

Gen-ethischer Informationsdienst

Eher wettbewerbs- als patientenorientiert

Das EU-Forschungsrahmenprogramm

AutorIn
Katrin Grüber

Welche Kriterien und welche finanziellen Prioritäten gelten in dem neuen Forschungsrahmenprogramm der Europäischen Union (EU) im Bereich der Gesundheitsforschung? Und wie kann sich die Zivilgesellschaft beteiligen? Ein EU-finanziertes Forschungsprojekt von zivilgesellschaftlichen Organisationen und Forschungseinrichtungen geht diesen Fragen nach.

Als im Jahr 2006 das Europaparlament und die Regierungen der Mitgliedsstaaten über den Haushalt für die Jahre 2007 bis 2013 entschieden, stand im Fokus der öffentlichen Debatte die Frage, ob und, wenn ja, welche Forschung an embryonalen Stammzellen mit Geldern der Europäischen Union (EU) gefördert werden sollte. Es ging dabei allerdings nur um 0,0002 Prozent des Forschungsetats. 1 Demgegenüber wurde und wird kaum thematisiert, welche Forschung im Bereich der Medizin finanziert wird – und welche nicht, welche Kriterien der Entscheidung für die Kriteriensetzung zugrunde gelegt werden und wer an der Entscheidungsfindung beteiligt ist. Das Institut Mensch, Ethik, Wissenschaft (IMEW) analysiert als einer der Partner eines von der EU geförderten Projektes die europäische Forschungsförderung insbesondere im Bereich der Gesundheitsforschung (siehe Kasten zu STACS). Die Ergebnisse sollen so aufbereitet werden, dass sie nach Möglichkeit auch für Bürgerinnen und Bürger und für Mitglieder von Nichtregierungsorganisationen nachvollziehbar werden, damit sie mitreden können. Außerdem sollen am Ende des Projektes Vorschläge für Entscheidungsträger gemacht werden, wie Mitglieder von Organisationen der Zivilgesellschaft in Entscheidungsprozesse zu Forschungsfragen besser eingebunden werden können.

Die Haushaltsstruktur der Europäischen Union

Im Jahr 2006 wurden die finanziellen Weichenstellungen für sieben Jahre gelegt. Bereits in diesem Jahr stand fest, wie viel Geld jedes Jahr für Forschung, wie viel für Landwirtschaft und wie viel für Energietechniken ausgegeben werden. Der Bereich Landwirtschaft erhält sechsmal mehr Geld als die Forschung. In absoluten Zahlen bedeutet dies: für Forschung werden in den Jahren 2007 bis 2013 insgesamt 50,521 Milliarden Euro zur Verfügung stehen. Der Etat für das Jahr 2008 beträgt 6,1 Milliarden. Ein Vergleich mit dem Haushalt des deutschen Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) für das gleiche Jahr in Höhe von 9,35 Milliarden Euro legt nahe, dass der Einfluss der europäischen Forschungspolitik auf die Forschungspolitik der Mitgliedsstaaten bei Ländern wie Deutschland wahrscheinlich eher auf Anreizen als auf Steuerung beruht. Der Forschungsrahmenplan ist in vier Bereiche gegliedert, mit denen die EU unterschiedliche Ziele verfolgt. Für Verbundprojekte von Wissenschaftlern und Wissenschaftlerinnen aus

verschiedenen Ländern sind im Rahmen der Komponente Kooperation 32,42 Milliarden Euro für die sieben Jahre vorgesehen. Im Rahmen dieses Bereiches hat das Thema Gesundheit eine besondere Bedeutung und nach den Informations- und Kommunikationstechnologien die zweitgrößte Priorität. Die dafür vorgesehenen 6,1 Milliarden Euro für die sieben Jahre entsprechen 18 Prozent der Komponente Kooperation. Der verabschiedete Rahmenplan beinhaltet Angaben darüber, wofür das Geld ausgegeben werden soll: die Säulen des Themenbereiches sind aufgelistet und es wird erläutert, welche Fragenbereiche und welche Methoden gefördert werden sollen. Innerhalb dieses festgelegten Rahmens finden jährlich beziehungsweise zweimal jährlich Ausschreibungsrunden statt, wobei jeweils in einem Arbeitsplan aufgelistet ist, welche Fragestellungen und welche Methoden in der jeweiligen Runde gefördert werden. Die letzte Runde für den Bereich Gesundheit begann im Juni 2008. Im Jahr 2007 kamen bei einem Zyklus 152 Anträge, das heißt 17 Prozent der eingereichten Anträge in die engere Auswahl - bei einem Gesamtbudget von 635 Millionen Euro.

