



# HIVreport.de

## **Kompetenznetz und die zukünftige HIV-Forschung**

- 2 Förderung des Kompetenznetzes  
HIV/AIDS endet
- 3 Weitermachen oder aussteigen?  
Studienteilnehmende stehen vor der Wahl
- 4 Kommentare zum Kompetenznetz
- 10 Zukunft HIV-Forschung

**Ausgabe Nr. 03/2011**

**30.06.2011**

Liebe Leserin, lieber Leser,

das Kompetenznetz HIV/AIDS wurde vor mehr als neun Jahren mit dem Ziel gegründet, in Deutschland „eine Bündelung und Koordinierung von Forschungsaktivitäten“ zu erreichen.

Jetzt endet die Förderung – was bleibt übrig?

Auf den ersten Blick vor allem eine große Datensammlung und Biomaterialbank mit bis zu 15.000 Patienten.

In den vergangenen Wochen haben Community-Aktivist\*innen auf unserer Website [d@h blog](#) über die aktuelle Entwicklung diskutiert. Einen Teil der Beiträge stellen wir in diesem HIVreport vor.

Fast gleichzeitig mit der Beendigung des Kompetenznetzes HIV/AIDS hat sich ein neues Forschungsnetzwerk gegründet: das Deutsche Zentrum für Infektionsforschung, DZIF.

Auf dem 5. Deutsch-Österreichischen AIDS-Kongress (DÖAK) in Hannover hat DÖAK-Präsident Prof. Dr. med. Reinhold E. Schmidt das neue Zentrum präsentiert: Es soll kein neues Kompetenznetz werden, doch was wird anders? Wir berichten über die „Zukunft der HIV-Forschung“.

Mit freundlichen Grüßen

Armin Schafberger und Steffen Taubert

**FÖRDERUNG DES KOMPETENZNETZES HIV/AIDS ENDET** ..... 2

Fortführung der HIV-Kohorte unmöglich ..... 2

FAQ..... 2

**Weitermachen oder aussteigen?  
Studienteilnehmer stehen vor der Wahl** ..... 3

**Kommentar (Kompetenznetz) „Die Forschung im Kompetenznetz HIV/AIDS geht weiter“** ..... 4

**Kommentar (Carsten Schatz): „Raus bevor’s ganz dicke kommt!“** ..... 6

**Kommentar (Siegi Schwarze): „Die Hoffnung stirbt zuletzt“** ..... 8

**Kommentar (Bernd Vielhaber): Setzen, sechs!**9

**ZUKUNFT DER HIV-FORSCHUNG** ..... 10

**Augen auf bei jeder Ausschreibung:  
Wissenschaftler auf Fördermittelsuche** ..... 10

**Kompetenznetz ade – willkommen im Zentrum für Infektionsforschung**..... 10

**IMPRESSUM** ..... 11

## Förderung des Kompetenznetzes HIV/AIDS endet

### Fortführung der HIV-Kohorte unmöglich

Jetzt ist es amtlich: Nach Auslaufen der öffentlichen Förderung steht das Kompetenznetz HIV/AIDS vor dem Aus. Sein Kernprojekt, die nationale Patientenkohorte, kann es nicht mehr fortführen. Ein [gemeinsamer Brief](#) der Kompetenznetz-Geschäftsstelle, der Deutschen AIDS-Hilfe und des Patientenbeirats wird derzeit an alle Studienteilnehmer verteilt.

Bis zuletzt hat die Leitung des Kompetenznetzes HIV/AIDS versucht, Möglichkeiten zur Finanzierung der Patientenkohorte zu finden, und ist dann doch an den hohen Kosten gescheitert, die eine kontinuierliche Sammlung der Daten, Blut- und DNA-Proben von derzeit mehr als 8.200 Patienten verursacht.

Gleichwohl wollen die Wissenschaftler den über Jahre hinweg gesammelten Datenschatz nicht einfach vernichten. Immerhin hat der Aufbau des Forschungsnetzes mehr als 18,6 Mio. € gekostet, und einige Forschungsprojekte sind noch in vollem Gange.

Zudem erhalte die Geschäftsstelle, so Professor Dr. med. Norbert Brockmeyer, weiter Anfragen mit Wunsch auf Lieferung von Daten oder Materialproben für nationale oder international vernetzte Forschungsvorhaben.

