

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgitt Bender, Dr. Harald Terpe, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 17/10410 –

Gesundheitsforschungsprojekt Nationale Kohorte

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Nationale Kohorte ist als prospektive, multizentrische Kohortenstudie mit 200 000 Probandinnen und Probanden im Alter von 20 bis 69 Jahren geplant. Die Studie soll medizinische Untersuchungen mit einer Befragung zu den Lebensgewohnheiten (z. B. körperliche Aktivität, Rauchen, Ernährung und Beruf) kombinieren. Bei 40 000 Probandinnen und Probanden sollen zusätzliche umfassende medizinische Untersuchungen vorgenommen werden, u. a. per Ganzkörper-MRT (Magnet-Resonanz-Tomographie). Die Nationale Kohorte soll im Frühjahr 2013 starten und über einen Zeitraum von 20 bis 30 Jahren laufen.

Die Etablierung der gesundheitswissenschaftlichen Forschung an deutschen Hochschulen seit den späten 80er-Jahren hat maßgeblich dazu beigetragen, das naturwissenschaftlich-biomedizinische Verständnis der Entstehung von Krankheit und die primär an Problemgruppen und Risikofaktoren orientierte epidemiologische Forschung (Old Public Health) zu überwinden. Wir wissen heute, dass es nicht alleine Risikofaktoren, sondern insbesondere die unterschiedlichen Lebenslagen und die unterschiedlich verteilten Ressourcen und Schutzfaktoren sind, welche den Gesundheitsstatus maßgeblich bestimmen und das Auftreten und Fernbleiben von Krankheiten erklären (vgl. GBE kompakt 5/2010 „Armut und Gesundheit“). Will man das heute bereits verfügbare Wissen erweitern, wird daher kein biomedizinischer Forschungsansatz benötigt, sondern ein komplexer Ansatz, der insbesondere die sozialen Determinanten (Bestimmungsfaktoren) von Gesundheit und Krankheit und die sozial ungleiche Verteilung von Gesundheitschancen, von Krankheit und Tod in einem interdisziplinären, arbeitsteiligen Vorgehen betrachtet (New Public Health) (vgl. Rio Political Declaration on Social Determinants of Health vom 21. Oktober 2011).

Dem sollte insbesondere bei kostenaufwendiger, steuerfinanzierter und langfristig angelegter Forschung Rechnung getragen werden, wenn sie sich an dem Anspruch messen lassen will, dass von den gewonnenen Erkenntnissen geeignete Maßnahmen abgeleitet werden können, die die Gesundheit der Bevölkerung insgesamt verbessern helfen. Eine Studie, die allein auf eine Krankheits-

*** Wird nach Vorliegen der lektorierten Druckfassung durch diese ersetzt.**

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Bildung und Forschung vom 16. August 2012 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

ursachenforschung mit medizinischen Großgeräten fokussiert, erfüllt diese Aufgabe nicht. Es stellt sich daher die Frage, inwieweit die Nationale Kohorte dem oben skizzierten Anspruch gerecht wird.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Bei der Nationalen Kohorte handelt es sich um eine groß angelegte Langzeit-Bevölkerungsstudie, deren Planung und Durchführung von einem Netzwerk aus mehreren Forschungseinrichtungen der Helmholtz-Gemeinschaft, der Leibniz-Gemeinschaft und der Ressortforschung sowie mehreren Universitäten bzw. Universitätskliniken verantwortet wird. Zentrales Planungsgremium ist das Epidemiologische Planungskomitee (EPC), dem die projektverantwortlichen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus den beteiligten Einrichtungen angehören und das bei seiner Arbeit von weiteren fachspezifisch ausgewiesenen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern unterstützt wird, die in mehreren thematischen Arbeitsgruppen organisiert sind. Damit obliegt die Erarbeitung des Konzepts für die Nationale Kohorte dem verfassungsrechtlich abgesicherten Diskurs innerhalb der Wissenschaft. Die Förderer nehmen keinen Einfluss auf die wissenschaftliche Konzeption, sondern prüfen diese im Rahmen ihrer Förderentscheidung unter Beteiligung internationaler wissenschaftlicher Gutachterinnen und Gutachter.

