

Sachstandsdarstellung zur Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der patientenorientierten klinischen Forschung

1.1. Ausbildung zur patientenorientierten Forschung im Medizinstudium

Die neue Approbationsordnung (vom 27.06.2002) hat das Medizinstudium sowohl im Hinblick auf praxisorientiertes Lernen als auch hinsichtlich der Anzahl und Art der Prüfungen reformiert. Insgesamt haben die Fakultäten größere Freiheiten bei der Gestaltung ihrer Curricula bekommen. Verschiedene Fakultäten bieten in diesem Zusammenhang auch Kurse an, die den Studenten grundlegende Inhalte zur Identifikation, Nutzung und Synthese von „Evidenz“ aus der patientenorientierten klinischen Forschung vermitteln (z.B. Freiburg, Lübeck, Berlin, Köln, Marburg, Witten-Herdecke). Daneben sind Kurse zu Medizinischer Statistik, Medizinischer Informatik und Biometrie weiterhin Pflichtteil des Lehrkanons an Medizinischen Fakultäten. Fakultäten können z.B. im Rahmen von Wahlpflichtfächern die Ausbildung von Forschungskompetenz –auch speziell für die Durchführung von Klinischen Studien – fördern.

Die Zuständigkeit für die Ausbildung der Medizinstudenten liegt bei den Medizinischen Fakultäten, den Ländern und auf gesetzgeberischer Seite (Approbationsordnung) beim Bundesministerium für Gesundheit. Ihnen obliegt es daher zu gegebener Zeit zu evaluieren, inwiefern die neue Approbationsordnung dazu beigetragen hat:

- a) die Implementierung eines Grundwissens über die Durchführung patientenorientierter Forschung bei allen Medizinstudierenden zu verbessern und
- b) durch forschungsorientierte Curricula Studierenden die Möglichkeit zu geben, wissenschaftliche Methoden zum Erreichen von Forschungskompetenzen in der patientenorientierten Forschung zu erwerben.

Insgesamt muss derzeit davon ausgegangen werden, dass noch keine flächendeckende umfassende Ausbildung zur patientenorientierten Forschung erfolgt, sondern eher lokale gute Ansätze existieren.

1.2 Universitäre Ausbildung zur patientenorientierten klinischen Forschung nach dem Medizinstudium

Die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der patientenorientierten klinischen Forschung verläuft unterschiedlich an den verschiedenen Fakultäten. Kurse in „Klinischer Evaluation und Epidemiologie“ werden für Kliniker z.B. in Marburg und Lübeck angeboten. In Heidelberg existiert ein umfassendes postgraduales Master-Programm „Medizinische Biometrie“. In Bielefeld, Köln und München gibt es einen Master-Studiengang „Master of Science in Epidemiology“, welcher zu einer vertieften Kenntnis in Epidemiologie führen soll (Studiengang wurde bis 2004 vom BMBF gefördert). In Mainz kann man einen „European Master of Science in Epidemiology“ erwerben. Diese Master-Studiengänge sind jedoch nicht identisch mit einer direkten Nachwuchsförderung für patientenorientierte Forschung im Sinne von Klinischen Studien. Es werden zweifelsohne wichtige Grundlagen und Theorien vermittelt, insgesamt sind die Ausbildungen aber eher bevölkerungs-epidemiologisch ausgerichtet.

Fortbildungskurse in evidenzbasierter Medizin werden vielfach an Fakultäten angeboten. Sie vermitteln wichtige Grundlagen in der Studienrezeption, insbesondere zur kritischen Analyse und zum eigenständigen Erstellen von systematischen Übersichtsarbeiten.

Diese Kurse sind jedoch nicht auf eine eigenständige Planung und Durchführung Klinischer Studien ausgerichtet.

Einzelne Koordinierungszentren für Klinische Studien (z.B. Marburg, Tübingen) bieten bereits besondere Postgraduierten-Programme für patientenorientierte klinische Forschung an. Als einziges KKS bietet Tübingen in Zusammenarbeit mit der Donau-Universität in Krems (Österreich) einen Master-Studiengang für „Clinical Research“ an, der über 4 Semester geht. Solche Master-Studiengänge finden sich im englischsprachigen Raum bereits seit Jahren.