Die Lissabon-Strategie

Einen wichtigen Rahmen für die Forschungsförderung der EU bildet die Lissabon-Strategie für Wachstum und Beschäftigung, die im Jahre 2000 von den Regierungschefs in Lissabon festgelegt wurde. Unter der Überschrift RP7 führt die Europäische Kommission aus: "Wissen ist eine "Herzensangelegenheit' der Lissabonner Strategie". Es gehe darum, dass Europa die dynamischste und wettbewerbsfähigste wissensbasierte Wirtschaftsregion der Welt" werden solle.4 Die Lissabon-Strategie ruht auf drei unterschiedlich breiten und stabilen Säulen. Die dickste Säule stellt das Ziel dar, die Wettbewerbsfähigkeit zu erhöhen. Maßnahmen der EU - und dazu gehört auch die Forschungspolitik - sollen den Übergang zu einer wettbewerbsfähigen, dynamischen, wissensbasierten Ökonomie vorbereiten. Die zweite Säule besteht in dem Ziel, das Europäische Soziale Modell durch Investitionen in menschliche Ressourcen und durch Bekämpfung der sozialen Exklusion zu modernisieren. 5 Die dritte Säule, das Ziel der ökologischen Nachhaltigkeit, wurde auf dem Europäischen Rat von Göteborg 2001 hinzugefügt. Sie steht für das Ziel, ökonomisches Wachstum von der Nutzung natürlicher Ressourcen zu entkoppeln. Hierbei handelt es sich wahrscheinlich eher um ein dünnes Bein. Dass in der EU ökonomische Ziele Vorrang haben ist auch damit zu erklären, dass sie gegründet wurde, um einen einheitlichen Wirtschaftsraum zu schaffen. Erst später wurden soziale und ökologische Standards eingeführt. Diese Standards stehen in einer jüngeren Tradition und haben schwierigere Rahmenbedingungen. Es gibt allerdings noch eine andere Erklärung für diese Priorität. Schließlich ist das Ziel, die Wettbewerbsfähigkeit zu stärken, nicht nur in europäischen Dokumenten zu finden, sondern beispielsweise auch in Veröffentlichungen des BMBF.6 Es ist zu vermuten, dass es sich um ein Narrativ handelt. Narrative sind rhetorische Figuren, mit denen auch in der komplizierten und widersprüchlichen Welt der Politik Klarheit und Stabilität erzeugt werden. Sie verbinden getrennte Systeme und Handlungen und beeinflussen Entscheidungen, indem sie "anfänglich disparate Ereignisse oder Phänomene miteinander in Beziehung setzen und zu einem Sinnganzen integrieren."7 Verschiedene Handlungen verschiedener Akteure wirken geordnet, wenn sie alle dem Ziel der Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit dienen. Sowohl im 6. als auch im 7. Forschungsrahmenprogramm wird dieses Ziel gleichrangig mit der Verbesserung der Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger dargestellt:

6. EU-Forschungsrahmenprogramm

"Ziel der Maßnahmen in diesem Bereich ist es, Europa durch vereinte Forschungsanstrengungen dabei zu unterstützen, die Ergebnisse des Durchbruchs bei der Entzifferung der Genome lebender Organismen besonders zugunsten der Gesundheit und der Bürger und zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der Biotechnologiebranche in Europa zu nutzen."8

7. EU-Forschungsrahmenprogramm

- Verbesserung der Gesundheit der europäischen Bürger und - Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft der im Gesundheitssektor tätigen europäischen Unternehmen - auch mit Blick auf globale

Gesundheitsfragen, wie neu auftretende Epidemien. Was bedeutet dies nun für die Forschungsförderung? Es ist ausgesprochen wahrscheinlich, dass diese Zielvorgaben zumindest eine Auswirkung auf die Antragsrhetorik haben. Das BMBF empfiehlt Wissenschaftlern und Wissenschaftlerinnen, bei einer Antragstellung im Rahmen des 7. Forschungsrahmenplanes darzulegen, dass das geplante Projekt insbesondere einen Beitrag zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit leisten wird. 10 Ob und, wenn ja, inwiefern diese Vorgabe tatsächlich eine Auswirkung auf geförderte Projekte hat, ist der Autorin nicht bekannt. Auch ist ihr zum jetzigen Zeitpunkt nicht bekannt, ob es Untersuchungen darüber gibt, ob und, wenn ja, inwiefern die geförderten Projekte dem Ziel der Erhöhung der Wettbewerbsfähigkeit gedient haben.