### Daten und Biomaterial sollen bis 2016 aufbewahrt werden

Die Mitgliederversammlung des Kompetenznetzes HIV/AIDS hat deshalb im März 2011 beschlossen, die Daten und das Biomaterial vorerst nicht zu vernichten, sondern weiter zugänglich zu halten.

Um Kosten zu sparen, sollen die bisher an unterschiedlichen Orten aufbewahrten Blutproben zentral gelagert werden. Die Ruhr-Universität Bochum, wo bisher schon die Geschäftsstelle des Netzwerks war, wird Brockmeyer zufolge die Lagerung finanzieren.

Neben den Kosten für den Strom für Gefrierschränke und Rechner geht es dabei auch um eine Art „Basisstruktur“ der Verwaltung. Bis Ende 2011 ist eine wissenschaftliche Mitarbeiterin für das Projekt zuständig, danach

sollen die Datenauswertungen mit Honorarverträgen geregelt werden. Auf Betreiben des Patientenbeirats und der Deutschen AIDS-Hilfe hat das Leitungsgremium (Steering Committee) ein verbindliches Schlussdatum festgelegt.

Analog der Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer werden spätestens zum 30.06.2016 alle Daten und das gesamte Biomaterial vernichtet. Kommen bereits vorher keine wissenschaftlichen Anfragen mehr, kann das Steering Committee auch eine frühere Vernichtung beschließen.

### Glossar: Kompetenznetz HIV/AIDS

Im Jahr 2001 wurde der Forschungsverbund Kompetenznetz HIV/AIDS gegründet. Sein Ziel war die Bündelung und Koordinierung von Forschungsaktivitäten in Deutschland.

Neben vielen kleinen Einzelforschungsprojekten war das zentrale Ziel der im Netzwerk vertretenen Wissenschaftler, Epidemiologen und Aids-Fachverbände, eine nationale HIV-Patientenkohorte zu betreiben.

In der Kohorte wurden Daten und Biomaterial eines festen Patientenstamms über einen längeren Zeitraum gesammelt und Forschern auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Die Kohorte enthält Verlaufsdaten über ca. sieben Jahre hinweg von ca. 8.200 HIV-Patient(inn)en.

### FAQ

#### ***Wo befinden sich die Daten, Blutproben und anderen Biomaterialien?***

Die elektronisch erfassten Patientendaten befinden sich pseudonymisiert auf einem Server der Universität Köln im „Zentrum für Klinische Studien“. Eine Kopie davon hat der Studienkoordinator des Kompetenznetzes, der an der Ruhr-Universität Bochum tätig ist.

Ein Großteil der Blutproben liegt in Gefrierschränken der Uni Bochum. Daneben wird ein Teil der Blutproben jedoch auch dezentral in am Kompetenznetz teilnehmenden HIV-Arztpraxen und Kliniken aufbewahrt. Einige Biomaterialien wie Lymphknoten oder Hautproben werden in externen Biobanken aufbewahrt. (Eine Zusammenstellung aller Biobanken findet sich in [Kompl@t 3/2010.](#))

### **Wer ist für die Sicherheit der Daten und des Biomaterials verantwortlich?**

Zuständig für den Datenschutz ist die Ruhr-Universität Bochum, die die Rechtsträgerin die HIV-Kohorte ist und auch die Verantwortung für die richtige und sichere Lagerung der Blut- und DNA-Proben in ihren Räumen übernommen hat.

Bei den dezentral gelagerten Blutproben ist die jeweilige Ärztin/der jeweilige Arzt für die Sicherung der Proben zuständig.

### **Wie erhalten die Studienteilnehmer Informationen darüber, was mit ihren Daten geschieht?**

Jeder Studienteilnehmer hat das Recht zu erfahren, was mit seinen Daten und seinem Biomaterial geschieht. In der Einwilligungserklärung haben viele Patienten markiert, dass sie „immer über alle Erkenntnisse informiert werden, die das Kompetenznetz zu meiner HIV-Infektion bringt“.

Der vorrangige Ansprechpartner ist die Ärztin/der Arzt, bei dem die Patientin/der Patient die Einwilligungserklärung unterschrieben hat.

Zudem können allgemeine Informationen über das Kompetenznetz HIV/AIDS von der Website [www.kompetenznetz-hiv.de](http://www.kompetenznetz-hiv.de) abgerufen werden. Wie aktuell diese Informationen – nach Wegfall einer bezahlten Verwaltungsstruktur – künftig sein werden, ist jedoch unklar.

