat sie aber insbesondere viele Menschen beruflich und persönlich sehr geprägt. Einige davon sind die Beiträgerinnen und Beiträger dieser Festschrift, die von und mit ihr gelernt und gearbeitet haben und mittlerweile alle ausgewiesene Expertinnen und Experten unseres Fachbereichs sind. In dieser Festschrift stellen sie schreibdidaktische Konzepte und Übungen vor, zu denen sie durch Gabriela Ruhmann angeregt wurden. Da Gabriela Ruhmann auch als Quer- und Neudenkerin bekannt ist, finden sich konsequenterweise auch unkonventionellere Beiträge wieder.

ISBN 978-3-946017-09-7, Bielefeld 2017, 203 Seiten, 33.80 Euro zzgl. Versand

Erhältlich im Fachbuchhandel und direkt beim Verlag – auch im Versandbuchhandel (aber z.B. nicht bei Amazon).
Bestellung – E-Mail: info@universitaetsverlagwebler.de, Fax: 0521/ 923 610-22

Georg Marckmann

Patientenversorgung im Krankhaus unter finanziellem Druck: Herausforderungen und Lösungsansätze aus ethischer Perspektive


Georg Marckmann

The financial situation of German hospitals has become increasingly difficult since the introduction of the Diagnosis Related Groups (DRG) reimbursement system. There is increasing evidence that this has not only negative effects on patient care but also on the health care personnel. The article analyses the underlying reasons and discusses possible solutions on the different levels of the health care system: Political regulation, hospital management, and micro-level decision making. Combined efforts on all three levels of the health care system are required to respond adequately to the challenges of limited financial resources.

Die Kritik an einer Dominanz ökonomischer Erwägung im Gesundheitswesen ist nicht neu. Noch vor Einführung der Diagnosis Related Groups (DRGs) in den deutschen Krankenhäusern kritisierten Kühn und Simon die zunehmende „Ökonomisierung" der Patientenversorgung (Kühn/Simon 2001). Behandlungsentscheidungen orientieren sich nicht mehr ausschließlich an Wohlergehen und Willen der Patienten, sondern werden – so die Kritik – zunehmend von betriebswirtschaftlichen Erwägungen geprägt. Diese Entwicklung scheint in den letzten Jahren weiter an Brisanz gewonnen zu haben. Maio warnt eindringlich vor einer „ökonomischen Überformung der Medizin" (Maio 2012), verschiedene Kommission und Organisationen wie der Deutsche Ethikrat (Deutscher Ethikrat 2016) und die Bundesärztekammer (Bundesärztekammer 2015) haben in Stellungnahmen die Thematik aufgegriffen. Es steht dabei außer Frage, dass sich die finanziellen Rahmenbedingungen der Patientenversorgung in den deutschen Krankenhäusern in den letzten Jahren zunehmend verschlechtert haben. Weniger klar ist es jedoch, wie die Ursachen der Entwicklung zu interpretieren sind und welche Schlussfolgerungen sich daraus für Handlungsoptionen zum Umgang mit dem finanziellen Druck ergeben. Der vorliegende Beitrag untersucht zunächst, wie sich die Probleme aktuell manifestieren und welche Ursachen ihnen zugrunde liegen. Er fokussiert dabei auf die Patientenversorgung im Krankenhaus, da sich hier die kritisierte Dominanz wirtschaftlicher Überlegungen besonders deutlich manifestiert. Anschließend werden dann Perspektiven aufgezeigt, wie in einer ethisch vertretbaren Art und Weise mit den Herausforderungen umgegangen werden kann, die aus den Rahmenbedingungen der Gesundheitsversorgung resultieren. Es wird dabei die These vertreten, dass die Herausforderungen nur dann zu bewältigen sind, wenn die Akteure auf den verschiedenen Ebenen der Gesundheitsversorgung jeweils Verantwortung übernehmen und ihren jeweiligen Beitrag zur Problemlösung leisten.

1. Auswirkungen auf die Patientenversorgung und die Mitarbeiter im Gesundheitswesen

Inzwischen liegen verschiedene empirische Untersuchungen vor, die Hinweise darauf geben, dass die aktuellen finanziellen Rahmenbedingungen Auswirkungen auf die Patientenversorgung und die Mitarbeiter im Krankenhaus haben. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die meisten Untersuchungen auf Einschätzungen der beteiligten Akteure beruhen und deshalb mit entsprechender Vorsicht zu interpretieren sind. Die vorliegenden Studien geben Hinweise darauf, dass es unter den derzeitigen Rahmenbedingungen zugleich zu Überversorgung und Unterversorgung und damit zu einer bedenklichen Fehlallokation von Mitteln kommt. In einer eigenen repräsentativen Umfrage unter Krankenhausärzten in der Kardiologie und Intensivmedizin gaben 77% der Teilnehmer an, in den letzten 6 Monaten aus Kostengründen eine für den Patienten nützliche Maßnahme nicht durchgeführt zu haben (Strech et al. 2009). In einer Studie von Boldt und Schöllhorn antworteten 67% der befragten Leiter von Intensivstationen, dass Rationierungen bereits stattfänden (Boldt/Schöllhorn 2008). Eine Umfrage unter Chefärzten, Geschäftsführern und Pflegedienstleitern zufolge resultieren die Einschränkungen vor allem in den Bereichen Pflege und Zuwendung (Reifferscheid et al. 2014).

Auch eine Umfrage unter den Mitgliedern der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) ergab Hinweise darauf, dass indizierte diagnostische und therapeutische Maßnahmen nicht durchgeführt wurden, wobei die resultierenden Probleme durch diese Unterversorgung überwiegend als mittelgradig oder gering eingestuft wurden (Fölsch et al. 2016). Gleichzeitig gaben die antwortenden Internisten an, dass die Durchführung überflüssiger Leistungen gravierendere Probleme bereite und nicht nur zu einer Steigerung der Gesundheitsausgaben führe, sondern zudem die Patienten verunsichere und ihnen Schaden zufügen könne. Interessant ist zudem, dass als

Ursache die Erzielung zusätzlicher Erlöse (=betriebswirtschaftlich motivierte Überversorgung) nach der Sorge vor Behandlungsfehlern und dem Druck der Patienten erst an dritter Stelle genannt wurde. Die berichtete Überversorgung kann folglich nicht allein auf eine „Ökonomisierung" medizinischer Entscheidungen zurückgeführt werden, was bei der Entwicklung von Lösungsstrategien zu berücksichtigen ist. Auch die in der Interviewstudie von Wehkamp und Naegler befragten Ärzte berichteten über betriebswirtschaftlich motivierte Überversorgung, was aber die Mehrzahl der ebenfalls befragten Geschäftsführer verneint (Wehkamp/Naegler 2017).
Die verfügbaren Studien geben zudem Hinweise darauf, dass sich das Personal in den Krankenhäusern zunehmend durch die Rahmenbedingungen belastet fühlt. In unserer Umfrage gaben beispielsweise über drei Viertel der antworteten Krankenhausärzte an, der Kostendruck beeinträchtige ihre Arbeitszufriedenheit und belaste das Vertrauensverhältnis zwischen Patienten und Ärzten (Strech et al. 2009). In Tiefeninterviews berichteten die Ärzte eine zunehmende Leistungsverdichtung und Personalabbau, verbunden mit willkürlichen Entscheidungen und Unehrlichkeit gegenüber den Patienten sowie emotionalem Stress und Gefühlen der Überforderung (Strech et al. 2008). Auch unter den Pflegekräften ist der Anteil in den letzten Jahren gestiegen, die unzufrieden mit ihrer Arbeitssituation sind und an emotionaler Erschöpfung leiden (vgl. z.B. die internationale RN4CAST-Studie, www.rn4cast.eu (29.08.2018)). Einsparungen im Bereich des Pflegepersonals haben zudem negative Auswirkungen auf die Patientenversorgung. Eine Verschlechterung des Personalschlüssels oder ein niedriger Anteil an besser qualifizierten Pflegekräften erhöht die Mortalität und Morbidität der Patienten (vgl. z.B. Aiken et al. 2002; Needleman et al. 2002). Dabei hängen die Auswirkungen von der Gestaltung der Arbeitsumgebung ab: Bei einer schlechten Arbeitsumgebung verringert sich die Mortalität der Patienten nicht, wenn man die Arbeitsbelastung um einen Patienten je Pflegekraft senkt (Aiken et al. 2011).

2. Ursachen des finanziellen Drucks in den Krankenhäusern

Angesichts der im vorangehenden Abschnitt geschilderten Auswirkungen auf die Patientenversorgung und das Personal im Krankenhaus erscheint es sinnvoll, einen Blick auf die Ursachen des finanziellen Drucks zu werfen. In vielen kritischen Stellungnahmen wird die Ursache in einem wettbewerblichen Umbau des Gesundheitswesens gesehen, insbesondere im Bereich des „Krankenhausmarktes". Es ist zwar richtig, dass in vielen Krankenhäusern betriebswirtschaftliche Überlegungen ein immer größeres Gewicht bekommen und in Konflikt mit medizinischen Erwägungen geraten. Die finanziellen Rahmenbedingungen der Krankenhäuser resultieren aber nicht aus einem freien Wirken des Marktes, sondern ganz wesentlich aus politischen Vorgaben, bei denen ökonomische Gesetzmäßigkeiten außer Kraft gesetzt werden (Marckmann/Maschmann 2017). Dies sei an ein paar Beispielen verdeutlicht. Während sich die Preise bei den Produktionsfaktoren wie Löhne und Gehälter, Infrastruktur sowie medizinische Geräte und Arzneimittel frei entwickeln, sind die Abgabepreise der Krankenhausleistungen durch die Relativgewichte der DRGs und den – unzureichend angepassten – Basisfallpreis festgelegt. Damit können die Krankenhäuser die steigenden Kosten bei den Produktionsfaktoren nicht durch entsprechende Preissteigerungen bei ihren Produkten ausgleichen, wie das die Marktteilnehmer in anderen Branchen üblicherweise tun. Zudem sind die Länder in den letzten Jahren ihren Verpflichtungen bei der Investitionsfinanzierung der Krankenhäuser nur unzureichend nachgekommen, sodass viele Krankenhäuser sich gezwungen sehen, notwendige Investitionen – systemwidrig! – aus den DRG-Erlösen zu finanzieren. Noch vorhandene Überkapazitäten im stationären Bereich wurden nicht durch eine bedarfsorientierte Landeskrankenhauspolitik eliminiert. Bekannte Fehlanreize im deutschen DRG-System, die einen Anreiz zu Über- und Unterversorgung bieten, wurden nicht eliminiert. Die sehr angespannte finanzielle Situation der Krankenhäuser ist folglich nicht primär auf ein freies Wirken ökonomischer Kräfte zurückzuführen, sondern auf mangelhafte regulative Rahmenbedingungen, die politisch zu verantworten sind. Dabei sind, wie im folgenden Abschnitt noch zu zeigen ist, die gesundheitspolitischen Bemühungen um eine Begrenzung des Anstiegs der Gesundheitsausgaben durchaus gerechtfertigt.

3. Aktuelle und zukünftige Rahmenbedingungen der Gesundheitsversorgung

Die Überlegungen im vorangehenden Abschnitt können den Schluss nahelegen, dass die aktuellen Probleme in den deutschen Krankenhäusern durch veränderte gesundheitspolitische Rahmenbedingungen gelöst werden können. Zwar besteht an den aufgezeigten Stellen – u.a. Anpassung des Basisfallpreises, Investitionsfinanzierung, Eliminierung von Fehlanreizen im DRG-System – dringender gesundheitspolitischer Handlungsbedarf, vieles spricht jedoch dafür, dass sich die Krankenhäuser auf absehbare Zeit auf schwierige finanzielle Rahmenbedingungen werden einstellen müssen. Verantwortlich sind hierfür die allgemeinen Rahmenbedingungen der Gesundheitsversorgung in Deutschland. Der noch weiter ansteigende Altenquotient wird die Einnahmesituation des umlagefinanzierten Systems der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) weiter schwächen, insbesondere dann, wenn die in den 1960er Jahren zahlreich geborenen „Babyboomer" in Rente gehen. Gleichzeitig führen hochpreisige medizinische Innovationen zu Ausgabensteigerungen, sodass sich eine zunehmende Schwere zwischen Einnahmen und Ausgaben in der GKV eröffnen dürfte.
Dabei gibt es gute Gründe, die Gesundheitsausgaben nicht immer weiter steigen zu lassen (Marckmann 2008). Der Gesundheitssektor konkurriert mit anderen Bereichen wie Bildung, Infrastruktur und soziale Sicherung um begrenzte öffentliche Finanzmittel, sodass weitere Erhöhungen der Gesundheitsausgaben mit Opportunitätskosten in anderen sozialstaatlichen Bereichen verbunden sind. Dies ist nicht nur sozialpolitisch problematisch, sondern hätte zudem wahrscheinlich negative Auswir-

kungen auf die Gesundheit der Bevölkerung, da Bildung oder soziale Sicherung wichtige Einflussfaktoren des Gesundheitszustands sind. Zudem wäre zu prüfen, ob weiter steigende Ausgaben für die medizinische Versorgung tatsächlich noch relevante Effekte auf die Gesundheit der Bevölkerung haben. Investitionen in die nicht-medizinischen Determinanten der Gesundheit könnten hier zielführender sein. Im Ergebnis bedeutet dies: Es gibt gute, durchaus auch ethisch relevante Gründe, die Ausgaben für die medizinische Versorgung nicht immer weiter steigen zu lassen. Damit müssen sich nicht nur die Krankenhäuser, sondern alle Akteure im deutschen Gesundheitswesen auf anhaltend schwierige finanzielle Rahmenbedingungen einstellen. Insbesondere wäre hier die Gesundheitspolitik auf nationaler Ebene gefragt, rechtzeitig Strategien zu entwickeln, wie auf zu erwartende schwierige Einnahmesituation der GKV spätestens ab 2030 und die damit verbundene Verknappung der Finanzmittel angemessen reagiert werden kann. Initiativen zur Etablierung eines Diskurses über angemessene Priorisierungen im Gesundheitswesen wurden bislang von der Gesundheitspolitik nicht aufgegriffen (Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer 2007).

Bei den Bemühungen um einen vernünftigen Einsatz der begrenzt verfügbaren Finanzmittel ist zu berücksichtigen, dass es auch ethisch durch das Prinzip der Nutzenmaximierung geboten ist, auf eine effiziente Mittelverwendung hinzuwirken. Insofern ist die übliche Gegenüberstellung von Ethik und Ökonomie konzeptionell nicht ganz korrekt, da es ethisch wie ökonomisch gleichermaßen geboten ist, mit den verfügbaren Ressourcen bestmögliche Ergebnisse zu erzielen oder ein bestimmtes Ergebnis mit möglichst wenig Ressourcen. Allerdings sind aus ethischer Sicht andere Verpflichtungen zu berücksichtigen, insbesondere die ethischen Verpflichtungen des Wohltuns, Nichtschadens und der Achtung der Autonomie des Patienten. Bei Verteilungsproblemen resultiert dann nicht primär ein Konflikt zwischen Ethik und Ökonomie, sondern ein binnenethischer Konflikt zwischen gerechtigkeitsethischen und individualethischen Überlegungen. Auf der Ebene des einzelnen Krankenhauses können aber durchaus Konflikte zwischen betriebswirtschaftlichen Überlegungen der Erlösmaximierung und ethischen Verpflichtungen gegenüber den Patienten resultieren, wie dies verschiedene empirische Untersuchungen nahelegen (vgl. z.B. Wehkamp/Naegler 2017). Dies ist bei der Entwicklung von Lösungsansätzen zu berücksichtigen.

4. Lösungsansätze

Aus den bisherigen Überlegungen lässt sich folgendes Zwischenfazit ziehen:

(1) Die finanziellen Rahmenbedingungen in der GKV werden sich vor allem durch die demographische Entwicklung und medizinische Innovationen mittelfristig verschlechtern. Da es gute Argumente gibt, die Ausgaben für die medizinische Versorgung nicht immer weiter steigen zu lassen, müssen sich alle (!) Akteure im Gesundheitswesen der Frage stellen, wie die begrenzt verfügbaren Finanzmittel medizinisch angemessen, ökonomisch sinnvoll und ethisch vertretbar eingesetzt werden können.

(2) Aktuell gibt es verschiedene problematische Entwicklungen in der Krankenversorgung, die durch Über-, Unter- und Fehlversorgung das Wohlergehen der Patienten gefährden und das Gesundheitspersonal belasten. Hier besteht bereits jetzt Handlungsbedarf.

(3) Die Ursachen der Probleme sind dabei auf verschiedenen Ebenen zu lokalisieren: Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen, Führungsentscheidungen auf Ebene der Krankenhäuser und medizinische Entscheidungen im Einzelfall. Zwischen den Ebenen gibt es vielfältige Wechselwirkungen, die Problemursache ist aber nicht auf einer Ebene allein zu lokalisieren.

Welche Konsequenzen lassen sich aus diesen Befunden nun für mögliche Lösungsansätze ziehen? Angesichts der allgemeinen finanziellen Rahmenbedingungen wird sich das Problem begrenzter Finanzmittel nicht eliminieren lassen. Im Gegenteil: Es wird auf absehbare Zeit eine zentrale Herausforderung im Gesundheitswesen bleiben. Angesichts der Komplexität und der jeweils begrenzten Einflussmöglichkeiten der Akteure auf den verschiedenen Ebenen des Gesundheitswesens wird es nicht die eine richtige Lösung geben. Vielmehr bedarf es der gemeinsamen (!) Anstrengungen aller Akteure auf den verschiedenen Systemebenen. Aktuell schieben sich die Akteure jeweils gegenseitig den „schwarzen Peter" zu und versuchen sich damit jeweils selbst aus der Verantwortung zu stehlen. Die Gesundheitspolitiker behaupten immer wieder, es sei doch genug Geld im System (was möglicherweise sogar stimmt), es müsse auf den nachgeordneten Ebenen nur richtig eingesetzt werden – und entziehen sich damit der Verantwortung für die nachgeordneten Verteilungsprozesse. Die Geschäftsführer der Krankenhäuser kritisieren (ebenfalls mit guten Gründen) die gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen und entziehen sich damit der Verantwortung für die negativen Auswirkungen auf die Patienten und das Personal im Krankenhaus. Auf der Einzelfallebene schließlich machen die Ärzte die gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen und die Vorgaben der Geschäftsführer dafür verantwortlich, dass die Patienten zu viele, zu wenige oder die falschen medizinischen Leistungen erhalten. Dabei steuern sie mit der Indikationsstellung und der gemeinsamen Entscheidungsfindung mit dem Patienten wesentlich die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen und tragen damit zumindest eine Mitverantwortung für die aktuelle Über-, Unter- und Fehlversorgung von Patienten. Aus meiner Sicht lassen sich die aktuellen und vor allem auch zukünftigen Herausforderungen nur dann bewältigen, wenn die Akteure im Gesundheitswesen dieses „Schwarzer-Peter-Spiel" beenden und die jeweiligen Handlungsspielräume nutzen, um einen Beitrag zu einer patientenorientierten und fairen Verwendung der begrenzt verfügbaren Finanzmittel zu leisten. Einige dieser Handlungsspielräume möchte ich im Folgenden kurz skizzieren.

4.1 Gesundheitspolitische Handlungsspielräume

Die Gesundheitspolitiker auf den verschiedenen Ebenen (Bund, Länder, Kommunen) tragen durch die Gestaltung

der regulatorischen Rahmenbedingungen eine wesentliche Verantwortung für eine bedarfsgerechte Versorgung der Patienten im Krankenhaus. Hierzu gehört u.a. die Elimination der bekannte Fehlanreize im DRG-System, eine Anpassung des Basisfallwertes, die sich an den Kostensteigerungen der Produktionsfaktoren orientiert, eine ausreichende Investitionsfinanzierung durch die Länder und der Abbau von ggf. noch bestehenden Überkapazitäten durch eine bedarfsorientierte Landeskrankenhauspolitik. Das aktuell vorgelegte Pflegepersonal-Stärkungs-Gesetz (PpSG), das die Personalsituation in der Pflege mit verschiedenen Maßnahmen (u.a. Finanzierung von zusätzlichem Personal, volle Refinanzierung von Tarifsteigerungen, separate Finanzierung über eine Pflegepersonalkostenvergütung) verbessern soll, ist sicher ein Schritt in die richtige Richtung. Bislang fehlt aber eine übergreifende Strategie für eine nachhaltige Finanzierung der Gesundheitsversorgung nicht nur im Krankenhausbereich, die insbesondere mit Blick auf die mit dem Renteneintritt der Babyboomer zu erwartenden Einnahmeverluste in der GKV dringend geboten wären. Gemeinsam mit den jeweiligen Akteuren muss die Gesundheitspolitik überlegen, wie auf die Rahmenbedingungen auf den nachgeordneten Ebenen – Organisation des Krankenhauses und Einzelfallentscheidungen – so gestaltet werden können, dass ein medizinisch angemessener und ethisch vertretbarer Umgang mit dem anhaltenden Kostendruck gewährleistet ist.

4.2 Handlungsspielräume auf Ebene der Krankenhäuser

Hinsichtlich der aktuell auf Ebene der Krankenhäuser wohl drängendsten Probleme muss sichergestellt werden, dass zentrale Werte für die Patientenversorgung und für den Umgang mit den Mitarbeitern durch den hohen finanziellen Druck nicht beeinträchtig werden. Es reicht dabei nicht aus, an die individuelle moralische Verantwortung der handelnden Akteure zu appellieren. Vielmehr muss die Berücksichtigung der relevanten normativ-ethischen Vorgaben fest in der Krankenhaus-Organisation verankert werden, sie muss zu einem integralen Bestandteil des Krankenhaus-Managements werden (Marckmann/Maschmann 2014; Wehkamp/Wehkamp 2017). Ein solches Wertemanagement erfordert dabei zwei Elemente (vgl. das Konzept „Management Innerer Qualität", Rechkemmer 2015): Zunächst ist zu klären, welche Werte die Akteure im Krankenhaus bei der Patientenversorgung und im Umgang miteinander leiten sollen. Anschließend muss systematisch erfasst und gesteuert werden, wie die normativen Vorgaben im Alltag des Krankenhauses tatsächlich umgesetzt werden. Viele Krankenhäuser haben den ersten Schritt mit der Erstellung eines Leitbildes vollzogen, unterlassen aber dann den zweiten Schritt. Aus diesem Grund entfalten die in der Regel öffentlichkeitswirksam proklamierten Leitbilder keine Wirkung im operativen Geschäft des Krankenhauses. Vieles spricht dafür, dass sich ein solches Wertemanagement für die Krankenhäuser auch betriebswirtschaftlich rechnen könnte, da die bessere (ethische) Qualität der Patientenversorgung und die höhere Motivation der Mitarbeiter die Wettbewerbsfähigkeit des Krankenhauses verbessert (Marckmann/Maschmann 2014). Auch für die Gewinnung von gut qualifiziertem Personal dürfte das Wertemanagement von Vorteil sein, da das Krankenhaus damit bessere Arbeitsbedingungen bietet. Aus anderen Branchen gibt es empirische Belege, dass Unternehmen mit einer „ethik-orientierten" Führung wirtschaftlich leistungsfähiger sind (Peus et al. 2010). Die beiden Elemente eines Wertemanagements im Krankenhaus werden im Folgenden kurz vorgestellt.

4.2.1 Erarbeitung der normativen Vorgabe

Die relevanten normativen Vorgaben für die Patientenversorgung im Krankenhaus können aus den vier klassischen medizinethischen Prinzipien des Wohltuns, des Nichtschadens, der Achtung der Patientenautonomie und der Gerechtigkeit abgeleitet werden (Beauchamp/Childress 2013; Marckmann 2015). Zudem sind ethische Verpflichtungen gegenüber den Mitarbeitern zu berücksichtigen. Tabelle 1 bietet eine Übersicht der relevanten ethisch-normativen Vorgaben und erläutert beispielhaft, welche konkreten Verpflichtungen sich in der Operationalisierung für den Krankenhausalltag ergeben.

Tab. 1: Normative Vorgaben für das Krankenhaus

Ethische Kriterien		Operationalisierung
Wohlergehen des Patienten	⇨	Gesundheitlichen Nutzen für Patienten optimieren; Berücksichtigung der Evidenz zu Nutzen & Schadenspotenzialen der Maßnahmen (richtige Indikationsstellung!)
Schaden für den Patienten	⇨	Belastungen & gesundheitliche Risiken durch die Versorgung minimieren
Respekt der Patienten-Autonomie	⇨	Patienten informieren, ihre Wünsche respektieren; Selbstbestimmung fördern; Gesundheitskompetenz stärken
Gerechtigkeit	⇨	Gleicher Zugang zur Versorgung; Patienten gleich behandeln; gesundheitliche Ungleichheiten ausgleichen; zuteilen nach definierten Verfahren & Kriterien
Effizienz	⇨	Ressourcen für Erreichen eines Behandlungsziels minimieren; Wirtschaftlichkeitsreserven in Strukturen & Prozessen mobilisieren
Auswirkungen auf das soziale Umfeld	⇨	Angehörige des Patienten respektvoll behandeln & unterstützen
Auswirkungen auf das Gesundheitspersonal	⇨	Mitarbeiter respektvoll behandeln & führen; physische & psychische Belastungen minimieren; beruflich fördern
Faire Entscheidungsprozesse	⇨	Transparenz, Konsistenz, relevante Begründung, Evidenzbasierung, Partizipationsmöglichkeiten, Offenheit für Revision

Quelle: Marckmann/Maschmann 2014.

Die hier aufgeführten normativen Vorgaben stellen ein Rahmengerüst dar, das für die einzelnen Krankenhäuser überprüft und an die spezifischen Gegebenheiten angepasst werden muss. Bereits existierende Leitbilder können auf dieser Grundlage überprüft und ggf. modifiziert werden. Bei der Erarbeitung der normativen Vorgaben

sollten die Mitarbeiter des Krankenhauses beteiligt werden. Sie können sich dann besser mit den Werten identifizieren, was die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass sie tatsächlich im Alltag des Krankenhauses gelebt werden.

4.2.2 Erfassung und Steuerung der Umsetzung der normativen Vorgaben

Die Herausforderung bei der systematischen Erfassung und Steuerung der normativen Vorgaben, dem Wertemanagement, liegt darin, dass es sich um schwer zu objektivierende und zu quantifizierende Faktoren handelt, die vom operativen Controlling in einem Krankenhaus nicht erfasst werden. Gerade diese personenbezogenen Faktoren spielen aber für die Qualität der Patientenversorgung eine besondere Rolle, da die Prozesse im Krankenhaus nur eingeschränkt regel- und standardisierbar sind. Dies gilt für die Indikationsstellung ebenso wie für die Berücksichtigung von Wohlergehen und Wille des Patienten. Da sich die normativen Vorgaben auf das angemessene Verhalten von Menschen beziehen, kann ihre Erfüllung am besten von anderen Menschen beurteilt werden. Ein hierfür geeignetes Instrument können wiederholte Mitarbeiterbefragungen sein: Wie das Personal die Patienten fachlich behandelt, ob die personellen und materiellen Ressourcen vernünftig eingesetzt werden oder wie die Führungsqualität ist, kann das Krankenhauspersonal selbst am besten beurteilen. Im Gegensatz zu herkömmlichen Mitarbeiterbefragungen geht es dabei nicht primär darum zu ermitteln, wie wohl sich die Mitarbeiter an ihrem Arbeitsplatz fühlen. Vielmehr sollen mit einem eher schlanken Befragungsinstrument führungsrelevante Informationen darüber gewonnen werden, wie die vorgegebenen Werte im Krankenhausalltag umgesetzt werden. Nicht das „Ich", sondern das „Wir" steht im Vordergrund. Die häufig durchgeführten Patientenbefragungen können die Befragung des Personals nicht ersetzen: Schließlich können Patienten wesentliche Aspekte eines werteorientierten Managements – z.B. Führungsqualität, Umgang mit Ressourcen, fachliche Exzellenz – nicht oder nur eingeschränkt beurteilen.

