

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Ulrike Flach, Detlef Parr, Cornelia Pieper, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 15/5895 –**

Gesundheitsforschung in Deutschland – Klinische Forschung

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Hochschulmedizin ist in Deutschland der zentrale Ort der klinischen Forschung und ein Garant für den medizinischen Fortschritt. Gemeinsam mit den 36 Hochschulkliniken tragen die Hochschulen eine große Verantwortung in der Gesundheitsversorgung, für die Forschung sowie Aus- und Weiterbildung von Ärzten und Angehörigen anderer medizinischer Berufe. Die klinische Forschung wird ergänzt durch die von Bund und Ländern gemeinsam finanzierten Einrichtungen der außeruniversitären Forschung in den 14 Max-Planck-Instituten, 11 Helmholtz-Zentren, 13 Instituten der Leibnizgemeinschaft und 4 Fraunhofer-Instituten. Hinzu kommen die Ressortforschungseinrichtungen des Bundes und der Länder, wie z. B. das Robert Koch-Institut.

Die klinische Forschung ist die Grundlage für die weitere Entwicklung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands im expandierenden Markt für Gesundheitsleistungen. Jedoch hat sie aufgrund verschiedener beeinträchtigender Faktoren in den letzten Jahren an Leistungsfähigkeit verloren. So führen bürokratische Hemmnisse zu Standortnachteilen Deutschlands in der Forschung. Beispielhaft sind hier die Good Clinical Practice – Verordnung oder das Genehmigungsverfahren von klinischen Forschungsvorhaben in Universitäten und im Unternehmensbereich durch das Bundesamt für Strahlenschutz zu nennen.

Ebenso gilt die finanzielle Ausstattung der medizinischen Forschung in Deutschland als international nicht konkurrenzfähig. Nach den Darstellungen einer Studie der Boston Consulting Group aus dem Jahr 2001 wendet Deutschland beispielsweise nur 42,6 Euro an öffentlichen Forschungs- und Entwicklungsausgaben pro Einwohner für die biomedizinische Forschung auf. In den USA liegt dieser Wert bei 54,5, in Schweden bei 65,8 und in Dänemark sogar bei 71,1.

Problematisch ist darüber hinaus, dass die Gesellschaft zwar einen hohen Anspruch an den medizinischen Fortschritt hat, aber eine kritische Haltung gegenüber der Forschung zeigt. Dies ist unter anderem an der geringen Bereitschaft der Bevölkerung erkennbar, an klinischen Studien teilzunehmen. Dabei ist die klinisch-medizinische Forschung zur Durchführung ihrer wissenschaftlichen

Projekte auf die Mitwirkung von Patienten angewiesen, da trotz der Fortschritte der Labormethoden und Tiermodelle viele Fragen letztlich nur am Menschen geklärt werden können. Dies gilt vor allem für die Prüfung neuer Arzneimittel, aber auch für die funktionelle Diagnostik und Erforschung wichtiger physiologischer Systeme, z. B. des Endokriniums. Die Teilnahme an klinischen Studien bei derartigen Forschungsvorhaben ist rechtlich unproblematisch, sofern der Grundsatz der freiwilligen Mitwirkung nach umfassender Aufklärung des Patienten sowie die einschlägigen gesetzlichen und berufsständischen Vorschriften beachtet werden. Aus medizinischer Sicht bildet dabei die Überprüfung der geplanten Forschungsprojekte durch unabhängige Ethikkommissionen einen unverzichtbaren Teil eines jeden Antragsverfahrens.

1. Wie hoch liegen derzeit die öffentlichen Ausgaben für die medizinische Forschung in Deutschland und welchen Anteil hat daran die klinische Forschung (Bitte Aufstellung der Entwicklung für die Jahre 1994 bis 2004)?

Die Ausgaben des Bundes für Wissenschaft, Forschung und Entwicklung für die Leistungsplanziffer G „Gesundheit und Medizin“ über die Jahre 1993 bis 2004 sind in Tabelle 1 angegeben (in Mio. Euro, http://www.bmbf.de/pub/forschung_und_innovation_05-07.pdf). In diesen Daten sind nicht enthalten medizinisch relevante Teile der Leistungsplanziffer K „Biotechnologie“ (gesamt 273 Mio. Euro in 2004) und das Bewilligungsvolumen der DFG für das Fachgebiet Medizin (ca. 243 Mio. Euro im Jahr 2004, DFG Jahresbericht 2004).

	1993	1995	1997	1999	2001	2002	2003	2004
Bund	482,5	476,3	511,7	577,0	640,3	690,5	691,9	712,9*

* Angaben für 2004 vorläufig (http://www.bmbf.de/pub/forschung_und_innovation_05-07.pdf)

Die Ausgaben des Bundes und der Länder in Deutschland für Forschung und Entwicklung (FuE) zum Forschungsziel „Schutz und Förderung der menschlichen Gesundheit“ betragen in Mio. Euro:

	1993	1995	1997	1999	2001	2002	2003	2004
Bund	390,9	394	386,7	431,1	470,7	519,4	513,9	533,3
Bund und Länder	514,9	520,5	530,2	543,4	676,3	688,7	726,9	712,5*

* Angaben für 2004 vorläufig (http://www.bmbf.de/pub/forschung_und_innovation_05-07.pdf)

Daten zu FuE schließen die Investitionen im Hochschulbau für medizinische Fakultäten und Universitätsklinika (ca. 1 Mrd. Euro im Jahr 2000) nicht ein, Ressortforschung und Bundesforschungseinrichtungen werden anteilig berücksichtigt.

