



Staats- und
Universitätsbibliothek
Bremen



Kooperationsprojekt - Digitalisierung Drucksachen der Bremischen Bürgerschaft

Drucksache / Bremische Bürgerschaft, Landtag 12. Wahlperiode, 1987-1988

19.09.1989 - Drucksache 12/626

Staats-und Universitätsbibliothek Bremen - Digitale Sammlungen

Kleine Anfrage der Fraktion der SPD vom 8. August 1989**Klinische Forschungstätigkeit an bremischen Krankenhäusern**

Wir fragen den Senat:

1. Welche Forschungsprojekte werden zur Zeit mit welchen Zielsetzungen und an welchen Krankenhäusern im Lande Bremen durchgeführt?
2. Welche Gremien (Fachaufsicht, Krankenhaus, Hochschulen etc.) entscheiden, welche Projekte durchgeführt werden, und wie erfolgt die Information über laufende Forschungsvorhaben?
3. Wie sind die Rechte der an Forschungsprojekten beteiligten Patienten geregelt?
4. Wie werden die einzelnen Forschungsvorhaben finanziert (Aufteilung nach Projekten: Mittelherkunft, Mittelumfang, Mittelverwendung, Projektdauer)?
5. Wie erfolgt die Umsetzung der Ergebnisse aus den Forschungsprojekten?
6. Wie beurteilt der Senat die Ergebnisse der bisher in bremischen Krankenhäusern geleisteten klinischen Forschungsarbeiten?

Petersen, Dittbrenner und Fraktion der SPD

D a z u

Antwort des Senats vom 19. September 1989

Zur Forschung im Sinne des § 9 Abs. 2 KHBG wird in der Regel nicht die „klinische Prüfung oder eine sonstige Prüfung von Arzneimitteln beim Menschen“ nach dem Arzneimittelgesetz gerechnet, wenngleich bei den klinischen Prüfungen wissenschaftliche Methoden angewendet werden.

Sowohl Forschung als auch klinische Prüfung können aus Drittmitteln gefördert sein.

In die Antworten zur Kleinen Anfrage sind ausschließlich Forschungsvorhaben aufgenommen worden, für die eine Drittmittel-Finanzierung besteht.

Zu Frage 1:

„Welche Forschungsprojekte werden zur Zeit mit welchen Zielsetzungen und an welchen Krankenhäusern im Lande Bremen durchgeführt?“

1. Endosonographische Untersuchungen des Rectums bei chronischen entzündlichen und tumorösen Enddarkerkrankungen.
Zentralkrankenhaus St.-Jürgen-Straße, Klinik für Innere Medizin II.
2. Mechanismen des Übergangs von akuten Virushepatitiden in eine chronische Verlaufsform.
Zentralkrankenhaus St.-Jürgen-Straße, Klinik für Innere Medizin II in Verbindung mit dem Staatlichen Hygiene-Institut, virologische Abteilung.
3. Studie „kleines Mamma-Carcinom“ mit dem Ziel der Abklärung, ob im Gegensatz zu der bisher durchgeführten Total-Operation auch ein Alternativ-Ver-

fahren unter Einsatz der Chemo- oder Hormontherapie zu gleichen Ergebnissen führt.

Zentralkrankenhaus St.-Jürgen-Straße, Frauenklinik, Zentralkrankenhaus Bremen-Nord, Frauenklinik und Institut für Pathologie sowie ca. 100 weitere Kliniken in der Bundesrepublik.

4. Psychosoziale Betreuung krebskranker Kinder und Jugendlicher. Ziel dieses Projektes ist die Frage, ob eine intensive psychosoziale Zuwendung die Situation krebskranker Kinder verbessert, Akzeptanz und Toleranz der Therapie begünstigt und familiäre Störungen durch die Erkrankung des Kindes positiv beeinflusst.

Zentralkrankenhaus St.-Jürgen-Straße, Kinderklinik.