4.3 Handlungsspielräume im Einzelfall

Ärzte tragen im Einzelfall durch die Indikationsstellung und die gemeinsame Entscheidungsfindung mit dem Patienten eine wesentliche Verantwortung nicht nur für patientenorientierte Entscheidungen, sondern zudem für einen vernünftigen Einsatz begrenzt verfügbarer Ressourcen. Dies umfasst auch die Verpflichtung, sich in ihrem professionellen Urteilen nicht von finanziellen und andersartigen Anreizen in unangemessener Art und Weise beeinflussen zu lassen. Der bereits erwähnten Umfrage unter Mitgliedern der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin zufolge lassen sich Ärzte durch die Sorge vor Behandlungsfehlern, den Druck von Patienten oder zur Erzielung zusätzlicher Erlöse dazu verleiten, unnötige medizinische Maßnahmen durchzuführen, was nicht nur die Gesundheitsausgaben unnötig steigert, sondern zudem auch die Patienten potenziell schadet (Fölsch et al. 2016).

Es ist deshalb zu begrüßen, dass verschiedene medizinische Fachgesellschaften mit Initiativen wie „Choosing wisely"[1] oder „Gemeinsam klug entscheiden"[2] das Problem der Überversorgung angehen und Empfehlungen erarbeiten, in welchen Situationen medizinische Maßnahmen nicht eingesetzt werden sollten, weil sie nachweislich keinen Zusatznutzen für die Patienten bieten. Darüber hinaus wird diskutiert, ob ein neuer Eid für Ärzte eine angemessene Antwort auf die zunehmende Ökonomisierung medizinischer Entscheidungen sein könnte.[3] Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) und der Berufsverband der Deutschen Internisten (BDI) haben einen Klinik Codex „Medizin vor Ökonomie" verabschiedet, um „dem Ökonomisierungsprozess eine auf ärztlicher Ethik und Werten beruhende Haltung im Arbeitsalltag entgegenzustellen" (Schumm-Draeger et al. 2017). Dabei sollte aber nicht nur den Ärzten der Rücken gestärkt werden gegenüber patientenfernen, betriebswirtschaftlich motivierten Einflüssen, sondern sie sollten auch in ihrer Verantwortung unterstützt werden, wie sie im Einzelfall einen Beitrag zu einem vernünftigen Ressourceneinsatz leisten können (Marckmann/in der Schmitten 2011). Dies beinhaltet auch die Stärkung traditioneller ärztlicher Verpflichtungen, wie z.B. die bessere Berücksichtigung von Patientenwünschen in der letzten Lebensphase (Klingler et al. 2016). Sofern Ärzte im Einzelfall zudem auf Maßnahmen mit einem geringen Nutzengewinn für die Patienten verzichten sollten, benötigen sie hierfür ein politisch legitimiertes Mandat und entsprechende rechtliche Rahmenbedingungen.

5. Fazit

Aufgrund der demographischen Entwicklung und Ausgabensteigerungen durch medizinische Innovationen werden sich die finanziellen Rahmenbedingen für die GKV-Versorgung insgesamt, aber auch für die Patientenversorgung im Krankenhaus zukünftig nicht durchgreifend verbessern. Im Gegenteil: Ein voraussichtlich noch steigernder Versorgungbedarf einer alternden Bevölkerung muss mit tendenziell eher noch zurückgehenden finanziellen Ressourcen gedeckt werden. Für die resultierenden Herausforderungen wird es nicht eine einfache Lösung geben. Vielmehr werden sie nur dann zu bewältigen sein, wenn die Akteure auf den verschiedenen Ebenen des Gesundheitswesens Verantwortung übernehmen und ihre jeweiligen Handlungsspielräume nutzen und dazu beitragen, dass die begrenzt verfügbaren Ressourcen bedarfsorientiert und sparsam eingesetzt werden. Gefordert sind dabei nicht nur die Gesundheitspolitiker auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene, sondern auch die Führungskräfte im Krankenhaus und die Entscheidungsträger im Einzelfall. Die Akteure sollten sich dabei über die verschiedenen Ebenen hinweg verständigen, wie die in diesem Beitrag skizzierten Handlungsspielräume genutzt werden können. Davon werden dann nicht nur die Patienten profitieren, sondern zudem auch das Gesundheitspersonal und die Gemeinschaft der Versicherten.

1 http://www.choosingwisely.org (04.08.2018).

2 https://www.awmf.org/medizin-versorgung/gemeinsam-klug-entscheiden.html (04.08.2018).

3 https://www.zeit.de/2015/46/aerzte-medizin-oekonomie-hippokratischer-eid-patienten (04.08.2018).

Literaturverzeichnis

Aiken, L. H./Cimiotti, J. P./Sloane, D. M./Smith, H. L./Flynn, L./Neff, D. F. (2011): Effects of nurse staffing and nurse education on patient deaths in hospitals with different nurse work environments. In: Medical Care, 49 (12), pp. 1.047-1.053.

Aiken, L. H./Clarke, S. P./Sloane, D. M./Sochalski, J./Silber, J. H. (2002): Hospital nurse staffing and patient mortality, nurse burnout, and job dissatisfaction. In: Jama, 288 (16), pp. 1.987-1.993.

Beauchamp, T. L./Childress, J. F. (2013): Principles of Biomedical Ethics. New York/Oxford.

Boldt, J./Schöllhorn, T. (2008): Rationierung ist längst Realität. Ergebnisse einer Fragebogenaktion auf deutschen Intensivstationen. In: Deutsches Ärzteblatt, 105 (19), S. A995-A997.

Bundesärztekammer (2015): Stellungnahme „Medizinische Indikationsstellung und Ökonomisierung". In: Deutsches Ärzteblatt, 112 (18), S. A836.

Deutscher Ethikrat (2016): Patientenwohl als ethischer Maßstab für das Krankenhaus. Stellungnahme. Berlin: Deutscher Ethikrat.

Fölsch, U. R./Faulbaum, F./Hasenfuß, G. (2016): MItgliederbefragung zu „Klug entscheiden": Wie Internisten das Problem von Über- und Unterversorgung werten. In: Deutsches Ärzteblatt, 113 (13), S. A604-A606.

Klingler, C./in der Schmitten, J./Marckmann, G. (2016): Does facilitated Advance Care Planning reduce the costs of care near the end of life? Systematic review and ethical considerations. In: Palliative Medicine, 30 (5), pp. 423-433.

Kühn, H./Simon, M. (2001): Anpassungsprozesse der Krankenhäuser an die prospektive Finanzierung (Budgets, Fallpauschalen) und ihre Auswirkungen auf die Patientenorientierung. Berlin.

Maio, G. (2012): Ärztliche Hilfe als Geschäftsmodell? Eine Kritik der ökonomischen Überformung der Medizin. In: Deutsches Ärzteblatt, 109 (16), S. A804-A807.

Marckmann, G. (2008): Gesundheit und Gerechtigkeit. In: Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 51 (8), S. 887-94.

Marckmann, G. (2015): Grundlagen ethischer Entscheidungsfindung in der Medizin. In: Marckmann, G. (Hg.): Praxisbuch Ethik in der Medizin. Berlin, S. 3-14.

Marckmann, G./in der Schmitten, J. (2011): Wie können Ärzte ethisch vertretbar Kostenerwägungen in ihren Behandlungsentscheidungen berücksichtigen? Ein Stufenmodell. In: Ethik in der Medizin, 23 (4), S. 303-314.

Marckmann, G./Maschmann, J. (2014): Zahlt sich Ethik aus? Notwendigkeit und Perspektiven des Wertemanagements im Krankenhaus. In: Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 108 (2-3), S. 157-165.

Marckmann, G./Maschmann, J. (2017): Ökonomisierung: Ethische Mangelverwaltung. In: Deutsches Ärzteblatt, 114 (44), S. 2.028-2.032.

Needleman, J./Buerhaus, P./Mattke, S./Stewart, M./Zelevinsky, K. (2002): Nurse-staffing levels and the quality of care in hospitals. In: The New England Journal of Medicine, 346 (22), pp. 1.715-1722.

Peus, C./Kerschreiter, R./Frey, D./Traut-Mattausch, E. (2010): What is the value? Economic Effects of Ethically-Oriented Leadership. In: Journal of Psychology, 218 (4), pp. 198-212.

Rechkemmer, K. (2015): Innere Qualität in Einrichtungen des Gesundheitswesens. In: Marckmann, G. (Hg.): Praxisbuch Ethik in der Medizin. Berlin, S. 245-256.

Reifferscheid, A./Pomorin, N./Wasem, J. (2014): Umgang mit Mittelknappheit im Krankenhaus: Rationierung und Überversorgung medizinischer Leistungen im Krankenhaus? Essen: Lehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen, September 2014.

Schumm-Draeger, P.-M./Kapitza, T./Mann, K./Fölsch, U. R./Müller-Wieland, D. (2017): Ökonomisierung in der Medizin: Rückhalt für ärztliches Handeln (Klinik Codex „Medizin vor Ökonomie"). In: Deutsches Ärzteblatt, 114 (49), S. A2.338-A2.340.

Strech, D./Börchers, K./Freyer, D./Neumann, A./Wasem, J./Marckmann, G. (2008): Ärztliches Handeln bei Mittelknappheit. Ergebnisse einer qualitativen Interviewstudie. In: Ethik in der Medizin, 20 (2), S. 94-109.

Strech, D./Danis, M./Löb, M./Marckmann, G. (2009): Ausmaß und Auswirkungen von Rationierung in deutschen Krankenhäusern. Ärztliche Einschätzungen aus einer repräsentativen Umfrage. In: Deutsche Medizinische Wochenschrift, 134, S. 1.261-1.266.

Wehkamp, K./Wehkamp, K.-H. (2017): Ethikmanagement im Krankenhaus. Unternehmens- und Wertekultur als Erfolgsfaktor für das Krankehaus. Berlin.

Wehkamp, K.-H./Naegler, H. (2017): Ökonomisierung patientenbezogener Entscheidungen im Krankenhaus. Eine qualitative Studie zu den Wahrnehmungen von Ärzten und Geschäftsführern In: Deutsches Ärzteblatt, 114 (47), S. 797-804.

Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer (2007): Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). In: Deutsches Ärzteblatt, 104 (40), S. A2.750-A2.754.

■ **Dr. Georg Marckmann,** Professor für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin und Vorstand des gleichnamigen Instituts an der LMU München, Präsident der Akademie für Ethik in der Medizin e.V., E-Mail: marckmann@lmu.de

Standard-Literatur im UniversitätsVerlagWebler

Reihe Hochschulwesen: Wissenschaft und Praxis

Anke Hanft (Hg.): Grundbegriffe des Hochschulmanagements

Das Buch liefert grundlegende Informationen zu Managementkonzepten und -methoden sowie zu den derzeit diskutierten Reformansätzen im Hochschulbereich. Erstmalig werden dabei auch die durch den Einsatz der Informations- und Kommunikationstechnologien in Lehre und Administration ausgelösten Veränderungen umfassend berücksichtigt.

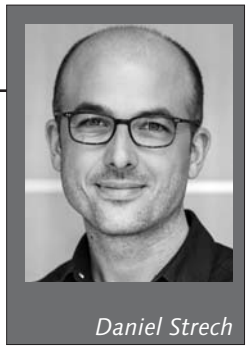
Etwa 100 Begriffe werden in alphabetischer Reihenfolge erläutert. Durch vielfältige Querverweise und ein umfassendes Stichwortverzeichnis ist sichergestellt, dass die Leserinnen und Leser schnell und gezielt auf die sie interessierenden Informationen zugreifen können.

ISBN 3-937026-17-7, Bielefeld 2004, 2. Auflage, 525 Seiten, 34.20 Euro zzgl. Versandkosten

Bestellung – E-Mail: info@universitaetsverlagwebler.de, Fax: 0521/ 923 610-22

Daniel Strech

Normative Governance der Big Data Forschung


Daniel Strech

In the last decade different ethical recommendations for Big Data research have been developed. The application of these recommendations in daily practice is the objective of "normative governance". Normative governance for Big Data research consist of ten areas, such as "broad consent", "access policies", or the appropriate usage of artificial intelligence". These areas of normative governance need to be evaluated in order to assess how "ethical" Big Data research performs in real life practice. How are, for instance, broad consent procedures applied in practice? How widespread is the use of access policies for data and biomaterial repositories and how can these policies be compared to each other? Results from such evaluations can then inform the continuous improvement of normative governance. This article introduces the field of normative governance and illustrates the four areas a) broad consent, b) access policies, c) incidental findings and d) public involvement in more detail. For each of these four governance areas examples are given that demonstrate how evaluation may be approached. Finally, the case of broad consent is used to illustrate how these results can be used constructively for the improvement of normative governance.

Medizinische Forschung will Krankheiten besser verstehen und darauf aufbauend bessere Prävention, Diagnose- und Therapieverfahren entwickeln. Um diese Forschungsziele noch effektiver und effizienter verfolgen zu können, wird gegenwärtig weltweit am Aufbau von Infrastruktur für sogenannte Big Data (Daten-intensive) Forschung gearbeitet. Mit Big Data ist vorrangig eine Erweiterung der Bezugsquellen für medizinisch relevante Daten gemeint. Bislang ist die medizinische Forschung an die in einem individuellen Projekt erhobenen Daten von ausgewählten Studienteilnehmenden bzw. „Datenspender/innen" gebunden. Unter dem Label „Big Data Forschung" sollen in Zukunft viele weitere medizinisch relevante Daten explizit für Forschungsprojekte verfügbar gemacht werden. Dazu würden insbesondere alle Behandlungsdaten gehören, die Ärzt/innen im Krankenhaus oder im ambulanten Setting für ihre Patient/innen dokumentieren. Diese Daten aus der sogenannten Routine- oder „Real World-"Krankenversorgung sollen in speziellen Datenbanken bzw. Datenintegrationszentren für zukünftige Forschung zusammengeführt und vernetzt werden. Diese Datenbanken könnten wiederum vernetzt werden mit Biobanken, die Blutproben oder Restgewebe chirurgischer Operationen für zukünftige Forschungsprojekte professionell lagern und aufbereiten. Weitere für die medizinische Forschung relevante Informationsquellen wären die Kranken- und Rentenversicherung, Informationen aus sozialen Medien, Health-Apps/Wearables etc.

Dieser Beitrag führt nicht primär in die verschiedenen ethischen Herausforderungen der Big Data Forschung ein. Hierzu gibt es bereits diverse Übersichtsarbeiten (Nuffield Council on Bioethics 2015; Deutscher Ethikrat 2017; Budimir et al. 2011). Stattdessen erläutert der Beitrag, warum und wie die Big Data Forschungsethik um eine „normative Governance" ergänzt werden muss, die die Übersetzung (Translation) der ethischen Empfehlungen in die Praxis kontinuierlich evaluiert und optimiert*.

1. Legitimation und ethische Standards der Big Data Forschung

Viele internationale Institutionen heben in Leitlinien die hohe Relevanz von Gesundheitsforschung hervor, unter anderem die „Deklaration von Helsinki" des Weltärztebundes (World Medical Association 2013) oder die „International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects" des CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) (CIOMS 2016). Eine Big Data Forschung kann als eine bedeutsame Komponente der modernen Gesundheitsforschung angesehen werden und erlangt somit ihre grundsätzliche Legitimation (World Medical Association (WMA) 2016). Entsprechende Rationalen für die Bedeutung der Big Data Forschung finden sich u.a. in den vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Großprojekten wie zum Beispiel der Nationalen Kohorte, der Biomaterialbanken Initiative oder der Medizininformatik-Initiative. Auch auf EU-Ebene finden sich entsprechende Strukturförderungen wie z.B. für das BBMRI-ERIC (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – Eu-

* Der Beitrag ist in einigen Abschnitten eine Weiterentwicklung eines Vortrages, der in schriftlicher Form abgedruckt wurde im Tagungsband „5. Nationales Biobanken-Symposium 2016, TMF/GBN, Berlin".

ropean Research Infrastructure Consortium) oder BG4BO (Big-Data for Better Outcomes).
In den oben genannten Leitlinien wird zugleich die hohe Relevanz ethischer Standards für Gesundheitsforschung hervorgehoben. Da dies selbstverständlich auch für die Big Data Forschung gelten soll, muss in einem ersten Schritt konkretisiert werden, was die etablierten ethischen Standards wie „Informierte Einwilligung", „Angemessenes Nutzen-Schaden Verhältnis" oder „Unabhängige Begutachtung" im Kontext der Big Data Forschung bedeuten, was ihre Spezifika sind und wie sie in der Praxis umzusetzen wären. Die Anpassung ethischer Standards an die Spezifika der Big Data Forschung wurde in den letzten zwei Dekaden viel diskutiert und analysiert (Budimir et al. 2011; Cambon-Thomsen/Rial-Sebbag/Knoppers 2007; Deutscher Ethikrat 2010; Hansson 2009). Ergebnisse sind u.a. das Konzept des „Broad Consent" (Grady et al. 2015; Hansson et al. 2006) oder Überlegungen dazu, wie und wo eine Involvierung von Ethikkommissionen sinnvoll und angemessen ist (Strech 2015; World Medical Association (WMA) 2016). Weitere Diskussionen mit kontroversen Positionen finden sich u.a. zu Themen wie „Umgang mit Zufallsbefunden/Incidental Findings" (Viberg et al. 2014) und „Fairer Zugang zu Daten und Data-Sharing" (Mascalzoni et al. 2016).

2. Von der Ethik zur normativen Governance der Big Data Forschung

Wie beschrieben, ist es eine Kernaufgabe der anwendungsbezogenen (aber weiterhin theoretischen) Ethik, die oben genannten ethischen Konzepte wie „Broad Consent", „Ethikbegutachtung" etc. zu konkretisieren und über Leitlinien (manchmal sogar Gesetzen) „einzufordern". Hiervon abgrenzen lässt sich ein Bereich der normativen Governance, der sich mit der konkreten Umsetzung dieser ethischen und rechtlichen Standards in der Praxis beschäftigt. Eine ähnliche Unterteilung findet sich in der neuen Leitlinie des Weltärztebundes „Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks" (World Medical Association (WMA) 2016). Ein eigenes Kapitel „Governance" folgt dem vorgelagerten Kapitel „Ethical Principles" und wird eingeleitet mit „Health Databases and Biobanks must be appropriately managed and safeguarded".
Diese normative Governance lässt sich weiter unterscheiden in eine Governance lokaler Daten- oder Biobanken und in eine übergreifende Governance der nationalen, europäischen oder globalen Big Data Forschung. Die übergreifende Governance erfolgt mit unterschiedlichen Verantwortungsbereichen und Legitimationen über i) politische Institutionen (z.B. BMBF, EU), ii) akademische Netzwerke (z.B. Nationales Steuerungsgremium/NSG, German Biobank Alliance/GBA, BBMRI-ERIC) oder iii) Fachgesellschaften (z.B. Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie/GMDS, International Society for Biological and Environmental Repositories/ISBER).
Zur normativen Governance individueller Infrastrukturen für Big Data Forschung gehört, stark verkürzt, dass z.B. ein konkretes Konzept für Aufklärungs- und Einwilligungsprozedere entwickelt und implementiert wird. Auch die Festlegung einer konkreten Zugangsregulierung (Access Policy), eines Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden (Incidental Findings) und je nach Kontext der Daten-Infrastruktur evtl. auch eines Prozederes für Bürgerbeteiligung lassen sich als Teil einer lokalen Governance bezeichnen. Aufgabe der übergreifenden Governance ist es, ebenfalls stark verkürzt, Vorschläge zur Harmonisierung und Qualitätssicherung zu machen für z.B. Aufklärungsmaterialien, Access Policies oder Prozessen von Bürgerbeteiligung.

3. Evaluation und Optimierung der normativen Governance von Big Data Forschung

Mit der Planung der Nationalen Kohorte (NAKO) seit 2009, dem Start der Initiative Biomaterialbanken im Jahr 2011, wie auch im Rahmen der 2016 gestarteten Medizininformatik-Initiative (MI-I) wurde in Deutschland in den letzten 10 Jahren eine intensive, praxisorientierte Diskussion geführt zu den benötigten ethischen Standards für Big Data Forschung. Auf lokaler wie auf nationaler Ebene wurden Standards wie z.B. Broad Consent Texte, Access Policies und Regeln zur Mitteilung von Zufallsbefunden entwickelt und in die Praxis überführt. Diverse Arbeitsgruppen und Workshops beschäftigen sich gegenwärtig mit der Weiterentwicklung dieser Standards, u.a. bei der TMF oder beim Arbeitskreis der medizinischen Ethikkommissionen. Diese sehr gut gestartete Selbstregulierung muss sich nun die Frage stellen, ob die aktuell praktizierte Ethik bzw. die lokal oder national erarbeiteten und konsentierten Ethik-Standards auch „gut funktionieren". Es bedarf eines „proof of concept" bzw. einer Überprüfung, ob die lokal und national angewendeten ethischen Standards im intendierten Sinne „wirksam" und „effizient" sind. Wie sieht es mit unerwünschten Nebenwirkungen durch die Einführung dieser neuen Ethik-Standards aus? Hierfür wären Evaluationen der aktuellen Governance Praxis erforderlich, auf deren Basis im Bedarfsfall die bestehenden Governance Maßnahmen modifiziert bzw. weiter optimiert werden können.
Grundsätzlich ist der Forschungs-Community diese Form der Evaluation und Optimierung ihrer Prozesse natürlich nicht unbekannt – Stichwort: „Qualitätsmanagement". Wenn es um die „technische" Governance geht (z.B. IT-Konzepte, Gewebe-Konservierung), wird auch zunächst durch eine Expertengruppe ein Konzept erarbeitet, das von der Theorie her gut funktionieren könnte. Dieses würde man nach ersten erfolgreichen Pilotierungen zwar in der Praxis anwenden, aber dennoch kontinuierlich auf erwünschte und unerwünschte Effekte hin evaluieren und anschließend, wenn nötig und möglich, optimieren. In diesem Sinne sollte die Big Data Forschung auch die normative Governance in ihr Qualitätsmanagement integrieren.

4. Unterteilung der Governance-Bereiche

Wie einführend bereits dargestellt, kann dieser Beitrag nicht dezidiert in die verschiedenen ethischen Dimen-

sionen von Big Data Forschung einführen. Tabelle 1 unterscheidet 10 normative Governance-Bereiche, die das Spektrum der ethischen Dimensionen abdecken sollen. Weil die meiste Literatur zu diesen Themen englischsprachig ist, werden die englischen Begriffe mitgenannt und in den anschließenden Passagen verwendet:

Tab. 1: Zehn Bereiche normativer Governance für Big Data Forschung

1. Breite Einwilligung (Broad Consent)	2. Datensicherheit (Data Security)
3. Ethik-Begutachtung (Ethics Review)	4. Eigentum und Kompensierung (Ownership and Compensation)
5. Nutzungs- und Zugangsregulierung (Use and Access Policies)	6. Priorisierung (Priority Setting)
7. Zufallsbefunde (Incidental Findings)	8. Bürger-/Patientenbeteiligung (Public and Patient Involvement)
9. Faire Tests klinischer Anwendungen (Fair Test for Treatments)	10. Evaluation von Künstlicher Intelligenz (Evaluation of Artificial Intelligence)

Für alle genannten Governance-Bereiche besteht aus Gründen der Qualitätssicherung und Effizienzsteigerung ein Bedarf an nationaler oder sogar internationaler Harmonisierung. Weiterhin sind Harmonisierungen der Governance Strukturen über verschiedene Bereiche der Big Data Forschung hinweg möglich und erstrebenswert. Die Biobankforschung bedarf zwar für die Lagerung und Aufbereitung der Biomaterialien andere Kernkompetenzen als Medizininformatiker/innen zur „Lagerung" und „Aufbereitung" klinischer Daten benötigen. Aber hinsichtlich der oben genannten Governance-Bereiche sind sich die Aufgaben und Kompetenzanforderungen sehr ähnlich.
Im Folgenden werden einige Governance-Bereiche exemplarisch vorgestellt. Jeweils ergänzend wird an konkreten Studien ebenfalls exemplarisch beschrieben, wie diese Governance-Bereiche im Sinne einer Qualitätssicherung empirisch evaluiert werden können.

5. Beispiele für Evaluationen der normativen Governance-Bereiche

5.1 Breite Einwilligung/Broad Consent

Eine informierte, freiwillige und damit valide Einwilligung wird in der Regel als eine notwendige Grundvoraussetzung angesehen, wenn man menschliche Biomaterialien oder klinische Daten für Forschungszwecke lagern und verwenden will. Die Einwilligung nach verstandener Aufklärung zielt ab auf den Schutz von Selbstbestimmungs- und Persönlichkeitsrechten sowie auf den Erhalt des öffentlichen Vertrauens in die Integrität der Big Data Forschung. Zum Zeitpunkt der Speicherung von Daten bzw. Lagerung von Biomaterialien und damit zum Zeitpunkt der Einwilligung sind die konkreten Fragen zukünftiger Big Data Forschungsvorhaben oft noch nicht vorhersehbar. Zudem können nationale und internationale Kooperation entstehen, die Proben und Datensätze zusammenlegen. Vor diesem Hintergrund kann die Einwilligung nicht in ein spezifisches Forschungsprojekt mit einer klar umrissenen Forschungsfrage gegeben werden, sondern sie bezieht sich auf die grundsätzliche Ermöglichung zukünftiger Big Data Forschung. Deshalb wird von einer breiten Einwilligung bzw. Broad Consent gesprochen. Der Broad Consent Text erläutert entsprechend nicht die Inhalte konkreter Forschungsprojekte, sondern die Rahmenbedingungen unter denen die spätere Big Data Forschung stattfinden soll.

Irene Hirschberg und Kollegen haben eine vergleichende Studie anhand konkret verwendeter Consent Texte deutscher Biobanken durchgeführt (Hirschberg/Knuppel/Strech 2013). Sie konnten zeigen, dass die Texte im Hinblick auf die für eine valide Einwilligung potentiell relevanten Informationen stark variieren. Festgemacht wurde dies anhand eines Ratings der Consent Texte durch eine Checkliste von 41 „potentiell relevanten Informationen für eine Einwilligung in Biobankforschung". Die Checkliste wiederum war das Ergebnis einer Sichtung internationaler Forschungsleitlinien (Hirschberg/Kahrass/Strech 2014). Von den 30 untersuchten deutschen Aufklärungs- und Einwilligungstexten deckten drei Texte (10%) über 80% der 41 Punkte ab, aber auch sieben Texte (23%) weniger als 40% dieser 41 Punkte. Wie weiter unten dargestellt wird, waren die Ergebnisse dieser Evaluationen auch relevant für Arbeiten zur Optimierung der Broad Consent Praxis in Deutschland.