Auch die Landesführungsbeträge für Forschung und Lehre (ca. 3 Mrd. Euro in 2000, Forschungslandkarte Hochschulmedizin, 2002, <http://hochschulmedizin.gesundheitsforschung-bmbf.de/>) sind hier nicht eingeschlossen. Verlässliche Daten aus den Vorjahren liegen zu letzterem Punkt nicht vor. Eine Aufschlüsselung des Landesführungsbetrages in Lehre und Forschung (medizinische oder klinische Forschung) ist derzeit nicht möglich.

2. Wie steht Deutschland bei den öffentlichen Ausgaben für die medizinische Forschung im internationalen Vergleich dar (Bitte Aufstellung nach Ländern auf vergleichbarer Jahresbasis)?

Ländervergleiche zu öffentlichen Ausgaben für die medizinische Forschung können problematisch sein. Dies betrifft sowohl die Qualität der Datenbasis als auch Fragen der Vergleichbarkeit der Finanzierungsmodalitäten und Kostenarten in unterschiedlichen Ländern.

Ein Vergleich auf der Basis von Daten der OECD aus dem Jahr 2004 findet sich z. B. bei dem „Global Forum for Health Research“ (<http://www.globalforumhealth.org/filesupld/mff04chap2.pdf>). Die Angaben für das Jahr 2001 sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Es ist nicht exakt nachvollziehbar, auf welcher Grundlage die Berechnung vorgenommen wurde und welche der in Antwort 1 aufgelisteten Ausgaben nicht berücksichtigt wurden. Neuere Vergleichszahlen sind der Bundesregierung nicht bekannt.

	Deutschland	Frankreich	Großbritannien	Italien	Niederlande	Schweiz	Japan	Kanada	USA
Mio. Euro	1 897	2 022	1 398	1 006	500	207	2 438	809	23 624
in Prozent vom Bruttoinlandsprodukt	0,12	0,19	0,12	0,11	0,16	0,10	0,07	0,14	0,28

3. Welche Auswirkungen hat die Einführung neuer Vergütungsstrukturen in der Krankenversorgung auf die medizinische Forschung und insbesondere auf die klinische Forschung in Deutschland?

Nach den Erkenntnissen der Bundesregierung hat die Einführung der neuen Vergütungsstruktur keine unmittelbaren Auswirkungen auf die medizinische und insbesondere klinische Forschung. Forschung und Lehre werden unabhängig von der Vergütung der Patientinnen- und Patientenversorgung durch die Länder oder über Drittmittel finanziert. Auch auf die Durchführung klinischer Studien, in denen z. B. die Wirksamkeit neuer Arzneimittel untersucht wird, hat die DRG-Einführung keine direkten Auswirkungen. Die normale Behandlung des Patienten oder der Patientin wird grundsätzlich über die DRG-Fallpauschalen finanziert (Versorgungsanteil, vgl. auch Antwort zu Frage 4). Ausgenommen ist der studienbedingte Mehraufwand, dieser ist im Rahmen der klinischen Studie zu finanzieren (§ 8 Abs. 1 des Krankenhausentgeltgesetzes).

4. Welche Maßnahmen wurden seitens der Bundesregierung ergriffen, um möglichen negativen Entwicklungen auf die klinische Forschung entgegenzuwirken?

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat in den letzten Jahren konsequent die Förderung der klinischen Forschung, und hier insbesondere der klinischen Studien, systematisch ausgebaut. Zu nennen sind insbesondere

- der Aufbau von Infrastruktur durch die „Koordinierungszentren für klinische Studien“,
- der Beginn der systematischen Förderung klinischer Studien gemeinsam mit der Deutschen Forschungsgemeinschaft“ (DFG) und die

- schwerpunktmäßige Förderung der Erforschung von Volkskrankheiten in den „Kompetenznetzen für die Medizin“.

Seit 1998 sind vom BMBF in diesen drei Maßnahmen über 250 Mio. Euro bewilligt worden.

Im Jahr 2003 betrug der Beitrag der außeruniversitären Forschungseinrichtungen zum Themengebiet Gesundheit und Medizin 300 Mio. Euro, der DFG 200 Mio. Euro.

Zudem hat der Deutsche Bundestag am 16. Juni 2005 das 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes beschlossen, das auch klarstellende Änderungen des Krankenhausentgeltgesetzes und der Bundespflegesatzverordnung umfasst, durch die im Interesse der klinischen Forschung in Deutschland die weitere Finanzierung des Versorgungsanteils durch die Krankenkassen auch bei klinischen Studien mit Arzneimitteln im Rahmen stationärer Behandlung sichergestellt wird. Der Bundesrat hat dem Gesetz am 8. Juli 2005 zugestimmt.

5. Teilt die Bundesregierung die Ansicht von Vertretern der Hochschulmedizin, dass die klinische Forschung in der Hochschulmedizin in Deutschland in den letzten Jahren an Leistungsfähigkeit verloren habe?