Die Nationale Kohorte soll Gesundheit und Krankheit in ihrer gesamten Breite untersuchen. Somit gehört es zu den Aufgaben der beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, eine Ausgewogenheit herzustellen zwischen der Vielzahl an spezifischen Fragestellungen, deren Adressierung im Rahmen der Nationalen Kohorte grundsätzlich möglich wäre, und solchen Fragestellungen, die im Rahmen des organisatorisch Machbaren und des finanziell Angemessenen sinnvoll bearbeitet werden können. Eine solche Balance zu finden, gehört zu den großen Herausforderungen, denen sich die beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bei der Konzeption der Nationalen Kohorte stellen. Da es aus den o. g. Gründen nicht möglich sein wird, alle bevölkerungsmedizinisch relevanten Fragestellungen aus unterschiedlichen Fachdisziplinen mit der Nationalen Kohorte zu beantworten, werden auch zukünftig weitere Kohortenstudien zu spezifischen Fragestellungen und zu spezifischen Zielgruppen in Deutschland initiiert und durchgeführt werden. Darüber hinaus lässt es das derzeit vorliegende Konzept der Nationalen Kohorte zu, dass zu einem späteren Zeitpunkt eine Erweiterung der Fragestellungen und/oder der Zielgruppen realisiert werden kann.

Im Februar 2011 wurde den Förderern ein Konzept für die Nationale Kohorte vorgelegt. Dieses haben die Mitglieder des EPC im Internet unter www.nationalekohorte.de veröffentlicht. Im Rahmen der Begutachtung dieses Konzepts haben die internationalen Expertinnen und Experten die Durchführung verschiedener Pre-Test-Untersuchungen angeregt, die mittlerweile von den an der Nationale Kohorte beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern durchgeführt wurden bzw. werden.

Erste Zwischenergebnisse der Pre-Test-Untersuchungen wurden den Förderern mittlerweile vom EPC vorgelegt und erneut wissenschaftlich begutachtet. Die Zwischenberichte und die aktualisierten Antragsunterlagen sind Teil des Antragsverfahrens, in dem den Antragstellern eine vertrauliche Behandlung der von ihnen eingereichten Unterlagen zugesichert ist. Darüber hinaus wurden von den beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern im Mai 2012 Informationen über den aktuellen Stand der Konzeptentwicklung und den weiteren Zeit- und Arbeitsplan der Nationalen Kohorte im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht. Die entsprechende Publikation kann unter der o. a. Internetadresse heruntergeladen werden.

Auf Basis der Ergebnisse der durchgeführten Pre-Test-Untersuchungen aktualisieren die Mitglieder des EPC derzeit das Konzept und erarbeiten den endgültigen Studienplan der Nationalen Kohorte. Sie werden diese Unterlagen den Förderern in den nächsten Wochen erneut vorlegen. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler werden auch ein entsprechendes Operationalisierungshandbuch erstellen, in dem gemäß guter epidemiologischer Praxis sämtliche organisatorischen Festlegungen zur Vorbereitung und Durchführung der Studie einschließlich der Erhebungsinstrumente dokumentiert werden.

1. a) Teilt die Bundesregierung die Überzeugung, dass der im Studienkonzept formulierte Anspruch, das Zusammenwirken der maßgeblichen Faktoren bei der Entstehung von (Volks-)Krankheiten zu analysieren und diesen Erkenntnisgewinn einer besseren Vorbeugung und Behandlung zunutze zu machen, ein interdisziplinäres Expertenteam in der Projektplanung, Begutachtung und Durchführung erfordert?
- b) Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass diesem Anspruch bislang hinreichend Rechnung getragen wurde?
Wenn ja, wodurch?
Wenn nein, wie soll dies erreicht werden?

Die Fragen 1a und 1b werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Bundesregierung teilt die Ansicht, dass sowohl für die Planung und Durchführung der Nationalen Kohorte als auch für die Begutachtung des Vorhabens ein interdisziplinäres Expertenteam erforderlich ist.

Dieser Anspruch wird realisiert durch das für die Projektplanung zuständige EPC sowie durch die für die unterschiedlichen Forschungsaspekte und wichtigen Krankheitsgebiete etablierten thematischen Arbeitsgruppen, an denen nicht nur Epidemiologinnen und Epidemiologen, sondern auch Vertreterinnen und Vertreter aus zahlreichen anderen medizinischen Fachdisziplinen sowie aus den Natur- und Sozialwissenschaften verschiedener Institutionen beteiligt sind.