5.2 Nutzungs- und Zugangsregulierung/Use- and Access Policies

Eine forschungsorientierte Sammlung von Daten und Biomaterialien macht natürlich nur Sinn, wenn diese für spätere Projekte auch zugänglich sind. Oft stellt sich aber die Frage, wer unter welchen Bedingungen auf die Daten zugreifen und im Falle von Biomaterialien diese im Kontext von Forschungsprojekten „verbrauchen" darf. Nur die (lokalen) Wissenschaftler/innen, die zur Sammlung beigetragen haben oder alle (internationalen) Wissenschaftler/innen und evtl. auch private Unternehmen, die qualitativ hochwertige Projekte mit hohem Erkenntnisgewinn beantragen? Eng verbunden mit diesen Zugangsfragen sind Fragen der finanziellen oder anderweitigen Kompensation der Personen oder Institutionen, welche Zeit und Arbeit in die Generierung und Speicherung von Daten oder Biomaterialien investiert haben. Zudem handelt es sich bei Biomaterialien um mehr oder weniger begrenzte Ressourcen. Bei vielen Anfragen zur Verwendung der gleichen Materialien entstehen möglicherweise Priorisierungs- bzw. Verteilungsfragen. Damit „gesammelte" Daten und Biomaterialien effektiv und effizient für Big Data Forschungsvorhaben zusammengestellt und verwendet werden können, bedarf es deshalb öffentlich zugänglicher und inhaltlich präziser Access Policies. Um Daten- oder Biobank-übergreifende Projekte zu ermöglichen, ist weiterhin eine gewisse Harmonisierung von Access Policies erstrebenswert.
Holger Langhof und Kollegen haben die Webseiten von internationalen Biobanken untersucht, um Informationen zur Zugangsregulierung zu finden (Access Policies im weitesten Sinne) (Langhof et al. 2017). Trotz einer sehr sensitiven Webseiten-Suche konnten von den 333 im BBMRI-Register gelisteten Biobanken nur 15 Policies (5%) und von den 164 im P3G Katalog gelisteten Biobanken nur 20 Policies (12%) identifiziert werden. Von den 26 auf der Website des Australasian Biospecimen Network verlinkten Biobanken konnten immerhin 13 Policies (50%) identifiziert werden. Von insgesamt 523 überprüften Biobank-Websites hatten somit 48 (9%)

eine öffentlich verfügbare Access Policy. Die Autoren haben zudem die identifizierten Access Policies qualitativ ausgewertet und ein umfassendes Spektrum der gegenwärtig verwendeten Access Kriterien vorgelegt. Insgesamt konnten somit über 70 verschiedene Kriterien zur Regulierung des Zugriffs unterschieden werden, die je nach Kontext einer bestimmten Daten- oder Biobank mal mehr oder weniger relevant sein können. Damit wurde auf der einen Seite eine starke Heterogenität innerhalb der verschiedenen Access Policies deutlich. Die Darstellung der unterschiedlichen Kriterien, die für den Zugang relevant sein können, kann aber auch konstruktiv als Informationsgrundlage zur Entwicklung zukünftiger Mustertexte für Access Policies genutzt werden.

5.3 Zufallsbefunde/Incidental Findings

Bei der retrospektiven Analyse gespeicherter klinischer Daten aus Laboruntersuchungen oder bildgebenden Verfahren, bei der Analyse genetischer Daten oder bei der Analyse von in Biobanken gelagerten Biomaterialien können Befunde entstehen, die nicht nur für das eigentliche Big Data Forschungsprojekt relevant sind, sondern unter Umständen auch für die Person, die ehemals in die Speicherung ihrer klinischen Daten oder Biomaterialien eingewilligt hat. In diesem Fall spricht man von Zufallsbefunden (incidental findings), Sekundärbefunden (secondary findings) oder nicht intendierten Befunden (unsolicited findings). In dieser Situation muss geklärt werden, ob und wie diese Befunde an die jeweilige Person kommuniziert werden sollen. Die Klärung wird sich u.a. an prozeduralen, ökonomischen oder juristischen Aspekte orientieren. Aber zentral sind natürlich auch die medizinischen Aspekte wie z.B. die Fragen danach, A) wie sicher man sein kann, dass es sich um einen richtigen („richtig-positiven") Befund handelt, B) wie schwerwiegend und akut der Befund ist, C) welche therapeutischen oder präventiven Maßnahmen für diesen Befund bestehen und D) wie Evidenz-basiert der Patienten-orientierte Nutzen der Befundmitteilung ist. Der letzte Punkt ist deshalb wichtig, weil die Mitteilung von medizinischen „Test-Auffälligkeiten" an ansonsten symptomfreie Patient/innen in letzter Konsequenz auch mehr Schaden als Nutzen bewirken kann. Offensichtlich ist dies bei sogenannten „Fehldiagnosen" für z.B. Krebserkrankungen, die neben der psychosozialen Belastung für den Betroffenen auch zu weiteren, eigentlich vermeidbaren, diagnostischen oder sogar therapeutischen Maßnahmen führen können. Ein weiteres Problem sind die sogenannten „Überdiagnosen", deren Problematik für viele Laien, aber auch z.T. für medizinisches Fachpersonal schwieriger zu verstehen ist. Am bekanntesten ist das Problem von Überdiagnosen gegenwärtig vielleicht im Kontext der Früherkennung von Prostatakrebs. Eine Überdiagnose ist eine richtige Diagnose (z.B. wird bei einigen Männern durch den PSA-Test tatsächlich ein richtiger, von der Biologie her „bösartiger" Prostatakrebs festgestellt), die aber solange die betreffende Person lebt, nie körperlich auffällig (symptomatisch) geworden wäre. Der betroffene Mann hätte ohne die Früherkennung niemals mitbekommen, dass er Prostatakrebs hat und wäre irgendwann an z.B. Herzschwäche, Schlaganfall oder einem anderen Tumor gestorben. Da nun aber die Diagnose eines bösartigen und potentiell lebensbedrohlichen Tumors gestellt wurde, wird i.d.R. auch eine invasive Therapie durchgeführt wie z.B. eine operative Entnahme der Prostata, die mit verschiedenen Nebenwirkungen einhergehen kann. Nach ausführlichen Evaluationen zu Nutzen und Schaden kam die US-amerikanische Präventionsbehörde (United States Preventive Services Task Force/USPSTF) z.B. zu einer klaren „Do-not-screen" Empfehlung für den Prostatakrebs (Moyer/Force 2012). Diese Form von Überdiagnosen und Übertherapien könnten durch Zufallsbefunde in der Big Data Forschung stark zunehmen. Sollte man sich für eine Mitteilung der Zufallsbefunde entscheiden, entstehen weitere Fragen dazu, wie bzw. durch welche Personen in welchem Setting diese Mitteilung erfolgen soll.

Carsten Schmidt und Kollegen haben in einer empirischen Studie die erwünschtem und unerwünschten (z.B. psychosomatischen) Effekte der Mitteilung von Zufallsbefunden auf die Studienteilnehmer der MRT (Magnet-Resonanz-Tomographie) Subgruppe der Greifswalder „SHIP" Studie untersucht (Schmidt et al. 2013). Auch wenn es hierbei um die Evaluation einer MRT-Subgruppe ging, dürfte deutlich werden, dass ähnliche Evaluationen für alle Kontexte von Big Data Forschung relevant wären. Neben den kurzfristigen, psychosomatischen Effekten durch die Ergebnismittteilung wäre natürlich auch eine länger angelegte Evaluation der gesundheitlichen und psychologischen Effekte sehr wichtig. Erst mit solchen länger angelegten Evaluationen wäre die Darstellung möglicher „Überdiagnosen" und konsekutiver „Übertherapien" möglich. Heutzutage würde man wahrscheinlich keine Krebsfrüherkennung ohne vorherige randomisiert-kontrollierte Studien zu erwünschten und unerwünschten Nebenwirkungen in der Praxis implementieren. Bislang existieren aber keine Studien, die untersuchen, welche erwünschten und unerwünschten Effekte die Mitteilung von Zufallsbefunden aus der Big Data Forschung mit sich bringt.

5.4 Bürger- und Patientenbeteiligung/Public and Patient Involvement

Bürgerbeteiligung wird oft als ein zentrales ethisches Prinzip der Big Data Forschung aufgeführt. Die Rationale von Bürgerbeteiligung beruht nicht nur darauf, dass die Big Data Forschung die Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit genießt. Eine Beteiligung der Gesellschaft an der Ausrichtung der Ziele, Methoden und Infrastrukturen von Big Data Forschung kann auch unabhängig von diesem Interesse begründet werden. So birgt die Big Data Forschung diverse Ansatzmöglichkeiten unsere gesellschaftlichen Rahmenbedingungen in bestimmten Bereichen zu verändern. Stichworte wie „Lernendes Gesundheitssystem/Learning Health Care System", „Personalisierte Medizin" oder auch „Datensouveränität als informationelle Selbstgestaltung" (Deutscher Ethikrat 2017) deuten auf ein sich möglicherweise veränderndes Selbstverständnis der Medizin hin. Diese Veränderungen wären dabei so grundlegend, dass sich auch das Selbstverständnis bzw. die Rolle von erkrankten und gesunden Menschen verändert. Um diese Prozesse nicht „an der Gesellschaft vorbei" sondern „mit der Gesellschaft zusammen" zu entwickeln, wird Bürgerbeteiligung in be-

stimmten Prozessen und Entscheidungssituationen stark empfohlen (Nuffield Council on Bioethics 2015).
So plausibel die Empfehlungen zu Bürgerbeteiligung auch klingen, sie bringen verschiedene praktische und konzeptionelle Herausforderungen mit sich. Wer z.B. sind „die" Bürger/innen bzw. gesellschaftlichen Gruppen, die es zu beteiligen gilt? Wer genau soll diese Gruppen repräsentieren? Welche Ziele soll die Bürgerbeteiligung verfolgen? Informationskampagnen und Transparenz darüber was bei Big Data Forschung passiert, sind wichtig, wären aber im engeren Sinne noch keine aktive Form von Bürgerbeteiligung. Will man die Meinungen, Wünsche und Sorgen aus der Gesellschaft erfahren z.B. durch Interview- und Surveyforschung? Oder will man sogar Vertreter der Gesellschaft an Entscheidungsprozessen teilhaben lassen, z.B. bei der Planung, Finanzierung und Ausrichtung von Forschungsprogrammen oder bei der Entwicklung von Broad Consent Texten und Access Policies?
Jonas Lander und Kollegen haben in einem systematischen Literaturreview die Charakteristika von Bürgerbeteiligungsprojekten in der biomedizinischen Forschung untersucht, wobei der Großteil dieser Aktivitäten zu Fragenstellungen der Big Data Forschung durchgeführt wurde (Lander et al. 2014). Die meisten Public Involvement Aktivitäten (93%) verwiesen auf andere, mitunter ähnliche Bürgerbeteiligungsverfahren, um das eigene Verfahren in einen Kontext zu stellen. Jedoch berichtete keine der 46 ausgewerteten Studien, sich bewusst in der Planung des eigenen Vorhabens an bereits existierenden Methodik-Manualen, Handbüchern oder konkreten Forschungsergebnissen orientiert zu haben. Das eigene Vorgehen blieb deshalb oft undurchsichtig. Ebenfalls nur 22% der untersuchten Studien berichteten über die Evaluation der Zufriedenheit der Teilnehmenden und Machbarkeit des Verfahrens. In einer weiteren Publikation zum gleichen Sample wurde dargestellt, welcher Teil der Öffentlichkeit bislang an Bürgerbeteiligungsverfahren teilnimmt und wie das methodische Vorgehen bei der Rekrutierung aussieht (Lander et al. 2016). So berichteten 27 Studien, dass ihre Teilnehmenden eine repräsentative Gruppe der gesamten (Ziel-)Bevölkerung darstellen sollten. Nur fünf Studien rechtfertigten hierbei ihr Vorgehen anhand vorab definierter Ziele der Beteiligungsmaßnahme. Nach Auswahl der Teilnehmenden bestätigten dann nur 12 Studien, ihr Ziel bezüglich der (repräsentativen) Teilnehmendenauswahl tatsächlich erreicht zu haben, während 17 Studien berichteten, dass ihr Verfahren nicht repräsentativ gewesen sei. Alle weiteren Studien trafen keinerlei Aussage zur Repräsentativität der Teilnehmenden, auch wenn dies nach Einschätzung vieler Expert/innen eines der zentralsten Qualitätskriterien für Bürgerbeteiligung ist.

6. Optimierung der normativen Governance

Alle vier Beispiele für Evaluationsforschung zu zentralen Bereichen der normativen Governance von Big Data Forschung haben Informationen generiert, auf deren Basis eine Optimierung der gegenwärtigen Governance Praxis möglich ist. Zum Teil machen die Arbeiten bereits selber konkrete Optimierungsvorschläge.
Als ein exemplarisches Beispiel für Optimierungsprozesse sei hier die Erstellung des Broad Consent Mustertextes durch die AG Biobanken des Arbeitskreises der medizinischen Ethikkommissionen genannt. Auf der Basis der oben erläuterten Arbeiten von Hirschberg et al. wurde in der interdisziplinär besetzten AG ein Mustertext erarbeitet, der 39 der 41 potentiell relevanten Informationspunkte adressiert. Die zwei nicht adressierten Punkte wurden mit expliziter Begründung nicht eingeschlossen. Der Evidenz- und Konsens-basierte Entwicklungsprozess dieses Mustertextes wurde in einer Publikation der AG ausführlich beschrieben (Strech et al. 2016). Gegenwärtig überarbeitet eine neue AG im Rahmen der Medizininformatik-Initiative diesen Mustertext so, dass neben der Biobankforschung auch andere Formen Big Data Forschung abgebildet sind.
Weitere Evaluations- und Optimierungsansätze für eben jene Aufklärungs- und Einwilligungstexte sind denkbar. So wäre zu fragen, wie gut dieser und andere Broad Consent Texte in der Praxis verstanden werden. Ein entsprechender „User Test", wie er jüngst von Sabine Bossert und Kollegen am Beispiel des Biobank-Mustertextes pilotiert wurde, könnte weitere wichtige Informationen für spätere Überarbeitungen bzw. Optimierungen liefern (Bossert et al. 2017; Bossert/Strech 2017). Aber auch die „Real World" Umsetzung von Broad-Consent Verfahren, z.B. im Rahmen der Krankenhausaufnahme von Patient/innen, wäre möglichst neutral und valide zu evaluieren.

7. Fazit

In den letzten Jahren wurden umfassende, interdisziplinäre Arbeiten zur Konkretisierung ethischer Prinzipien für die Big Data Forschung durchgeführt. Dies zeugt für eine hohe ethische Sensibilität derjenigen, die Big Data Forschung vorbereiten, fördern und durchführen. Diese (aus guten Gründen) bislang theoretische Arbeit sollte zukünftig vermehrt durch Praxisevaluationen ergänzt werden, um „Real World" Informationen zu den erwünschten und unerwünschten Effekten der verschiedenen normativen Governance-Bereiche zu sammeln. Die Ergebnisse der Praxisevaluationen sollten konsekutiv die Optimierung der gegenwärtigen Governance-Bereiche für Big Data Forschung informieren.

Literaturverzeichnis

Bossert, S./Kahrass, H./Heinemeyer, U./Prokein, J./Strech, D. (2017): Participatory improvement of a template for informed consent documents in biobank research – study results and methodological reflections. In: BMC Medical Ethics, 18, p. 78.

Bossert, S./Strech, D. (2017): An integrated conceptual framework for evaluating and improving 'understanding' in informed consent. In: Trials, 18, p. 482.

Budimir, D./Polasek, O./Marusic, A./Kolcic, I./Zemunik, T./Boraska, V./Jeroncic, A./Boban, M./Campbell, H./Rudan, I. (2011): Ethical aspects of human biobanks: a systematic review. In: Croatian medical journal, 52, pp. 262-279.

Cambon-Thomsen, A./Rial-Sebbag, E./Knoppers, B. M. (2007): Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. In: The European respiratory journal: official journal of the European Society for Clinical Respiratory Physiology, 30, pp. 373-382.

CIOMS (2016): International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Human Subjects (Council for International Organizations of Medical Sciences: Geneva).

Deutscher Ethikrat (2010): Humanbiobanken für die Forschung. Stellungnahme. Berlin.
Deutscher Ethikrat (2017): Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung. Berlin.
Grady, C./Eckstein, L./Berkman, B./Brock, D./Cook-Deegan, R./Fullerton, S. M./Greely, H./Hansson, M. G./Hull, S./Kim, S./Lo, B./Pentz, R./Rodriguez, L./Weil, C./Wilfond, B. S./Wendler, D. (2015): Broad Consent for Research With Biological Samples: Workshop Conclusions. In: The American Journal of Bioethics, 15, pp. 34-42.
Hansson, M. G. (2009): Ethics and biobanks. In: British Journal of Cancer, 100, pp. 8-12.
Hansson, M. G./Dillner, J./Bartram, C. R./Carlson, J. A./Helgesson, G. (2006): Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? In: The lancet oncology, 7, pp. 266-269.
Hirschberg, I./Kahrass, H./Strech, D. (2014): International requirements for consent in biobank research: qualitative review of research guidelines. In: Journal of Medical Genetics, 51, pp. 773-781.
Hirschberg, I./Knuppel, H./Strech, D. (2013): Practice variation across consent templates for biobank research. a survey of German biobanks. In: Frontiers in Genetics, 4, p. 240.
Lander, J./Hainz, T./Hirschberg, I./Bossert, S./Strech, D. (2016): Do Public Involvement Activities in Biomedical Research and Innovation Recruit Representatively? A Systematic Qualitative Review. In: Public Health Genomics.
Lander, J./Hainz, T./Hirschberg, I./Strech, D. (2014): Current practice of public involvement activities in biomedical research and innovation: a systematic qualitative review. In: PLoS ONE, 9, e113274.
Langhof, H./Kahrass, H./Sievers, S./Strech, D. (2017): Access policies in biobank research: what criteria do they include and how publicly available are they? A cross-sectional study. In: European Journal of Human Genetics, 25, pp. 293-300.
Mascalzoni, D./Dove, E. S./Rubinstein, Y./Dawkins, H. J./Kole, A./McCormack, P./Woods, S./Riess, O./Schaefer, F./Lochmuller, H./Knoppers, B. M./Hansson, M. (2016): International Charter of principles for sharing bio-specimens and data. In: European Journal of Human Genetics, 24, p. 1.096.
Moyer, V. A./U. S. Preventive Services Task Force (2012): Screening for prostate cancer: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. In: Annals of Internal Medicine, 157, pp. 120-134.
Nuffield Council on Bioethics (2015): The collection, linking and use of data in biomedical research and health care: ethical issues; http://nuffieldbioethics.org/project/biological-health-data/, London.
Schmidt, C. O./Hegenscheid, K./Erdmann, P./Kohlmann, T./Langanke, M./Volzke, H./Puls, R./Assel, H./Biffar, R./Grabe, H. J. (2013): Psychosocial consequences and severity of disclosed incidental findings from whole-body MRI in a general population study. In: European Radiology, 23, pp. 1.343-1.351.
Strech, D. (2015): Ethical review of biobank research: Should RECs review each release of material from biobanks operating under an already-approved broad consent and data protection model?. In: European Journal of Medical Genetics, 58, pp. 545-549.
Strech, D./Bein, S./Brumhard, M./Eisenmenger, W./Glinicke, C./Herbst, T./Jahns, R./von Kielmansegg, S./Schmidt, G./Taupitz, J./Troger, H. D. (2016): A template for broad consent in biobank research. Results and explanation of an evidence and consensus-based development process. In: European Journal of Medical Genetics, 59, pp. 295-309.
Viberg, J./Hansson, M. G./Langenskiold, S./Segerdahl, P. (2014): Incidental findings: the time is not yet ripe for a policy for biobanks. In: European Journal of Human Genetics, 22, 437-441.
World Medical Association (2013): Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, Fortaleza.
World Medical Association (WMA) (2016): Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks. https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/.

■ **Dr. Dr. Daniel Strech,** Professor für Translationale Bioethik an der Charité in Berlin, AG-Leiter am QUEST-Center des Berliner Instituts für Gesundheitsforschung (BIG/BIH), E-Mail: daniel.strech@charite.de

+++ Die IVI ist zurück +++ Die IVI ist zurück +++ Die IVI ist zurück +++ Die IVI ist zurück +++ Die IVI ist zurück +++

Internationalisierung, Vielfalt und Inklusion in der Wissenschaft (IVI)

Unsere 2007 gegründete Zeitschrift für **Internationalisierung, Vielfalt** und **Inklusion** ist ab sofort wieder erhältlich!

In den letzten Jahren hat sich viel in diesem Themenfeld getan, daher erwarten unsere Leser/innen neue Schwerpunkte und ein angepasstes Konzept.

ISSN 1860-305X

Weitere Informationen zum Konzept der Zeitschrift finden Sie auf **www.universitaetsverlagwebler.de/ivi**

Erhältlich im Fachbuchhandel und direkt beim Verlag – auch im Versandbuchhandel (aber z.B. nicht bei Amazon).

Bestellung – E-Mail: info@universitaetsverlagwebler.de, Fax: 0521/ 923 610-22

Anzeige

Sind Sie sicher, dass Sie in der Wissenschaft bleiben können?
In jedem Fall ist es klug, einen Plan B zu entwickeln,
eine zweite Existenz aufzubauen.

Berufsbegleitendes, postgraduales Studium
„Higher Education Development/Science Management"
mit 5 Vertiefungsrichtungen

Motivation der Studierenden

Karrierewege sind ungewiss. Auch wenn die große Liebe dem einmal gewählten Fach gilt, ist eine weitere akademische Karriere oft von Unwägbarkeiten bestimmt, von verfügbaren Stellen, personellen Konstellationen usw. Da ist es umsichtig, sich rechtzeitig und mit sehr überschaubarem Aufwand ***berufsbegleitend ein zweites berufliches Standbein*** zu verschaffen – ***den berühmten Plan B***. Oder Sie haben sich bereits aus dem Herkunftsfach verabschiedet, arbeiten in Projekten des Third Space und suchen eine solide Basis, die Ihre weiteren Bewerbungsaussichten entscheidend verbessert.

Künftige Berufsfelder

Ihnen bieten sich über 30 berufliche Funktionen im „Third Space" (wissenschaftliche Aufgaben zwischen Forschung und Lehre einerseits und traditionellen Tätigkeiten in der Hochschulverwaltung andererseits), zu denen es bisher (fast) keine Ausbildung gibt. ***Beispiele:***

- Fakultätsgeschäftsführer/in
- Referent/in für Lehre und Studium, Studienreform
- Hochschuldidaktische Multiplikator/in (Förderung der Lehrkompetenz)
- Forschungsreferent/in
- Referent/in für Personal- und Organisationsentwicklung
- Referent/in für Hochschulstrukturplanung usw.

Diese Hochschulprofessionen wachsen in den letzten Jahren stürmisch, der Arbeitsmarkt ist leergefegt, die Hochschulen klagen darüber, dass sie keine qualifizierten Kräfte finden. Hier kommt die Lösung.

Zeitrahmen und Studienvolumen

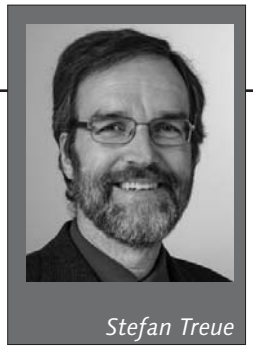
- einem 4-semestrigen Masterstudium äquivalent (120 CP)
- umfangreiche Anrechnung vorausgegangener Leistungen
- nur ca. 60-70 Präsenztage durch Anerkennung von Vorleistungen und hohen Selbststudien-Anteil
- verteilt über 1-3 Jahre bei flexibler, semesterunabhängiger Planung der Präsenztage durch die Studierenden
- mit kaum mehr als 2 Monaten Präsenzzeit sensationell kurz, um neuen Beruf aufzubauen oder sich für eine akademische Karriere über das engere Fach hinaus breit zu qualifizieren
- Projekte, Exkursionen und ein intensiv begleiteter Übergang in die Praxis.

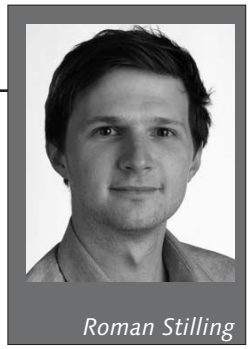
Das Studium ist zeitlich so organisiert, dass es gut neben anderen Prozessen (Promotion, Projektarbeit usw.) bewältigt werden kann.

Studiengangsleiter: Prof. Dr. Wolff-Dietrich Webler
Kontakt: webler@iwbb.de, Tel: +49 (0)521-923 610-0

IWBB
Institut für Wissenschafts- und Bildungsforschung Bielefeld
Bielefeld Institute for Research on Science and Education
Forschen - Entwickeln - Begleiten - Beraten - Fortbilden

Stefan Treue & Roman Stilling


Stefan Treue


Roman Stilling

Tierversuche verstehen

Transparenz und proaktive Kommunikation über tierexperimentelle Forschung

The current success of biomedical research critically relies on the use of animals – to study fundamental biological processes or as models for human disease. At the same time, animal welfare in research facilities has made significant progress in the last decades. However, animal-based research has a notoriously bad reputation throughout society. We propose that, to a large extent, this situation is due to a lack of transparency and openness to communicate about the necessity, the regulatory framework, and significance of animals research. To this end, in September 2016 the Alliance of Science Organisations in Germany launched the initiative "Tierversuche verstehen" to comprehensively and transparently engage the public with all aspects of using animals in research.

Die Nutzung von Tieren in der Forschung hat ein denkbar schlechtes Image. Forscher und Forscherinnen fühlen sich missverstanden und bedroht, die öffentliche Diskussion um dieses wichtige und anspruchsvolle Thema ist dominiert von den extremen Positionen radikaler Tierversuchsgegner. Diese suggerieren der Öffentlichkeit eine enthemmte und nutzlose tierexperimentelle Forschung zum Ruhm und Reichtum gewissensloser Forscher und Forscherinnen zu Lasten der Tiere.
Wie konnte es zu so schlechten Voraussetzungen für einen sachlichen, faktenbasierten gesellschaftlichen Diskurs kommen? Ganz wesentlich hat dazu die mangelnde Transparenz und Kommunikation von Seiten der Wissenschaft über die Notwendigkeit, die Rahmenbedingungen, die Grenzen und die Bedeutung von tierexperimentellen Ansätzen beigetragen. Koordiniert und finanziert von der Allianz der Wissenschaftsorganisationen ist am 6. September 2016 die Informationsinitiative „Tierversuche verstehen" an den Start gegangen. Mit einer Website (www.tierversuche-verstehen.de) und anderen Aktivitäten richtet sich die Initiative an Öffentlichkeit, Politik und Medien, um umfassend und transparent über Tierversuche in der Forschung zu informieren. Sie leistet damit nun seit knapp zwei Jahren einen entscheidenden Beitrag dazu, die öffentliche Diskussion über Notwendigkeiten, Nutzen und Alternativen tierexperimenteller Forschung zu versachlichen.