Vom 6. zum 7. Forschungsrahmenprogramm

Vergleicht man die Zielvorgaben im 6. und 7. Forschungsrahmenplan (FRP), so gibt es einen wichtigen Unterschied: Das Programmfeld Gesundheit war im 6. FRP mit "Genomik und Biotechnologie im Dienste der Medizin" überschrieben, ein Zeichen für die hohe Bedeutung insbesondere der Genomik. Die Genomik sollte auf verschiedene, meist weit verbreitete Krankheiten wie Krebs, degenerative Krankheiten des Nervensystems, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, seltene Krankheiten sowie Arzneimittelresistenzen angewandt werden, aber auch der Erforschung der Entwicklung des Menschen, des Gehirns und des Alterns dienen. Aus der Beschreibung des Programmfeldes geht hervor, dass andere methodische Ansätze nur in Ausnahmefällen finanziert werden sollten. Nur für die Bekämpfung der Krankheiten AIDS, Malaria, Tuberkulose waren breiter angelegte Konzepte vorgeschlagen, da ein Zusammenhang mit Armut hergestellt wurde.11 Mit der Schwerpunktsetzung auf die Genomforschung waren offensichtlich hohe Erwartungen verbunden. Es hieß: "Die Sequenzierung des menschlichen Genoms und zahlreicher anderer Genome läutet ein neues Zeitalter in der Humanbiologie ein und bietet nie dagewesene Möglichkeiten zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit und zur Stimulierung von Industrie und Wirtschaft."12 Und an anderer Stelle: "In der Gesundheitsfürsorge wird die "Post-Genom-Ära" die Entwicklung und Produktion neuer Werkzeuge für Diagnose und Therapien erlauben, mit denen sich bislang nicht kontrollierbare menschliche Krankheiten bekämpfen lassen. "13 Sowohl die methodische Vielfalt als auch die Breite der Fragestellungen ist im 7. FRP demgegenüber wesentlich größer. Genomik ist nicht mehr die vorherrschende Forschungsrichtung, sondern ist eine von einer Vielzahl biomedizinischer Konzepte und Technologien. Zudem wurde neu aufgenommen, dass auch Fragen, die sich aus der Gesundheitspolitik ergeben, durch Forschungsprojekte behandelt werden sollen. Außerdem hat sich die Themenpalette erweitert: Entstehende Epidemien, Adipositas und chronische Erkrankungen sind hinzugekommen. Das Programm ruht nun auf drei Säulen, die im verabschiedeten 7. FRP wie folgt definiert werden: 1. Säule: Biotechnologie, krankheitsübergreifende Instrumente und Technologien für die menschliche Gesundheit: - Hochdurchsatzforschung: Beschleunigung des Fortschritts in der Grundlagenforschung in den Bereichen Genomik (Genomik und Postgenomik) - Erkennung, Diagnose und Monitoring - Prognosen zur Eignung, Sicherheit und Wirksamkeit von Therapien - Innovative therapeutische Konzepte und Behandlungen 2. Säule Forschung zur Übertragung grundlegender Erkenntnisse in den Dienst der menschlichen Gesundheit: - Integration biologischer Daten und Prozesse: Datenerhebung im großen Maßstab - Systembiologie - Hirnforschung - Erforschung verwandter Krankheiten, der Humanentwicklung und des Alterns - Translationale Forschung bei Infektionskrankheiten - Translationale Forschung auf dem Gebiet schwerer Krankheiten: Krebs, Herz-Kreislauferkrankungen, Diabetes/Adipositas, seltene Krankheiten und sonstige chronische Krankheiten (z. B. Osteoarthritis) 3. Säule Optimierung der Gesundheitsfürsorge für die europäischen Bürger - Übertragung klinischer Erkenntnisse auf die klinische Praxis (unter besonderer Berücksichtigung der Besonderheiten bei Kindern, Frauen und älteren Menschen) - Qualität, Effizienz und Solidarität der Gesundheitssysteme - Prävention - besserer Einsatz von Arzneimitteln. (einschließlich Pharmakovigilanz) - Sicherheitsaspekte bei der Anwendung neuer medizinischer Therapien und Technologien 14