Die Bundesregierung teilt die Auffassung nicht. Die in der Antwort zu Frage 4 aufgeführten Fördermaßnahmen tragen dazu bei, die Leistungsfähigkeit der klinischen Forschung in Deutschland zu erhalten und zu steigern. Derzeit werden weitere Maßnahmen vorbereitet.

6. Wie viele ausländische Wissenschaftler arbeiten derzeit in der medizinischen bzw. klinischen Forschung in Deutschland?

Der Bundesregierung ist nicht bekannt, wie viele ausländische Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler derzeit in der medizinischen bzw. klinischen Forschung in Deutschland arbeiten.

7. Wie viele deutsche Wissenschaftler arbeiten derzeit in der medizinischen Forschung im Ausland, und wie viele kommen jährlich hinzu, bzw. wie viele kehren jährlich nach Deutschland zurück?

Dazu liegen der Bundesregierung keine Daten vor.

Unter www.wissenschaft-weltoffen.de sind jedoch die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler nach Fächergruppen verzeichnet, die sich im Rahmen bestimmter Förderprogramme im Ausland aufhalten. Insgesamt kann festgestellt werden, dass mehr hochqualifizierte Personen nach Deutschland kommen als Deutschland verlassen.

8. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass die Vergütungsstruktur in deutschen Hochschulen geeignet ist, Wissenschaftler zu motivieren, auf Dauer in Deutschland zu arbeiten?
9. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass die Karrierebedingungen und Aufstiegschancen geeignet sind, Wissenschaftler zu motivieren, in Deutschland zu bleiben?

Die Fragen 8 und 9 werden gemeinsam wie folgt beantwortet:

Die Bundesregierung hat in den letzten Jahren erhebliche Anstrengungen unternommen, die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Bildungs- und Forschungsstandorts Deutschland auch im Hinblick auf Karrierebedingungen und Aufstiegschancen sowie damit verbundene Verdienstmöglichkeiten zu stärken.

Die Juniorprofessur wurde mit dem Ziel eingeführt, dass junge Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bereits im Alter von Anfang 30 selbstständig und unabhängig lehren und forschen können. Mit ihrer Einführung wurden die Rahmenbedingungen von jungen Spitzenwissenschaftlern für mehr Selbstverantwortung und Selbstständigkeit in Forschung und Lehre deutlich verbessert sowie die Attraktivität der wissenschaftlichen Laufbahn erhöht.

Mit dem Gesetz zur Reform der Professorenbesoldung vom 16. Februar 2002 (BGBl. I S. 686) wurde ein neues, stärker leistungsorientiertes System für die Besoldung der Professorinnen und Professoren eingeführt. Die individuelle Besoldung setzt sich in der neuen Besoldungsordnung W aus einem Mindestbeitrag und zusätzlichen variablen Gehaltsbestandteilen, den Leistungsbezügen, zusammen. Für die individuelle Besoldung gibt es keine absolute Obergrenze mehr. Deutsche Hochschulen und öffentlich finanzierte Forschungseinrichtungen haben damit eine realistische Chance, Spitzenkräfte, die auch von der Wirtschaft oder ausländischen Hochschulen umworben werden, zu gewinnen bzw. eine Abwanderung dorthin abzuwenden. Sie sind damit auch im Hinblick auf die Möglichkeiten der Entlohnung mit anderen Ländern voll konkurrenzfähig.

10. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung seit 1998 ergriffen, um die Ausstattung der Hochschulen und insbesondere der außeruniversitären Forschungseinrichtungen so zeitgemäß zu gestalten, dass sie geeignet sind, Wissenschaftler aus aller Welt anzuziehen und sie gleichermaßen zu motivieren, auf Dauer in Deutschland zu forschen und zu leben?

Die Steigerung der Leistungsfähigkeit und Attraktivität des deutschen Hochschul- und Wissenschaftssystems im internationalen Wettbewerb um die besten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler ist zentrales Ziel der Bundesregierung seit 1998. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung hat seine Zukunftsinvestitionen in Bildung, Wissenschaft sowie Forschung und Entwicklung seit 1998 insgesamt um 38 Prozent erhöht.

Die Ausgaben des Bundes für die Hochschulen (ohne BAföG) wurden im Rahmen seiner Aufgaben gemäß Artikel 91a und 91b GG zwischen 1998 und 2003 insgesamt um 23 Prozent gesteigert. Darunter fällt u. a. der Hochschulbau, für den im Zeitraum von 1999 bis 2004 Bundesmittel in Höhe von 6,263 Mrd. Euro gegenüber 5,399 Mrd. Euro im Vergleichszeitraum von 1993 bis 1998 bereitgestellt wurden. Die seit 1999 zusätzlich eingesetzten Mittel haben einen wesentlichen Beitrag zum Ausbau und zur Modernisierung des Hochschulsystems, auch in der klinischen Forschung, geleistet. Obwohl auch die finanzielle Ausstattung der Gemeinschaftsaufgabe Hochschulbau unter der Einwirkung der äußerst schwierigen Lage der öffentlichen Haushalte steht, übersteigt die Höhe des Bundesansatzes für den Hochschulbau mit 925 Mio. Euro in 2005 weiterhin die zu Zeiten der Vorgängerregierung erreichten Zahlen.

Die Zuwendungen für die DFG, deren breites Förderspektrum einen wesentlichen Beitrag zur Stärkung international attraktiver Forschungsstrukturen und zur Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses insbesondere an Hochschulen leistet, wurden zwischen 1998 und 2004 (Ist-Wert) um 33 Prozent gesteigert. Auch die außeruniversitären Forschungseinrichtungen haben Mittelzuwächse in erheblichem Umfang erhalten.

