



Neue Organisationsformen gemeinsam entwickeln Medizinische Forschungsnetze arbeiten im TMF e.V. zusammen

Medizinische Forschung kann heutzutage nicht mehr nur an einem Standort stattfinden, sondern muss sich vernetzen und viele Einrichtungen einschließen. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat deshalb in den vergangenen Jahren so genannte Kompetenznetze initiiert, die jeweils zu einem Krankheitsgebiet bundesweit verschiedene Forschungsstandorte zusammenfassen und zugleich eng mit der Patientenversorgung zusammenarbeiten.

Diese neue Art der Zusammenarbeit erfordert neue Organisationsformen. Wissenschaftler müssen untereinander und mit Ärzten in der ganzen Bundesrepublik – manchmal über Hunderte von Kilometern hinweg – kommunizieren und Daten austauschen. Viele Fragestellungen, die hierbei auftreten, betreffen alle vernetzt arbeitenden medizinischen Forschungsprojekte. Um diese Probleme gemeinsam und damit ressourcenschonend zu lösen, haben sich eine Reihe von medizinischen Forschungsverbänden in der Telematikplattform TMF e.V. zusammengeschlossen. Auf diese Weise sparen die Forscher nicht nur Geld, sondern sorgen auch dafür, dass die Lösungen untereinander kompatibel sind.

Die TMF hat verschiedene inhaltliche Schwerpunkte:

- 1) Die TMF arbeitet wie eine „Stiftung Warentest“ für ihre Mitglieder: Da für viele Anforderungen in der vernetzten Forschung bereits Softwarelösungen existieren, übernimmt die TMF die Aufgabe, zunächst die Arbeitsweisen und die Wünsche ihrer Mitglieder zu ermitteln. Auf der Basis dieses Nutzerprofils analysiert die TMF die verschiedenen Softwaretypen hinsichtlich ihrer Eignung für die Forschungsnetze und schätzt ein, welches Programm sich für die jeweiligen Anforderungen am besten eignet. Für den einzelnen Forschungsverbund wäre diese Analyse viel zu aufwändig.

Im Rahmen von klinischen Studien müssen beispielsweise Daten in ganz Deutschland gesammelt werden. Dies geschah bisher auf Papier oder per Versand auf Diskette. Dabei gingen viele Daten verloren oder wurden falsch eingegeben. Dies führte zu großen Fehlern in der Auswertung. Die TMF hat verschiedene Typen von so genannter Studiensoftware analysiert: Es gibt viele Programme, die eine internetbasierte Dateneingabe ermöglichen. Fortgeschrittene Lösungen unterstützen darüber hinaus in unterschiedlichem Umfang die gesamte Organisation der Studie. Die TMF konnte ihren Mitgliedern schließlich verschiedene Umsetzungsmodelle einer solchen Studiensoftware mit einem möglichst guten Preis-Leistungs-Verhältnis empfehlen. Auch die Lizenzverhandlungen mit den Anbietern wurden über die TMF geführt. Dies bietet die Möglichkeit als Gruppenermächtigungen und so genannte Campus-Lizenzen zu verhandeln.

- 2) Die TMF bildet eine gemeinsame Interessensvertretung der medizinischen Forschung. Sie verhandelt für ihre Mitglieder mit der Industrie, mit dem Gesetzgeber sowie mit übergreifenden Einrichtungen wie den Landes- und Bundesdatenschützern. Als gemeinsame Einrichtung der vernetzten medizinischen Forschung kann sie den breiten Forschungsbedarf kommunizieren und ist umgekehrt auch kompetenter Ansprechpartner für Belange der medizinischen Forschungsverbände.