Die von den KKS durchgeführten Kurse für Prüfärzte in Klinischen Studien und für Studienassistenten genießen hohes Ansehen. Spezielle Prüfärztkurse für die Pädiatrie wurden in dem KKS-Modul PAEDNet entwickelt. Das KKS Heidelberg bietet in Kooperation mit dem Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie auch spezielle Prüfärztkurse, Studienleiterkurse und Studienassistentenkurse für die Chirurgie an¹

1.3 Verankerung der patientenorientierten Forschung in der ärztlichen Weiterbildung

Die Gestaltung der ärztlichen Weiterbildung (Facharztausbildungen und Zusatzweiterbildungen) liegt in der Verantwortung der Bundesärztekammer und der Landesärztekammern. Die Bundesärztekammer beschließt auf den Deutschen Ärztetagen eine (Muster-)Weiterbildungsordnung, die von den Landesärztekammern in Landesrecht umgesetzt wird.

Es gibt bisher keinen eigenen Facharzt für klinische Forschung. Auf dem Gebiet der Pharmakologie gibt es den „Facharzt Klinische Pharmakologie“, für den 24 Monate Basisweiterbildung im Gebiet Pharmakologie und 36 Monate Weiterbildung zum Facharzt für Klinische Pharmakologie an einer entsprechenden Weiterbildungsstätte gefordert werden. Weiterbildungsinhalt sind u.a. umfassende Kenntnisse zu klinischen Arzneimittelprüfungen bei Menschen. Durch die darüber hinausgehende Ausrichtung auf pharmakologische Fragen und die Konzentration auf Arzneimittel kann dies jedoch nicht als eine generelle Spezialisierung für die patientenorientierte klinische Forschung angesehen werden.

Die Task-Force „Pharma“ hat in ihrem 2. Bericht und Aktionsplan angeregt, eine anerkannte Zusatzbezeichnung „Arzt für klinische Forschung“ in der Weiterbildungsordnung zu verankern. Eine entsprechende Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit an die Bundesärztekammer wurde jedoch dahingehend beantwortet, dass die Bundesärztekammer zurzeit nicht empfiehlt, eine Zusatzqualifikation „Klinische Prüfung von Arzneimitteln“ in die Aus- und Weiterbildung aufzunehmen.

In einem aktuellen Positionspapier fordert die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), bei Internisten in der Weiterbildung bis zu einem Jahr Forschungstätigkeit — auf die anrechenbare Weiterbildungszeit anzuerkennen. Auch der Wissenschaftsrat und die DFG haben bereits gefordert, dass die Weiterbildungsordnungen mehr Freiräume für Forschung lassen sollen und um eine wissenschaftliche Weiterbildung ergänzt werden sollen.

¹ Aus- und Weiterbildungswege in der patientenorientierten chirurgischen Forschung, C.M.Seiler et al., Deutsche Gesellschaft für Chirurgie – Mitteilungen 3/05

1.4 Adäquate Anerkennung der wissenschaftlichen Leistung im Rahmen von multizentrischen Klinischen Studien für die wissenschaftliche Karriere

Die Habilitation ist bisher der meistbegangene wissenschaftliche Karriereweg in der Medizin. Die meisten Habilitationsordnungen sehen unter anderem das Erreichen einer bestimmten Summe von Impactfaktoren vor, um die wissenschaftliche Leistung der Kandidatinnen und Kandidaten zu belegen. Diese Summe ist mit klinischer, patientenorientierter Forschung ungleich schwerer zu erreichen als mit experimentellen Arbeiten, da gute multizentrische Studien zum einen sehr lange Laufzeiten haben und zum anderen, bei einer Vielzahl beteiligter Zentren, eine Erst- oder Letztautorenschaft für Habilitanden kaum zu erreichen ist. Zudem wird die Erstellung von anspruchsvollen Studienprotokollen oder systematischen Übersichtsarbeiten bisher nur im Ausnahmefall als wissenschaftliche Leistung bei Habilitationsverfahren anerkannt. Im Hinblick auf die wissenschaftliche Karriere ist das Engagement in der klinischen Forschung unter den bisherigen Rahmenbedingungen daher unattraktiv.