5. Modellprogramm zur Verbesserung der Versorgung chronisch Kranker. Ziel des Projektes ist es, die Diätberatung chronisch kranker Kinder, welche an Erkrankungen leiden, die ganz oder vorwiegend diätetisch zu behandeln sind, in die Regelversorgung zu übernehmen. Gleichzeitig wird angestrebt, aufgrund der speziellen Krankheitssituation eine personelle Verknüpfung von stationärer und ambulanter diätetischer Versorgung herzustellen.

Zentralkrankenhaus St.-Jürgen-Straße, Kinderklinik.

6. Erfassung von schweren potentiell lebensbedrohenden unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln.

Zentralkrankenhaus St.-Jürgen-Straße, Institut für klinische Pharmakologie.

7. Multicenter Evaluation von Analysensystemen mit trägerbebandenen Reagenzien.

Zentralkrankenhaus St.-Jürgen-Straße, Institut für Laboratoriumsmedizin sowie vier weitere Institute außerhalb Bremens.

8. Beziehungen zwischen Arbeitsplatzrisiko und Lungenkrebs.
Zentralkrankenhaus Bremen-Ost, Medizinische Klinik, Medizinischer Bereich Lungen- und Atemwegserkrankungen in Verbindung mit BIPS.

9. „Prospektive Doppelblindstudie“.

Forschungsvorhaben im Bereich der Arzneimittelforschung zur Evaluation einer ultraniedrig dosierten Acetylsalicylsäure-Behandlung nach perkutaner transluminaler Angioplastie im Bereich der unteren Extremitäten.

Zentralkrankenhaus „Links der Weser“, Radiologische Klinik.

10. Angiodiagnostik-Studie.

Ziel der Studie ist die Beantwortung der Frage, ob die Farbdopplersonographie (FDS) invasive Gefäßuntersuchungen (Angiographien) ersetzen kann.

Zentralkrankenhaus „Links der Weser“, Radiologische Klinik und Chirurgische Klinik, Medizinischer Bereich Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie.

Zu Frage 2:

„Welche Gremien (Fachaufsicht, Krankenhaus, Hochschulen, etc.) entscheiden, welche Projekte durchgeführt werden, und wie erfolgt die Information über das laufende Forschungsvorhaben?“

Alle Anträge bezüglich der Durchführung klinischer Forschungsprojekte werden zunächst von der Direktion im Rahmen ihrer Aufgabenstellung gemäß § 4 Abs. 1 KHGB geprüft.

Gemäß § 9 Abs. 2 Nr. 2 KHGB entscheidet der Senator für Gesundheit über die Anträge der Direktion auf Wahrnehmung von Forschungsaufgaben durch einzelne Mitarbeiter des Krankenhauses. Der Senator für Gesundheit führt die allgemeine Aufsicht. Die Fachaufsicht richtet sich nach den jeweiligen Bewilligungsbedingungen. Bei klinischen Prüfungen wird die Fachaufsicht durch die vom Senator für Gesundheit berufene Ethik-Kommission ausgeübt.

Zu Frage 3:

„Wie sind die Rechte der an Forschungsprojekten beteiligten Patienten geregelt?“

In jedem Falle werden Patienten ausführlich aufgeklärt, wenn ihre klinische Behandlung im Rahmen eines Forschungsvorhabens näher betrachtet werden soll. Ihre Teilnahme an solchen Vorhaben ist absolut freiwillig. Die Weitergabe von Daten geschieht im Rahmen des geltenden Datenschutzrechts nur mit ausdrücklicher Einwilligung des Patienten.

Zu Frage 4:

„Wie werden die einzelnen Forschungsvorhaben finanziert (Aufteilung nach Projekten: Mittelherkunft, Mittelumfang, Mittelverwendung, Projektdauer)?“