1. Ausgangspunkt

Die Biomedizin ist ein Schwerpunkt moderner Forschung mit enormen Erfolgen. So hat sich beispielswiese unser Wissen um die Funktionsweise sowohl des Immun- als auch des Nervensystems, ihrer Erkrankungen und deren Prävention, Diagnose und Therapie in den letzten Jahrzehnten explosionsartig erweitert. Das hat zu großen Fortschritten in der Medizin geführt, aber auch zu einem neuen Verständnis davon, was den menschlichen Organismus ausmacht und in weit er sich von anderen Organismen, wie etwa dem assoziierten Mikrobiom, abgrenzen lässt. Trotzdem werden ganze Bereiche der biomedizinischen Forschung in der Öffentlichkeit kritisch gesehen. All diesen Themen ist gemein, dass sie uns veranlassen verschiedene moralische Grundwerte gegeneinander abzuwägen oder zu hinterfragen. Dazu gehören zum Beispiel die Gentechnik, die Stammzellforschung und Tierversuche.
Tierexperimentelle Ansätze sind zwar nur ein kleiner Teil des biomedizinischen Methodenspektrums, sie sind aber für zentrale Bereiche und Fragestellungen essentiell und alternativlos. So haben Tierversuche zu fast allen Nobelpreisen für Physiologie oder Medizin der letzten 100 Jahre beigetragen. Zu dieser wissenschaftlichen Erfolgsgeschichte kommen große Fortschritte im Tierschutz durch umfangreiche Verbesserungen in der Methodik und der Entwicklung hoher gesetzlicher Anforderungen an tierexperimentelle Forschung.
Trotzdem hat diese ein denkbar schlechtes Image. Forscher/innen fühlen sich missverstanden und bedroht, die öffentliche Diskussion um dieses wichtige und anspruchsvolle Thema ist dominiert von den extremen Positionen radikaler Tierversuchsgegner. Diese suggerieren der Öffentlichkeit eine enthemmte und nutzlose tierexperimentelle Forschung zum Ruhm und Reichtum gewissensloser Forscher und Forscherinnen zu Lasten der Tiere.

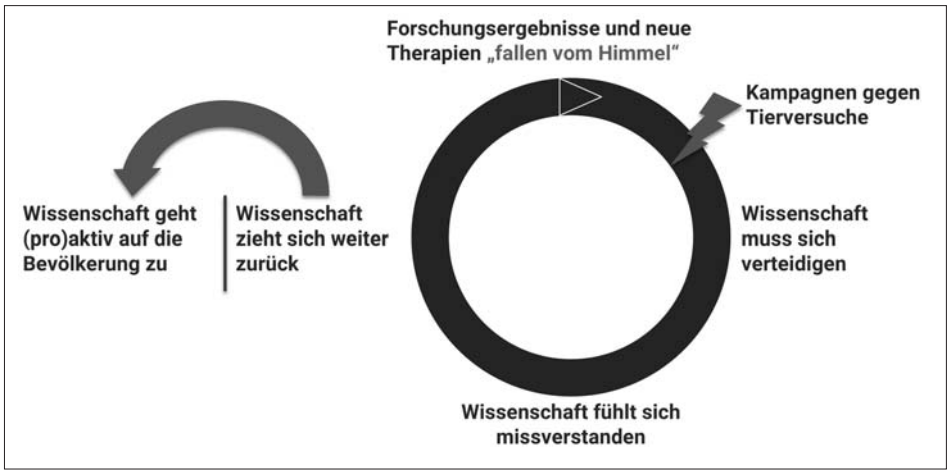
2. Kommunikationsschieflage

Wie konnte es zu so schlechten Voraussetzungen für einen sachlichen, faktenbasierten gesellschaftlichen Diskurs kommen? Ganz wesentlich hat dazu die mangelnde Transparenz und Kommunikation von Seiten der Wissenschaft über die Notwendigkeit, die Rahmenbedingungen, die Grenzen und die Bedeutung von tierexperimentellen Ansätzen beigetragen (Abb. 1).

In anderen forschungsstarken Ländern hat die Wissenschaftsgemeinschaft aus dieser Erkenntnis schon vor Jahren Konsequenzen gezogen und Anstrengungen unternommen diese Kommunikationsschieflage zu überwinden. Die britische *Understanding Animal Research*, die französische *Recherche Animal*, die schweizer *Forschung für Leben* oder die amerikanische *Foundation for Biomedical Research* sind Beispiele für koordinierte Transparenz- und Kommunikationsinitiativen der dortigen Wissenschaft.

In Deutschland hat diese Entwicklung deutlich länger gebraucht. Trotz vereinzelter lokaler Initiativen war es vor allem die komplexe, zergliederte Struktur der deutschen akademischen Forschungslandschaft und die ausgeprägte Elfenbeinturmmentalität in der Wissenschaft, die hier als Hemmschuh gewirkt haben.

Abb. 1: Ein Teufelskreis



Ein „Teufelskreis“, der für die gegenwärtige Kommunikationsschieflage mitverantwortlich ist. Angetrieben wird der Kreislauf durch Kampagnen von Tierversuchsgegnern, die auf ein erhebliches Informationsdefizit in der Bevölkerung treffen. In dieser Situation findet praktisch jede Information in der Öffentlichkeit Gehör, auch wenn sie nicht den Tatsachen entspricht. Diese Informationen bleiben in aller Regel unwidersprochen, denn die Wissenschaft ist bisher zumeist schlecht auf solche Kampagnen vorbereitet. Den oft haltlosen Vorwürfen wird von Seiten der Wissenschaft mit Unverständnis und mit weiterem Zurückziehen begegnet, also weniger Offenheit in der Kommunikation. Über Tierversuche wird in einem solchen Umfeld nur noch intern gesprochen, in Erfolgsmeldungen der Pressestellen taucht die Methodik dann kaum noch auf. Das führt dazu, dass den Empfängern dieser Meldungen nicht klar ist, auf welche Weise die Forschungsdurchbrüche gelungen sind. Dies trägt weiter zum Informationsdefizit bei und so schließt sich der Teufelskreis.

3. Informationsinitiative der Allianz der Wissenschaftsorganisationen

Nach einer langen Vorbereitungszeit schließt Deutschland nun aber seit Ende 2016 zu den entsprechenden Aktivitäten im Ausland auf. Koordiniert und finanziert von der Allianz der Wissenschaftsorganisationen[1] ist am 6. September die Informationsinitiative „Tierversuche verstehen“ an den Start gegangen. Sie startet mit einem jährlichen Budget von 250.000€ über fünf Jahre, einer Referentenstelle, der Expertise einer Kommunikationsagentur und dem ehrenamtlichen Engagement der Wissenschaftler/innen und Kommunikationsexpert/innen in ihrer Steuerungsgruppe und den beteiligten Institutionen.

Mit der Website (www.tierversuche-verstehen.de) richtet sich die Initiative an Öffentlichkeit, Politik und Medien, um umfassend und transparent über Tierversuche in der Forschung zu informieren und damit die öffentliche Diskussion über Notwendigkeiten, Nutzen und Alternativen tierexperimenteller Forschung zu versachlichen. Dazu kommt ein YouTube-Kanal und Kommunikation über die sozialen Medien (auf Twitter unter **@TVVde**) sowie Kommentar- und Diskursmöglichkeiten. Über eine Expertendatenbank vermittelt die Initiative Ansprechpartner für Journalisten, Schulen und die Politik.

„Tierversuche verstehen“ ist *keine* Reaktion auf einzelne medienwirksame Kampagnen von radikalen Tierversuchsgegnern, im Netz oder auf der Straße. Das Projekt repräsentiert vielmehr einen Richtungswechsel in der Kommunikation über konfliktreiche und komplexe Themen: Fand Kommunikation über Tierversuche von Seiten der Wissenschaft bisher vor allem anlassbezogen als Krisenkommunikation statt, wirbt die Initiative nun darum, mit proaktiver Kommunikation zu einem sachlichen, faktenbasierten gesellschaftlichen Diskurs beizutragen. Dies ist kein Ersatz sondern eine Ergänzung für die entsprechenden lokalen Aktivitäten von Seiten einzelner Wissenschaftler/innen und ihrer Institutionen. Für diese bietet „Tierversuche verstehen“ Medientrainings und berät, wie Transparenz und eine proaktive Kommunikation zu dem schwierigen Thema Tierversuche gelingen kann.

Kommunikationsverantwortung

Mit der Gründung der Informationsinitiative stellt sich die Allianz der Wissenschaftsorganisationen der Kommunikationsverantwortung öffentlich geförderter Forschung. Verantwortungs-

[1] Mitglieder der Allianz sind die Alexander von Humboldt-Stiftung (AvH), die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, der Deutsche Akademische Austauschdienst (DAAD), die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), die Fraunhofer-Gesellschaft (FhG), die Helmholtz-Gemeinschaft (HGF), die Hochschulrektorenkonferenz (HRK), die Leibniz-Gemeinschaft (LG), die Max-Planck-Gesellschaft (MPG) und der Wissenschaftsrat (WR).

bewusste Tierversuche beruhen auf einem gesellschaftlichen Konsens über die Abwägung zwischen dem Schutz und Wohl des Tieres und der Bedeutung wissenschaftlicher Erkenntnis für den Menschen und für Tiere. Dieser Konsens muss stetig von einer sachlichen und faktenbasierten Diskussion begleitet werden. Dazu soll die Informationsinitiative wesentliche Beiträge liefern.

4. Großer Bedarf an Information

Die hohe Zahl an Zugriffen auf die Webseiten von „Tierversuche verstehen", das Interesse an den Videoclips des YouTube-Kanals und der stetige Zuwachs bei den Twitter-Followern dokumentieren einen großen Bedarf an verlässlichen Informationen über Tierversuche in der Öffentlichkeit und auch in der Wissenschaft selbst.
Besonders gefragt sind die Materialien zur Bedeutung und Rolle von Tierversuchen, aber auch Materialien die sich häufigen Fehlwahrnehmungen in der Öffentlichkeit widmen. Dazu gehört zum Beispiel die Vorstellung, dass Tierversuche für Kosmetik gemacht werden, obwohl solche Versuche seit Jahren in Deutschland und auch allen anderen EU-Staaten verboten sind. Selbst der Import von im nicht-EU-Ausland in Tierversuchen getesteten Kosmetika ist verboten. Ebenso verbreitet ist die Vorstellung, dass Schimpansen und andere Menschenaffen in Tierversuchen eingesetzt werden, obwohl das in Europa schon seit mehr als zehn Jahren nicht mehr der Fall ist. Ausführlich erläutert die Website zudem die Möglichkeiten und Grenzen von Alternativ- und Ergänzungsmethoden und bietet umfangreiche Informationen über die Anzahl und Art von Tieren in der tierexperimentellen Forschung sowie die rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen.
Neben solchen statischen Hintergrundinformationen liegt der Fokus der Webseite aber auf einer Nutzung als Newsportal. Die Inhalte auf der Startseite verändern sich dynamisch und neue Artikel, Meldungen, Interviews und andere Beiträge kommen hinzu, die auf aktuelle Forschungsergebnisse hinweisen, zu Diskussionen Stellung nimmt und aktuelle Entwicklungen einordnen. Dabei ist die Redaktion, die die Inhalte für die Webseite erstellt, auf die Unterstützung aus der wissenschaftlichen Community angewiesen. Kontinuierlich benötigt die Initiative Ansprechpartner und Experten, die sich bereit erklären, öffentlich zur Verfügung zu stehen für die Recherche von verlässlichen Hintergrundinformationen, für Interviews oder auch für zeitkritische Statements zu aktuellen Forschungsfragen.

5. Erfolge

Die wohl wichtigste Erkenntnis seit dem Start der Initiative ist, dass sich viele der Befürchtungen, die im Vorfeld die Diskussion über mehr Transparenz und proaktive, offene Kommunikation zum Thema Tierversuche bestimmt hatten, nicht bewahrheitet haben. Weder gab es einen der berüchtigten „*shit storms*" in den sozialen Netzwerken, noch hat die zunehmende Kommunikationsaktivität zu diesem Thema „schlafende Hunde" geweckt und in der Folge zu medienwirksamen Kampagnen gegen die Initiative oder seine Protagonisten geführt. Eine wichtige Erfahrung, die sich auch an vielen Einzelbeispielen zeigen lässt, ist also, dass eine Öffnung hin zu vermehrter proaktiver Kommunikation nicht damit korreliert, ob oder wie sehr man in den Fokus von Kampagnen der Tierversuchsgegner gerät. Tatsächlich scheint eher das Gegenteil der Fall zu sein: Proaktive Kommunikation ist nicht nur eine gute Vorbereitung auf die nächste Krise, sondern kann dazu beitragen vor einer solchen zu schützen. Ein eindrückliches Beispiel dafür fand sich unlängst am Max-Delbrück-Centrum für molekulare Medizin (MDC) in Berlin, das durch die langjährige Offenheit in der Lage war, sich kollektiv und solidarisch einer Negativ-Kampagne offensiv entgegen zu stellen und so die Berichterstattung zu Gunsten der Forschung zu drehen (Bericht und Hintergrund dazu unter: https://www.tierversuche-verstehen.de/wir-haben-kein-herz-aus-stein-lassen-sie-uns-reden/).
„Tierversuche verstehen" hat sich in der deutschen Medienlandschaft durch schnelle und umfassende Bearbeitung von Presseanfragen mittlerweile einen festen Platz als Ansprechpartner für die Sicht der Wissenschaft gemacht. Dies ist insbesondere dort wichtig, wo die redaktionelle Verantwortung für journalistische Beiträge zum Thema Tierversuche nicht mehr bei Fachjournalisten liegt, die in aller Regel mit der Thematik vertraut sind und in der Lage sind, trotz Zeit und Ressourcenmangel mit der nötigen Sorgfalt zu recherchieren. Dabei baut Tierversuche verstehen auch auf die punktuelle Zusammenarbeit mit dem Angebot des Science Media Centers Germany (SMC), das Journalisten bei der Berichterstattung zu wissenschaftlichen Themen mit gesamtgesellschaftlicher Brisanz unterstützt.
Auch innerhalb der lebenswissenschaftlichen Community ist die Initiative bekannt geworden und findet dort zunehmend Unterstützung. So haben sich bereits zehn unabhängige wissenschaftliche Organisationen den Anliegen und Zielen der Initiative als Kooperationspartner angeschlossen. Darunter neben Fachgesellschaften wie die Deutsche Gesellschaft für Immunologie (DGfI) auch große Verbände, wie der VBIO und die Deutsche Hochschulmedizin. Weitere sollen folgen. Es ist daher nur konsequent, dass Wissenschaftler/innen oder Forschungseinrichtungen die Angebote auf vielfältige Weise nutzen, etwa als Informationsressource, zur Beratung für eigene Aktivitäten oder als Referenten für Vorträge und Diskussionsveranstaltungen.

Abb. 2: Logo der Informationsinitiative

Tierversuche verstehen
Eine Informationsinitiative der Wissenschaft

6. Ausblick

Ein wichtiges Anliegen der Initiative ist, die Kommunikationsanstrengungen aller relevanten Forschungseinrichtungen zu verstärken und die Transparenz lokal zu

erhöhen. Zu viele Universitäten und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen verzichten aktuell noch darauf sich öffentlich zu dem Thema Tierversuche zu positionieren. Es findet aber zunehmend ein Umdenken statt, hin zu mehr Offenheit und Transparenz. Dafür ist „Tierversuche verstehen" in verschiedener Weise Katalysator und verlässlicher Partner, und trägt etwa durch Beratungsgespräche oder als Initiatorin neuer Überlegungen zu einer neuen Kommunikationskultur bei. Dazu hat die Initiative gerade kürzlich ein spannendes Drittmittelprojekt gemeinsam mit der VolkswagenStiftung ins Leben gerufen, bei dem sich Universitäten für Mittel zur Entwicklung einer transparenten Kommunikation zu Tierversuchen bewerben können. Wichtiges Ziel der Initiative ist dabei, die Institutionen zu ermächtigen selbst sprechfähig zu werden – und zwar nicht erst im Krisenfall. Die Angebote von „Tierversuche verstehen" sollten immer nur als Ergänzung lokaler Kommunikationsaktivitäten gesehen werden – niemals als Ersatz.
Wie wir aus vielen anderen Lebensbereichen wissen, verlagert sich der Prozess der Meinungsbildung zunehmend in die sozialen Netzwerke. „Tierversuche verstehen" sucht daher die Vernetzung mit Wissenschaftskommunikatoren, Journalisten und anderen Zielgruppen bei Twitter und beteiligt sich an der Diskussion der eigenen Videos auf YouTube. Allerdings werden diese Netzwerke durch den Effekt der „Filterblasen" beherrscht. Das führt dazu, dass die Reichweite der eigenen Aktivitäten meist sehr viel beschränkter ist, als es zunächst den Anschein hat. Auch die Initiative „Tierversuche verstehen" wird durch solche Effekte herausgefordert neue Wege zu gehen. Gerade Twitter eignet sich hierbei als Medium mit dem Potential, diese Blasen zumindest punktuell zum Platzen zu bringen, indem sich die Initiative aktiv in Konversationen rund um das Thema Tierversuche einbringt, Informationen zur faktenbasierten Meinungsbildung anbietet und gewinnbringende Dialoge ermöglicht.

7. Fazit für die Praxis

„Tierversuche verstehen" gibt auf viele Arten Einblicke in das Themenfeld verantwortungsbewusster Tierversuche. Verantwortungsbewusst heißt, stets in Abwägung zwischen dem Schutz und Wohl des Tieres und der Bedeutung wissenschaftlicher Erkenntnis für den Menschen zu handeln. Verantwortungsbewusst heißt aber auch, dem gesellschaftlichen Verlangen nach Transparenz und der Begründung für öffentlich finanzierte Forschung an und mit Tieren nachzukommen.
Bei Vorträgen zu den Aktivitäten von „Tierversuche verstehen" regen wir daher immer auch einen Dialog über die vielen Möglichkeiten an, die jede einzelne Person im Forschungssystem nutzen kann, um zu einer Verbesserung der Kommunikation zwischen Wissenschaft und Gesellschaft beizutragen. Dazu gehören unter anderem diverse niedrigschwellige Möglichkeiten sich zu engagieren und die sachliche Diskussion, vor allem online, zu fördern.

■ **Dr. Stefan Treue,** Professor für Kognitive Neurowissenschaften und Biopsychologie, Direktor des Deutschen Primatenzentrums, Leibniz-Institut für Primatenforschung, Abteilungsleiter Kognitive Neurowissenschaften,
E-Mail: treue@gwdg.de
■ **Dr. Roman Stilling,** Wissenschaftlicher Referent, Informationsinitiative „Tierversuche verstehen" der Allianz der Wissenschaftsorganisationen,
E-Mail: stilling@tierversuche-verstehen.de

An unsere Leser/innen und Autor/innen:

Geschäftsgebaren von Amazon im Umgang mit dem UniversitätsVerlagWebler

Sie haben möglicherweise schon einmal versucht, ein Erzeugnis des UVW bei Amazon zu bestellen. Dann haben Sie erfahren: Amazon hatte den Titel zwar geführt, aber als „nicht verfügbar" bezeichnet. Diese Formel wird von Kunden üblicherweise als „vergriffen" verstanden. Die korrekte Auskunft hätte wohl lauten müssen: „Von uns nicht lieferbar".
Denn wir arbeiten mit Amazon nicht zusammen. Von Anfang an nicht. Und – unsere Titel sind in aller Regel lieferbar oder werden kurzfristig nachgedruckt. Sie sind in jeder Buchhandlung erhältlich oder direkt beim Verlag zu bestellen.
Warum ist das so? Amazon hatte uns vor Jahren bereits angeboten zu kooperieren, wenn wir bereit seien, auf ihre Bezugsbedingungen einzugehen. Die von diesem Händler geforderten Gewinnmargen lagen jedoch weit über den im Buchhandel üblichen. *Daraufhin hatte sich der Verlag entschlossen, auf den Vertrieb seiner Bücher und Zeitschriften über Amazon ganz zu verzichten.* Andernfalls müssten hohe Amazon-Gewinnmargen in die Preise einkalkuliert werden – die Endpreise für unsere Kunden müssten steigen. **Das lehnen wir ab. Auch den Verdrängungswettbewerb gegenüber dem deutschen Buchhandel lehnen wir ab.** Wir arbeiten vertrauensvoll mit dem gesamten übrigen Buchhandel zusammen, weil wir das deutsche Buchhandelssystem für **eine Errungenschaft, ein Kulturgut erster Ordnung** ansehen. Wer Länder ohne ein solches kundennahes, beratendes Buchhändlersystem kennt, weiß, was es in Deutschland zu verteidigen gilt. Wir sind als Verlag in Gefahr, damit auf etwa 25% unseres möglichen Umsatzes zu verzichten. Als Fachverlag versuchen wir dies zu kompensieren und unsere Adressaten direkt über unsere Titel zu informieren.
Täuschen Sie sich nicht über die Lieferbarkeit unserer Titel.
Über *http://www.universitaetsverlagwebler.de* können Sie sich jederzeit informieren.

Wolff-Dietrich Webler, Verleger

Demnächst erhältlich in der Reihe: Hochschulwesen – Wissenschaft und Praxis

E-Book

Karin Gavin-Kramer

Allgemeine Studienberatung nach 1945: Entwicklung, Institutionen, Akteure

Ein Beitrag zur deutschen Bildungsgeschichte

Erstmals überhaupt thematisiert und dokumentiert dieses umfangreiche E-Book das Wesen und die Rolle der Allgemeinen Studienberatung als Teil der deutschen Bildungsgeschichte. Hochschulgesetze, Kultusminister- und Hochschulrektorenkonferenz haben die Allgemeine Studienberatung zu einer Institution mit anspruchsvollen, genau definierten Aufgaben und Voraussetzungen bestimmt und sie dem akademischen Bereich zugeordnet. Schon die erste Studienberatergeneration bemühte sich aktiv um Beratungsqualität, ethische Grundsätze und um Unabhängigkeit ihrer Arbeit. Fort- und Weiterbildung blieben stets aktuelle Themen, was sich u. a. an der selbst entwickelten GIBeT-Zertifikatsfortbildung und an bisher über 80 Tagungen zeigt. Das E-Book dokumentiert diese und weitere Studienberatungstagungen im Detail.

In neun Kapiteln und einem umfangreichen Archiv-Anhang mit teils unveröffentlichten Zeitdokumenten bietet dieses einmalige Nachschlage- und Nachlesewerk einen Intensivkurs in deutscher Universitätsgeschichte nach 1945. Während das erste Kapitel wichtige Aspekte und Probleme der Allgemeinen Studienberatung beschreibt, geht es im zweiten um ihre bildungspolitische Funktion, ergänzt von einer Zusammenstellung der Gesetzesparagrafen (BRD/DDR) zur Studierendenberatung (1966–2017). Kapitel 3 befasst sich u. a. anhand konkreter Beispiele mit der historischen Entwicklung der ZSB, wobei zum Vergleich kurz auch die Anfänge der Studierendenberatung in Österreich und der Schweiz dargestellt werden. Die Kapitel 4 bis 6 behandeln Anfänge und Entwicklung der teils schwierigen Beziehungen der Allgemeinen Studienberatung zu ihren wichtigsten Kooperationspartnern: Psychologische Beratung, Studienfachberatung und Berufsberatung. Kapitel 7 problematisiert anhand von Beispielen „Aufgabenspektrum und Eingruppierung" der Allgemeinen Studienberatung. Kapitel 8, das vom Engagement der Akteure handelt, wird ergänzt durch 14 Zeitzeugeninterviews aus den Jahren 2009 bis 2014. Kapitel 9 schließlich gibt – z. T. erstmals – einen Einblick in die über die Grenzen des eigenen Bundeslandes hinaus kaum bekannte, sehr unterschiedliche Beraterkooperation auf Länderebene.

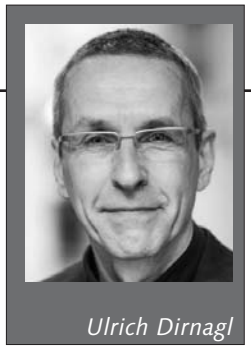
ISBN 978-3-946017-15-8, Bielefeld 2018 (erscheint voraussichtlich im Oktober), E-Book, 530 Seiten + 710 Seiten Archiv-Anhang

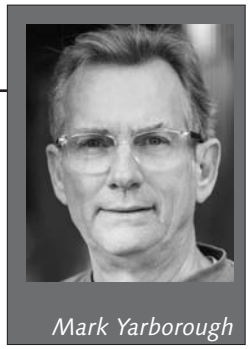
Erhältlich im Fachbuchhandel und direkt beim Verlag – auch im Versandbuchhandel (aber z.B. nicht bei Amazon).

Vorbestellung – E-Mail: info@universitaetsverlagwebler.de, Fax: 0521/ 923 610-22

Ulrich Dirnagl & Mark Yarborough

Klinische Studien an Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Hirnerkrankungen: Qualität präklinischer Evidenz im ethischen Kontext


Ulrich Dirnagl


Mark Yarborough

Fotos: BIH-Thomas Rafalzyk.

This article summarizes the results of the Herrenhausen Conference "Lost in the Maze? Navigating Evidence and Ethics in Translational Neuroscience" (Hanover, Germany, Feb 12-14 2018) which was funded by the Volkswagen Foundation and organized to instigate critical changes in research on serious neurological disorders. These include, on the one hand, to better enable diagnosed individuals to make truly informed decisions about participating in research on novel treatment modalities. On the other hand participants discussed measures to improve the quality of prior research. Trialists rely on preclinical research to design and launch studies, as do research review boards as they ponder the safety of proposed trials and whether benefits outweigh risks. Both groups can be unaware of the quality concerns that often plague prior research and the extent to which those concerns undermine their decisions. It is critical to improve that research in order to responsibly establish that it is both safe and ethical for trials to commence.

Weltweit leiden Millionen Menschen an neurologischen Erkrankungen und Störungen, für die es bisher nur wenige oder gar keine wirksamen Therapien gibt. So gab es in den mehr als 20 Jahren seit der US-Zulassung von Riluzole zur Behandlung der amyotrophen Lateralsklerose zwar Studien mit 60 neuen Molekülen, doch diese führten nur zu einer einzigen neuen Arzneimittelzulassung durch die FDA, die US-Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde (Petrov et al. 2017). Trotzdem auf dem Gebiet der Alzheimer-Forschung über mehrere Jahrzehnte zahlreiche klinische Prüfungen durchgeführt wurden und viele Milliarden Euro in die präklinische Forschung investiert wurden, ist nach wie vor kein effektives Medikament gegen die Krankheit auf dem Markt (Windisch 2015). Obwohl es zahlreiche Neuroprotektiva gibt, die sich in präklinischen Modellen als wirksam in der Verbesserung der Folgen eines experimentell induzierten Schlaganfalls erwiesen haben, hat sich bisher keines davon als wirksam bei Patienten mit dieser Erkrankung erwiesen (Dirnagl 2016). Diese Beispiele illustrieren die ganz allgemein geringe Erfolgsrate bei der Entwicklung neuer und effektiver Therapien für die wichtigsten und schwerwiegendsten Erkrankungen des Nervensystems.

Risiko und Nutzen klinischer Prüfungen bei geringer Erfolgsaussicht der neuen Therapie

Patientinnten und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen des Nervensystems, die für frühe klinische Arzneimittelstudien in Frage kommen, müssen ihre Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme vor dem Hintergrund treffen, dass ein unmittelbarer persönlicher Nutzen durch die Studienteilnahme wenig wahrscheinlich ist, auch wenn sie sich in der Behandlungsgruppe befinden (Kimmelman 2018). Es muss daher ein Diskurs geführt werden, der die Vorteile der Forschung und die Suche nach medizinischen Durchbrüchen in den Mittelpunkt stellt, und dabei die möglichen Nachteile und den vermutlich eher bescheidenen therapeutischen Nutzen nicht verschweigt. Die absolute Notwendigkeit, Forschung zur Etablierung neuer, effektiver Therapien gegen schwerwiegende Erkrankungen voranzutreiben, muss also gegen den nicht minder notwendigen Schutz der Sicherheit und die sonstigen Interessen derjenigen, die diese Forschung durch ihre freiwillige Teilnahme überhaupt erst möglich machen, abgewogen werden.