### **Wie wird die Patientenvertretung künftig organisiert sein?**

Vom Ende der Kompetenznetzförderung ist auch das Projekt der Deutschen AIDS-Hilfe betroffen, die zukünftig auch nicht mehr im Steering Committee mitarbeitet.

Eine Patientenvertretung wird aber weiterhin über den ehrenamtlich tätigen Patientenbeirat gewährleistet. Sein Sprecher ist auch Mitglied im Steering Committee. Dies ist zur Zeit Siegi Schwarze. Der Patientenbeirat ist über die Mail-Adresse [patientenbeirat@gmx.net](mailto:patientenbeirat@gmx.net) erreichbar.

### **Weitermachen oder aussteigen? Studienteilnehmer stehen vor der Wahl**

Da sich mit dem Wegfall der Verwaltungsstruktur und der Beendigung der kontinuierlichen Datenerfassung das Gesamtprojekt in großen Zügen verändert, ist es verständlich, dass sich viele Studienteilnehmer jetzt fragen, ob sie ihre Daten und ihr Biomaterial weiterhin zur Verfügung stellen sollen.

Für die Wissenschaftler im Netz ist es klar: Ein jetziger Ausstieg wäre unsinnig, da einige Datenauswertungen noch laufen und andere ggf. noch folgen werden. (ein Überblick darüber auf [www.kompetenznetz-hiv.de](http://www.kompetenznetz-hiv.de)).

Für Studienteilnehmende stellen sich aber noch Fragen darüber hinaus: Sind meine Daten weiterhin sicher? Hier gilt es abzuwägen: Daten und Biomaterial sind in der Uni Bochum über die üblichen Schutzmechanismen universitärer Forschung gesichert. Die Erfassung und Speicherung erfolgt pseudonymisiert (mit einer fortlaufenden Nummer codiert). Die Forscher des Kompetenznetzes HIV/AIDS haben also zu den Blutproben und Biomaterialproben keine personenbezogenen Daten.

Nur die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt kann einem Pseudonym einen Namen zuordnen (eine genaue Darstellung des Datenschutzes auf [www.kompetenznetz-hiv.de](http://www.kompetenznetz-hiv.de)). Zugang zu den Proben und Daten haben zudem nur die Personen, die vom Steering Committee eine Berechtigung erhalten haben.

Die Sorge vor unberechtigtem Zugriff kann jedoch nur insoweit genommen werden, als das Kompetenznetz HIV/AIDS einen Einfluss auf die Verwendung der Daten hat. Wäre es möglich, dass in Zukunft der Staat, Versicherungen oder Arbeitgeber irgendwie Zugriff auf die Forschungsdaten erlangen?

Dieser Thematik hat sich der nationale Ethikrat angenommen und im Juni 2010 seine Stellungnahme zur Biobankforschung veröffentlicht. Darin weist er darauf hin, dass die Forschungsdaten – anders als die Patientenakten der Ärztin/des Arztes – in juristischen Verfahren nach wie vor beschlagnahmt werden können.

Die Forscher unterliegen auch keiner Schweigepflicht. In einem Gerichtsverfahren könnten die Forschungsdaten relativ leicht

beschlagnahmt werden. Der nationale Ethikrat fordert seit Längerem ein eigenes Biobankgeheimnis (wir berichteten in Kompl@t 3/2010).

Dieses hat der Gesetzgeber bisher nicht umgesetzt. Verbindliche Gesetze zum Schutz der Rechte von Patienten werden aber immer dringlicher, denn die Biomaterialforschung wird immer internationaler, und genetische Informationen wecken auch kommerzielle Begehlichkeiten.

Sich als einzige Sicherheit auf die Pseudonymisierung oder Anonymisierung der Daten zu verlassen, reicht nicht aus. Denn von einer gewissen Menge an Einzeldaten an steigt die Wahrscheinlichkeit, dass auch bei anonymisierten Datensätzen mithilfe von „Daten-Matching“ (das heißt mithilfe weiterer Datenbanken) und ausreichenden Rechnerkapazitäten die jeweilige Person identifiziert werden kann.

Mithilfe von Referenzmaterial (Vergleichsproben) ist eine Identifizierung anonymisierter Biomaterialproben bereits heute möglich (Deutscher Ethikrat 2010, S. 11 f.).

Zu betonen ist, dass die Einwilligungserklärung der Studienteilnehmer eine solche Identifizierung von Teilnehmern nicht zulässt. Eine Ausnahme wäre nur per richterliche Anordnung möglich.