Ein Meilenstein und gleichzeitig konsequente Fortsetzung der Wissenschafts- und Hochschulpolitik des Bundes sind die am 23. Juni 2005 zwischen den

Regierungschefs von Bund und Ländern getroffenen Vereinbarungen zur Exzellenzinitiative für Hochschulen und zum Abschluss des Pakts für Forschung und Innovation, die die Bundesregierung im Rahmen ihrer Innovationsinitiative 2004 vorgeschlagen hat.

Für die Hochschulen stehen im Rahmen der Exzellenzinitiative bis 2011 zusätzliche 1,9 Mrd. Euro zur Verfügung, von denen der Bund 75 Prozent trägt. Die Mittel werden in einem einheitlichen wettbewerblichen Gesamtverfahren für drei projektbezogene Förderlinien vergeben: Graduiertenschulen zur Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses (40 Mio. Euro p. a. für bis zu 40 Förderfälle), Exzellenzcluster zur Förderung herausragender Forschungszentren an Hochschulen in Kooperation mit außeruniversitären Einrichtungen (195 Mio. Euro p. a. für bis zu 30 Förderfälle) sowie Zukunftskonzepte zum Ausbau universitärer Spitzenforschung (210 Mio. Euro für bis zu 10 Universitäten einschließlich mindestens eines Exzellenzclusters und einer Graduiertenschule) Die vereinbarte Förderung zielt auf die Herausbildung international ausstrahlender Zentren universitärer Spitzenforschung in Deutschland. Das Programm verbindet Kooperationen in der Spitzenforschung, Nachwuchsförderung und Profilbildung von Hochschulen und unterstützt diese nachhaltig.

Gleichzeitig erhalten die DFG und die großen Forschungsorganisationen auf der Grundlage des Pakts für Forschung und Innovation Planungssicherheit durch Vereinbarung einer 3-prozentigen Steigerung der jährlichen finanziellen Zuwendungen bis 2010. Im Gegenzug haben sich die großen Forschungsorganisationen verpflichtet, Maßnahmen für eine strukturierte, qualitativ hochwertige und international konkurrenzfähige Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses weiterzuentwickeln und zu verbessern sowie internationale Kooperationen und eine stärkere Vernetzung der Einrichtungen voranzutreiben.

Die Beschlüsse schaffen bis ins nächste Jahrzehnt verlässliche Bedingungen für Wissenschaft und Forschung in Deutschland und setzen die seit 1998 eingeleiteten Strukturreformen und Fördermaßnahmen fort, die auf Wettbewerb und Profilbildung, Vernetzung zwischen außeruniversitärer und universitärer Forschung und Nachwuchsförderung zielen.

Im Rahmen der aus UMTS-Zinserlösen finanzierten „Zukunftsinitiative Hochschulen“ hat die Bundesregierung zwischen 2001 bis 2003 mit insgesamt 128,6 Mio. Euro zur Etablierung international sichtbarer Zentren von Spitzenforschung an Hochschulen in Kooperation mit außeruniversitären Forschungseinrichtungen beigetragen. Mittlerweile wurden fünf DFG-Forschungszentren gegründet, die mit jeweils 5 Mio. Euro für einen Zeitraum von bis zu 12 Jahren ausgestattet sind. Zwei davon sind im Bereich der Lebenswissenschaften angesiedelt („Experimentelle Biomedizin“ in Würzburg, „Molekularphysiologie des Gehirns“ in Göttingen). Derzeit läuft das Ausschreibungsverfahren für je ein weiteres Forschungszentrum in den Themenbereichen Regenerative Therapien und Kognitive Technische Systeme. Die Finanzierung ist seit 2004 Bestandteil der institutionellen Förderung der DFG im Rahmen des Finanzierungsschlüssels 58 Prozent Bund/42 Prozent Länder.

Neben den DFG-Forschungszentren wurden weitere Forschungszentren in innovativen Forschungsgebieten durch das BMBF gefördert. So werden beispielsweise durch das Forschungszentrum Immunologie in Sachsen-Anhalt die Forschungsstrukturen der Medizinischen Fakultäten Magdeburg und Halle in diesem Themenschwerpunkt nachhaltig verbessert.

Die Gewinnung von deutschen oder internationalen Spitzenwissenschaftlern aus dem Ausland betreibt die Bundesregierung darüber hinaus seit 2001 erfolgreich mit den hoch dotierten Forschungspreisen der Alexander von Humboldt-Stiftung, dem 2001 einmalig ausgeschriebenen Wolfgang-Paul-Preis für etablierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler und dem mit bis zu 1,2 Mio.

Euro pro Preisträger ausgestatteten Sofja Kovalevskaja Preis für junge Spitzenwissenschaftler. 43 Spitzenwissenschaftlerinnen und Spitzenwissenschaftler aus dem Ausland, darunter auch im Ausland tätige Deutsche, konnten dadurch Arbeitsgruppen vor allem an Hochschulen aufbauen, etliche werden auch längerfristig in Deutschland bleiben.