Dies gilt für alle Bereiche der Medizin, wobei die Erkrankungen des Nervensystems hier mit besonderen Herausforderungen aufwarten – allen voran zweifelsohne die extreme Komplexität neurologischer und psychiatrischer Erkrankungen sowie unser sehr begrenztes Wissen über deren Pathophysiologie. Erschwert wird dies noch dadurch, dass es kaum Tiermodelle gibt, mit denen sich komplexe menschliche Hirnphänomene, wie Kognition, Emotionen und Verhalten abbilden lassen. Nicht-humane Primaten, die diese Eigenschaften und Fertigkeiten möglicherweise mit uns teilen, stehen aufgrund ethischer Aspekte entweder gar nicht oder nicht in ausreichender Zahl für Forschungszwecke zur Verfügung.

Wie robust ist das präklinische Fundament auf dem klinische Studien aufbauen?

In den meisten Fällen folgt die klinische Prüfung von neuen Therapien einer präklinischen Entwicklung. In dieser wurde, basierend auf Untersuchungen zu vermuteten Krankheitsursachen und Schadensmechanismen

das neue Therapeutikum in Modellsystemen der Erkrankung soweit entwickelt, dass Ethikkommissionen und Zulassungsbehörden von deren Nutzen und Sicherheit überzeugt werden konnten und einer Prüfung am Menschen zustimmten. In den letzten Jahren kommen jedoch vermehrt Zweifel darüber auf, ob diese präklinischen Untersuchen immer mit der gebotenen Robustheit und Qualität durchgeführt werden und ob überhaupt Mechanismen existieren, die Robustheit und Qualität bei der Entscheidung für eine Studiendurchführung rationell berücksichtigen. Eine Vielzahl von meta-analytischen Studien in verschiedensten Indikationsbereichen (z.B. Schlaganfall: Crossley et al. 2008; Demenzerkrankungen: Egan et al. 2016; Rückenmarksverletzung: Watzlawick et al. 2014) fand Hinweise darauf, dass präklinische Untersuchungen häufig zu geringe interne, externe sowie statistische Validität (Button et al. 2013) aufweisen, sowie ein starker Publikationsbias (Sena et al. 2010) die Veröffentlichung von negativen und sogenannten NULL Resultaten erschwert. Ergebnisse rein explorativer Forschung bilden häufig ohne nachfolgende Konfirmation (z.B. in multizentrischen präklinischen Studien) die Basis für klinische Studiendesigns (Kimmelman et al. 2014). Theoretische Überlegungen legen nahe, dass ein nicht geringer Teil der präklinischen Ergebnisse falsch positiv ist, bzw. unrealistisch hohe Effektstärken zeigt (Button et al. 2013). Dies wird durch Replikationsstudien, wie sie jetzt häufiger durchgeführt werden, praktisch bestätigt: Viele Studienergebnisse lassen sich nicht replizieren und auch wenn ein Effekt gefunden wird, ist er meist niedriger als in den Originalpublikationen (Button et al. 2013).

Die Herrenhausen-Konferenz „Lost in the Maze?"

Die von der Volkswagen-Stiftung geförderte Herrenhausen-Konferenz zum Thema „Lost in the Maze? Navigating Evidence and Ethics in Translational Neuroscience" (Schloss Herrenhausen, Hannover, 14.-16. Februar 2018) sollte daher vor diesem Hintergrund ein Nachdenken über die Erforschung schwerer neurologischer Erkrankungen anstoßen. Einerseits gilt es, potenzielle Studienteilnehmer in die Lage zu versetzen, wirklich fundierte und informierte Entscheidungen darüber zu treffen, ob sie an Studien zu neuen Therapieformen teilnehmen möchten. Andererseits sollten Maßnahmen erörtert werden, mit denen sich die Qualität der präklinischen Studien verbessern lässt, welche die Grundlage für das Design und die Durchführung klinischer Studien darstellen. Auch die zuständigen regulatorischen Behörden und Ethikkommissionen verlassen sich ja bei der Sicherheits- und Nutzen-Risiko-Abschätzung beantragter klinischer Studien auf die präklinische Evidenz. Sowohl die Verantwortlichen und Durchführenden von klinischen Studien, als auch Behörden und Ethikkommissionen sind sich der Qualitätsmängel vorausgehender Untersuchungen möglicherweise nicht bewusst und wissen auch nicht, dass diese Mängel ihre Entscheidungen untergraben könnten.

Die Problemlage in Bezug auf translationale Neurowissenschaften ist komplex und bezieht sich auf die präklinische Forschung ebenso wie auf die öffentliche Darstellung dieser Forschung. Beides wirkt sich auf die Sicherheit und die Entscheidungsfähigkeit derjenigen aus, die als Teilnehmer an klinischen Studien in Frage kommen. Die Verantwortlichen für die präklinische Forschung sowie Forschungsförderer und Redakteure fachwissenschaftlicher Zeitschriften müssen erkennen, dass Qualitätsmängel in der präklinischen Forschung Probleme für frühe klinische Studien nach sich ziehen können. Kliniker, die Patienten in Studien einschliessen, müssen sich bewusst sein, dass frühen klinischen Tests Risiken anhaften – nicht nur, weil die zu untersuchenden Therapieansätze neuartig sind, sondern auch, weil die klinischen Studien möglicherweise auf zu wenig aussagekräftige vorausgehende Untersuchungen aufbauen (Hartung 2013; Ioannidis 2017; Lindner 2007; Peers et al. 2014). Dass Kliniker sich dieser Gefahr bewusst sind, ist insbesondere deshalb wichtig, weil die meisten Patienten mit einer hohen Erwartungshaltung an frühen klinischen Studien teilnehmen und den potenziellen Nutzen häufig überschätzen (Horng/Grady 2003; Kimmelman 2007). Wir sollten erkennen, dass

- zwischen der Qualität der präklinischen Forschung und der Ethik translationaler Medizin ein oft nicht unmittelbar erkennbarer Zusammenhang besteht (Kimmelman/Federico 2017);
- wir klinische und präklinische Studien noch kritischer überprüfen müssen (Wieschowski et al. 2018);
- wir mehr Gelegenheiten für den Austausch zwischen Wissenschaftlern, Ethikern, Patienten, Klinikern und Kommunikationsexperten schaffen müssen;
- wir institutionelle Hürden für diese Art von Zusammenarbeit überwinden und alles in unserer Macht stehende tun müssen, um einander dabei zu unterstützen, solch einen übergreifenden Austausch zu ermöglichen.

Eine der Strategien, mit denen sich Sicherheit, wissenschaftlicher Wert und Ethik früher klinischer Studien bedeutend verbessern lassen, könnte darin bestehen, zwischen exploratorischen und konfirmatorischen präklinischen Studien klar zu unterscheiden (Kimmelman et al. 2014; Mogil/Macleod 2017) und Konfirmation insbesondere dann einzufordern, bevor es zum Einsatz am Menschen kommt. Wichtig ist es außerdem, dass sich die Forschergemeinde selbstkritischer mit ihren eigenen Ergebnissen auseinandersetzt und mehr Metastudien durchführt. Wir brauchen bessere Instrumente, um Evidenz aus präklinischen Studien zu bewerten und abzusichern. Hierzu zählt eine bessere wissenschaftliche Qualitätsmetrik, damit solide und belastbare Forschung institutionell höher bewertet wird als hohe Zitationsraten und der Impact-Faktor der entsprechenden Zeitschriften.

Empfehlungen und Resultate der Konferenz

Empfehlungen werden nur angenommen, wenn die Betroffenen auch erkennen, welche Probleme damit behoben werden können. Im Laufe der Konferenz wurde offensichtlich, wie wenig verbreitet bei den verschiedenen Stakeholdergruppen das Bewusstsein darüber ist, dass Qualitätsprobleme in der präklinischen Forschung umfangreiche und schwerwiegende ethische Folgen nach sich ziehen. Wir müssen daher alle Beteiligten für diese

späteren Folgen sensibilisieren und Impulse dafür geben, wie sie sich besser vermeiden lassen.
Eine der wohl wichtigsten Botschaften der Konferenz wurde immer wieder von verschiedenen Teilnehmern betont: Die Zusammenarbeit unterschiedlicher Stakeholder ist unverzichtbar, wenn wir die derzeitigen Qualitätsprobleme in der präklinischen Forschung und deren negativen Einfluss auf wissenschaftlichen Wert, Sicherheit und Ethik früher klinischer Studien beseitigen wollen.

Weitere wichtige Konferenzergebnisse waren:

1. Ethische Herausforderungen im Design klinischer Studien schaffen Hürden, die den Forschungserfolg behindern können. Aufgrund von Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit neuartigen Interventionen – beispielsweise dem Einsatz genetisch veränderter Stammzellen (Mathews et al. 2007) – werden Phase-I-Studien oft mit den Patienten durchgeführt, die am stärksten erkrankt sind und die kürzeste Lebenserwartung haben. Hierdurch entgeht uns die Chance, Sicherheits- und Wirksamkeitsprobleme zu untersuchen, die möglicherweise erst lange nach einer Transplantation auftreten. Da viele neurologische Störungen wie zum Beispiel schwere Depressionen oder neuropathische Schmerzen mit starkem Leidensdruck einhergehen, werfen sie schon durch ihr Wesen ethische Probleme auf, sowohl für die Ethikkommissionen als auch bei der Patientenrekrutierung. Bei anderen degenerativen Erkrankungen, wie beispielsweise der Alzheimer Demenz, erweist sich die Forschung als ähnlich komplex, denn hier bedarf es Interventionen im Prodomalstadium, durch die gesunde Risikopatienten einer bisher unerprobten und potenziell gefährlichen Behandlung ausgesetzt würden. Darüber hinaus müssen solche Studien sehr langfristig angelegt sein, was für die industrielle Studiensponsoren einen hohen Kostenaufwand bedeutet.
2. Es gibt jedoch noch weitere Fortschrittsbremsen, die wir möglicherweise sehr viel wirksamer aus dem Weg räumen können, als die bereits beschriebenen Hindernisse, und denen wir daher größte Aufmerksamkeit widmen sollten. Gemeint sind die vielen vermeidbaren Beeinträchtigungen im Bereich der präklinischen Forschung, darunter Mängel in Studiendesign, Datenanalyse und Ergebnisberichten. Sie alle stehen dem Fortschritt im Weg (Enserink 2017; Howells et al. 2017; Steward/Balice-Gordon 2014; Peers et al. 2014; Ioannidis 2014). Je weniger belastbar die präklinische Forschung, desto schlechter lässt sich die Berechtigung und Sicherheit klinischer Studien einschätzen. Ziel der Konferenz „Lost in the Maze?" war es daher zu erörtern, wie sich diese Mängel beseitigen lassen und ein Bewusstsein dafür zu schaffen, dass sie nicht nur den Fortschritt behindern, sondern auch eine ethisch fundierte Durchführung früher klinischer Studien zu neurologischen Erkrankungen und Störungen erschweren.
3. Wir können diese Probleme nur beseitigen, wenn wir sie gemeinsam mit unterschiedlichen Stakeholdern angehen. Hierzu zählen Wissenschaftler im präklinischen Bereich, Redakteure von Wissenschaftsjournalen, Patienten- und Angehörigenfürsprecher, Bioethiker, klinische Forscher, Spezialisten für Meta-Forschung und Wissenschaftskommunikation sowie Nachwuchswissenschaftler. Diese Stakeholder können nur dann zur Lösung der genannten Probleme beitragen, wenn sie das Ausmaß und die Komplexität der Faktoren erkennen, die eine sichere und ethisch fundierte Untersuchung vielversprechender neuer Therapieansätze behindern. Wir sind der Ansicht, dass es uns durch unsere Konferenz gelungen ist, das Bewusstsein der Stakeholder für diese Zusammenhänge zu schärfen. Darüber hinaus haben wir aussichtsreiche Strategien ermittelt, mit denen sich die Probleme verringern lassen, die qualitativ hochwertige Forschung beeinträchtigen. Auch Hürden, mit denen bei der Umsetzung dieser Strategien zu rechnen ist, konnten identifiziert werden.

Auch in Zukunft gilt es auf den Zusammenhang zwischen der Qualität präklinischer Untersuchungen und der ethischen Vertretbarkeit der darauf aufbauenden klinischen Studien hinzuweisen (Yarborough et al. 2018). Wichtig ist es außerdem, die Vorsitzenden der Ethikkommissionen sowie die zuständigen Bundesbehörden (Paul Ehrlich Institut, Bundesamt für Arzneinmittelsicherheit, European Medicines Agency, usw.) über das Ergebnis der Konferenz, dass ein großes Ausmaß wissenschaftlicher Unsicherheit in Bezug auf die potenziellen Risiken und Nutzen früher klinischer Studien besteht, zu informieren.

Literaturverzeichnis:

Button, K. S./Ioannidis, J. P./Mokrysz, C./Nosek, B. A./Flint, J./Robinson, E. S. et al. (2013): Power failure: why small sample size undermines the reliability of neuroscience. In: Nature reviews Neuroscience, 14 (5), pp. 365-376.

Crossley, N. A./Sena ,E./Goehler, J./Horn, J./van der Worp, B./Bath, P. M./Macleod, M./Dirnagl U. (2008): Empirical evidence of bias in the design of experimental stroke studies: a metaepidemiologic approach. In: Stroke, 39 (3), pp. 929-934.

Dirnagl, U. (2016): Thomas Willis Lecture: Is Translational Stroke Research Broken, and if So, How Can We Fix It? In: Stroke, 47 (8), pp. 2.148-2.153.

Egan, K. J./Vesterinen, H. M./Beglopoulos, V./Sena, E. S./Macleod, M. R. (2016): From a mouse: systematic analysis reveals limitations of experiments testing interventions in Alzheimer's disease mouse models. In: Evidence-based Preclinical Medicine, 3 (1), e00015.

Enserink, M. (2017): Sloppy reporting on animal studies proves hard to change. In: Science, 357 (6.358), pp. 1.337-1.338.

Hartung, T. (2013): Look back in anger – what clinical studies tell us about preclinical work. In: ALTEX, 30 (3), pp. 275-291.

Horng, S./Grady, C. (2013): Misunderstanding in clinical research: distinguishing therapeutic misconception, therapeutic misestimation, and therapeutic optimism. In: IRB, 25 (1), pp. 11-16.

Howells DW./Sena ES./Macleod MR. (2014): Bringing rigour to translational medicine. In: Nature Reviews Neurology, 10 (1), pp. 37-43.

Ioannidi,s J. P. (2017): Acknowledging and Overcoming Nonreproducibility in Basic and Preclinical Research. In: JAMA, 317 (10), pp. 1.019-1.020

Ioannidis, J. P. (2914): How to make more published research true. In: PLOS Medicine, 11 (10), e1001747.

Kimmelman, J./Federico, C. (2017): Consider drug efficacy before first-in-human trials. In: Nature, 542 (7.639), pp. 25-27.

Kimmelman J./Mogil J. S./Dirnagl, U. (2014): Distinguishing between exploratory and confirmatory preclinical research will improve translation. In: PLOS Biology, 12 (5), e1001863.

Kimmelman, J. (2007): The therapeutic misconception at 25: treatment, research, and confusion. In: Hastings Center Report, 37 (6), pp. 36-42.

Kimmelman, J. (2018): Better to be in The Placebo Arm for Trials of Neurological Therapies? Cell Transplant. doi: 10.1177/0963689718755708. [Epub ahead of print]

Lindner, M. D. (2007): Clinical attrition due to biased preclinical assessments of potential efficacy. In: Pharmacology & Therapeutics, 115 (1), pp. 148-175.

Macleod, M. R./Lawson McLean, A./Kyriakopoulou, A./Serghiou, S./de Wilde, A./Sherratt N. et al. (2015): Risk of Bias in Reports of In Vivo Research: A Focus for Improvement. In: PLOS Biology, 13 (10), e1002273.
Mogil, J. S./Macleod, M. R. (2017): No publication without confirmation. In: Nature, 542 (7.642), pp. 409-411.
Mathews, D. J./Sugarman, J./Bok, H./Blass, D. M./Coyle, J. T./Duggan, P. et al. (2008): Cell-based interventions for neurologic conditions: ethical challenges for early human trials. In: Neurology, 71 (4), pp. 288-293.
Peers, I. S./Ceuppens, P. R./Harbron, C. (2012): In search of preclinical robustness. In: Nature Reviews Drug Discovery, 11 (10), pp. 733-734.
Peers, I. S./South, M. C./Ceuppens, P. R./Bright, J. D./Pilling, E. (2014): Can you trust your animal study data? In: Nature Reviews Drug Discovery, 13 (7), p. 560.
Perrin, S. (2014): Preclinical research: Make mouse studies work. In: Nature, 507 (7.493): pp. 423-425.
Petrov, D./Mansfield, C./Moussy, A./Hermine, O. (2017): ALS Clinical Trials Review: 20 Years of Failure. Are We Any Closer to Registering a New Treatment? In: Frontiers in Aging Neuroscience, 9, p. 68.
Sena, E. S./van der Worp, H. B./Bath, P. M./Howells, D. W./Macleod, M. R. (2010): Publication bias in reports of animal stroke studies leads to major overstatement of efficacy. In: PLOS Biology, 8 (3), e1000344.
Steward, O./Balice-Gordon, R. (2014): Rigor or mortis: best practices for preclinical research in neuroscience. In: Neuron, 84 (3), pp. 572-581.
Tsilidis, K. K./Panagiotou, O. A./Sena, E. S./Aretouli, E./Evangelou, E./Howells, D. W. et al. (2013): Evaluation of excess significance bias in animal studies of neurological diseases. In: PLOS Biology, 11 (7), e1001609.
Watzlawick, R./Sena, E. S./Dirnagl, U./Brommer, B./Kopp, M. A./Macleod, M. R./Howells, D. W./Schwab, J. M. (2014): Effect and reporting bias of RhoA/ROCK-blockade intervention on locomotor recovery after spinal cord injury: a systematic review and meta-analysis. In: JAMA Neurology, 71 (1), pp. 91-99.
Wieschowski, S./Chin, W. W. L./Federico, C./Sievers, S./Kimmelman, J./Strech, D. (2018): Preclinical Efficacy Studies in Investigator Brochures: Do They Enable Risk-Benefit Assessment? In: PLOS Biology, 16 (4), e2004879.
Windisch, M. (2014): We can treat Alzheimer's disease successfully in mice but not in men: failure in translation? A perspective. In: Neurodegenerative Diseases, 13 (2-3), pp. 147-150.
Yarborough, M./Bredenoord, A./D'Abramo, F./Joyce, N. C./Kimmelman, J./Ogbogu, U./Sena, E./Strech, D./Dirnagl, U. (2018): The bench is closer to the bedside than we think: Uncovering the ethical ties between preclinical researchers in translational neuroscience and patients in clinical trials. In: PLOS Biology, 16 (6), e2006343.

■ **Ulrich Dirnagl,** Department of Experimental Neurology, Charité – Universitätsmedizin Berlin & QUEST Center for Transforming Biomedical Research, Berlin Institute of Health,
E-Mail: ulrich.dirnagl@charite.de
■ **Mark Yarborough,** Bioethics Program, University of California Davis, Sacramento, California, United States of America,
E-Mail: mayarborough@ucdavis.edu

Demnächst erhältlich in der Reihe Hochschulwesen: Wissenschaft und Praxis

Aletta F. Hinsken

Qualitätssicherung und Governance in der Lehrerbildung

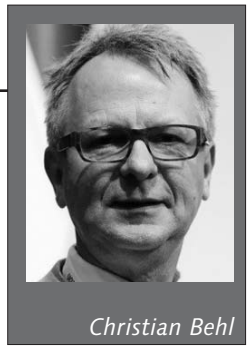
Eine Bestandsaufnahme nach der Reform in Baden-Württemberg

Reformprozesse im Hochschulrecht und Hochschulstrukturen, der Bologna-Prozess und seine Umstrukturierungen der Studienstruktur, (externe) Qualitätssicherung – mit der Hochschulreform ging eine weitereichende Veränderungen einher, ein Feld, das durch politische und Machtprozesse gekennzeichnet ist.
Hauptaugenmerk der qualitativen Studie liegt auf der Qualitätssicherung in der Lehrerbildung nach der baden-württembergischen Strukturreform mit dem Erkenntnisinteresse, wie die Anforderungen an Studium und Prüfung zwischen Hochschulen und Ministerien moderiert und wie sie in Governancestrukturen an Hochschulen umgesetzt werden. Welche Maßnahmen im Bereich der Qualitätssicherung von den Hochschulen wurden umgesetzt, um die politisch vorgegebenen Ziele zu erreichen? Welche Veränderungen haben stattgefunden?
Ausgehend von einem kursorischen Überblick über die Entwicklung und insbesondere auch der jüngsten Veränderungen im Rahmen der Reform der Lehrerbildung werden die in der Reform der Lehrerbildung manifestierten Veränderungen, die Veränderungen des spezifischen Organisationstypus Hochschule auf institutioneller Ebene, in den Blick genommen. Durch die Verlagerung der Prüfungshoheit von staatlicher auf die hochschulische Ebene – ein deutliches Signal für eine gestärkte Autonomie der lehrerbildenden Hochschulen – geht gleichermaßen die Verantwortlichkeit für die Qualitätssicherung der Lehramtsstudiengänge einer. Doch die Vielfalt der qualitätszusichernden Inhalte und Prozesse erfordert in der Praxis besondere Methoden und Verfahren, die quasi von außen angelegt werden müssen, um zu geeigneten Urteilen und Verfahren einer Qualitätssicherung auf der organisationalen Ebene zum Beispiel einer Fachhochschule oder Universität zu kommen. Diejenigen, die das tun, müssen dafür befähigt und legitimiert sein. Damit bekommt das Vorhaben des Qualitätsmanagements im Tertiären Sektor unter anderem auch macht- und steuerungspolitische Dimensionen, hier Governance genannt, die natürlich Berührungspunkte mit der Forschungs- und Wissenschaftspolitik haben.

ISBN 978-3-946017-13-4, Bielefeld 2018, 80 Seiten

Vorbestellung – E-Mail: info@universitaetsverlagwebler.de, Fax: 0521/ 923 610-22

Christian Behl


Christian Behl

Kommentar:
Agendasetting in der Forschung

Research is free and on the basis of ethical rules it is up to the researcher what exactly to investigate and how; this freedom is guaranteed in the basic law of Federal Republic. Research organizations provide the tool of substantial funding of a network of scientists focusing on a particular, frequently narrowed down research topic which is actually a very good measure to create a critical mass of expertise and to initiate synergies. On the other hand, biomedical research is highly influenced by actual developments and needs. Consequently, rather rapidly novel research directions may appear as public health problems show up, AIDS or the BSE crisis in the 1980/90s are just two examples of the almost instant initiation of novel research directions and huge also financial efforts. Parts of the scientific community adjust their focus and follow such novel research programs driven also by the incentive of solid funding guarantee scientific progress and very often also progress for the people affected by a certain disease. Personally, for many years the author observes agenda setting by a strong hypothesis in Alzheimers disease pursued by large parts of the Alzheimer researcher for the last 25 years. As strong as this dominating hypothesis is many alternative research approaches are under-represented. The setting of a certain research direction, the agenda, is welcome but there must be still consideration and funding for research aside of the mainstream and for thinking outside the box that tackles even the strongest hypothesis, therefore also fullfilling a basic demand of science and epistemology.

Diese kurze Abhandlung ist kein wissenschaftliches Papier, das erhobene experimentelle Daten präsentiert und die neue Erkenntnis in den Kontext des bereits Bekannten stellt, sondern ein persönlicher Erfahrungsbericht, die Einschätzung eines Biochemikers und Zellbiologen, der seit vielen Jahren an humanrelevanten Themen der molekularen Medizin arbeitet. Es soll ein *opinion paper* sein, ein kurzes Schlaglicht, das einigen Aspekten des Themas *Agendasetting* in Teilen der medizinischen Forschung nachgehen will. Der Begriff Agendasetting steht hierbei für Einflussfaktoren oder aktuelle Strömungen, die die Forschungsthemen, die Agenda, auf einem wissenschaftlichen Gebiet zu einem bestimmten Zeitpunkt stark beeinflussen. Ich möchte dabei u.a. auch folgende Fragen kurz aufgreifen: Können externe Ereignisse eine völlig neue *Agenda* aufrufen und den *mainstream* therapierelevanter Forschung zumindest zeitweise bestimmen? Inwieweit beeinflussen bestimmte wissenschaftliche Arbeitshypothesen der *scientific community* ein medizinischen Forschungsthema und damit den Lauf der Forschung?

Forschen und Wissenschaft, ein Grundrecht

„Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei. Die Freiheit der Lehre entbindet nicht von der Treue zur Verfassung" (Art. 5 Absatz III GG). Somit ist die Forschungsfreiheit im Zusammenhang mit der Wissenschaftsfreiheit und der Lehrfreiheit ein bürgerliches Grundrecht in Deutschland und ist geschützt. Dieses Grundrecht ist ein sehr hoher Wert, wird von allen Forschenden und Lehrenden geschätzt und muss verteidigt werden. Ein Forscher oder eine Forscherin, ein *principal investigator* (PI), in der Regel ein promovierter Wissenschaftler oder Wissenschaftlerin, der selbstständig Projekte bearbeitet und Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen und Studierende anleitet (z.B. Masterstudierende, Promovenden oder Habilitanden), ist in seiner Forschung frei. Dieser PI wird seine Ergebnisse in von unabhängigen Gutachtern überprüften Journalen (*peer-reviewed journals*) mit einem möglichst hohen *impact factor*, der den Einfluss dieses Journal definiert, zu publizieren versuchen. Um seine weitere Forschung finanzieren zu können wird er möglicherweise mit den veröffentlichten Ergebnissen als Vorarbeiten einen Forschungsantrag bei einer Förderorganisation wie etwa der Deutschen Forschungsgemeinschaft, der Deutschen Krebshilfe, einer Stiftung oder der EU stellen. Niemand an seiner Universität kann und wird ihm direkt in sein Forschungsportfolio hineinreden oder gar versuchen, es ändern zu wollen, solange die Experimente in den allgemein akzeptierten ethischen Rahmenbedingungen stattfinden. Die genaue Forschungsausrichtung, die detaillierten Ziele aber auch die Durchführung der Forschung des Labors des PIs können dennoch von außen mitunter stark beeinflusst werden, beispielsweise dann, wenn er sich mit seinem Labor an einem Schwerpunktthema der Fakultät, der

Universität oder einem nationalen oder internationalen Forschungsverbund beteiligt (z.B. bei DFG-Forschergruppen, DFG-SFBs, Gesundheitszentren, Exzellenzinitiativen, HFSP, EU-Programmen), seine aktuelle Forschung also am dort vorgegebenen Schwerpunktthema, der Agenda, orientiert (z.B. Fokus Infektiologie, Fokus Krebsforschung, Fokus Alternsforschung).

