

## ANTWORT

zu der

Anfrage der Abgeordneten Dr. Simone Peter (B90/Grüne)

betr.: Forschungsvorhaben „Nationale Kohorte“

Vorbemerkung der Fragestellerin:

„Die Nationale Kohorte ist eine groß angelegte Langzeit-Bevölkerungsstudie eines Netzwerks von Forschungseinrichtungen, das die Ursachen von Volkskrankheiten wie z. B. Herz-Kreislaufkrankungen, Krebs, Diabetes, Demenzerkrankungen und Infektionskrankheiten aufklären, Risikofaktoren identifizieren, Wege einer wirksamen Vorbeugung aufzeigen sowie Möglichkeiten der Früherkennung von Krankheiten identifizieren soll. Sie befindet sich derzeit in der Vortest-Phase; die Hauptphase soll im Mai 2013 beginnen. Insgesamt 200.000 Menschen im Alter von 20 bis 69 Jahren sollen über einen Zeitraum von 20 bis 30 Jahren über ihre Lebensgewohnheiten befragt und zusätzlich medizinisch untersucht werden. Finanziert wird die Nationale Kohorte im Wesentlichen durch Bund und Länder. Vorläufig geplant sind die ersten zehn Jahre 210 Millionen Euro, davon 140 Millionen direkt von Bund und Ländern, die restlichen 70 Millionen Euro steuert die Bund-Länder-finanzierte Helmholtz-Gemeinschaft bei.

Eine vorausschauende Kohortenstudie zur Erforschung der Ursachen von Gesundheit und Krankheit und speziell der zugrundeliegenden sozialen Determinanten ist grundsätzlich zu begrüßen. Die bisher verfügbaren Informationen über Studienplan und Fragebogen der Nationalen Kohorte lassen allerdings befürchten, dass hier fast ausschließlich das Krankheitsgeschehen anhand individueller Risikofaktoren betrachtet werden soll und die Daten und Erkenntnisse nur für die klinische Medizin nutzbar sein werden. Schutzfaktoren, sowie gesellschaftliche, soziale und psychische Faktoren werden demnach nur unzureichend berücksichtigt. Strategien zur Vermeidung der wichtigsten Erkrankungen speziell in den Hauptbetroffenengruppen wird man aus dem Konzept entsprechend nicht allein ableiten können.“

Ausgegeben: 05.12.2012 (07.11.2012)

Vorbemerkung der Landesregierung:

Die demographische Entwicklung, verbunden mit der Zunahme von häufigen Volkskrankheiten stellt nationale und internationale Gesundheitsforschung sowie die Gesundheitssysteme vor immense Aufgaben.

Die Erhaltung und Förderung von Gesundheit gewinnen in unserer Gesellschaft als Ganzes sowie für jeden Einzelnen eine wachsende Bedeutung. Was hält bzw. kann uns gesund halten, ist eine der zentralen Fragestellungen, die hinter dem Konzept der Nationalen Kohorte steht.

Die große Herausforderung liegt darin, Strategien für die Risikoerfassung, Früherkennung und Prävention wichtiger multifaktorieller Erkrankungen zu entwickeln, umzusetzen und für möglichst alle Menschen zugänglich zu machen.

Als Grundlage hierfür sind exakte Daten über die Ursachen von Erkrankungen und über die Effekte des Vermeidens oder Verringerns ihrer wichtigsten Risikofaktoren erforderlich. Diese Daten werden in epidemiologischen prospektiven Kohortenstudien gewonnen. Auf diese Weise können durch wiederholte medizinische Untersuchungen, Befragungen und Überlassung von Bioproben Informationen über die Studienteilnehmer/innen vor der eventuellen Diagnose einer Krankheit gesammelt werden. Somit können für eine Vielfalt von Gesundheitszuständen oder Krankheitskombinationen (Multimorbidität) die Auswirkungen von Lebensstil, Umwelt und genetischer Konstellationen gemeinsam untersucht und umfassend valide und verlässlich quantifiziert werden.

Die Nationale Kohorte wird eine hoch standardisierte und umfassende Datenbasis liefern, die der Heterogenität der deutschen Bevölkerung sowohl in Bezug auf Risikofaktoren als auch auf die bedeutendsten Erkrankungen Rechnung trägt. Das Saarland stellt aus gesundheitspolitischer und wissenschaftlicher Sicht einerseits eine interessante Region dar, da die Lebenserwartung seit Jahren unter dem Bundesdurchschnitt liegt und durch die frühere Beschäftigungsstruktur von einer besonderen Risikostruktur auszugehen ist. Andererseits sind die Voraussetzungen für die Rekrutierung und Nachbeobachtung besonders günstig, aufgrund der vielfältigen Erfahrungen mit der seit dem Jahr 2000 laufenden ESTHER-Studie und der erfolgreichen Arbeit des Krebsregisters.