Sowohl das wissenschaftliche Konzept der Studie als auch die bisherigen Ergebnisse der Planungs- und Pre-Test-Phase der Studie wurden durch ein interdisziplinäres, internationales Expertengremium begutachtet. Es ist beabsichtigt, dass Planung und Durchführung der Nationalen Kohorte auch zukünftig durch ein Gutachtergremium wissenschaftlich begleitend evaluiert wird. Darüber hinaus ist vorgesehen, dass der Nationale Kohorte e. V. einen wissenschaftlichen Beirat etabliert, der sich aus Expertinnen und Experten unterschiedlicher Fachbereiche zusammensetzt.

- c) Welche der an der Erstellung und Begutachtung des Studienkonzeptes maßgeblich beteiligten Institutionen und Fachgesellschaften verfügen über eine ausgewiesene Expertise in der Erforschung der sozial bedingten gesundheitlichen Ungleichheit, und welche in Fragen der Gesundheitsförderung und Prävention?

Soweit der Bundesregierung bekannt, verfügen alle an der Erstellung des Konzeptes der Nationalen Kohorte beteiligten Institutionen über eine ausgewiesene Expertise in Fragen der Gesundheitsförderung und Prävention. Beispielfür die in der Erforschung sozial bedingter gesundheitlicher Ungleichheit besonders ausgewiesenen Institutionen, die sowohl an der Planung als auch an der Durchführung der Nationalen Kohorte beteiligt sind, können genannt werden: Das Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS), das Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin an der Universität Münster, das Robert Koch-Institut (RKI) sowie das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

- d) Wurden die Befragungsinstrumente in ihrem Gesamtkonzept einer externen gesundheitswissenschaftlichen Begutachtung unterzogen?

Wenn ja, durch wen?

Wenn nein, warum nicht?

An der Begutachtung des Konzeptes waren international renommierte Vertreterinnen und Vertreter der Epidemiologie, der Ernährungsforschung, unterschiedlicher klinischer Fachdisziplinen und der Biometrie sowie u. a. Vertreterinnen und Vertreter aus den Bereichen Gesundheits- und Präventionsforschung, Community Medicine und Public Health beteiligt.

2. In welchem Projektstadium befindet sich die Nationale Kohorte derzeit, und für wann sind welche weiteren Schritte geplant?

Die Nationale Kohorte befindet sich in der Pre-Test-Phase. Der Beginn der Hauptphase ist für Mai 2013 vorgesehen.

3. a) Wie sieht der Finanzierungsplan der Nationalen Kohorte aus, wie hoch wird das Fördervolumen aus öffentlichen Mitteln sein, und wie wird sich die Förderlast zwischen Bund und Ländern sowie nach Kenntnis der Bundesregierung zwischen den Ländern verteilen?
- b) Gibt es hier einen Dissens?
Wenn ja, wo?

Die Fragen 3a und 3b werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Gemeinsame Wissenschaftskonferenz (GWK) hat in ihrer Sitzung am 29. Juni 2012 den Aufbau der Nationalen Kohorte einvernehmlich beschlossen. In den kommenden zehn Jahren beträgt das Fördervolumen 210 Mio. Euro, davon werden 140 Mio. Euro von Bund und Ländern im Verhältnis 75:25 finanziert. Hinsichtlich der Aufteilung unter den Ländern haben sich diese auf einen länderinternen Schlüssel verständigt. Weitere 70 Mio. Euro trägt die gemeinsam von Bund und Ländern finanzierte Helmholtz-Gemeinschaft zum Gesamtfördervolumen bei. Die beteiligten Einrichtungen, darunter auch Universitätskliniken und Institute der Leibniz-Gemeinschaft, erbringen darüber hinaus einen erheblichen Eigenanteil zur Gesamtfinanzierung des Projektes.

Der bisher vom EPC vorgelegte Finanzierungsplan ist als vorläufig einzustufen, da die Studienplanung noch nicht komplett abgeschlossen ist.

4. a) Welche Fördersumme ist für die Durchführung der medizinischen Untersuchungen vorgesehen, und welche Summe für den Befragungsteil?
- b) Ist im Rahmen der umfassenden MRT-Untersuchungen bei 40 000 Probandinnen und Probanden eine Neuanschaffung von medizinischen Großgeräten geplant?
- c) Wie hoch liegen die voraussichtlichen Kosten für eine geplante Anschaffung der Großgeräte und für die Durchführung der MRT-Untersuchungen?

Die Fragen 4a, 4b und 4c werden im Zusammenhang beantwortet.