Agendasetting durch themenorientierte Forschungsförderung

Größere wissenschaftliche Konsortien auf nationaler und internationaler Ebene sind ein bewährtes und phantastisches Instrument, die besten Köpfe und Ideen zu vernetzen, Synergien zu schaffen und Forschung nachhaltig – bei SFBs etwa bis zu 12 Jahre – zu einem bestimmten Thema zu fördern. Ohne solche Instrumente wäre ein signifikanter Fortschritt in vielen Bereichen der letzten Jahrzehnte gar nicht denkbar. Diese Art des Agendasettings durch Drittmittelorganisationen, also durch den Geldgeber, ist sehr zu begrüßen, da es einen Präzipitationspunkt generiert und ein gemeinsames Interesse definiert, und sich dann entsprechend viele Gruppen kompetitiv mit qualitativ hochwertigen Projekten um Fördergelder bewerben. Neben struktur- und projektfördernden Maßnahmen zu den *hot topics* in der Wissenschaft und der Förderung von Spitzenforschung können solche Initiativen sicherstellen, dass auch eher randständige Themen Aufmerksamkeit und Förderung erfahren, so etwa die Beforschung seltener Krankheiten (*rare diseases*), um unabhängig von den großen Volkskrankheiten des Menschen auch für geringere Patientenzahlen Fortschritte erzielen zu können. Gerade diese Art der Vorgabe des Agendasettings durch spezielle Drittmittelprogramme ist ausdrücklich zu begrüßen.

Manchmal führt ein themenorientierter Aufruf zur Projekteinreichung aber auch zu sehr interessanten Nebeneffekten. Ich erinnere mich noch gut an meine eigenen praktischen Arbeiten im Rahmen meiner Diplomarbeit an einem universitären Grundlageninstitut und meine Verwunderung darüber, dass die verschiedenen Arbeitsgruppen, in denen ich meine Experimente durchführen durfte, so völlig unterschiedlich ausgestattet waren. Während die einen Labors doch eher karge Mittel zur Verfügung hatten und alles rationiert wurde, gab es im gleichen Institut auch Abteilungen und Labors, die ausgesprochen gut dastanden, instrumentell und personell, und über Verbrauchsmittel brauchte man sich dort keine Gedanken machen. Nun, ein Unterschied dieser Top-Labors zu den anderen, den ich nach und nach realisierte, war die Beteiligung verschiedener Gruppen des gleichen Instituts an Vorexperimenten zur geplanten D2-Space-Lab-Mission des Deutschen Zentrums für Luft- und Raumfahrt (DLR), das damals ein echtes Prestigeprojekt der nationalen und internationalen Forschung war und in dessen Kontext das DLR verschiedene Projekte an bundesdeutschen Universitäten substantiell förderte. Letztendlich gab es also die Möglichkeit, seine eigene Forschungsagenda so weiterzuentwickeln und Experimente für die weitere Erforschung im Space Lab der D2 Mission vorzuschlagen und mitzugestalten. Sicher ging das nicht willkürlich und unterlag auch hier strengen Regularien und unabhängigen Begutachtungsprozessen, aber es hat sicherlich in vielen Labors in Deutschland manchen PI angeregt, seine eigene Forschung zu erweitern, um damit auch an diesem Fördertopf teilhaben zu können. Damit wurde die Agenda der Grundlagenforschung möglicherweise verändert, was hier nicht als Kritik verstanden werden soll, denn Institute und Labors müssen bei üblicherweise eher geringen Grundausstattungsmitteln an einer von der öffentlichen Hand finanzierten Universität auch irgendwie finanziert werden. Vielmehr zeigt es, wie sich Forschungsrichtungen durch externe Faktoren durchaus verändern können. Hier handelt es sich demnach, um ein Agendasetting durch die Chance, Forschungsmittel zu akquirieren, sofern die eigene Forschung in den erfolgten Aufruf thematisch passt. Manchmal ist man sicherlich versucht, bei Drittmittel-Bewerbungen die eigene wissenschaftliche Historie sehr breit auszulegen und zum eben gerade geforderten (und geförderten) Thema etwas passender zu interpretieren. Überspannt man dabei den Bogen, wird dies jedoch von den Gutachtern, die die sich bewerbenden PIs und deren wissenschaftliches Ouvre sehr gut kennen, fast ausnahmslos erkannt, was auch gut so ist und für die Qualität unserer Begutachtungssysteme spricht.

Abschließend soll hier kurz auf den Punkt der „Industrieförderung" eingegangen werden. Denn dem PI, der eine Kooperation mit einer am Forschungsgebiet des PI interessierten pharmazeutischen Firma eingeht, wird häufig eine gewisse Abhängigkeit unterstellt. Selbstverständlich kann man ganz hervorragend mit forschenden Kollegen in einer Pharmafirma zusammenarbeiten. Die Vorstellung, dass ein Forscher zu einer Firma fährt, sich Geld für seine Forschung abholt und dann bestimmte Daten erarbeitet, die nur der Firma gefallen, ist falsch. Solche Szenarien, wie sie häufig in der Öffentlichkeit überzeichnet dargestellt werden, passieren so nicht, sie sind zudem außerhalb des Gesetzes und kein verantwortlich handelnder PI würde sich strafbar machen wollen; das gilt mit absoluter Sicherheit für die allergrößte Mehrheit der Forscher in Deutschland. Vielmehr ist eine Interaktion und Kooperation zwischen einem universitären Institut (öffentlich gefördert) und einer Firma (privat finanziert) heute strikt und transparent geregelt. Es gibt Kooperationsverträge, die noch bevor das erste Experiment läuft, zwischen Verwaltungen und Leitungsebenen der beteiligten Partner abgestimmt werden. Eine solche Kooperation kann sehr fruchtbar sein, da selbstverständlich ein Partner aus der Pharmaindustrie viel näher an der Anwendung arbeitet als viele Forscher dies in den Grundlagenlabors können. Es ist der Traum für einen Wissenschaftler, der an medizinischen Fragestellungen arbeitet, wenn ein Teil seiner experimentellen Daten mittel- oder langfristig in eine klinische Anwendung münden. Ich berichte hier auch aus eigener glücklicher Erfahrung. Ist eine solche Kooperation getrieben durch eine bestimmte thematische Agenda (z.B. das Forschungsziel der Pharmafirma), wird selbstverständlich auch dadurch das Forschungsportfolio des PIs zumindest in bestimmten Nuancen verändert, da er Dinge beforscht, die er möglicherweise ohne diese Kooperation nicht oder nicht so detailliert angegangen wäre. In Zeiten des Rückgangs der öffentlichen finanziellen Förderung unserer Universitäten sind Kooperationen notwendig und gewinnen an Bedeu-

tung; außerdem gibt es bei bestimmten Großprojekten mehr und mehr gemeinsame Finanzierungsmodelle, so genannte *public-private-partnerships*.

Agendasetting durch die Tagespolitik

Weltweit gibt es eine Vielzahl von Volkskrankheiten. Wir alle wissen um die Bedeutung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs, Infektionskrankheiten und der Demenz (v.a. der Alzheimer-Demenz) in einer älter werdenden Gesellschaft. Es ist Aufgabe und Pflicht der medizinischen Forschung, sowohl der reinen Grundlagenforschung als auch der klinischen Forschung die größtmögliche Anstrengung zu erbringen, um Krankheitsentstehung aufzuklären und Präventionsmöglichkeiten und Therapien zu entwickeln, auch wenn dies Jahrzehnte braucht; Nachhaltigkeit ist hier besonders gefordert. Nimmt man etwa das Beispiel Krebserkrankung, konnten durch gezielte Forschungsprogramme und die Einrichtung sehr gut geförderter Forschungszentren in der Bundesrepublik große Fortschritte im Verständnis der Ursachen bestimmter Krebsarten erreicht werden, die nicht selten in konkrete und dem Menschen helfende Diagnoseverfahren und Therapien münden. Man denke hier nur an die am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ in der Helmholtz-Gemeinschaft) erarbeitete Impfung gegen das Gebärmutterhalskrebs auslösende humane Papillomvirus (HPV), die großen Fortschritte bei der Darmkrebsdiagnose oder die Entwicklung neuer computer-gestützter und minimal invasiver Operationsverfahren. Es ist also selbstverständlich, dass die großen und bedrohlichen Volkskrankheiten besondere Aufmerksamkeit, auch in der Forschungsförderung, erfahren. Hier setzen sozusagen der unmittelbare Bedarf und die verständliche Erwartung der Gesellschaft nach effektiveren Therapien die Forschungsagenda. Gleiches gilt auch für die Alzheimer-Krankheit, auf die ich weiter unten noch etwas detaillierter eingehen werde. Auch hier gab es die Initiative zur Bildung außeruniversitärer Forschungszentren (hier DZNE der Helmholtz-Gemeinschaft), initiiert von der Bundesregierung im Jahre 2007, die heute sehr aktiv in der Neurodegenerationsforschung an verschiedenen Standorten wie z.B. Bonn, München und Tübingen tätig sind. Es ist daher notwendig, dass sich die medizinische Forschungsagenda eines Industrielandes auch am Bedarf, also v.a. an den evidenten medizinischen Problemen, den Volkskrankheiten, orientiert; hier sei aber nochmals darauf hingewiesen, dass mittlerweile auch eine Vielzahl von seltenen Erkrankungen intensiv beforscht werden, teilweise, um mit anderen Erkrankungen überlappende Pathogenesewege zu studieren.

Aber auch die aktuelle Tagespolitik kann sehr schnell neue Forschungsgebiete definieren und die Agenda vieler Forschungslabors mitbestimmen; AIDS war so ein Thema, das in den 90er Jahren berechtigterweise in den Fokus rückte. Ich erinnere mich noch gut an den völlig überfüllten Hörsaal an meiner Alma Mater bei einem Vortrag des amerikanischen Virologen Robert Gallo, der an der Entdeckung des humanen Immundefizienzvirus (HIV) beteiligt war (auch wenn er später wegen patentrechtlicher Differenzen nicht mit dem Nobelpreis geehrt wurde, sondern ausschließlich sein französischer Kollege Luc Montagnier). Die Aufdeckung und Charakterisierung dieses für den Menschen offensichtlich tödlichen Virus war von immenser Bedeutung. Robert Gallo hielt einen tollen Vortrag und hat sicher auch viele anwesende Forscherinnen und Forscher motiviert, an dem Thema HIV und AIDS mitzuarbeiten. Selbstverständlich haben diese neuen internationalen Erkenntnisse und die *public awareness* um das Problem HIV-Infektion und AIDS neue Förderinitiativen auf verschiedensten Ebenen initiiert, zum Glück, denn heute wissen wir sehr viel über diese Infektion, die nach gut 20 Jahren intensiver Forschung mittlerweile medikamentös zumeist beherrschbar ist. Das Bekanntwerden von prominenten AIDS-Opfern wie Freddy Mercury, Rock Hudson, Anthony Perkins oder Keith Haring haben den Bekanntheitsgrad dieser Erkrankung weiter verstärkt. Es gab in den 90er Jahren in allen verfügbaren Medien eine sehr breite Berichterstattung zu AIDS. Dennoch, trotz aller Forschung und Aufklärung ist AIDS auch heute noch präsent: laut Informationen der deutschen AIDS Hilfe lebten Ende 2016 in Deutschland etwa 88.400 Menschen mit HIV, ca. 64.900 Menschen nahmen HIV-Medikamente. Im gleichen Jahr infizierten sich etwa 3.100 Menschen neu mit HIV, wobei allerdings die Zahl der Neuinfektionen seit 2006 weitgehend stabil ist; aber auch in 2016 starben rund 460 Menschen an den Folgen ihrer HIV-Infektion. Somit sind durch die Erfolge der effektiven Prävention durch sexuelle Aufklärung aber eben auch durch die Erfolge der Grundlagen- und klinischen Forschung in den zurückliegenden Jahren die Zahl der HIV-Infektionen und AIDS Erkrankungen glücklicherweise eben nicht explosionsartig gestiegen.

Aber selbst dieses wichtige Thema konnte durch aktuelle Entwicklungen kurz- und mittelfristig in den Hintergrund geraten. So etwa durch den so genannten BSE-Skandal, der Mitte der 90er Jahre begann. Nachdem 1996 mehrere Menschen an einer neuen Form der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit starben, vermuteten Forscher, dass diese durch BSE infiziertes Fleisch auf die Menschen übertragen wurde. BSE, also die bovine spongiforme Enzephalopathie, ist eine Tierseuche, erstmals 1986 in Großbritannien registriert. In der Öffentlichkeit gab es nach den ersten BSE-Berichten fast über Nacht verständlicherweise eine heftige Diskussion, da die Bevölkerung sehr besorgt war. Gab es mit Blick auf eine HIV-Infektion effektive Schutzmöglichkeiten, entstanden nun Ängste, dass große Bevölkerungsteile übertragen durch infiziertes Rindfleisch von einer tödlichen Gehirnerkrankung bedroht sind. Ein Schreckensszenario hatte in kürzester Zeit eine tagesaktuelle Agenda gesetzt, die dann sehr schnell in die weitere Forschungsförderungspolitik in Deutschland hineinwirkte. An nicht wenigen Universitäten wurden BSE- (und Prionen-) Zentren gegründet und mit großzügiger finanzieller Förderung ausgestattet. Und ebenfalls nicht wenige Forschungsgruppen wurden auf das Problem aufmerksam und haben möglicherweise ihre eigenen Forschungsgebiete angepasst und erweitert, um sich dem Thema BSE mit anzunehmen und ihre BSE-Forschung finanzieren zu können. Ein paar abschließende Fakten zur BSE-Krise: bis zum Jahr 2007 wurden weltweit etwa 200 BSE-Tote gezählt, der Rindfleisch-Markt brach damals zeitweise

völlig zusammen und zehntausende Rinder wurden notgeschlachtet. Auch wenn im Nachgang von einer insgesamt verständlichen, aber eher hysterischen Reaktion der Öffentlichkeit gesprochen werden kann, katalysiert und begleitet von einer teils unsäglichen Berichterstattung in verschiedenen Medien, das Thema BSE hatte für eine ganze Weile die Agenda vieler Forscher mit beeinflusst.
Gerade mit Blick auf die Öffentlichkeitsarbeit ist auch die Rolle von wichtigen wissenschaftlichen Journalen nicht zu unterschätzen. So werden auch bei den großen Journalen wie Science und Nature über einen gewissen Zeitraum oftmals Themenschwerpunkte gesetzt, die Publikationen in bestimmten Forschungsbereichen favorisieren (z.B. Stammzellbiologie, Regenerationsmedizin, Mikrobiom). Da gerade hochklassige Journale einen immens hohen Einfluss auf die Scientific Community haben (hohe IFs, impact factors) stellen auch sie einen großen Einflussfaktor in der Forschungslandschaft dar, können die Agenda also mit bestimmen.

Hypothesen-getriebene Forschung und Agendasetting am Beispiel Alzheimer-Forschung

Nach meiner Promotion hatte ich in den frühen 90er Jahren das Glück, einen zweieinhalbjährigen Forschungsaufenthalt in einem außeruniversitären und vornehmlich durch Spenden und Stiftungen finanzierten Institut in San Diego, Südkalifornien zu bestreiten. Natürlich gibt die Auswahl der Forschungsgruppe, der man sich anschließen will, schon das eigene Forschungsgebiet vor. Allerdings gab es schon vor etwa 25 Jahren verschiedene Strategien in den Labors. So hielten einige das eigene Forschungsgebiet eher eng, begrenzt auf einen molekularen Mechanismus oder gar nur auf ein Gen oder Protein, andere verfolgten den Ansatz, sich sehr breit aufzustellen. Eine Bemerkung meines dortigen Chefs Dave Schubert gemeint als Rat, aber sicher auch aus der eigenen Erfahrung heraus, gleich zu Beginn meiner Arbeit war: „In science you have to work on important problems!" Und Alzheimer war (und ist leider immer noch) ein sehr wichtiges und mit Blick auf die exakten Ursachen immer noch zu lösendes Problem. Nun, obwohl mein Gastlabor bis zu diesem Zeitpunkt grundlegende neurobiologische Fragestellungen zu den Themenkomplexen neurotrophe Faktoren und Neuroprotektion, Zelladhäsion und ähnliches bearbeitet hatte, kam Anfang der 90er Jahre ein neuer Fokus dazu, nämlich die Erforschung der Rolle des Alzheimer-assoziierten Amyloid beta Proteins und der Exzitotoxizität bei der Neurodegeneration. Wenige Jahre, bevor ich dort meine Post Doc Zeit startete, wurde in anderen Labors in den USA gezeigt, dass das Amyloid beta Protein, das in den Proteinverklumpungen außerhalb der Nervenzellen in bestimmten Gehirnarealen von Alzheimer-Patienten gefunden wurde, neurotoxische Aktivitäten besitzt. Und man gab mir als Neuankömmling im Labor die Chance, an diesem Mechanismus mitzuarbeiten, wofür ich bis heute sehr dankbar bin. Und somit war das meine persönliche Agenda für die nächsten gut zwei Jahre meiner Zeit in USA, die Erforschung der potentiellen toxischen Effekte dieses Alzheimer-assoziierten Proteins in zellulären Systemen.
Ich erinnere mich noch sehr gut daran, als ich etwa ein Jahr, bevor ich in Südkalifornien angetreten war, einen Neurologen-Kongress in Seattle besuchte, um einige Ergebnisse meiner eigenen (neuroonkologischen) Doktorarbeit vorzustellen. Eher zufällig geriet ich auf diesem Kongress in eine Sitzung zur „Alzheimer-Krankheit", die mich wissenschaftlich zu diesem Zeitpunkt nur eher peripher interessierte. Und dort trat ein älterer amerikanischer Wissenschaftler ans Rednerpult und sein erster Satz war: „Amyloid beta protein has nothing to do with Alzheimers, it is not the cause of Alzheimers", was zu einem Raunen im Auditorium führte, das ich damals noch nicht einordnen konnte. Dieser Wissenschaftler war Robert Terry, ein Neuroanatom und Neuropathologe an der UCSD (University of California San Diego), der über viele Jahre mit elektronenmikroskopischer Auflösung post mortem Alzheimer-Gehirngewebe untersuchte und synaptische Veränderungen unabhängig von der Anwesenheit eben dieses Amyloid beta Proteins beschrieb; kurz darauf veröffentlichte er seine Sicht der Dinge als Alternative zu der damals schon formulierten und dominierenden Amyloid-Hypothese der Alzheimer-Krankheit (Terry 1996). Ich hatte diesen kleinen Vorfall schon fast vergessen, bis ich Robert Terry ein bis zwei Jahre später dann persönlich traf, in einem Alzheimer-Journal-Club an der UCSD, an dem ich nun selbst beteiligt war. Und diese damals von Terry wissenschaftlich stark attackierte und kritisierte Amyloid-Hypothese, dass das Amyloid beta Protein die Ursache der Alzheimer-Krankheit ist, die so genannte Amyloid-Kaskaden-Hypothese, auch heute noch die Agenda. Diese Hypothese beschreibt Bildung und Ablagerung des Amyloid beta Proteins im Gehirn als die pathologischen Schlüsselereignisse bei der Entstehung von Alzheimer. Sie wurde erstmals vor etwa 25 Jahren formuliert und gründet auf einer Vielzahl von hervorragenden experimentellen Daten (Selkoe/Hardy 2016). Konsequenterweise werden die Bildung, Aggregation und Ablagerung des Amyloid beta Proteins und seiner höhermolekularen Formen (Oligofibrillen) verhindernde Ansätze, so genannte antiamyloidogene Strategien, als die größten Hoffnungsträger für zukünftige Therapien diskutiert, allen voran die Impfungsansätze („Impfung gegen Amyloid beta Protein", „Impfung gegen Alzheimer") (zur Übersicht: www.alzforum.org). Viele Labors weltweit haben sich dieser Hypothese angeschlossen. Zum besseren Verständnis hier in aller Kürze zentrale Eckpunkte zu dieser nun schon 25 Jahre bis heute dominierenden Hypothese: Die Alzheimer-Krankheit ist die häufigste Form der Demenz und das Alter ist bei über 90% der Krankheitsfälle der wichtigste Risikofaktor der so genannten sporadischen Formen. Eine Demenz aber, die vor dem 65. Lebensjahr eintritt, basiert häufig auf klar definierten genetischen Mutationen (Mutationen in den Genen für das Amyloid beta Vorläufer/Precursor Protein APP, für Präsenilin 1 und 2, PS1, PS2) und repräsentieren etwa 1-5% aller Alzheimer-Fälle (familiäre Formen). Eine Vielzahl der molekularen Daten zu Alzheimer wurde und wird in Zellen und (transgenen) Mäusen erarbeitet, die diese Mutanten der seltenen Fälle tragen. Es mangelt

leider an Tiermodellen, die das Alter, den wesentlichen Risikofaktor für die Mehrheit der Alzheimer-Fälle, abbilden. Allerdings scheint die post mortem zu beobachtenden, so gut wie identische Histopathologie der familiären und sporadischen Formen die Übertragbarkeit der Daten von den genetischen auf die sporadischen Fälle zu erlauben. Zu Beginn der modernen molekularen Alzheimer-Forschung vor nun mittlerweile schon 25 Jahren fokussierte man v.a. auf jenes Amyloid beta Protein, das in so genannten senilen Plaques in Alzheimergewebe gefunden wird, aber auch damals schon auf einen zweiten wesentlichen histologischen Befund, das intrazelluläre Struktur- und Transportprotein Tau (dessen Funktion Robert Terry intensiv untersuchte); sowohl die senilen Plaques (gebildet u.a. vom Amyloid beta Protein) als auch die so genannten neuronalen Versteifungen (verursacht durch biochemisch verändertes Tau Protein) wurden bereits von Alois Alzheimer histopathologisch beschrieben; in besonderer Weise hat also Alois Alzheimer selbst die weitere Agenda der Erforschung der später nach ihm benannten Erkrankung gesetzt, obwohl man auch festhalten sollte, dass er damals auch noch von weiteren histopathologischen Merkmalen sprach, so z.B. von fetthaltigen Kompartimenten („adipose saccules"), die weniger stark verfolgt wurden (Alzheimer 1907). Amyloid und Tau waren die Ausgangspunkte zweier unterschiedlicher Agenden in den Anfängen der molekularen Alzheimer-Forschung. Die Forschungslabors haben sich dabei vielfach in zwei Lager aufgeteilt, die „Baptisten" (beta amyloid protein) und die „Tauisten" (tau). Beide Richtungen haben sich publikatorisch sowie auf den internationalen Alzheimer-Meetings zeitweise heftige Diskussionen geliefert und so kam es sicher dann auch zu der oben erwähnten sehr starken Aussage von Robert Terry, der zu dieser Zeit sicher den Tauisten angehörte. Heute ist das Feld befriedet und die Tau-Hypothese der Alzheimer-Krankheit in die Amyloid-Kaskaden-Hypothese weitestgehend integriert. Die meisten Forscher sehen die Veränderungen im Tau-Protein als Folge der weitaus früheren Ereignisse der Amyloid-Biochemie, als Konsequenz etwa einer inflammatorischen Reaktion im Gehirngewebe, ausgelöst durch sich ablagerndes Amyloid beta Protein; mittlerweile ist auch das Tau-Protein ein selbstständiges pharmakologisches Ziel (zur Übersicht: www.alzforum.org).

Dominierend und das forscherische Tagesgeschäft bestimmend bleibt jedoch bis heute die Erforschung der Biochemie des Amyloid beta Proteins als Ursache der Alzheimer-Krankheit, allen Fehlschlägen der bisherigen klinischen anti-amyloidogenen Interventionsstudien zum Trotz. Die Amyloid-Kaskaden-Hypothese ist eine *Hypothese*, also *eine* Sicht der Dinge. Die Wissenschaftstheorie sagt uns, dass wir wissenschaftliche Befunde als Grundlage von Hypothesen immer herausfordern müssen und dass erst ein aktiver und kontroverser Disput den wissenschaftlichen Fortschritt, die Erkenntnis, vorantreibt. Durchforstet man die wissenschaftliche Literatur der letzten 25 Jahre zum Thema Alzheimer, fällt auf, dass viele neu gewonnenen Erkenntnisse (neue Gene als Dispositionsfaktoren, neue Risiko- und Einflussfaktoren) fast immer zunächst auf ihre Kompatibilität mit der Amyloid-Kaskaden-Hypothese hin untersucht wurden; es finden sich zahllose Publikationen in PubMed, der zentralen Datenbank medizinrelevanter Veröffentlichungen, die den Einfluss eines Faktors X oder Vorgangs Y etwa auf die Bildung, Aggregation und Ablagerung des Amyloid beta Proteins hin untersucht haben.

Viele exzellente Untersuchungen zur Genetik der Alzheimer-Krankheit, biochemische Analysen, eine Unmenge von Mausmodellen und Beobachtungen in post mortem-Gehirngewebe, sowie eine ganze Reihe von neuen Bildgebungsuntersuchungen (z.B. Abeta-PET) liefern zweifellos sehr starke Argumente für die Amyloid-Kaskaden-Hypothese. Aber eine nach Meinung einiger Alzheimer-Forscher objektivere Betrachtung mancher Daten lässt durchaus auch Raum für eine kritischer Diskussion dieser noch dominierenden Hypothese. Die verschiedenen Pros und Contras der linearen und gut verständlichen Amyloid-Kaskaden-Hypothese wurden bereits an anderen Stellen ausführlich diskutiert (Terry 1996; Neve/Robakis 1998; Herrup 2015; Winblad et al. 2016). Nicht zuletzt der Ausstieg des Pharmariesen Pfizer aus der Alzheimer- (und Parkinson-) Forschung hat zuletzt großen Wirbel verursacht; auch Pfizer hatte u.a. auf anti-amyloidogene Therapiestrategien gesetzt. Derzeit ist eine Vielzahl von anti-amyloidogenen und anti-tau Strategien sowie davon völlig unabhängigen Ansätzen auf unterschiedlichen Stufen der klinischen Testung (zur Übersicht: www.alzforum.org). Am meisten aber wird derzeit von den Immunisierungsansätzen gesprochen und hier besonders vom Einsatz des Antikörpers Aducanumab, der gegen eine bestimmte oligomere Form des Amyloid beta Proteins gerichtet ist und sich mittlerweile auf Stufe 3 der klinischen Prüfung befindet. Es ist abzuwarten und sehr zu hoffen, dass diese klinische Studie positiv verläuft und neben dem medizinischen Erfolg dann auch den proof-of-concept der Amyloid-Kaskaden-Hypothese beim Menschen erbringt. Denn sie würde damit auch eindeutig klarmachen, dass das Antikörper-vermittelte Abräumen von Amyloid beta Protein im Alzheimer-Gehirn auch zu einer verbesserten Kognition oder zumindest zu einem signifikanten Abbremsen des kognitiven Verlustes im Krankheitsverlauf führt; vielleicht wird der Traum von der Impfung gegen Alzheimer wahr. Erste exploratorische Untersuchungen noch vor Abschluss der Studie erst in einigen Jahren, machen durchaus Hoffnung (Sevigny et al. 2016). Denn ein positives Ergebnis dieser oder einer anderen Studie wäre uns allen zu wünschen und es wäre ein sehr großer Erfolg für viele Bemühungen der Amyloid-hypothesengetriebenen Forschung. Es bleibt hierbei dann aber dringend weiter zu diskutieren, ob ein solcher Ansatz wirklich für alle Formen der Alzheimer-Krankheit einzusetzen wäre oder eben nur für spezielle Ausprägungen der Alzheimer-Krankheit, eben jener, die durch abgelagertes Amyloid beta Protein ausgelöst wird. Denn betrachtet man die multifaktoriellen Einflüsse und die individuellen Erkrankungsformen, muss man durchaus die Frage stellen, ob es sich bei Morbus Alzheimer in Wirklichkeit nicht um durchaus unterschiedliche Alzheimer-Krankheiten handelt und nicht nur um die eine Form des Morbus Alzheimer (Behl 2017). Diese Frage wird immer häufiger diskutiert und beeinflusst die Agenda. Dies wurde zuletzt wieder auf einem Meeting zu Mechanismen der

molekularen Neurodegeneration in Stockholm deutlich (ICMN 2018, Stockholm, Juni 2018), auf dem der US Alzheimer-Forscher Bradley Hyman die besondere Heterogenität der Alzheimer-Krankheit darstellte und von unterschiedlichen Formen der Alzheimer-Krankheiten sprach.
Betrachtet man die Alzheimer-Literatur der letzten Jahre, sind insgesamt verschiedene neue genetische und Einflussfaktoren entdeckt worden, wie etwa das Protein TREM2, das v.a. in Mikrogliazellen vorkommt (*Triggering receptor expressed on myeloid cells 2*), verschiedene vaskuläre Aspekte, das Mikrobiom oder die Autophagie, ein zellulärer Abbauprozess, der sich ebenfalls bei der Alzheimer-Krankheit stark verändert zeigt. Dennoch steht die Amyloid-Kaskaden-Hypothese zur Erklärung der Alzheimer-Krankheit immer noch ganz oben auf der Agenda, aber glücklicherweise beginnt langsam eine objektivere Diskussion (Selkoe/Hary 2016; Winblad et al. 2016; Herrenhausen-Symposium 2016).