1. Das Vorhaben wird durch die Wolfgang-Ritter-Stiftung, Bremen, mit ca. DM 150 000,— gefördert. Es sind noch Fördermittel in Höhe von ca. DM 50 000,— beantragt. Die Mittel sind im wesentlichen für Geräteanschaffungen und für den Besuch von Kongressen bestimmt. Der Förderzeitraum erstreckt sich von 1982 bis vermutlich Ende 1990.
2. Das Vorhaben wird durch die Tönjes-Vagt-Stiftung, Bremen, mit DM 481 000,— für Personal- und Sachkosten in den Jahren 1986 bis 1989 gefördert.
3. Die Federführung für das Vorhaben, welches vermutlich 1990 abgeschlossen wird, liegt beim Bundesministerium für Forschung und Technologie. Kosten entstehen dem Krankenhaus nicht, da lediglich ohnehin vorliegende Daten übermittelt werden.
4. Die beiden Mitarbeiter, eine Dipl.-Psychologin und eine Dipl.-Sozialpädagogin, werden in vollem Umfang über den gesamten Zeitraum vom 1. Juni 1986 bis 31. Dezember 1989 in Höhe von DM 470 000,— durch das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung finanziert.
5. Das Vorhaben wird vom Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung in Höhe von DM 368 000,— finanziert für den Zeitraum von 1987 bis 1989. Die Förderung umfaßt Sach- und Personalkosten. Eine Übernahme in die Regelfinanzierung durch die Krankenkasse ab 1990 wird angestrebt.
6. Das seit 1985 laufende Projekt wird durch das Bundesgesundheitsamt seit 1985 gefördert. Die Gesamtförderung für Personal- und Sachkosten beträgt einschließlich des laufenden Jahres DM 1,5 Mio.
7. Das Vorhaben wird vom Bundesministerium für Forschung und Technologie gefördert. Es wird gemeinsam von der Deutschen Gesellschaft für klinische Chemie und der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin getragen. Es läuft über den Zeitraum vom 1. Januar 1988 bis 31. Dezember 1990, bei einem Finanzierungsvolumen von insgesamt DM 1,3 Mio, von denen rund DM 487 000,— auf das Zentrallabor im Zentralkrankenhaus St.-Jürgen-Straße entfallen. Davon werden in erster Linie zwei Mitarbeiterstellen finanziert.
8. Das Forschungsvorhaben wird vom Bundesministerium für Forschung und Technologie vom 1. Juli 1987 bis 31. Dezember 1990 finanziert. Gefördert werden überwiegend Personalkosten, zu einem geringen Teil Reisekosten. Der Förderbetrag beläuft sich auf DM 30 000,—.
9. Das Projekt ist für den Zeitraum vom 1. April 1988 bis 31. März 1992 konzipiert. Während dieses Zeitraumes werden über die Medizinische Hochschule Hannover Bundesmittel für Personalkosten von max. DM 291 000,— und für Sachkosten von ca. DM 11 000,— zur Verfügung gestellt.
10. Die Herstellerfirma des Angiodynographie-Gerätes stellte kostenlos vom 1. September 1988 bis 31. August 1989 eine Video-Anlage zur Verfügung und erstattet Personalkosten in Höhe von DM 20 000,—.

Zu Frage 5:

„Wie erfolgt die Umsetzung der Ergebnisse aus den Forschungsprojekten?“

Die Umsetzung von Ergebnissen aus Forschungsprojekten ist jeweils abhängig von der Eigenart des Forschungsvorhabens. In allen Fällen ist es üblich, die Ergebnisse in geeigneter Form zu publizieren. Handelt es sich bei den Forschungsuntersuchungen darum, Therapie oder Diagnose oder beides bei der Behandlung der Patienten zu verbessern, so wird das Ergebnis der Untersuchung die künftige ärztliche Praxis bestimmen.

Zu Frage 6:

„Wie beurteilt der Senat die Ergebnisse der bisher in bremischen Krankenhäusern geleisteten klinischen Forschungsarbeiten?“

Gemäß § 4 Abs. 1 BremKHG haben Patientinnen und Patienten, die stationäre Leistungen benötigen, Anspruch auf Aufnahme in ein Krankenhaus; sie sind unter Berücksichtigung der Leistungsfähigkeit des Krankenhauses nach Art und Schwere der Krankheit medizinisch zweckmäßig und ausreichend zu versorgen.

Wegen dieses umfassenden Versorgungsauftrages haben die kommunalen Krankenhäuser in der Stadtgemeinde Bremen bisher zurückhaltend Forschungsaufgaben oder klinische Prüfungen durchgeführt. Die vorliegenden Ergebnisse beurteilt der Senat positiv.