Da das aktualisierte Konzept und der endgültige Studienplan für die Nationale Kohorte noch nicht vorliegen, sind derzeit keine Aussagen zu den Kosten für einzelne Untersuchungsteile der Gesamtstudie möglich. Dies betrifft insbesondere auch Fragen der geplanten MRT-Untersuchungen, zumal das von der Wis-

senschaft vorgeschlagene Untersuchungskonzept Anfang Oktober 2012 begutachtet wird.

5. a) Wie sollen gezielt Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus den bildungsfernen Schichten für eine Teilnahme gewonnen werden?
- b) Ist beabsichtigt, Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Migrationshintergrund in die Nationale Kohorte einzubeziehen?
Wenn ja, welches Konzept gibt es, um hier eine Teilnehmerzahl zu erreichen, die auch explizite Aussagen zur Gesundheit der verschiedenen Migrantengruppen zulässt?
Wenn nein, warum nicht?
- c) Trifft es zu, dass man vom ursprünglichen Plan, eine eigene Migrantenkohorte zu etablieren, zugunsten weiterer kostspieliger medizintechnischer Untersuchungen abgerückt ist?
Wenn ja, wie positioniert sich die Bundesregierung hierzu?

Die Fragen 5a, 5b und 5c werden im Zusammenhang beantwortet.

Das Studiendesign basiert auf einer bevölkerungsrepräsentativen Kohorte. Aus diesem Grund erfolgt die Rekrutierung der Probandinnen und Probanden über eine Zufallsstichprobe. Der Anteil von Teilnehmenden aus bildungsfernen Schichten der Bevölkerung sowie der Anteil von Teilnehmenden mit Migrationshintergrund sind somit proportional dem Anteil dieser Menschen an der Gesamtbevölkerung. Zur Vermeidung bzw. Kontrolle von potentiellen Verzerrungen bei der Rekrutierung und Datenerhebung sind entsprechende Maßnahmen vorgesehen. Details sind den Dokumenten zu entnehmen, die das EPC im Internet unter www.nationale-kohorte.de veröffentlicht hat.

6. a) Welche Fragenkomplexe wird der Fragebogen enthalten?
- b) Wie viel Zeit ist für das Interview mit einer Probandin bzw. einem Probanden vorgesehen?
- c) Welche sozialen Determinanten von Gesundheit und Krankheit sollen im Studienkonzept und in der Befragung berücksichtigt werden, und wie viel Interviewzeit ist für diese Fragen vorgesehen?

Die Fragen 6a, 6b und 6c werden im Zusammenhang beantwortet.

Da das aktualisierte Konzept, der endgültige Studienplan und das Operationalisierungshandbuch noch nicht vorliegen, können zu der endgültigen Form der Fragebögen und der Interviews keine abschließenden Angaben gemacht werden. Grundsätzliche Überlegungen des EPC zu den genannten Aspekten sind in den Dokumenten aufgeführt, die im Internet unter www.nationale-kohorte.de veröffentlicht sind.

- d) Ist geplant, bei allen Probandinnen und Probanden den sozioökonomischen Status zu erfassen?
Wenn ja, wie differenziert soll dieser erfasst werden, und wie viel Interviewzeit ist hierfür vorgesehen?

Soweit der Bundesregierung bekannt, planen die beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowohl den sozioökonomischen als auch den soziodemografischen Status aller Probandinnen und Probanden zu erfassen. Da das aktualisierte Konzept, der endgültige Studienplan und das Operationalisierungshandbuch noch nicht vorliegen, können zum Umfang der Datenerhebung

sowie zur genauen Interviewzeit noch keine abschließenden Angaben gemacht werden. Grundsätzliche Überlegungen des EPC zu den genannten Aspekten sind in den Dokumenten aufgeführt, die im Internet unter www.nationalekohorte.de veröffentlicht sind.

7. a) Nehmen die lebensverlaufsbezogenen Studienperspektiven einzig die Akkumulation von Risikofaktoren in den Blick, oder berücksichtigen sie auch den Einfluss von Schutzfaktoren (Ressourcen)?

Wenn ja, welche Schutzfaktoren werden erhoben, welche Instrumente zur Erfassung werden eingesetzt, und wie viel Interviewzeit ist hierfür vorgesehen?

Wenn nein, warum nicht?

Wie verträgt sich das mit dem Anspruch, den komplexen Entstehungsmechanismus chronischer Erkrankungen zuverlässig erklären bzw. nachbilden zu wollen?