Agendasetting ist nichts Negatives, es kann Motivation und Motor sein für die Forschung und die Beforschung bestimmter Themen überhaupt erst ermöglichen. Es kann Forschungsbemühungen für eine geraume Zeit bündeln und dadurch Synergien befördern, die dann wiederum zu neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen in der medizinischen Forschung führen, die kein Labor alleine erbringen kann, und im besten Fall den Weg für neue effektive Therapien ebnet. Es ist in den meisten Fällen sehr gut, dass solche Strömungen und Schwerpunkte die Forschung mit voran treiben. Dennoch sollte dabei stets auch Platz sein für neue Ideen, solche Ansätze, die eben nicht im *mainstream* der aktuellen Agenda mit schwimmen, sondern wissenschaftlich begründet neue Wege gehen. Häufig ist es doch gerade das Ablegen der Scheuklappen, im Englischen treffend *thinking outside of the box* genannt, das den echten Fortschritt bringt, auch zum besseren Verständnis der Alzheimer-Krankheit wird dies gefordert (Winblad et al. 2016). Zur Lösung von wissenschaftlichen Problemen müssen Hypothesen (Arbeitshypothesen) formuliert werden, die eine Zeit lang (vielleicht immer) Bestand haben und die mit adäquaten Methoden verifiziert oder falsifiziert werden. Als verantwortliche Wissenschaftler müssen wir stets offen sein und neue, auch ungewöhnliche Befunde – sofern diese nach wissenschaftlichen Standards erhoben wurden – zulassen. Wir müssen solche neuen Wege ernst nehmen und dann auch den Mut haben, diese zu beschreiten, auch wenn diese den bisherigen Hypothesen entgegenstehen.*

Literaturverzeichnis:

Alzheimer, A. (1907): Über eine eigenartige Erkrankung der Hirnrinde. In: Allgemeine Zeitschrift fur Psychiatrie und Psychisch-gerichtliche Medizin, 64, S. 146-148.

Behl, C. (2017): Amyloid in Alzheimer's disease: guilty beyonf reasonable doubt? In: Trends in Pharmacological Sciences, 38 (10), pp. 849-851.

Herrenhausen Symposium der Volkswagen Stiftung im Oktober 2016: Beyond Amyloid-Widening the view on Alzheimers Disease, https://www.volkswagenstiftung.de/veranstaltungen/veranstaltungskalender/herrenh%C3%A4user-symposien/beyond-amyloid-widening-the-view-on-alzheimer-s-disease/.

Herrup, K. (2015): The case for rejecting the amyloid cascade hypothesis. In: Nature Neuroscience, 18 (6), pp. 794-799.

Neve, R. L./Robakis, N. K. (1998): Alzheimer's disease: a re-examination of the amyloid hypothesis. In: Trends in Neurosciences, 21 (1), pp. 15-19.

Selkoe, D. J/Hardy, J. (2016): The amyloid hypothesis of Alzheimer's disease at 25 years. In: EMBO Molecular Medicine, 8 (6), pp. 595-608.

Sevigny, J. et al. (2016): The antibody aducanumab reduces A plaques in Alzheimer's disease. In: Nature, 537 (7.618), pp. 50-56.

Terry, R. D. (1996): The pathogenesis of Alzheimer disease: an alternative to the amyloid hypothesis. In: Journal of Neuropathology & Experimental Neurology, 55 (10), pp. 1.023-1.025.

Winblad, B. et al. (2016): Defeating Alzheimer's disease and other dementias: a priority for European science and society. In: The Lancet Neurology, 15 (5), pp. 455-532.

www.alzforum.org

* Danksagung: Die Forschungsarbeiten im Behl-Labor werden gefördert von der Deutschen Forschungsgemeinschaft, verschiedenen Stiftungen im Rahmen des Deutschen Stifterverbandes sowie durch die private Hans Bragard Stiftung.

■ **Dr. Christian Behl,** Professor für Pathobiochemie und Direktor des Instituts für Pathobiochemie, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg Universität Mainz,
E-Mail: cbehl@uni-mainz.de

Aus der Reihe: Qualität - Evaluation - Akkreditierung:

Michael Hofer et al. (Hg.)
Qualitätsmanagement im Spannungsfeld zwischen Kompetenzmessung und Kompetenzentwicklung

Der Kompetenzbegriff ist zwar mittlerweile im internationalen Hochschuldiskurs verankert, aber aufgrund seiner oft technischen Definition und uneinheitlichen Verwendung nach wie vor umstritten. Vier für das universitäre Qualitätsmanagement zentrale Themen in diesem Spannungsfeld sind die organisationale Kompetenzentwicklung, die wissenschaftliche Nachwuchsförderung, die Professionalisierung der Lehrkompetenz und der studentische Kompetenzerwerb. Das Netzwerk für Qualitätsmanagement und Qualitätsentwicklung der österreichischen Universitäten widmete sich diesen Fragen im Rahmen einer Tagung und präsentiert in diesem Sammelband ausgewählte Beiträge zum Diskurs im deutschsprachigen Hochschulraum.

ISBN 978-3-946017-03-5, Bielefeld 2016, 175 Seiten, 29.80 Euro zzgl. Versand

Bestellung – E-Mail: info@universitaetsverlagwebler.de, Fax: 0521/ 923 610-22

Cornelia Soetbeer

Cornelia Soetbeer

Erkenntnisgewinn durch Praxis: Neue Wege in der Doktorand/innenausbildung[1]

It is a core task of universities to train and qualify tomorrow's leaders in the areas of science, business and society. However, during their doctorates, PhD students are often insufficiently prepared for career paths outside the realm of academia. Therefore, the Volkswagen Foundation has launched a specific call for the humanities and cultural studies. The aim is to promote permeable and diverse career paths after the doctorate by including elements of practice in the curriculum.

Ausgangspunkt

Globalisierte, digitalisierte und wissensbasierte Gesellschaften haben einen steigenden Bedarf an akademisch gut ausgebildeten Arbeitskräften. Die beschleunigte Verwissenschaftlichung nahezu aller Lebensbereiche führt dazu, dass forschungserprobte Doktorand/innen in vielen Berufsfeldern auch außerhalb der Wissenschaft dringend benötigt werden. Interkulturelle Kompetenz, Mehrsprachigkeit, kritische Analyse sowie zumindest eine „Tiefenbohrung" mit der Dissertation sind Teil einer fundierten akademischen Ausbildung, die Promovierte für den Arbeitsmarkt grundsätzlich attraktiv machen.
Zudem gilt der Doktortitel in Deutschland oftmals als Karrierebeschleuniger – aller negativen Auswirkungen rund um Plagiatsvorwürfe und den berechtigten Ruf nach Aufrechterhaltung der Qualitätsstandards zum Trotz.
Jenseits der Produktion und Vermehrung von Wissen ist eine der wichtigsten Aufgaben der Universität, diese Führungskräfte von morgen auszubilden und zwar nicht nur für den akademischen Betrieb, sondern eben auch für Wirtschaft und Gesellschaft. Für ersteres scheinen die Universitäten gut gerüstet, aber wie sieht es mit der Qualifikation des Nachwuchses für Karrierewege außerhalb der Wissenschaft aus? Diese Frage stellt sich vor allem in den geistes- und kulturwissenschaftlichen Disziplinen, da ihnen jenseits des Lehramtes in der Regel kaum direkt zugängliche Berufsfelder offenstehen und zudem zwischen Wissenschaft und Wirtschaft nur eine geringe Durchlässigkeit existiert. In Ansätzen trifft dies auch für die Gesellschaftswissenschaften zu.
Aber gerade für Absolvent/innen dieser Disziplinen eröffnen sich durch die hohe Veränderungsdynamik neue Chancen, in der digital vernetzten Wissensgesellschaft – vor allem in der Contentproduktion und in der Kommunikation – eine ihren Qualifikationen entsprechende Tätigkeit zu finden.
Deshalb besteht auch grundsätzlich kein Anlass, in die mancherorts geäußerte Klage einzustimmen, es gäbe inzwischen zu viele Doktorand/innen, die man „nicht unterbringen" könne. Dies trifft sicherlich für die ebenfalls stetig steigende Anzahl an Postdoktorand/innen zu, die ohne realistische Aussicht auf eine Professur in befristeten Arbeitsverhältnissen, meist auf Drittmittelstellen, beschäftigt sind – für Promovierte stimmt das so nicht.[2]
Somit ist die Promotionsphase für Geistes- und Kulturwissenschaftler/innen auch ein sinnvoller Zeitpunkt zu entscheiden, ob man (mit dem Fernziel Professur) an der Universität bleiben oder sie verlassen möchte. Hier sollten die Promovierten so ausgebildet werden, dass ihnen beide Möglichkeiten offenstehen. Doch dies ist leider nur selten der Fall.
Zwar hat sich in der Promotionsausbildung in den letzten 20 Jahren einiges getan: Der Schwerpunkt verlagerte sich weg von isolierten Einzelpromotionen hin zu strukturierten Programmen und übergreifenden Angeboten, etwa in Form von Graduiertenschulen. Auch macht man sich im Rahmen dieser Angebote durchaus Gedanken über den Verbleib von Absolvent/innen und lädt Referent/innen aus verschiedenen Berufsfeldern zu Vorträgen ein und/oder bietet meist modularisierte Strukturen an, in denen zusätzliche Fertigkeiten erlernt werden können. Es handelt sich dabei jedoch in der Regel um unverknüpft nebeneinander herlaufende Stränge. Theorie und Praxis sind nicht miteinander verzahnt – bleibt die Frage nach Alternativen.

Ausschreibung

Die VolkswagenStiftung hat 2017 mit ihrer Ausschreibung unter dem Titel „Wissenschaft und berufliche Praxis in der Graduiertenausbildung" einen anderen Weg eingeschlagen, der sich mehr an den „practice-based docto-

1 Dieser Artikel ist eine überarbeitete und aktualisierte Version aus „Forschung und Lehre" (10/16).

2 Zu diesem Schluss kommt auch eine aktuelle Studie des Deutschen Zentrums für Hochschul- und Wissenschaftsforschung (DZHW), die sich mit dem Verbleib Promovierter nach ihrer Promotion beschäftigt. Vgl. hierzu auch den Artikel von Kolja Briedis in „Forschung und Lehre", April 2018, S. 306f.

rates" im angelsächsischen Raum orientiert, wo Forschung und Praxis aufeinander bezogen sind und einander ergänzen. Erprobt hatte sie das Format in den Jahren zuvor mit der Pilotförderung von vier Forschungskollegs:

- In dem Göttinger Kolleg *Wertung und Kanon. Theorie und Praxis der Literaturvermittlung in der nachbürgerlichen Wissensgesellschaft* (2006 bis 2010) haben zwölf Doktorand/innen verschiedener Philologien unterschiedliche Wertungs-, Kanonisierungs- und Vermittlungskulturen im wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Bereich untersucht und miteinander verglichen. Zusätzlich haben sie halbjährige Praktika und Volontariate in renommierten Verlagen absolviert. Ziel der Praktika war zum einen ein inhaltlicher Impuls für die Promotionsvorhaben. Darüber hinaus sollten sie dazu dienen, die Verlagsbranche als mögliches Berufsfeld kennen zu lernen.
- Im ab 2009 geförderten *Naumburg Kolleg. Interdisziplinäre Forschungen zur Baugeschichte, Ausstattung und Konservierung des Westchors des Naumburger Doms* (2009 bis 2012) haben elf Doktorand/innen vor Ort den 1250 errichteten kunstgeschichtlich bedeutenden Westchor des Doms erforscht. Das Naumburg Kolleg zeichnete sich dadurch aus, dass hier ein konkretes gemeinsames Objekt im Mittelpunkt stand, das von verschiedenen Seiten und Disziplinen simultan in den Blick genommen wurde.
- Im Rahmen des *Suhrkamp-Forschungskollegs* (2012 bis 2016) haben sechs Doktorand/innen in Fallstudien die 2009 erworbenen Archive der Verlage Suhrkamp und Insel bereits im Erschließungsprozess erforscht. Flankiert wurde die Arbeit an den Dissertationen durch die Möglichkeit, Verlagspraktika zu absolvieren und bei der Vorbereitung von Archivausstellungen zu den eigenen Dissertationsthemen mitzuarbeiten.
- Das Kolleg *Schreibszene Frankfurt* (Förderbeginn 2016) setzt sich mit aktuellen literarischen Phänomenen des (Gegenwarts-)Literaturbetriebs auseinander. Acht junge Literatur- und Kulturwissenschaftler erhalten hier die Möglichkeit, aus vergleichenden Perspektiven und in konkreten Praxiszusammenhängen bewährte philologische Verfahren auf den Prüfstand zu stellen und neue Formen der Gegenwartsliteraturforschung zu erproben.

Mit ihren expliziten Praxisbezügen beschreiten die Kollegs paradigmatisch neue Wege in der Ausbildung junger Nachwuchswissenschaftler/innen vor allem in den Geistes- und Kulturwissenschaften. Sie tragen zugleich zu einer stärkeren Durchlässigkeit zwischen akademischen und außerakademischen Karrierewegen bei. Ziel der einmaligen Ausschreibung war es, diesen innovativen Aspekten einen zusätzlichen, nachhaltigen Schub zu geben.

Insgesamt werden acht Forschungskollegs mit Pilotcharakter in den Geistes- und Kulturwissenschaften gefördert, in denen die Kollegiat/innen sowohl für eine wissenschaftliche Laufbahn als auch durch den Einblick in verschiedene einschlägige Praxisfelder für Karrierewege außerhalb der Wissenschaft qualifiziert werden. Im Gegensatz zu klassischen Praktika, die nicht direkt mit der Dissertation verbunden sind, sind die Praxisfelder hier von Anfang an in die wissenschaftliche Arbeit integriert, der Forschungsprozess ist auf sie ausgerichtet.

Die Kollegs sollen das exemplarische Gelingen einer Graduiertenausbildung ermöglichen, die bereits in ihrer thematischen Konzeption beide Laufbahnen in den Blick nimmt und gar nicht erst den Eindruck erweckt, dass von allen Kollegiat/innen das „Berufsziel Professur" erwartet wird. Voraussetzung für eine Förderung sind (promotions)themenbezogene Einblicke in die außerwissenschaftliche Berufspraxis bei gleichzeitiger hoher wissenschaftlicher Qualität und intensiven Betreuungsangeboten. Dabei sollen die Praxiselemente auch Impulse für das wissenschaftliche Arbeiten geben – ganz im Sinne einer gegenseitigen Durchlässigkeit der Sektoren. Dies gilt auch für die Postdoc-Stelle, die jedes Kolleg mit beantragen konnte.

Geförderte Kollegs

Insgesamt werden acht Forschungskollegs mit rund 13,2 Mio. Euro durch die Stiftung gefördert:

- Scripts for Postindustrial Urban Futures: American Models, Transatlantic Interventions (Universität Duisburg-Essen, Ruhr-Universität Bochum und Technische Universität Dortmund),
- Wissen/Ausstellen: Eine Wissensgeschichte von Ausstellungen in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts (Universität Göttingen),
- Neues Reisen – Neue Medien: Zirkulationen zeitgenössischer Reiseerfahrung zwischen Praxis und Repräsentation (Universität Freiburg),
- Sensing: Zum Wissen sensibler Medien (Universität Potsdam, Fachhochschule Potsdam, Brandenburgische Technische Universität Cottbus-Senftenberg, Filmuniversität Babelsberg Konrad Wolf),
- Rahmenwechsel: Kunstwissenschaft und Kunsttechnologie im Austausch (Universität Konstanz, Staatliche Akademie der Bildenden Künste Stuttgart),
- Forschungskolleg: MEDAS 21 | Global Media Assistance: Applied Research, Improved Practice in the 21 Century (Universität Duisburg-Essen, Ruhr-Universität Bochum und Technische Universität Dortmund),
- Modellierung von Kulturgeschichte am Beispiel des Germanischen Nationalmuseums: Vermittlungskonzepte für das 21. Jahrhundert (Universität Erlangen-Nürnberg),
- Münchner Kolleg „Ethik in der Praxis" (MKEP) (LMU München, TU München).

Informationen zu den einzelnen Kollegs und ihren Praxispartnern können auf der Website der Stiftung eingesehen werden. Beispielhaft seien hier drei Kollegs etwas ausführlicher beschrieben:

Das Münchner Kolleg „Ethik in der Praxis" beschäftigt sich mit dem ansteigenden Bedarf an ethischen Analysen und Bewertungen mit Blick auf zahlreiche soziale und technologische Entwicklungen. Diese müssen weltanschaulich neutral sein und eine rationale, für alle akzeptable Grundlage verantwortlichen Handelns in pluralistischen und global vernetzten Gesellschaften liefern.

Die philosophische Ethik kann eine solche Grundlage bereitstellen. Dennoch finden viele öffentliche und be-

rufsethische Diskurse derzeit oftmals ohne die Teilnahme von Moralphilosoph/innen statt: Ethikkommissionen, die sich etwa mit der Bewertung neuester Entwicklungen in Medizin oder biologischer Grundlagenforschung auseinandersetzen, sind nur gelegentlich mit ausgebildeten philosophischen Ethiker/innen besetzt; sozialpolitische Anliegen werden oft nur von juristischer oder ökonomischer Seite bearbeitet, bevor dann die Politik Entscheidungen trifft und in regulatorische Rahmenbedingungen umsetzt. Ethische Analysen zu diesen Themen werden zwar an den Universitäten verfasst, doch verlassen sie oftmals nicht das akademische Umfeld und werden in den entscheidenden Gremien nicht wahrgenommen. Mit dem Münchner Kolleg „Ethik in der Praxis" soll das neue Berufsbild des/der „praxisorientierten philosophischen Ethikers/in" geschaffen werden. Um dieses Berufsbild nachhaltig zu prägen, bestehen Kooperationen mit Wirtschaftsunternehmen, Stiftungen und öffentlichen Institutionen (Character Counts Ltd., London, Vaude Sport GmbH & Co KG, Deutsches Jugendinstitut e.V., Deutscher Gewerkschaftsbund, Klinisches Ethikkomitee am Klinikum der Universität München, Fraunhofer-Gesellschaft und Otto Bock Healthcare GmbH), in denen sich die Doktorand/innen vertieft mit deren moralisch relevanten Herausforderungen auseinandersetzen und Handlungsempfehlungen entwickeln können, die auf höchstem philosophischen Niveau reflektiert und begründet sind.

Thema des Potsdamer Kollegs „Sensing: Zum Wissen sensibler Medien" sind die uns inzwischen überall umgebenden „sensorischen" Medien. Sensoren verleihen Dingen und Maschinen die Fähigkeit zu „empfinden", zu „spüren" – oder technischer ausgedrückt: zu erfassen und zu vermessen. Durch ihre Implementierung in Smartphones, E-Books, Ausstellungen, Architekturen, VR-Environments, Autos, Kleidung, Haushaltstechnologien, Pflanzen und Tieren etc. werden Dinge unterschiedlichster Art heute in wachsendem Maße mit einem „technischen Empfindungsvermögen" aufgeladen. Indem diese Dinge sich untereinander vernetzen, werden Medien, Städte und Umgebungen zu sensorischen – autonomen – Netzwerken umgeformt. Diese wiederum sind über verschiedenartige Interfaces mit Menschen verknüpft, die die menschliche Sinneswahrnehmung zunehmend technisch erweitern, erfassen, jedoch auch steuern und kontrollieren, wie z.B. durch Eyetracking, Bewegungs- und Bildsensoren oder Verfahren der Emotionserkennung.

Das Forschungskolleg führt zu diesem aktuellen Themengebiet eine Gruppe von Promovierenden der Medienwissenschaften zusammen. Diese werden in Einzelprojekten Fragen computertechnisch vernetzter Sensorik und deren Verhältnisse zum menschlichen Wahrnehmen und Fühlen in sozialen Zusammenhängen erforschen. Die Promovierenden werden dies anhand konkreter Beispiele von technologischem und organischem Sensing in Theorie und Praxis untersuchen und dabei das Zusammenspiel und -treffen sensorischer Ebenen untersuchen. Hierfür werden sie 12 Monate lang in einen intensiven Austausch mit den Partnerinstitutionen und -unternehmen des Kollegs treten. Zu diesen gehören u.a die Art + Com AG, der Böhlau Verlag, das Computerspielemuseum Berlin, der Cornelsen Verlag, die Deutsche Welle, das Fraunhofer-Institut für Nachrichtentechnik, das Virtual Reality Studio INVR.SPACE GmbH, die Produktionsfirma MiriquidiFilm und das Museum für Kommunikation Berlin.

Ziel des Forschungskollegs „Rahmenwechsel" ist eine verstärkte Verzahnung von Theorie und Praxis in der Doktorandenausbildung von Kunstwissenschaftler/innen. Es stellt eine Kooperation zwischen der Universität Konstanz (AG Kunstwissenschaft) und der Staatlichen Akademie der Bildenden Künste Stuttgart (Abteilung Restaurierung) dar, die von nationalen und internationalen Partnern (Wallraf-Richartz-Museum & Fondation Corboud, Köln, Institut für Restaurierungs- und Konservierungswissenschaft der Fachhochschule Köln, Rijksmuseum Amsterdam, Courtauld Institute of Art, London, Hamilton Kerr Institute / Fitzwilliam Museum, Cambridge) während der gesamten Laufzeit aktiv unterstützt und begleitet wird. Adressiert werden kunsthistorische, kunstwissenschaftliche oder aus den Restaurierungswissenschaften kommende Doktorand/innen, die in ihrer Arbeit materielle Objekte untersuchen und dazu methodologische Fragestellungen entwickeln, zu deren Bearbeitung sie gleichermaßen geistes- und naturwissenschaftliche Perspektiven und Kompetenzen benötigen. Weiterhin gibt es Promotionsprojekte, die sich der Frage nach der Bewertung und Einordnung des ästhetischen und historischen Stellenwerts eines Werkes widmen, da diese Frage ganz praktische Konsequenzen hat. Sie betrifft nicht nur maßgeblich die Einordnung in einen sozio-kulturellen Kontext, sondern auch die daraus resultierende Behandlung, wie z.B. die Ausstellungs- oder Inszenierungspraxis in einem urbanen oder musealen Präsentationszusammenhang.

Begleitforschung

Aufgrund des Pilotcharakters dieser Ausschreibung unterstützt die VolkswagenStiftung eine Begleitforschung, die auf eine systematische Evaluation der Forschungskollegs zielt. Im Mittelpunkt des durch das Deutsche Zentrum für Hochschul- und Wissenschaftsforschung (DZHW) durchgeführten Projekts steht dabei die explorative Erhebung unterschiedlicher Dimensionen, die Auskunft über die individuellen Praktiken der Umsetzung unterschiedlicher an den Forschungskollegs beteiligter Akteure (Promovierende, Programmverantwortliche und Praxispartner-Institutionen) gibt sowie institutionelle Folgeabschätzungen der Programme auf das deutsche Hochschulsystem freilegt. Die Ergebnisse der Begleitforschung zielen ferner darauf, geeignete Maßnahmen und Bewertungskriterien für eine nachhaltige Implementierung von praxisorientierten Promotionen im deutschen Hochschulkontext zu generieren. Damit entwickelt die Begleitforschung eine neue Forschungsperspektive auf die aktuellen Entwicklungen im Kontext der Geistes- und Kulturwissenschaften im deutschen Hochschul- und Universitätskontext.

Die Begleitforschung ist auf einen Zeitraum von sieben Jahren angelegt und umfasst fünf konzeptionelle Phasen der Umsetzung, beginnend mit dem Prozess der Auswahl der zu fördernden Forschungskollegs (Entscheidungs- und Begutachtungsphase), über die initiale Im-

plementation der institutionellen Programmstrukturen (Implementationsphase), die Vergabe und Durchführung der Promotionsstellen (Umsetzungsphase) bis hin zum Auslaufen der Finanzierungs- und Promotionsphase (Abschlussphase) und dem Übergang auf den Arbeitsmarkt (Übergangsphase).
Methodisch setzt die Evaluation auf den Einsatz unterschiedlicher, sich ergänzender Verfahren, im Sinne eines ‚mixed-method-approach', um so differenzierte Einblicke in die Kollegpraxis zu generieren. Systematisch und in knapper Form sind dabei grundsätzlich zwei methodische Stränge zu unterscheiden: In einem ersten Strang wird mithilfe von qualitativen Verfahren (Beobachtung, problemzentrierte Interviews) die Entscheidungs-, Implementations- und Umsetzungsphase erhoben. In einem zweiten Strang wird unter Bezugnahme auf eine standardisierte Panelbefragung zur Erfassung der Situation von Promovierenden in Deutschland die Umsetzungs-, Abschluss- und Übergangsphase ermittelt. Im Anschluss an die Panelbefragung, die im Abstand von zwei Jahren durchgeführt wird, wird ein Vergleich zwischen den Promovierenden in den Forschungskollegs und ‚anderen' Promovierenden an deutschen Universitäten ermöglicht.