Von den 29 Sofja-Kovalevskaja-Preisträgern des Jahres 2001 haben sich bereits 13 dauerhaft in Deutschland etabliert, sechs weitere sind in Verhandlungen mit deutschen Institutionen. Im Jahr 2004 wurden 11 weitere junge Spitzenwissenschaftler mit dem Kovalevskaja-Preis ausgezeichnet. Sie haben inzwischen ihre Arbeitsgruppen in Deutschland aufgebaut. Insgesamt 13 Kovalevskaja-Preisträger arbeiten im Bereich Medizin/Lebenswissenschaften.

Zur Unterstützung der Etablierung international attraktiver Positionen für Juniorprofessuren an den Hochschulen hat das BMBF im Rahmen des Vorgrifförderprogramms 57,5 Mio. Euro bereitgestellt. Die Tatsache dass 14 Prozent der 786 inzwischen berufenen Juniorprofessuren Rückkehrer aus dem Ausland sind, zwei Drittel davon deutsche Rückkehrer, spricht für den Erfolg des Instruments.

Auch an den außeruniversitären Forschungseinrichtungen hat die Bundesregierung seit 1998 eine Vielzahl von Maßnahmen und Initiativen unterstützt, um die internationale Attraktivität gerade auch für den wissenschaftlichen Nachwuchs zu steigern.

An den Helmholtz-Zentren konnte insbesondere nach der Helmholtz-Reform die Ausstattung im Forschungsbereich Gesundheit und damit dessen Attraktivität für herausragende Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler verbessert werden. Allein für die bauliche Sanierung und Modernisierung des Deutschen Krebsforschungszentrums in Heidelberg werden 76 Mio. Euro aufgewendet. Darüber hinaus hat die Helmholtz-Gemeinschaft im vergangenen Jahr eine umfassende Strategie zur Nachwuchsförderung verabschiedet. Diese beinhaltet unter anderem die Förderung von international ausgeschriebenen Nachwuchsgruppen mit „Tenure Track“-Option. Gerade dieses Element, mit dem Wissenschaftlern nicht nur eine frühe Selbstständigkeit garantiert, sondern bei hervorragender Leistung auch die Perspektive auf eine dauerhafte Beschäftigung geboten wird, hat sich als besonders attraktiv erwiesen.

In einem hochkompetitiven Auswahlverfahren wurden bislang 18 Stellen besetzt, davon 11 mit Wissenschaftlern aus international führenden Wissenschaftseinrichtungen im Ausland, darunter die Universität Oxford, die Universität Stanford und das MIT.

Ein herausragendes Beispiel für eine moderne Medizinforschungsinfrastruktur, in der weltweit anerkannte Spitzenforschung betrieben wird und die internationale Wissenschaftler anzieht, ist die Entwicklung und Errichtung von Europas erstem 7-Tesla-Magnetresonanztomograf am Leibniz-Institut für Neurobiologie (IfN), Magdeburg. Durch das mit Bundesmitteln, Strukturfonds-Mitteln der EU, Mitteln des Landes Sachsen-Anhalt und der Ländergemeinschaft in einer Gesamthöhe von ca. 10 Mio. Euro finanzierte Vorhaben wurde ein Imaging-Center der Neurowissenschaften entwickelt, das zu den herausragenden Zentren in Deutschland zählt.

Ebenso ist die Fraunhofer-Gesellschaft (FhG) – entsprechend den Ergebnissen der Systemevaluation – verstärkt in den Lebenswissenschaften tätig geworden.

Besonderer Schwerpunkt ihrer Aktivitäten ist die Umsetzung von Ergebnissen der Grundlagenforschung in die Anwendung, womit zumeist ein unmittelbarer klinischer Bezug gegeben ist. Durch den Aufbau des Fraunhofer-Instituts für Zelltherapie und Immunologie (IZI) in Leipzig unterstützt das BMBF die Erforschung neuer Therapien für bisher unheilbare Volksleiden. Zum Aufbau des Instituts in einer fünfjährigen Anlaufphase wird das BMBF mit 6,5 Mio. Euro

beitragen. Hinzu kommen Mittel für den Neubau in Höhe von 6,5 Mio. Euro. Für den Bau und die Erstausrüstung der Arbeitsgruppe Medizinische Biologie des Fraunhofer-Instituts für Biomedizinische Technik in Golm hat das BMBF insgesamt 5,5 Mio. Euro zur Verfügung gestellt. Diese Maßnahmen tragen dazu bei, die Einrichtungen der FhG insgesamt für den internationalen Nachwuchs attraktiver zu machen.

Die Max-Planck-Gesellschaft (MPG) beschäftigt sich in vielfältiger Art und Weise mit der Nachwuchsförderung, zu der immer auch die Förderung von qualifizierten ausländischen Nachwuchsforschern gehört.

Neben der Einrichtung einer Max-Planck-Forschungsgruppe „Stammzellbiologie und Geweberegeneration“ an der Universität Ulm und den Tandemprojekten zur effektiven Kooperation biomedizinischer Grundlagenforschung und klinischer Praxis, in deren Rahmen u. a. Postdoktorandenstipendien vergeben werden, sind vor allem die International Max Planck Research Schools zu nennen. Gemeinsam mit der Hochschulrektorenkonferenz bietet diese Initiative zur Nachwuchsförderung besonders begabten deutschen und ausländischen Studentinnen und Studenten die Möglichkeit, sich im Rahmen einer strukturierten Ausbildung unter exzellenten Forschungsbedingungen auf die Promotionsprüfung vorzubereiten. Dabei werden hochqualifizierte deutsche und vor allem ausländische Graduierte für eine Promotion in Deutschland in Kooperation mit Universitäten gewonnen. Inzwischen sind 38 International Max Planck Research Schools (IMPRS), davon 12 in der biologisch-medizinischen Sektion mit einem Ausländeranteil von über 50 Prozent gegründet. Das Instrument hat sich damit als ausgesprochen erfolgreich erwiesen und wird von der MPG weiter ausgebaut.