- b) Inwieweit wird die Bewältigung psychischer Belastungen wie Leistungsverdichtung und ausgeprägter Stress in die Studienkonzeption einbezogen?
- c) Wie werden die belastenden und schützenden Faktoren der verschiedenen Lebenskontexte (z. B. Wohnbedingungen, ausgeübter Beruf, Freizeitaktivitäten usw.) erhoben, und wie viel Zeit wird diesen Aspekten gewidmet?
- d) Werden Ereignisse und Statuspassagen im Lebensverlauf, die mit weitreichenden, auch für die Gesundheit relevanten Veränderungen der Lebenssituation einhergehen, berücksichtigt (z. B. Arbeitslosigkeitserfahrungen, Frühberentung oder Scheidung/Trennung)?

Wenn ja, wodurch?

Die Fragen 7a, 7b, 7c und 7d werden im Zusammenhang beantwortet.

Da das aktualisierte Konzept der Nationalen Kohorte, der endgültige Studienplan und das Operationalisierungshandbuch noch nicht vorliegen, können zu den abgefragten Sachverhalten noch keine abschließenden Angaben gemacht werden. Grundsätzliche Überlegungen des EPC zu den genannten Aspekten sind in den Dokumenten aufgeführt, die im Internet unter www.nationalekohorte.de veröffentlicht sind.

8. a) Inwiefern berücksichtigt das Untersuchungskonzept Geschlechterunterschiede bei Krankheitshäufigkeit und Schweregrad und die Bedeutung des Geschlechts (biologisch, sozial) für Krankheitsprozesse und die Inanspruchnahme gesundheitlicher Versorgung?

Soweit der Bundesregierung bekannt, ist die Studie so konzipiert, dass genderspezifische Aspekte umfassend analysiert und beurteilt werden können.

- b) Inwiefern wurden bzw. werden Geschlechteraspekte bei der Besetzung der Entscheidungsgremien der Nationalen Kohorte – Epidemiologisches Planungskomitee, thematische Arbeitsgruppen, Begutachtungsgremium, Governance-Verein – berücksichtigt?

Die Besetzung des EPC und der thematischen Arbeitsgruppen liegt im Verantwortungsbereich der an der Planung beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler. Bei der Besetzung des Gutachtergremiums wurden von den Förderern Geschlechteraspekte berücksichtigt.

Die Besetzung der Gremien des Nationale Kohorte e. V. wird der Mitgliederversammlung des Vereins obliegen. Die Besetzung des Aufsichtsgremiums erfolgt durch die jeweils zuständigen Funktionsträger des Bundes und der Länder.

- c) Inwiefern wurde bzw. wird Kompetenz in der Gender-Medizin und geschlechtersensibler Gesundheitsforschung in den genannten Entscheidungsgremien eingebunden?

Soweit der Bundesregierung bekannt, sind bislang drei namhafte Wissenschaftlerinnen vom RKI, vom BIPS sowie von der Harvard School of Public Health, welche über eine in diesem Bereich ausgewiesene Expertise verfügen, an der Planung der Nationalen Kohorte beteiligt. Sie sind Mitglieder des EPC und wirken in den thematischen Arbeitsgruppen maßgeblich mit. Auch bei der Besetzung der thematischen Arbeitsgruppen wurde von den beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern darauf geachtet, gender-gerecht vorzugehen.

Die in die Begutachtung eingebunden Expertinnen und Experten verfügen ebenfalls über eine ausgewiesene Expertise auf dem Gebiet der Gender-Medizin und der geschlechtersensiblen Gesundheitsforschung.

Zu der Berücksichtigung von Kompetenz in der Gender-Medizin und der geschlechtersensiblen Gesundheitsforschung in den Gremien des Nationale Kohorte e. V. wird auf die Antwort zu Frage 8b verwiesen.

9. a) Inwieweit ist geplant, dass die Daten zur Identifizierung von Zielgruppen für präventive und gesundheitsfördernde Maßnahmen und Programme beitragen?
- b) Welchen Beitrag soll die Studie zur Entwicklung von Public-Health-Strategien leisten, die auf eine Verringerung der gesundheitlichen Ungleichheit bzw. Stärkung der gesundheitsbezogenen Chancengerechtigkeit zielen?

Die Fragen 9a und 9b werden im Zusammenhang beantwortet.