Das Verhältnis von Grundlagenforschung und Praxis

Der Begriff der "translationalen Forschung", der im Bereich Gesundheit eine besondere Rolle spielt (siehe 2. Säule), ist noch relativ jung und nicht sehr gebräuchlich. Forschungsergebnisse sollen insbesondere in die "entstehende Wissenswirtschaft" übertragen werden, was auch "eine stärkere Einbindung von Wissenschaftlern in die Gründung neuer, hochspezialisierter Unternehmen" und "einen geschärften Sinn für wirtschaftliche Realitäten" erfordere. 15 Die Idee ist, "Erkenntnisse aus der biomedizinischen Grundlagenforschung unmittelbar für die Prävention, Diagnostik und Behandlung von Krankheiten an(zu)wenden".16 Translationale Forschung setzt also bei diesem Transferprozess an, wobei unterstellt wird, er sei möglich. Auch in früheren Veröffentlichungen beispielsweise des BMBF findet sich die Annahme, die geförderten Forschungen im Bereich der genomischen Grundlagenforschung seien geeignet, eine unmittelbare und bedeutende Wirkung auf die Praxis zu haben. "Die Vision dieses international beispielhaften Forschungsprojekts ist es, maßgeschneiderte Therapien für wichtige Volkskrankheiten zu entwickeln oder im Idealfall durch präventive Maßnahmen den Ausbruch der jeweiligen Erkrankung sogar zu verhindern."17 Das Verhältnis von Grundlagenforschung und angewandter, praxisorientierter Forschung wird unterschiedlich diskutiert. Einige bezweifeln, dass es die Grundlagenforschung in ihrem ursprünglichen Sinne als zweckfreie Forschung noch gibt, da zur Begründung von Forschungsvorhaben immer wieder mögliche Anwendungen genannt werden. Anderere sehen einen großen Unterschied zwischen der Grundlagenforschung und der patientenorientierten Forschung. So beruft sich die Enquetekommission "Ethik und Recht der modernen Medizin" auf Stellungnahmen aus der Deutschen Forschungsgemeinschaft und dem Wissenschaftsrat und sieht in Deutschland im Gegensatz zur medizinischen Grundlagenforschung bei der patienten- und versorgungsorientierten Forschung erhebliche Mängel. 18 Es spricht tatsächlich einiges dafür, dass die Entfernung zwischen Grundlagenforschung und Anwendung wesentlich größer ist, als obige Zitate vermuten lassen - und deshalb ein Transfer nicht ohne weiteres möglich ist. Dies gilt für so unterschiedliche Bereiche wie die somatische Gentherapie, die Forschung an embryonalen Stammzellen und auch die Genomik. So stellt ein Einleitungstext für eine Artikelserie zu genetischer Epidemiologie im Lancet 2005 fest: "Die Entschlüsselung des menschlichen Genoms hat für den Patienten nicht automatisch neue Erkenntnisse gebracht. Der Erfolg war bisher eher bescheiden." 19 Es wäre kritisch zu fragen, woher die Einschätzung der Entscheider über das 7. FRP kommt, Ansätze der "translationalen Forschung" seien erfolgversprechend.

Die Rolle der Zivilgesellschaft

In der Beratungsgruppe für den Bereich Gesundheit des 7. FRP bleiben Vertreter von Organisationen der Zivilgesellschaft, seien es Patientenorganisationen, Behindertenverbände oder Verbraucherorganisationen, außen vor. Auch bei dem Konsultationsprozess über die Ausgestaltung des 7. FRP waren sie nicht sichtbar. Möglicherweise sind sie mit dem Begriff der "anderen interessierten Parteien" gemeint, die laut einer Broschüre neben der "Wissenschaftlergemeinde, den Forschungseinrichtungen und den Institutionen der politischen Entscheidungsfindung" einbezogen wurden. Wahrscheinlich ist das aber nicht. 20 Bisher werden zum Beispiel Menschen mit Behinderung nur in Ausnahmefällen gefragt, welche Erwartungen sie an medizinische Forschung haben und welche Fragestellungen für sie besonders wichtig sind. Die wenigen Untersuchungen, die es gibt, zeigen, dass es einen großen Unterschied zwischen den Vorstellungen von Menschen mit Behinderung und von Forscherinnen und Forschern gibt, über welche Fragestellungen geforscht werden sollte. 21 Es fehlt also die Perspektive von Menschen mit Behinderung. Welche Prioritäten es gäbe, wenn die Zivilgesellschaft in den Entscheidungsprozess der EU-Forschungspolitik einbezogen wäre, kann nicht vorhergesagt werden. Denn es gibt keine Erfahrung. Es wäre aber sehr wahrscheinlich, dass es eine größere Vielfalt gäbe und dass Fragestellungen eher danach bewertet würden, wie Probleme gelöst werden können, als danach, welche Technologien eingesetzt werden können. Auch ist zweifelhaft, ob das Ziel der Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit eine entscheidende Rolle spielen würde. Stattdessen könnte die Partizipation der Zivilgesellschaft aber eine patientenorientiertere Forschung fördern.