Die Nationale Kohorte verfolgt im Wesentlichen vier Hauptziele:

- Die Ursachen chronischer Krankheiten und ihren Zusammenhang mit genetischen, Lebensstil- und Umweltfaktoren aufzuklären,
- Neue Risikofaktoren zu identifizieren und zur Aufklärung der bestehenden geografischen und sozioökonomischen Ungleichheiten im Gesundheitszustand und Krankheitsrisiko in Deutschland beizutragen,
- Risikovorhersagemodelle für chronische Erkrankungen zu entwickeln und Wege einer wirksamen Vorbeugung aufzuzeigen (personalisierte Präventionsstrategie) sowie
- Möglichkeiten zur Früherkennung chronischer Krankheiten zu identifizieren (Evaluation von Markern als effektive Hilfsmittel zur Krankheitsprävention).

Die Beteiligung des Saarlandes an dem nationalen Großprojekt stellt eine einzigartige Chance dar, die Gesundheitsforschung im Land deutlich voranzubringen. Es gibt bereits das Konzept eines gemeinsamen Level-III-Antrages von mehreren Instituten des Universitätsklinikums Homburg, unter Federführung des Instituts für Arbeitsmedizin, Umweltmedizin und Public Health, das mit der Erhebung verknüpft werden kann.

Das wissenschaftliche Konzept der Nationalen Kohorte wurde von zwölf thematischen Arbeitsgruppen, denen Wissenschaftler mit ausgewiesener Expertise in der Erforschung der sozialen Determinanten der Gesundheit, der Gesundheitsförderung und der Prävention angehören. Sie vertreten die wichtigsten Fachgesellschaften in diesem Forschungsbereich (Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention, Deutsche Gesellschaft für Medizinische Soziologie, Deutsche Gesellschaft für Public Health).

Das Konzept wurde zweimal von einem internationalen Expertengremium begutachtet.

- a) In welcher Form wurden kritische Stimmen aus der Fachwelt in Bezug auf Studiendesign, Verwendung öffentlicher Gelder und erwartbarer Nutzen der Ergebnisse für die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung im Sinne von Public-Health-Ansätzen von der Landesregierung berücksichtigt?
- b) Wer äußerte diese Kritik an der „Nationalen Kohorte“?
- c) Wurde möglicherweise Kritik seitens der Landesregierung am Forschungskonzept des Projektes geäußert?

Zu Frage 1:

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

Im April 2012 hat der Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD) in seinen Empfehlungen folgende Anmerkungen und Anregungen zur Nationalen Kohorte formuliert:

„Der Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD) nimmt mit Sorge zur Kenntnis, dass sich die Begutachtung bislang nicht auf Fragebögen und Erhebungsinstrumente erstreckte.

Es liegt im Interesse aller empirisch arbeitenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, dass im Rahmen der Nationalen Kohorte solche Fragebögen und Erhebungsinstrumente zum Einsatz kommen, die die Kompatibilität der Daten mit anderen einschlägigen Erhebungen in Deutschland, z. B. Mikrozensus, Nationales Bildungspanel, Survey of Health, Ageing and Retirement in Europe (SHARE) und Sozioökonomisches Panel (SOEP), gewährleisten und somit auch die dort akkumulierten Erfahrungen Eingang in die Umsetzung der Nationalen Kohorte finden.

Der RatSWD empfiehlt, unverzüglich eine solche Begutachtung der Befragungsinstrumente vorzunehmen, um die Kompatibilität mit und die Anschlussfähigkeit an andere Datenerhebungsprogramme zu gewährleisten. Der RatSWD erachtet dies für dringend erforderlich, um durch die Nationale Kohorte zu in jeder Hinsicht belastbaren und für andere Disziplinen und Forschungsrichtungen anschlussfähigen Forschungsergebnissen zu gelangen.

Nachdrücklich empfiehlt der RatSWD, dass die Nutzungsordnung der Nationalen Kohorte einen freien Datenzugang zu den Daten des Projektes für die Wissenschaft vorsieht.“

Im Zuge der Entwicklung des Studiendesigns und der Erhebungsinstrumente der Nationalen Kohorte fanden Konsultationen und Abstimmungen mit einer Vielzahl von weiteren größeren Erhebungen in Deutschland und im Ausland statt. Konkrete Abstimmungen der Instrumente erfolgten mit dem Sozioökonomischen Panel, mit den Datenbasen des Rates SWD und mit internationalen Kohorten.