Das derzeit vorliegende Konzept ist auf eine Datenerhebung ausgerichtet. Welche Maßnahmen und Leitlinien aus den Erhebungsdaten tatsächlich abgeleitet werden können, hängt von den Ergebnissen der Studie ab und kann daher erst zu einem späteren Zeitpunkt beurteilt werden.

10. a) Wurde die Empfehlung des Rates für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD) zur Nationalen Kohorte vom 26. April 2012 umgesetzt?

Ein Teil der Empfehlungen des Rates für Sozial- und Wirtschaftsfragen (RatSWD) zur Nationalen Kohorte vom 26. April 2012 wurde bereits berücksichtigt. Für die anderen Empfehlungen werden derzeit die Möglichkeiten ihrer Umsetzung bei der weiteren Planung und Durchführung der Nationalen Kohorte geprüft.

- b) Wurden die Fragebögen und die Erhebungsinstrumente in die Begutachtung einbezogen?

Wenn nein, warum nicht?

Wenn ja, mit welchen Ergebnissen?

Die den Förderern bislang vorgelegten Inhalte der Fragebögen sowie die vorgesehenen Erhebungsinstrumente wurden in die Begutachtung einbezogen. Das Begutachtungsergebnis von 2012 würdigte die bisherige Umsetzung der Arbei-

ten des EPC an den Fragebögen und Erhebungsinstrumenten. Darüber hinaus wurde die Reintegration eines Fragebogens zum Symptomenkomplex Chronischer Stress empfohlen, der aufgrund von Modifikationen im vorgesehenen Erhebungsprozess gekürzt worden war.

- c) Welche gemeinsamen Schnittstellen mit anderen großen Langzeitstudien wie dem Sozioökonomischen Panel oder dem Nationalen Bildungspanel werden geschaffen?

Die Identifizierung von Schnittstellen mit anderen großen Langzeitstudien liegt im Verantwortungsbereich der beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler. Der Bundesregierung ist bekannt, dass dazu derzeit Gespräche zwischen den beteiligten Projektleiterinnen und Projektleitern stattfinden.

- d) Ist für Forschungszwecke ein freier Zugang zu den Projektdaten vorgesehen?

Wenn ja, wie?

Wenn nein, warum nicht?

Die Daten- und Proben-Ressourcen, die im Rahmen der Nationalen Kohorte erhoben werden, sollen grundsätzlich von allen Forscherinnen und Forschern in Deutschland zu wissenschaftlichen Zwecken genutzt werden können. Es ist beabsichtigt, dass der Nationale Kohorte e. V. ein umfassendes Konzept für die Nutzung von Daten und Biomaterialien erstellt, in dem die Zugangsbedingungen zu Daten und Proben fair und transparent geregelt werden.

- e) Wird eine Akkreditierung des geplanten Datenzentrums nach den RatSWD-Kriterien für Forschungsdatenzentren angestrebt?

Wenn nein, warum nicht?

Soweit der Bundesregierung bekannt, prüft das EPC derzeit, wie eine Etablierung der für die Nationale Kohorte vorgesehenen Datenintegrationszentren unter Berücksichtigung der RatSWD-Kriterien für Forschungsdatenzentren ermöglicht werden kann.

11. Welchen Stellenwert besitzt die Studie für die Gesundheitsberichterstattung?

Die Nationale Kohorte stellt mit ihren umfangreichen medizinischen Untersuchungen und Fragen zu Lebensgewohnheiten eine Ergänzung der Gesundheitsberichterstattung des Bundes dar, die über solch detaillierte Daten bisher nicht verfügte. Insofern hat die Nationale Kohorte für die Gesundheitsberichterstattung einen hohen Stellenwert.

Insbesondere für das Gesundheitsmonitoring am RKI, das als Teil der Gesundheitsberichterstattung kontinuierliche Telefonbefragungen und Gesundheits-surveys über alle Altersgruppen hinweg durchführt, stellt die Nationale Kohorte eine wechselseitige Bereicherung dar. Während die Nationale Kohorte auf vertiefende Erkenntnisse zur Entstehung und Ätiologie von Krankheiten abzielt, ist das Ziel des Gesundheitsmonitorings zeitnah, kontinuierlich und repräsentativ Daten zum Gesundheitszustand, zu Gesundheitsverhalten und -risiken, auch in Hinblick auf die soziale Situation, über die in Deutschland lebende Bevölkerung zu erhalten.