Für den Bereich der in der Leibniz-Gemeinschaft zusammengeschlossenen außeruniversitären Forschungseinrichtungen ist das gemeinsame Stipendienprogramm des Deutschen Akademischen Austauschdienstes (DAAD) und der Leibniz-Gemeinschaft für Doktoranden und Postdoktoranden zu nennen, das sich gezielt an ausländische Wissenschaftler mit dem Ziel richtet, internationale akademische Beziehungen zu fördern und ausländische Nachwuchseliten für einen Forschungsaufenthalt in Deutschland zu gewinnen. Die steigende Attraktivität der Leibniz-Einrichtungen für ausländische Wissenschaftler zeigt sich an der von 2001 auf 2003 stark gestiegenen Anzahl der Gastwissenschaftler (2001: 3 612; 2003: 4 930).

11. Welche Modellprojekte innovativer Nachwuchsförderung unterstützt die Bundesregierung?

Die Bundesregierung unterstützt die Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses unabhängig von der Fachausrichtung in vielfältiger Weise (siehe auch Antwort zu Frage 9).

Ausschließlich für den wissenschaftlichen Nachwuchs im Bereich der Biotechnologie fördert das BMBF im Rahmen des Programms Bio-Future exzellente Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftler mit insgesamt 75 Mio. Euro bis zum Jahr 2010. In dem seit 1998 laufenden Nachwuchsgruppenwettbewerb wurden in fünf Antragsrunden bereits 51 Preisträgerinnen und Preisträger ausgewählt.

Sie arbeiten mit Fördermitteln von bis zu 1,5 Mio. Euro pro Gruppe in einem Forschungsteam von bis zu sieben Mitarbeitern. Der Wettbewerb gibt jüngeren, in der Forschung bereits erfahrenen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus dem In- und Ausland die Möglichkeit, in Deutschland mit einer eigenen Arbeitsgruppe neue Forschungsansätze in den Biowissenschaften über einen Fünf-Jahres-Zeitraum unabhängig zu bearbeiten, um sich wissenschaftlich wei-

ter zu qualifizieren oder eine Projektidee für eine Unternehmensgründung zu entwickeln. 20 BioFuture-Nachwuchsgruppenleiterinnen und -leiter erhielten inzwischen Berufungen an deutsche oder ausländische Universitäten. Weiterhin fanden elf Firmengründungen mit unmittelbarem Bezug zu BioFuture-Projekten statt, jeweils unter Einschluss der Leiterin oder des Leiters der Nachwuchsgruppe in die Unternehmensführung.

Im Rahmen der Fördermaßnahme des Gesundheitsforschungsprogrammes „Verbesserung der Leistungsfähigkeit der klinischen Forschung an den Medizinischen Fakultäten der neuen Bundesländer einschließlich Berlin (Charité)“ (NBL 3) wird besonderen Wert auf die Etablierung von Nachwuchsförderprogrammen der medizinischen Fakultäten gelegt. Von der Gesamtfördersumme von 57 Mio. Euro werden ca. 41 Mio. Euro für die Nachwuchsförderung auf verschiedenen Ebenen eingesetzt. Dazu zählen die Förderung von Forschungsprofessuren, Nachwuchsgruppenleitern, Rotationsstellen für Mediziner, Post Doc Stellen und die Schaffung von Karriereperspektiven.

Nachwuchsförderprogramme der DFG umfassen z. B. die Graduierten-Kollegs, internationale Graduiertenkollegs, Auslandsstipendien, das Emmy-Noether-Programm und das Heisenbergprogramm, den Heinz Maier-Leibnitz-Preis und den EURYI Award. Auch die institutionell geförderten Forschungseinrichtungen haben Nachwuchsförderprogramme aufgelegt.

12. Welche Maßnahmen will die Bundesregierung ergreifen, um die Bevölkerung zur Teilnahme an klinischen Studien zu motivieren?

Die Bundesregierung unterstützt den Aufbau eines nationalen Registers für klinische Studien, welches für die Ärzteschaft, Patienten und auch für die interessierte Öffentlichkeit zugänglich sein wird.

Ferner fördert sie Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit zu den „Kompetenznetzen in der Medizin“ und zu anderen Fördermaßnahmen, um die Ergebnisse der Forschung – nicht zuletzt aus klinischen Studien – und deren Nutzen für die Behandlung der großen Volkskrankheiten der Öffentlichkeit darzustellen.

Mit dem „Tag der Gesundheitsforschung“, der 2005 erstmals bundesweit an fast allen Universitätskliniken stattfand, wollen Wissenschaftler und Ärzte die Bedeutung der Forschung für die medizinische Versorgung verdeutlichen. An verschiedenen Standorten werden hierzu zahlreiche Aktivitäten durchgeführt, bei denen auch die Notwendigkeit klinischer Studien vermittelt wird.