Das Konzept eines offenen zentralen Datenmanagements unterstützt ausdrücklich die datenschutzgerechte Verknüpfung mit externen Daten, sofern das Einverständnis der Teilnehmer vorliegt.

Während der Planungsphase und der Pretests gab und gibt es einen intensiven Abgleich der Erhebungsinstrumente, so dass ein höchstmögliches Maß an Gemeinsamkeiten mit anderen Erhebungen erzielt wird.

Für die Nutzung der Daten gibt es ein abgestimmtes Use&Access-Verfahren, das bereits für die Pretests eingesetzt werden kann, nachdem die Datenübergaben durchgeführt sind.

Die Daten aller 18 Studienzentren stehen der nationalen und internationalen Forschungs-Community zur Verfügung. Die Beantragung, Prüfung, Feigabe und das Monitoring regelt das Use&Access-Konzept.

Die Landesregierung war durch die Vertreter des Studienzentrums in Saarbrücken in den Entwicklungsprozess eingebunden und hatte so die Möglichkeit, das Konzept mit zu begleiten.

Ist es seitens der Landesregierung geplant, Einfluss auf die Konzeption der Studie zu nehmen?  
Wenn ja, welche Veränderungen wünscht sich die saarländische Landesregierung? Wenn nein, warum nicht?

Zu Frage 2:

Siehe Antwort zu Frage 1.

In welcher Höhe beteiligt sich das Saarland an der Finanzierung der „Nationalen Kohorte“?

Zu Frage 3:

Im Rahmen der Bund-Länder-Vereinbarung wurde die Finanzierung der Nationalen Kohorte festgelegt. Dabei berechnen sich die Länderanteile über einen Sitzlandanteil, der sich nach der Anzahl der zu rekrutierenden Probanden richtet, sowie aus einem Anteil, der sich über einen modifizierten Königssteiner Schlüssel (ohne die Länder Hessen, Rheinland-Pfalz und Thüringen) berechnet. Die endgültige Festlegung der Kosten erfolgt durch den Fachausschuss der GWK im Dezember.

Das Studienzentrum im Saarland wird als Tandem-Zentrum zwischen der Abteilung Klinische Epidemiologie und Altersforschung beim Deutschen Krebsforschungszentrum und dem Referat GBE-Krebsregister des saarländischen Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie betrieben.

Auf das Saarland kommen über 10 Jahre jährliche Kosten in Höhe von 90.000 Euro zu, die im Haushalt des Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie veranschlagt sind.

Insgesamt sind Kosten von 750.000 Euro jährlich für das Studienzentrum in Saarbrücken zu erwarten, die aus den Projekt-Fördermitteln und dem Eigenanteil des Deutschen Krebsforschungszentrums als Mitbetreiber des Studienzentrums getragen werden.

Wurde die Unterschrift zur Mitzeichnung der Bund-Länder-Vereinbarung über die gemeinsame Förderung der „Nationalen Kohorte“ durch die Landesregierung bereits geleistet?

Zu Frage 4:

Die Unterschrift zur Mitzeichnung der Bund-Länder-Vereinbarung wurde durch die Ministerpräsidentin des Saarlandes als zuständige Wissenschaftsministerin im September 2012 geleistet.

a) Welche und wie viele medizinische Großgeräte werden im Rahmen der Nationalen Kohorte zu welchem Preis neu angeschafft?

b) Welchen über die Anwendung in der klinischen Medizin hinausgehenden Anwendungsnutzen werden die mit MRT zu gewinnenden Daten haben?

Zu Frage 5 a)

Im Saarland werden für die Nationale Kohorte keine medizinischen Großgeräte beschafft.

Zu Frage 5 b)

Trotz einer gewissen Skepsis an Früherkennungsmaßnahmen als Mittel der Prävention, werden immer wieder Forderungen laut, MRT als Mittel der Früherkennung einzusetzen. Wie im Nationalen Krebsplan im Bereich der risikoadaptierten Prävention ausgeführt, bedarf es hierfür aber gut geplanter Studien. Insbesondere fehlen auch Erkenntnisse darüber, wie häufig gewisse im MRT entdeckte Phänomene in der allgemeinen Bevölkerung verteilt sind und ob und wenn ja, in welchem Umfang sie geeignet sind, zukünftige Krankheiten vorherzusagen. Die MRT-Untersuchung wird 30.000 Probanden angeboten, sie umfasst eine Ganzkörperuntersuchung mit zusätzlichen speziellen Untersuchungselementen für Gehirn und Herz. Die MRT-Untersuchungen werden durch eine präzisere Charakterisierung insbesondere Frühformen krankhafter morphologischer und funktioneller Veränderungen eine sehr viel genauere Abschätzung der Effekte relevanter Risikofaktoren und präventiver Faktoren und der zugrunde liegenden Mechanismen ermöglichen, die für die Entwicklung effektiver Präventionsstrategien von hohem Nutzen sind.