Ein Beispiel aus der Infektionsepidemiologie macht deutlich, wie wichtig eine solche Interessensvertretung ist: Um das Ausmaß, die Ursache oder den Verlauf einer sich plötzlich verbreitenden Infektion ermitteln zu können, müssen Forscher sehr schnell handeln können. Sie müssen sehr genau den Aufenthaltsort eines Patienten wissen, seine Essgewohnheiten kennen und dergleichen. Diese Angaben kommen direkt vom Patienten und können nur dann zuverlässig erfragt werden, wenn sie unmittelbar nach der Erkrankung erhoben werden. Muss jedoch zuerst über den zuständigen behandelnden Arzt eine Einwilligungserklärung eingeholt werden, bevor der Forscher sich mit dem Patienten in Verbindung setzen kann, geht zuviel Zeit verloren. Detaillierte Ortsangaben müssen gespeichert und in die Analyse einbezogen werden, um ein präzises Bild von der lokalen Ausbreitung der Infektionskrankheit zu erhalten. All diese Vorgehensweisen sind a priori mit dem Datenschutz nicht vereinbar. Daher müssen im Interesse aller – der Forschung wie der Bevölkerung – Lösungen gefunden werden, die den Forschern den Zugang zu den notwendigen Daten ermöglichen. Hier arbeitet die TMF gemeinsam mit den Landesdatenschutzbeauftragten an Vorschlägen für entsprechende Gesetzesvorlagen.

Ein Datenschutzkonzept für den Umgang mit patientenbezogenen Forschungsdaten ist bereits mit allen Landesdatenschützern in Deutschland abgestimmt worden. Hier sind Modelle entstanden, die den Forschern sowohl im klinisch als auch im wissenschaftlich orientierten Umfeld eine Anleitung geben, wie die Verarbeitung personenbezogener Daten datenschutzgerecht gehandhabt werden kann. Diese Modelle sind in ganz Deutschland anerkannt, so dass sowohl die Erstellung von Datenschutzkonzepten für ein Forschungsnetz als auch die Genehmigung durch die entsprechenden Datenschutzeinrichtungen schnell erreicht werden kann.

- 3) Die TMF ist eine Plattform für den Austausch von Informationen zwischen den medizinischen Forschungsnetzen und für die Diskussion über Fragen aus der täglichen Arbeit. Unterstützt durch die Geschäftsführung der TMF finden regelmäßige Treffen statt, die wesentlich dazu beitragen, dass die Forscher aus unterschiedlichen Bereichen voneinander lernen. Eine Umfrage unter den Mitgliedern hat in diesem Jahr gezeigt, dass gerade diese Möglichkeit als sehr wertvoll eingeschätzt wird.

Auf diese Weise sind bereits für verschiedene Fragestellungen Musterlösungen erstellt worden, so beispielsweise zum Thema Patienteneinwilligungserklärungen: Um in eine klinische Studie eingeschlossen werden zu können, müssen Patienten über die Details ihrer Durchführung aufgeklärt werden und dann ihre Zustimmung dazu erteilen. Dazu muss dem Patienten ein verständliches Formular angeboten werden, das über den Verlauf der Studie und den Umgang mit den persönlichen Daten des Patienten aufklärt. Eine Analyse der Vorgehensweisen bei allen TMF-Mitgliedern hat gezeigt, dass es bisher hierzu keine wirklich optimale Lösung gab. Aufbauend auf dieser Analyse hat eine Arbeitsgruppe eine Modelllösung für Patienteneinwilligungs- und Aufklärungsbögen entwickelt, an der auch der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland bereits Interesse gezeigt hat.

Derzeit wird die TMF noch vom BMBF finanziell unterstützt. Die Mitglieder sind aber entschlossen, auch über diese Bundesförderung hinaus die TMF zu erhalten und weiter erfolgreich für ihre Bedürfnisse zu nutzen.

Ansprechpartner:

Prof. Dr. N. Brockmeyer
Kompetenznetz HIV/AIDS
Klinik für Dermatologie und Allergologie
Ruhruniversität Bochum
Tel: 0234/509-3471
Email: N.Brockmeyer@derma.de