13. Welche Maßnahmen wird die Bundesregierung ergreifen, um die Rahmenbedingungen für die klinische Forschung zu verbessern und international wettbewerbsfähig und attraktiv zu gestalten?

Diese Aufgabe liegt überwiegend im Bereich der Zuständigkeit der Länder. Die Bundesregierung unterstützt dies im Rahmen ihrer Möglichkeiten, z. B. im Rahmen der Förderung klinischer Studien, durch Unterstützung der Fakultäten bei deren Aktivitäten zur Einführung von forschungsförderlichen Maßnahmen sowie im Rahmen der Gesetzgebung.

Im Mai 2003 wurde eine Task Force zur Verbesserung der Standortbedingungen und der Innovationsmöglichkeiten der pharmazeutischen Industrie in Deutschland eingerichtet, die sich u. a. mit den Rahmenbedingungen für klinische Studien befasst. Im Juni 2004 wurde der erste Bericht und Aktionsplan publiziert, dessen Fortschreibung im August 2005 erscheinen wird. Unter anderem hatte die Task Force Gründe für lange Zulassungszeiten in Deutschland genannt und Vorschläge zur Verbesserung der Zulassungsverfahren von Arznei-

mitteln gemacht, die im Wesentlichen Empfehlungen für die Umgestaltung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (zukünftig DAMA) umfassen.

14. Gibt es aus der Sicht der Bundesregierung Probleme in der Zusammenarbeit von forschenden Medizinern und den unabhängige Ethikkommissionen?

Wenn ja, wie stellen sich diese konkret dar?

In der 12. AMG-Novelle sind für die Arbeit der Ethikkommissionen verbindliche Fristen vorgeschrieben worden. Gegenwärtig liegen der Bundesregierung hierzu noch keine systematischen Erfahrungsberichte vor.

15. Ist aus der Sicht der Bundesregierung der Vorwurf zutreffend, dass insbesondere Faktoren wie Rechtsunsicherheit, Unterfinanzierung und bürokratische Hemmnisse dafür verantwortlich sind, dass der Standort Deutschland für klinische Forschung nicht attraktiv ist?

Die Bundesregierung teilt nicht die Auffassung, dass der Standort Deutschland für klinische Forschung nicht attraktiv sei. Die Bundesregierung ist dabei, im Rahmen ihrer gesetzgeberischen Zuständigkeiten sowie der Forschungsförderung (siehe Antworten zu den Fragen 1, 2, 4, 13 und 14) die Rahmenbedingungen für die klinische Forschung konsequent und stetig zu verbessern.

16. Welches Verhältnis von Forschungsgeldern zu Mitteln für die Krankenversorgung hat die Hochschulambulanzenstudie des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) hervorgebracht?

Die durch das BMBF in Auftrag gegebene Studie zur Rolle der Ambulanzen an den Universitätskliniken hat deutlich gemacht, dass die Ambulanzen in erheblichem Maße in die regionale und überregionale Krankenversorgung eingebunden sind. Rund zwei Drittel der Patienten in den Ambulanzen der Universitätskliniken werden von niedergelassenen Vertragsärzten überwiesen. Rund ein Drittel der überwiesenen Patienten haben Bezug zur medizinischen Forschung für die Weiterentwicklung von Diagnostik und Therapie.

Die Hochschulambulanzenstudie hat ebenfalls gezeigt, dass im Erhebungsjahr 2002 die von den Krankenkassen überwiesenen Pauschalen im Mittel lediglich 31 Prozent der Kosten für die erbrachten spezifischen medizinischen Leistungen in der Krankenversorgung deckten.

Es bestehen keine gesicherten Erkenntnisse, wie die daraus entstandenen Defizite gedeckt wurden.

17. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung ergriffen, um die klinische Forschung im Bereich seltener Erkrankungen zu stärken, und welche weiteren Aktivitäten sind eventuell auch EU-weit geplant?

Neben der kontinuierlichen Förderung von Projekten zu einzelnen seltenen Erkrankungen im Rahmen verschiedener Fördermaßnahmen des Gesundheitsforschungsprogramms fördert die Bundesregierung seit 2003 Forschung zu seltenen Erkrankungen gezielt und spezifisch im Rahmen der Fördermaßnahme „Nationale Netzwerke für seltene Erkrankungen“ mit 25 Mio. Euro für fünf Jahre.

Es wurden 10 überregionale Forschungsnetzwerke mit insgesamt ca. 90 Teilprojekten aufgebaut, die durch gemeinsame Nutzung von Daten und Ressourcen die Erforschung von Krankheitsursachen, Diagnoseverfahren und Therapieoptionen und die Charakterisierung von Krankheitsverläufen erleichtern.

Des Weiteren wird besonders im Rahmen der Humangenomforschung auch Forschung an monogenetischen Erkrankungen als Modelle für die komplexen Volkskrankheiten unterstützt.

Auch ist Deutschland Partner in einer EU finanzierten Initiative von Forschungsförderorganisationen, deren Ziel es ist, Forschungsförderung zu seltenen Erkrankungen transnational zu koordinieren (ERA-Net „Rare diseases“).

18. Wie werden die Ergebnisse der Humangenomforschung in die klinischen Studien für die Weiterentwicklung von Prävention, Diagnose und Therapie einbezogen?