- <u>1www.hiltrud-breyer.eu/hbreyer/fe/pub/de/dct/5</u>, Hiltrud Breyer: EU-Entscheidung zu Embryonen, Türöffner für Akzeptanz, gesehen am 10.7.2008
- <u>2</u>EU-Haushalt 2008, Mehr Mittel für Wachstum und Beschäftigung, Europäische Gemeinsschaften, 2008, ISBN 978-92-79-07654-1

- 3www.bmbf.de/de/96.php
- 4cordis.europa.eu/fp7/understand_de.html, gesehen am 10.7.2008
- 5www.euramis.net/scadplus/glossary/lisbon_strategy...
- 6Katrin Grüber: Forschungsförderung und Narrative als Steuerungsinstrumente in der medizinischen Forschung. In: Sigrid Graumann und Katrin Grüber (Hrsg): Biomedizin im Kontext. Münster: LIT Verlag 2006, S. 277-295
- 7Gottweis, Herbert (1997): Gene, Hochtechnologie-Narrative und Politik in Frankreich. In: Renate Martinsen (Hrsg.): Politik und Biotechnologie. Die Zumutung der Zukunft. Baden-Baden: Nomos, S. 321-340.
- 8Kommission der Europäischen Gemeinschaften (Hrsg.): Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates über das mehrjährige Rahmenprogramm 2002-2006 der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration als Beitrag zur Verwirklichung des Europäischen Forschungsraums [vom 21.02.2001]. Online: http://europa.eu.int/comm/research/pdf/com-2001-9....
- 9Beschluss NR. 1982/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 über das Siebte Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration (2007 bis 2013)
- <u>10BMBF 2007</u>: Antragstellung im 7. EU-Forschungsrahmenprogramm, Leitfaden für eine erfolgreiche Bewerbung, S. 6
- 11 Katrin Grüber: Bewertung des Entwurfs für den 6. EU-Forschungsrahmenplan sowie für Forschung im Rahmen von EURATOM. Im Auftrag der Bundestagsfraktion Bündnis 90/DIE GRÜNEN, Mai 2001
- 12Kommission der Europäischen Gemeinschaften (Hrsg.): Vorschläge für Entscheidungen des Rates über die spezifischen Programme zur Durchführung des Rahmenprogramms 2002-2006 der Europäischen Gemeinschaft im Bereich der Forschung, technologischer Entwicklung und Demonstration [vom 30.05.2001]. Online: www.europarl.eu.int/meetdocs/committees/pech/2002....
- 13Kommission der Europäischen Gemeinschaften (Hrsg.) (2001): Eine strategische Vision für Biowissenschaften und Biotechnologie: Konsultationspapier. [Mitteilung der Kommission vom 04.09.2001]. Online: europa.eu.int/comm/biotechnology/pdf/doc_de.pdf.
- 14Aus Beschluss Nr. 1982/2006/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates, a.a.O
- <u>15http://ec.europa.eu/research/news-centre/de/med/0...</u>, Biowissenschaften, Genomik und Biotechnologie im Dienste der Gesundheit: europäische Priorität, Veröffentlichung 27.11.2002
- 16www.helmholtz-muenchen.de/publikationen/broschuer..., gesehen am 10.7.2008
- <u>17www.bmbf.de/de/1038.php</u>, BMBF Bundesministerium für Bildung und Forschung (Hrsg.) (2004): Humangenomforschung. (02.12.2004).
- <u>18http://dip.bundestag.de/btd/15/059/1505980.pdf</u>, Bericht der Enquete-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin, Drucksache 15/5980
- 19"Unravelling the human genome has not automatically bathed the patient's bedside in a helpful new light. Indeed, there are those who wonder if the promise might have been exaggerated. The more extreme of those doubters will perhaps be silenced only by medically significant discoveries for common and complex illnesses rather than rarer single-gene-disorders. Success judged that way has been modest so far. "Sharp, David (2005): Genetic epidemiology: strength, weaknesses, and opportunities. The Lancet, 366, 9489, S. 880
- <u>20</u>Das 7. Rahmenprogramm (RP7), Europäische Forschung auf dem Vormarsch ec.europa.eu/research/fp7/pdf/fp7-brochure_de.pdf, gesehen am 10.7.2008
- 21 Vgl. Abma, Tineke: Patient Participation in Health Research: Research With and for People With Spinal Cord Injuries, S. 1310-1328, Qualitative Health Research, Vol. 15, Nr 10, Dezember 2005, und Caron-Flinterman, Francisca: A New Voice in Science, Patient participation in decision-making on biomedical research, 2005, online: dare.ubvu.vu.nl/bitstream/1871/9047/1/7326.pdf, gesehen am 06.12.2007

Erschienen in: GID Ausgabe 189 vom September 2008 Seite 51 - 55