Diese Untersuchungen werden an 5 durch eine weitere internationale Begutachtung festgelegten Zentren durchgeführt.

Ist die Landesregierung der Ansicht, dass die geplanten Untersuchungen mit medizinischen Großgeräten wie MRT (Magnet-Resonanz-Tomographie), denen auch eine Neuanschaffung dieser Geräte vorangehen wird, zur Entwicklung von bevölkerungsorientierten Präventionsstrategien führen wird? Wenn ja, wie begründet die Landesregierung dies?

Zu Frage 6:

Wie bereits unter Frage 5a dargelegt, werden im Saarland keine Großgeräte beschafft. Allerdings wird einer gewissen Zahl von Probanden aus dem Saarland eine Untersuchung mittels MRT im Studienzentrum Mannheim angeboten.

Inwiefern berücksichtigt das Studienkonzept die Bevölkerungsgruppen mit besonders hohem Krankheitsdruck (sozial benachteiligte Gruppen)?

Zu Frage 7:

Die Identifizierung von Präventionszielen ist eine der zentralen Aufgaben der Nationalen Kohorte. Durch den bevölkerungsbezogenen Ansatz ermöglicht die Studie ein besonders differenziertes Bild der gesundheitlichen Lage, Risiken und Schutzfaktoren in unterschiedlichen sozialen Gruppen. Die Daten werden ermöglichen:

- Die Verteilung der Risiko- und Schutzfaktoren in den unterschiedlichen sozialen Gruppen der Gesellschaft zu analysieren (z. B. nach Geschlecht, nach Bildungsstand, Haushaltseinkommen oder beruflichem Status),
- die Verteilung zahlreicher Erkrankungen in den gesellschaftlichen Gruppen zu betrachten,
- den Einfluss psychosozialer Determinanten auf die Gesundheit zu analysieren,
- Schutzfaktoren zu identifizieren, die Ansatzpunkte für Präventionskonzepte bieten.

Das Studiendesign ist das einer bevölkerungsbasierten repräsentativen Studie. Die Rekrutierung erfolgt über eine Zufallsstichprobe aus den Meldedaten. Es ist zu erwarten, dass sich der Anteil sozial Benachteiligter in der Stichprobe proportional genau so verhält wie in der zugrunde liegenden Bevölkerung.

Das Ziel ist es, mit Aufklärungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit eine möglichst hohe Teilnehmerate zu erreichen. Da Menschen aus bildungsfernen Schichten bei der Teilnahme an wissenschaftlichen Studien eher zurückhaltend sind, kommt eine hohe Gesamtteilnahme insbesondere diesen Gruppen zugute.

Wird es eine separate Migrantenkohorte geben?  
Wenn nein, was sind die ausschlaggebenden Gründe hierfür? Welche Rolle spielte der Umstand, dass das geplante Bildgebungsprogramm hohe Kosten verursachen wird, bei der Entscheidung gegen eine Migrantenkohorte bzw. gegen eine Überabtastung von Migrantinnen und Migranten in der Stichprobe?

#### Zu Frage 8:

Die Alternative Migrantenstudie vs. Überabtastung von Migrantinnen und Migranten in der Stichprobe wurde ausführlich diskutiert. Eine reine Überabtastung wurde als nicht aussagekräftig genug und wegen der erheblichen Zusatzkosten verworfen. Es wird aber darauf hingewiesen, dass durch die Ziehung einer repräsentativen Bevölkerungstichprobe Migranten ebenso wie andere Bevölkerungsgruppen gemäß ihrem Anteil an der Bevölkerung einbezogen werden. In einem Teilprojekt wurden im Pretest 1 gezielt Strategien und Rekrutierungswege zur Optimierung der Beteiligung von Migranten untersucht, die für die Hauptphase der Nationalen Kohorte nutzbar gemacht werden sollen. Es wurden z. B. Kontakte zu den in vielen Fällen bestehenden Netzwerken von Migrantengruppen geknüpft, um umfassende Informationen zu der Studie zu den möglichen Probanden transportieren zu können. An der Optimierung dieser Strategien wird in der Pretestphase 2 erneut gearbeitet.

Das Gesamt-Budget der Nationalen Kohorte steht bereits seit November 2008 fest. Die Tatsache, dass eine eigene Migrantenkohorte nicht gefördert wird, hat keinerlei Einfluss auf die restlichen Vorhaben und umgekehrt.