Die Ergebnisse der Humangenomforschung werden in den Fördermaßnahmen des BMBF überall dort berücksichtigt, wo dies im Hinblick auf die wissenschaftlich gegebene Aktualität geboten ist. Zur besseren Umsetzung in neue Therapieverfahren hat die Bundesregierung einen neuen Förderschwerpunkt „Innovative Therapieverfahren“ eingerichtet (vorgesehene Fördermittel 36 Mio. Euro für insgesamt neun Jahre).

19. Welche klinischen Studien zur Erprobung neuer Medizintechnik oder Diagnostika unterstützt die Bundesregierung?

Die Zulassung neuer medizintechnischer Verfahren oder Diagnostika ist im Medizinproduktegesetz geregelt und obliegt dem Hersteller. Die herstellerunabhängige Evaluation verschiedener Verfahren im Vergleich kann im Rahmen der gemeinsamen Fördermaßnahme für Klinische Studien des BMBF und der Deutschen Forschungsgemeinschaft gefördert werden.

20. Sind der Bundesregierung negative Auswirkungen der langen Genehmigungszeiten für klinische Studien bekannt, die in den Bereich der Strahlenschutzverordnung fallen?

Dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit liegen Schreiben aus dem Bereich der Länder, von Abgeordneten, Einrichtungen der pharmazeutischen Forschung und anderen Forschungseinrichtungen vor, die auf längere Dauer für Genehmigungen nach § 23 Strahlenschutzverordnung für die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung hinweisen und hier Nachteile für den Forschungsstandort Deutschland sehen. Gespräche mit Verbänden über die Ausgestaltung der erforderlichen Deckungsvorsorge für solche Vorhaben wurden geführt. Die Strahlenschutzkommission hat vor dem Hintergrund der Genehmigungsdauer – im Hinblick auf eine Verfahrensbeschleunigung – Vorschläge zur risikoabhängigen Differenzierung bei dem Prüfaufwand in Genehmigungsverfahren gemacht.

21. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung bisher ergriffen, um die derzeitige Genehmigungssituation zu verbessern?

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) haben Maßnahmen getroffen und Schritte eingeleitet, um kurzfristig und auch künftig zu einer Bearbeitungszeit für Genehmigungsanträge zu gelangen, die nach der GCP-Richtlinie für den Bereich der Arzneimittelprüfungen maßgebend ist.

Zum einen wird schon jetzt den Vorschlägen der Strahlenschutzkommission (siehe Antwort zu Frage 20) im Rahmen des geltenden Strahlenschutzrechts verstärkt Rechnung getragen und weiter eine Verankerung dieser verfahrensbeschleunigenden Schritte in der Strahlenschutzverordnung bei deren anstehender Novellierung verfolgt. Ferner wurden im Rahmen des Möglichen organisatorische und kurzfristige Personalmaßnahmen getroffen, um die betroffenen Arbeitseinheiten zu verstärken. So wirkt z. B. das BfS nunmehr verstärkt darauf hin, dass unvollständige Anträge zeitnah durch die Antragsteller ergänzt werden. Durch die gleichfalls verfolgte Aufhebung der Gebührenbefreiung von Forschungsanträgen aus öffentlichen Einrichtungen, insbesondere des Universitätsbereichs, für Prüfaufwendungen des Bundesamtes für Strahlenschutz könnten die dabei insgesamt erforderlichen Aufwendungen eher kostendeckend gestaltet werden. Mit einer aus dem Gebührenaufkommen finanzierten Personalausstattung beim BfS könnte auch langfristig mehr Personal für diese Aufgabe eingesetzt und damit langfristig eine erhebliche Verkürzung der Genehmigungsdauer erreicht werden, da es sich gezeigt hat, dass weitaus mehr Genehmigungsverfahren zu bearbeiten sind, als bei der Novellierung von Strahlenschutzverordnung und Röntgenverordnung in den Jahren 2001 und 2002 absehbar war.

22. Liegen der Bundesregierung Erfahrungen vor, ob im Bereich der Genehmigung von klinischen Studien der Phase I die im Arzneimittelgesetz geforderten Fristverkürzungen auf 14 Tage bisher praktisch zum Tragen kamen?

In der 12. AMG-Novelle sind für die Arbeit der Ethikkommissionen verbindliche Fristen vorgeschrieben worden. Gegenwärtig liegen der Bundesregierung noch keine systematischen Erfahrungsberichte dazu vor.

23. Gedenkt die Bundesregierung angesichts der Tatsache, dass Deutschland im internationalen Vergleich nur unterdurchschnittliche Forschungsaufwendungen für die biomedizinische Forschung aufbringt, dies – auch im Hinblick auf die Erfüllung des Lissabon-Ziels – zu ändern?

Die Bundesregierung ist nicht der Auffassung, dass Deutschland unterdurchschnittliche Forschungsaufwendungen für die biomedizinische Forschung aufbringt. Für medizinische Forschung siehe Antwort zu den Fragen 1 und 2. In dem zitierten Ländervergleich liegt der Anteil der Aufwendungen für medizinische Forschung bezogen auf das BIP mit 0,12 Prozent etwa am Durchschnitt der anderen großen Industrienationen (0,14 Prozent). Gerade auch im Bereich der biologischen Forschung ist Deutschland im Vergleich mit anderen Ländern stark.