Ausblick

Die Diskussion um ein Zuviel oder Zuwenig an Doktorand/innen und Postdocs ist gemeinhin verbunden mit einer Kritik der schlechten Planbarkeit von Karrieren innerhalb der Wissenschaft aufgrund des Mangels an Professuren und unbefristeten Stellen in deutschen Universitäten.
Die prominentesten Lösungsvorschläge machten zuletzt die Hochschulrektorenkonferenz („Orientierungsrahmen zur Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses nach der Promotion und akademischer Karrierewege neben der Professur", 2014) sowie die Junge Akademie mit zwei Veröffentlichungen („Nach der Exzellenzinitiative: Personalstruktur als Schlüssel zu leitungsfähigeren Universitäten", 2013, und „Departments statt Lehrstühle: Moderne Personalstruktur für eine zukunftsfähige Wissenschaft", 2017). Auch das neue Förderprogramm des BMBF, das bis 2032 die Einrichtung 1.000 neuer Tenure-Track-Professuren zum Ziel hat, setzt einen wichtigen Impuls.
Jedoch zielen all diese Vorschläge auf innerwissenschaftliche Lösungen ab. Die Karriereaussichten des wissenschaftlichen Nachwuchses an den Universitäten, die ohnehin nur für fünf bis maximal zehn Prozent aller promovierten gegeben sind, sollen verbessert werden. Außerwissenschaftliche Perspektiven werden nicht in den Blick genommen.
Der Ansatz der VolkswagenStiftung ist hier ein anderer. Es handelt sich mitnichten um eine Arznei für „gescheiterte" wissenschaftliche Laufbahnen, sondern um ein Plädoyer für die Vielfalt möglicher Karrierewege und den Wert einer fundierten wissenschaftlichen Ausbildung auch für andere Arbeitgeber als die Universität.[3]
Die Ausschreibung der Stiftung soll Signalcharakter für die künftige Doktorand/innen-ausbildung in den Geistes-, Kultur- und Gesellschaftswissenschaften haben. Es wäre wünschenswert, wenn sie dazu beitragen könnte, strukturverändernd in Richtung der Förderkonzepte anderer Förderorganisationen zu wirken, wenn es um die Finanzierung auch von Praxisanteilen während der Promotionszeit geht.
Wünschenswert wäre zudem, dass die Durchlässigkeit keine Einbahnstraße bliebe: Es täte dem Wissenschaftssystem insgesamt sicher gut, wenn mehr Professuren mit Personen besetzt würden, die sich einige Zeit auch in anderen Umfeldern bewegt und andere Arbeitgeber als die Universität kennengelernt haben.

[3] Zu lesen ist dies auch in den „Empfehlungen zu Karrierezielen und -wegen an deutschen Universitäten" des Wissenschaftsrates (2014). Empfohlen wird hier nachdrücklich mehr Durchlässigkeit zwischen den Karrierewegen, nicht zuletzt von den Universitäten in andere Arbeitsmärkte.

■ **Dr. Cornelia Soetbeer,** Teamleiterin Herausforderungen – für Wissenschaft und Gesellschaft, VolkswagenStiftung, Hannover,
E-Mail: Soetbeer@VolkswagenStiftung.de

Anzeigenannahme für die Zeitschrift „Forschung"

Anzeigenpreise: auf Anfrage beim Verlag.

Format der Anzeige: JPeG- oder EPS-Format, mindestens 300dpi Auflösung

Kontakt: UVW UniversitätsVerlagWebler - Der Fachverlag für Hochschulthemen

Bünder Straße 1-3 (Hofgebäude), 33613 Bielefeld, E-Mail: info@universitaetsverlagwebler.de

Stellungnahme der Allianz der Wissenschaftsorganisationen zum 9. EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizon Europe (FP9)

München, 26.06.2018: **Das Verhältnis von Wissenschaft und Gesellschaft unterliegt einem deutlichen Wandel. Vermehrt werden Erwartungen an öffentlich finanzierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler gerichtet, ihre Ergebnisse besser zu erklären, die gesellschaftliche Relevanz und Wirkung ihrer Forschung deutlicher herauszustellen, in ihre Erkenntnisprozesse Bürgerinnen und Bürger bzw. gesellschaftliche Gruppen einzubeziehen und ihre Veröffentlichungen für alle frei zugänglich zu machen. Im nächsten EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation soll diesem Wandel durch ‚Open Science' als durchgängiges Prinzip entsprochen werden. In den Schwerpunkten ‚Missionen' und Innovation sollen die EU-Fördermaßahmen zudem noch enger auf ihren unmittelbaren Nutzen fokussiert werden.**
Aus Sicht der Allianz sollten die Kriterien von einer offenen Wissenschaft differenziert und wissenschaftsadäquat angewendet werden und das neue Rahmenprogramm den unterschiedlichen Aufgaben von Wissenschaft sowie der Vielfältigkeit der europäischen Wissenschafts- und Forschungseinrichtungen gerecht werden.

Rahmenbedingungen für einen starken Europäischen Forschungsraum

Die Forschungsrahmenprogramme der EU haben eine zentrale Funktion für den Erfolg einer Mehrwert stiftenden wissenschaftlichen Zusammenarbeit in Europa. Wirksame Fortschritte im Bereich der Forschungsverbünde und der Mobilität von Forschenden sind maßgeblich den EU-Fördermaßnahmen zuzuschreiben, die wie in der Vergangenheit so auch in der Zukunft die internationale Kooperation zwischen den Wissenschaftssystemen stärken müssen. Dabei ist die Förderung transnationaler Verbundforschung, die neben dem öffentlichen auch den privaten Sektor sowie Akteure aus Drittstaaten oder schwächere Regionen einbeziehen kann, ein Kerninstrument europäischer Forschungs- und Innovationspolitik.
Die folgenden Grundprinzipien müssen auch für das nächste Forschungsrahmenprogramm beachtet werden:

Chancen und Herausforderungen von Open Science

Die „3O-Politik" der EU-Kommission hat in den Forschungspolitiken der Mitgliedsstaaten eine breite Resonanz erfahren. Für die zukünftige Umsetzung des Konzepts von „Open Science" ist eine Präzisierung des Begriffs in Bezug auf wissenschaftliche, kommunikative und partizipative Prozesse erforderlich. Hier gilt es, im Sinne der Wissenschaft zwischen Bereichen zu differenzieren, in denen eine solche Öffnung erfolgen kann und solchen, in denen Wissenschafts- und Technologieentwicklungsprozesse auch in Zukunft eigene Räume benötigen. Sollten Open Science-Kriterien für die Förderung von Forschungsprojekten – analog zu dem Querschnittsbereich „Responsible Research" – gelten, müssen diese in enger Abstimmung mit den Scientific Communities entwickelt werden.
Innerhalb des breiten Open Science-Begriffsfeldes muss eine klare Unterscheidung zwischen Wissenschaftskommunikation und Partizipation getroffen werden. Der Zugang zu wissenschaftlichen Publikationen und Daten (Open Access) betrifft nur einen – unstrittigen – Aspekt; nicht zulässig ist jedoch die Gleichsetzung von Open Science mit wissenschaftlicher Exzellenz. Aus diesem Grund sollte die erste Säule von Horizon Europe weiterhin begrifflich den Exzellenzgedanken aufgreifen und nicht wie in dem Vorschlag der EU-Kommission geplant in Open Science umbenannt werden. Auf jeden Fall sind aber auch unter einem Titel „Open Science" die Exzellenzprinzipien unverändert zu verwirklichen.

Pluralität und Mehrwert

Finanziell und strukturell starke nationale Wissenschaftssysteme bilden das Fundament für die Leistungsfähigkeit der Wissenschaft in Europa und somit die Grundlage für den Erfolg der EU-Rahmenprogramme. Nationale Forschungssysteme müssen ausreichend in der Breite der unterschiedlichen Forschungstypen (erkenntnisgeleitete, programmatische und anwendungsbezogene Forschung) unterstützt werden. Zugunsten dieses Prozesses und zur Verankerung des Exzellenzprinzips sollte eine zielgerichtete Verwendung von EU-Strukturfondsmitteln zur Stärkung von Forschung und Innovation in den Mitgliedsstaaten der EU stattfinden. Der Grundsatz einer erfolgreichen Aufgabenteilung zwischen der nationalen und der europäischen Ebene liegt darin, dass die subsidiären Maßnahmen der EU-Forschungsförderung einen Mehrwert erzeugen sowie eine komplementäre Funktion für die Mitgliedsstaaten erfüllen. Dies sollte bei der Ausgestaltung zukünftiger Partnerschaften besonders berücksichtigt werden.
Die Stärke des Europäischen Forschungsraums basiert auf der Pluralität der Forschungszugänge, -ansätze und -methoden, die die unterschiedlichen Forschungseinrichtungen einbringen. Diese bilden den Kern wissenschaftlicher Innovation in Europa. Aufgabe der Förderung durch die EU-Kommission ist es, die Kooperation der unterschiedlichen Akteure durch entsprechende Angebote zu unterstützen. Eine weitere Verdichtung des Europäischen Hochschul- und Forschungsraums (EHFR) muss daher politische und finanzielle Unterstützung für bi- und multilaterale Kooperationen – innerhalb und jenseits des EU-Rahmenprogramms – gewährleisten. In der Bereitstellung ausreichender und attraktiver Möglichkeiten für an den wissenschaftlichen Bedarfen orientierte Kooperationen liegt der Mehrwert der EU-Förderung.
Daneben kann auch die Herausbildung „Europäischer Universitäten" auf Basis von bereits existierenden, strategischen universitären Partnerschaften und Netzwerken

innerhalb Europas zur Stärkung des Europäischen Hochschul- und Forschungsraums beitragen.
Die EU-Kommission hat den Entwurf für das nächste EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation vorgelegt. Die Allianz der Wissenschaftsorganisationen nimmt dies zum Anlass für die vorliegende Stellungnahme.

1. Struktur und Finanzierung des 9. EU-Forschungsrahmenprogramms

Der Vorschlag zu Horizon Europe sieht erneut eine, jedoch mit dem Schwerpunkt Innovation neu zugeschnittene 3-Säulen-Struktur vor. Die Ergebnisse der Zwischenevaluierung von Horizon 2020 und der Bericht der High Level Group on Maximising Impact of EU R&I Programmes (Lamy Group) zeigen, dass sich die 3-Säulen-Struktur des aktuellen Rahmenprogramms bewährt hat und mit den Zielen Exzellenzförderung, Beiträge zu globalen Herausforderungen und Wirtschaftsförderung fortgeführt werden soll. Allerdings darf die grundlagenorientierte Verbundforschung nicht eingeschränkt werden durch die geplante Integration der Förderung der industriellen Wettbewerbsfähigkeit in den Bereich der globalen Herausforderungen. Die Allianzorganisationen begrüßen den Vorschlag der EU-Kommission, das Budget von Horizon Europe in den anstehenden Verhandlungen deutlich zu erhöhen. Aufgrund der immensen Bedeutung von Forschung und Innovation für Europa und seine Gesellschaften fordert die Allianz aber eine weiter gestärkte finanzielle Ausstattung über die gesamte Breite der Instrumente von erkenntnisgeleiteter bis zur anwendungsorientierten Forschung in allen Säulen des Rahmenprogramms. Daher unterstützt die Allianz die Position des Europäischen Parlaments hinsichtlich einer **Erhöhung des Budgets von Horizon Europe auf 120 Mrd. Euro**.
Die Förderung von Forschungsvorhaben sollte in Horizon Europe weiter auf dem Zuwendungsprinzip basieren. Der Einsatz von Krediten bzw. Finanzierungsinstrumenten ist nur für sehr marktnahe Innovationsvorhaben sinnvoll. Kredite für öffentliche Forschungsakteure sind in Deutschland und anderen Mitgliedstaaten rechtlich nicht zulässig – die mit Krediten verbundene Gewinnerwartung steht zudem im Widerspruch zur Offenheit erkenntnisgeleiteter Forschungsprozesse. Instrumente wie der geplante InvestEU-Fonds stellen für viele öffentliche Forschungseinrichtungen keine Alternative dar und sollten daher keinesfalls durch Budgetverschiebungen zulasten des EU-Forschungshaushalts finanziert werden.

2. Fundamental Science

Der Europäische Forschungsrat (ERC) setzt mit seinen Instrumenten zur Personenförderung sowie mit der uneingeschränkten Unabhängigkeit und Zuständigkeit des ERC Scientific Council weltweit Qualitätsmaßstäbe für exzellente Forschung. Mit der hohen Reputation seiner Förderprogramme insbesondere aufgrund der wettbewerblichen Auswahl ist eine prägende Exzellenzmarke geschaffen worden. Um weiterhin zukunfts- und nachwuchsorientierte exzellente Forschung für Europa zu ermöglichen, sind der vorgesehene Erhalt des proportionalen Anteils des ERC-Budgets am Gesamtbudget von Horizon Europe und die alleinige Geltung der wissenschaftlichen Qualität als Entscheidungskriterium unabdingbar. Entsprechendes gilt auch für die Marie Skłodowska-Curie-Maßnahmen. **Exzellenz als Auswahlkriterium** sowie die Förderung erkenntnisgeleiteter Forschung sollten jedoch nicht allein auf den ERC beschränkt werden, sondern das gesamte Rahmenprogramm mit seinen unterschiedlichen Förderfunktionen durchziehen.
Der Zugang zu erstklassigen Forschungsinfrastrukturen ist ein unabdingbarer Baustein wissenschaftlicher Exzellenz. Die europäische Zusammenarbeit im Bereich der Forschungsinfrastrukturen sollte daher fortgesetzt und – stärker als bisher geplant – entwickelt werden, um die Leistungskraft und Effizienz des Europäischen Forschungsraums zu stärken.

3. Global Challenges

Der Kommissionsvorschlag zum 9. Rahmenprogramm sieht die Einführung von Missionen in der Säule „Globale Herausforderungen" vor. **Missionen** sollen auch dazu beitragen, die Leistungen, welche die Forschungs- und Innovationsförderung für die Gesellschaft bewirken, noch deutlicher aufzuzeigen. Missionen können eine intermediäre Funktion zwischen den „Globalen Herausforderungen" und einzelnen, konkreten Forschungsprojekten haben. Die Definition und Abgrenzung der jeweiligen Themenfelder muss jedoch auf der **Grundlage schlüssiger Kategorien** und, ebenso wie Implementierung, Governance und Gremienbesetzung, unter originärer Beteiligung der jeweiligen Forschungscommunities erfolgen. Entsprechende Kriterien müssen auch deutlich machen, welche politischen Erwartungen an die Forschung gerichtet bzw. angesichts der Offenheit von Forschungsprozessen und unvorhersehbaren wissenschaftlichen Durchbrüchen als erfüllbar vorausgesetzt werden. Hierzu gehört etwa die Unterscheidung zwischen Bereichen, in denen realistischerweise direkter „Societal Impact" erwartet werden darf und solchen, in denen unhaltbare Impact-Verheißungen gesellschaftliches Vertrauen noch weiter verringern würden. Wesentlich für einen Erfolg von Missionen wird zudem die (auch budgetäre) Mitverantwortung anderer Politikbereiche bzw. -akteure für die Zielerreichung sein, denn bei Missionen handelt es sich um gesellschaftspolitische Aufgaben, die politikfeldübergreifend sind.
Notwendige Grundlagen für eine nachhaltige, von Wohlstand und Freiheit geprägte Zukunft Europas sind gut funktionierende Demokratien, rechtsstaatliche Verwaltungen und gesellschaftlich-kultureller Zusammenhalt. Daher sind auch diese Aspekte, die wichtige Leistungs-dimensionen der Geistes- und Sozialwissenschaften darstellen, in der Säule „Global Challenges" in angemessener Weise zu berücksichtigen.

4. Open Innovation

Die Einrichtung eines **European Innovation Council (EIC)** wird grundsätzlich begrüßt. Der EIC erscheint angesichts einer unübersichtlichen und daher reformbe-

dürftigen Förderlandschaft im Bereich der technologischen Innovation ein vielversprechender Ansatz zu sein, um die existierenden Instrumente auf ihre Funktionalität zu prüfen und Innovationsförderung als solche zielgerichteter auf- bzw. einzusetzen. Durch den EIC sollten primär **forschungsgetriebene kollaborative Innovationsvorhaben** gefördert werden, nicht jedoch einzelne Unternehmen. Gleichermaßen sollte hierbei vor allem auch die interinstitutionelle Zusammenarbeit im Vordergrund stehen, um eine möglichst große Nutzung des auf dem Markt existenten Technologiepotentials (insbesondere auch im Fall von jungen Unternehmen) und eine intelligente Verknüpfung mit nationalen Initiativen garantieren zu können. Die etablierten europäischen Organisationen mit Fokus auf angewandte Forschung sollten hierbei als Mittlerinstitutionen verstanden werden, um die europäische Forschung in innovative Produkte und Lösungen für Europa zu transformieren und die industrielle Basis in Europa gewinnbringend weiterentwickeln zu können.

Die Allianz der Wissenschaftsorganisationen ist ein Zusammenschluss der bedeutendsten Wissenschaftsorganisationen in Deutschland. Sie nimmt regelmäßig Stellung zu wichtigen Fragen der Wissenschaftspolitik. Fraunhofer ist Mitglied der Allianz und hat für 2018 die Federführung übernommen. Weitere Mitglieder sind die Alexander von Humboldt-Stiftung, der Deutsche Akademische Austauschdienst, die Deutsche Forschungsgemeinschaft, die Helmholtz-Gemeinschaft, die Hochschulrektorenkonferenz, die Leibniz-Gemeinschaft, die Max-Planck-Gesellschaft, die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina und der Wissenschaftsrat.

Kontakt:
Dr. Anke Soemer | Fraunhofer-Gesellschaft
Abteilung Wissenschaftspolitik
Hansastr. 27c, 80686 München
Tel.: +49 89 1205 1604
E-Mail: anke.soemer@zv.fraunhofer.de

Quelle: https://www.fraunhofer.de/content/dam/zv/de/ueber-fraunhofer/wissenschaftspolitik/10/201806%20Stellungnahme%209FRP%20der%20Allianz.pdf (05.09.2018)

Leichter Zugang für Sie zur Expertise!

Bei 7 Zeitschriften im Themenfeld Wissenschaft und Hochschulen, die der UVW herausbringt, sammelt sich in kürzester Zeit eine erhebliche Expertise an.

Wir veröffentlichen rund 140 Aufsätze pro Jahr. Da verlieren Leserinnen und Leser bei der Fülle schon mal leicht den Überblick. Wer weiß noch, was der Jahrgang 2010 in der Zeitschrift „Hochschulmanagement" für Themen bereit hielt? Seit Gründung hat die Zeitschrift „Qualität in der Wissenschaft" bisher rd. 200 Artikel publiziert – sorgfältig (i.d.R. doppelt) begutachtet. Ähnlich auch die anderen.

Daher bieten wir die Artikel aller unserer Zeitschriftenjahrgänge, die älter als zwei Jahre sind, *kostenlos* zum Herunterladen an. Auf unserer Website finden Sie sie, wie unten angegeben.

Das Hochschulwesen (HSW)
• https://www.universitaetsverlagwebler.de/hsw
Forschung. Politik - Strategie - Management (Fo)
• https://www.universitaetsverlagwebler.de/forschung
Zeitschrift für Beratung und Studium (ZBS)
• https://www.universitaetsverlagwebler.de/zbs
Qualität in der Wissenschaft (QiW)
• https://www.universitaetsverlagwebler.de/qiw
Hochschulmanagement (HM)
• https://www.universitaetsverlagwebler.de/hm
Personal- und Organisationsentwicklung in Einrichtungen der Lehre und Forschung (P-OE)
• https://www.universitaetsverlagwebler.de/poe
Internationalisierung, Vielfalt und Inklusion in der Wissenschaft (IVI)
• https://www.universitaetsverlagwebler.de/ivi

Unser Gesamtangebot an Heften, Büchern und Zeitschriften finden Sie unter
http://www.universitaetsverlagwebler.de

Hauptbeiträge der aktuellen Hefte HSW, HM, P-OE, ZBS, QiW und IVI

Auf unserer Website www.universitaetsverlagwebler.de erhalten Sie Einblick in das Editorial und Inhaltsverzeichnis aller bisher erschienenen Ausgaben. Nach zwei Jahren sind alle Ausgaben eines Jahrgangs frei zugänglich.

HSW

Das Hochschulwesen

Forum für Hochschulforschung, -praxis und -politik

HSW 3+4/2018
(Vorschau)

Wolff-Dietrich Webler
o.T.

Uwe Schmidt
Individuelle und institutionelle Exzellenz

Herbert Grüner
Private Hochschulen im Vergleich zu staatlichen: exklusiver – elitärer – exzellenter?

Inka Spang-Grau
Die Begutachtung gesamtuniversitärer Strategien in den Förderprogrammen Exzellenzinitiative und Exzellenzstrategie

René Krempkow
Exzellenz in der Gründungsförderung erfassen – ein vermessen(d)es Anliegen an Hochschulen?

Ludwig Huber
Was soll heißen „Exzellenz (in) der Lehre"? Einführende Überlegungen

u.v.m.

HM

Hochschulmanagement

Zeitschrift für die Leitung, Entwicklung und Selbstverwaltung von Hochschulen und Wissenschaftseinrichtungen

HM 3/2018
(Vorschau)

Erfolgsfaktoren für wissenschaftliche Karrieren

Anregungen für die Praxis/ Erfahrungsberichte

Lisa K. Horvath & Tanja Hentschel
„Gesucht: Führungserfahrener Projektleiter!" – das geht auch anders! Sprachliche Genderfairness als Erfolgsfaktor in Personalauswahlprozessen

Organisations- und Managementforschung

Regina Dutz, Sylvia Hubner & Claudia Peus
Der Einfluss der Darstellung unterschiedlicher Organisationskulturen in Stellenausschreibungen für MINT-Professuren

Luisa Barthauer & Simone Kauffeld
Netzwerke als Erfolgsfaktor für wissenschaftliche Karrieren

Levke Henningsen, Juliane Konrad & Klaus Jonas
Erfolgsfaktoren für die Gewinnung von Dekan_innen
Deskriptive Ergebnisse zweier Online-Befragungen mit Professor_innen und Expert_innen in Deutschland, Österreich und der Schweiz

P-OE

Personal- und Organisationsentwicklung
in Einrichtungen der Lehre und Forschung

Ein Forum für Führungskräfte, Moderatoren, Trainer, Programm-Organisatoren

P-OE 1+2/2018
(Vorschau)

Bettina Donnermann & Martin Mehrtens
Die Einführung des Jahresgesprächs als nachhaltiges Führungsinstrument in der Universität Bremen

Doris Klee & Dagmar Grübler
Transparente Karrierewege an der RWTH Aachen im Kontext der Personalentwicklung

Alexandra Hassler
Karriereoptionen weiterdenken – alternative Karrierewege als zentraler Baustein akademischer Personalentwicklung

Mirjam Müller & Melanie Moosbuchner
Moderiertes Peer-Coaching für Postdocs

Karin Griesbach, Eva Klein-Heßling & Ricarda Mletzko
„Die Handlungen der Menschen leben fort in den Wirkungen." (G. W. Leibniz)
– die Führungsleitlinien der Leibniz Universität Hannover

Michael Müller-Vorbrüggen
Qualität im Personalmanagement

Stefanie Klug & Katrin Wodzicki
Good Practice Beispiel:
Career Service für Postdocs an der Georg-August-Universität Göttingen

Infos & Bestellung:

E-Mail: info@universitaetsverlagwebler.de
Web: www.universitaetsverlagwebler.de
Telefon: 0521/ 923 610-12, Fax: 0521/ 923 610-22

ZBS

Zeitschrift für Beratung und Studium

Handlungsfelder, Praxisbeispiele und Lösungskonzepte

ZBS 2/2018

Imke Kimpel, Martina A. Knust & Elke Mittag
Prozessmodellierung im Rahmen des Qualitätsmanagements niedersächsischer Studienberatungsstellen Handreichung „Referenzprozess Hochschulinformationstag (HIT)"

Ute Hartkens & Yvonne A. Henze
Qualitätsmanagement in der Beratung

Karin Gavin-Kramer
Über Studienberatung forschen – Richtigstellung zum Beitrag von Tillmann Grüneberg (ZBS 4/2017)

Elisabeth Pauza & Manuela Pötschke
Psychosoziale Beratung von Studierenden – in der Evaluierung

Ingo Blaich
Blended Counselling in der Studienberatung?
Bedarf und Chancen digitaler Beratungsangebote

Jürgen Allemeyer
Die Sozialerhebung – ein bedeutsames Instrumentarium zur Überprüfung und Weiterentwicklung des Leistungsspektrums der Studierendenwerke

Linda Wilken
Sozialerhebungen des Deutschen Studentenwerks und des Deutschen Zentrums für Hochschul- und Wissenschaftsforschung: Unverzichtbare Daten für die Praxis

QiW

Qualität in der Wissenschaft

Zeitschrift für Qualitätsentwicklung in Forschung, Studium und Administration

QiW 1/2018
Evaluation an Hochschulen: Entwicklung – Stand – Perspektiven

Qualitätsentwicklung, -politik

Lukas Mitterauer
Entwicklung der Evaluation an Österreichs Universitäten

Philipp Pohlenz
Evaluation von Studium und Lehre an Hochschulen in Deutschland

Susan Harris-Huemmert
The role of peer review in science

Christine Meyer Richli
Evaluation an Schweizerischen Universitäten – nur Evaluationsaktivität oder bereits Evaluationskultur?

Sandra Wagner
Erfolgsfaktoren zur Förderung von Evaluations- und Qualitätskultur am Beispiel der zentral durchgeführten Lehrveranstaltungsbeurteilung an der Universität Zürich

Michael Frais
Der Aufbau eines Bottom-up Evaluationssystems an der PH Zürich

IVI

Internationalisierung, Vielfalt und Inklusion in der Wissenschaft

Internationalisation, Diversity and Inclusivity

IVI 1+2/2018
(Vorschau)

Birgit Behrensen
Die professionelle Haltung in Zeiten von Fluchtzuwanderung: Erfahrungen mit einer dialogisch angelegten Ringvorlesung am Institut für Soziale Arbeit der BTU Cottbus-Senftenberg

IVI-Gespräch mit Dr. Daniela Heitzmann, Georg-August-Universität Göttingen

Annette Lang & Christina v. Behr
Flucht nach vorn?
Zur Integration von Geflüchteten in die Hochschulen

Niels Uhlendorf
"You're not enough until you're too much"
Immigrant university students dealing with contradictory demands of self-optimization

Michael Herschelmann
Sexualisierte Gewalt an der Hochschule aus Sicht eines männlichen Hochschullehrenden – Handlungsmöglichkeiten zum Schutz

u.v.m.

Neuerscheinung in der Reihe Hochschulwesen: Wissenschaft und Praxis

Peer Pasternack, Daniel Hechler & Justus Henke

Die Ideen der Universität

Hochschulkonzepte und hochschulrelevante Wissenschaftskonzepte

Einst genügte es, von „universitas magistrorum et scholarium“, „universitas litterarum“, der „Humboldtschen Universitätsidee“ oder dem „Wesen der deutschen Universität“ zu sprechen, um ein allgemeines konzeptionelles Einvernehmen zu erzeugen bzw. zu bekräftigen. Seit der „Hochschule in der Demokratie“ ändert sich das: Die Hochschulexpansion verband sich mit einer Hochschulkonzepte-Expansion. Heute lassen sich 44 Konzepte identifizieren, die aktuelle Relevanz haben. Diese werden hier auf jeweils zwei bis fünf Seiten vorgestellt und anschließend miteinander verglichen. Das wiederum bleibt nicht ohne Überraschungen.

Bielefeld 2018, 212 Seiten, ISBN 978-3-946017-14-1,
39.70 Euro zzgl. Versand

Erhältlich im Fachbuchhandel und direkt beim Verlag – auch im Versandbuchhandel (aber z.B. nicht bei Amazon).

Bestellung – E-Mail: info@universitaetsverlagwebler.de, Fax: 0521/ 923 610-22