12. Welchen Beitrag soll die Studie zur Etablierung und Weiterentwicklung der nationalen Gesundheitsziele leisten?

Die Nationale Kohorte soll eine belastbare klinische Datenbasis zur Gesundheitssituation in der Bevölkerung liefern und das bereits bestehende bevölkerungsbezogene Gesundheitsmonitoring am RKI ergänzen. Das Gesundheitsmonitoring wird bereits seit Jahren zur Evaluation und Prioritätensetzung im nationalen Gesundheitszieleprozess genutzt. Durch den prospektiven Ansatz können mit der Nationalen Kohorte spezifische Trends und Entwicklungen beim Krankheitsgeschehen erkannt werden. Die Bundesregierung geht daher davon aus, dass die im Rahmen der Nationalen Kohorte gewonnenen Daten sowohl für die Identifizierung neuer Gesundheitsziele als auch für die Evaluation der bestehenden nationalen Gesundheitsziele genutzt werden können.

13. a) Welchen Nutzen werden die Teilnehmerinnen und Teilnehmer an der Studie für die eigene Gesundheit haben?
- b) Werden Befunde sowie in ihrer Bedeutung unklare Auffälligkeiten (z. B. aus den MRT-Untersuchungen oder den Blutprobenanalysen) den Probandinnen bzw. Probanden mitgeteilt, und wenn ja, wann, wie, und durch wen?
- c) Werden die Probandinnen und Probanden vor Beginn der medizinischen Untersuchungen aufgeklärt, dass Befunde einen Abklärungs- und Behandlungsbedarf nach sich ziehen können, und werden sie auf mögliche psychosoziale Belastungen vorbereitet für den Fall, dass es zu Befunden mit nicht behandelbaren oder schwerwiegenden Krankheiten kommen kann?

Wenn ja, wer wird diese Aufklärung vornehmen?

Die Fragen 13a, 13b und 13c werden im Zusammenhang beantwortet.

Die Wahrung der Interessen der teilnehmenden Probandinnen und Probanden sowie der professionelle Umgang mit unklaren Befunden gehören zu den wichtigsten Verpflichtungen, derer sich die an der Nationalen Kohorte beteiligten Medizinerinnen und Mediziner annehmen werden. Sie werden dabei während der gesamten Laufzeit der Studie von einem Ethikbeirat beraten, der bereits im Rahmen der Pre-Test-Phase auf Initiative des EPC etabliert wurde. Die Formulierung eines Ethikkodex für die Nationale Kohorte und entsprechende Maßnahmen zur Einhaltung ethischer Richtlinien sind gegenwärtig in Arbeit. Dabei werden die nationalen und internationalen ethischen und rechtlichen Standards berücksichtigt. Die detaillierte Klärung der gestellten Fragen soll bei der Formulierung des Kodex erfolgen und während der Durchführung der Nationalen Kohorte durch den Ethikbeirat begleitet werden.

14. Gibt es ein Ethikvotum zum Gesamtkonzept der Studie?

Wenn ja, von wem?

Wenn nein, warum nicht?

Sobald der endgültige Studienplan erarbeitet ist, wird dieser den zuständigen Ethikkommissionen zur Bewertung vorgelegt.

15. a) Welche Daten der Teilnehmerinnen und Teilnehmer werden zusätzlich zu den medizinischen Daten erhoben?

Da das aktualisierte Konzept der Nationalen Kohorte, der endgültige Studienplan und das Operationalisierungshandbuch noch nicht vorliegen, können dazu keine Angaben gemacht werden.

- b) Welche Überlegungen gibt es zu der Frage, ob mit den abgefragten Lebensumständen der Teilnehmerinnen und Teilnehmer deren Reidentifizierung möglich werden könnte und demzufolge eine Pseudonymisierung nicht ausreichend sein könnte?

Wie positioniert sich die Bundesregierung hierzu?

Überlegungen zum Schutz der Daten der Teilnehmerinnen und Teilnehmern, inkl. Fragen zur Pseudonymisierung, sind in das von dem EPC in Absprache mit dem Technologie und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF) erarbeiteten Datenschutzkonzept für die Nationale Kohorte eingeflossen. Es ist beabsichtigt, dass das endgültige Datenschutzkonzept von dem Nationale Kohorte e. V. offengelegt wird, sobald es abschließend mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz abgestimmt ist.

elektronische Vorab-Fassung

elektronische Vorab-Fassung

elektronische Vorab-Fassung