Derzeit steht das Kompetenznetz HIV/AIDS noch recht gut da. Durch die Mitarbeit im Steering Committee können sich die Patientenvertreter einen relativ guten Überblick über die laufenden Forschungsprojekte verschaffen. Blutproben werden nur nach Zustimmung des Steering Committee an externe Partner weitergegeben. Es bleibt zu hoffen, dass dies so bleibt, wenn die „bezahlte Verwaltungsstruktur“ jetzt abgebaut wird.

Die gute Nachricht: Kein Studienteilnehmer muss sich in den nächsten Wochen entscheiden. Wer nichts tut, wird einfach weiter teilnehmen. Wer aussteigen will, kann dies seinem Arzt direkt mitteilen. Auf der Webseite der DAH kann ein [Formular](#) zum Ausstieg aus der Kohorte heruntergeladen werden.

*Steffen Taubert, Armin Schafberger*

---

## **Kommentar (Kompetenznetz)** **„Die Forschung im Kompetenznetz HIV/AIDS geht weiter“**

Seit 2002 vernetzt das Kompetenznetz HIV/AIDS die Forschung zu HIV/AIDS auf nationaler Ebene und seit knapp sieben Jahren dokumentiert das Netz mit seiner HIV-Kohorte die gesundheitliche Entwicklung von Menschen mit HIV in Deutschland. Da die BMBF-Förderung des Netzwerks im April 2011 regulär ausgelaufen ist und bislang keine Folgefinanzierung im benötigten Umfang etabliert werden konnte, musste die Dokumentation von Kohortendaten und Biomaterialien eingestellt werden. Über die aktuellen Entwicklungen, die bei der letzten Mitgliederversammlung (MV) im März 2011 bei der Münchener Aids-Werkstatt besprochen wurden, haben nun die DAH, der Patientenbeirat und die Geschäftsstelle des Kompetenznetzes die Studienteilnehmer in einem Rundschreiben informiert.



### **Aufbewahrung nach den Grundsätzen der Good Clinical Practice (GCP)**

Wesentlicher Teil der Regelung, unter direkter Beteiligung des Patientenbeirats, die das Steering Committee und die MV beschlossen hat, ist, dass die Daten und Materialproben, insofern der einzelne Patient dies nicht anders wünscht, entsprechend der Regelungen der Patienteneinverständniserklärung bis Juni 2016 für die Forschung nutzbar sind. Sollte die Finanzierung und damit die Dokumentation nicht wieder erreicht werden, werden alle Daten und Materialproben fachgerecht nach GCP (Good Clinical Practice) von der Ruhr-Universität Bochum vernichtet. Es ist somit möglich, bereits angelaufene Forschungsprojekte fortzuführen und projektgemäß zu beenden, wie z.B. Studien zu verschiedenen Aspekten der HIV/HCV-Koinfektion, und mit neuen Projekten den wertvollen Datenpool noch bis 2016 für die Wissenschaft und damit für unsere Patienten zu nutzen.

### **Biobank anonymisiert vernetzt**

Auch ist es gelungen, die Biobank des Kompetenznetzes HIV/AIDS in das BMBF-geförderte P2B2-Projekt einzubinden. Sie gehört somit zu den ersten sechs Biobanken in Deutschland, die sich über das webbasierte „Projektportal im Deutschen Biobanken-Register“ vernetzen und dadurch eine bessere Nutzung der Proben für die biomedizinische Forschung ermöglichen (wir berichteten in [Kompl@t 4/2010](#)).

Das Projektportal baut auf jahrelangen Vorarbeiten der TMF– Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. und des Fraunhofer-Instituts für Biomedizinische Technik (IBMT) auf. Es werden ausschließlich anonymisierte Daten verarbeitet, und der Datentransfer wird in einem deutschen und europäischen Datenschutzrecht beinhaltenden „Datenbankvertrag“ geregelt.

Die Vorgaben der Einverständniserklärung des Kompetenznetzes HIV/AIDS werden darin vollständig umgesetzt. Dieses Projekt bietet den Patienten im Kompetenznetz HIV/AIDS eine ethisch und rechtlich sichere Basis für den Umgang mit ihren Proben und Daten und eröffnet einen zusätzlichen Weg, mit den von ihnen zur Verfügung gestellten Proben Forschungen für sie durchzuführen.

Die Lagerung der Biomaterialproben erfolgt zentral an der Ruhr-Universität Bochum als treuhänderische Verwalterin, die die erforderliche Infrastruktur bereitstellt und dankeswerterweise auch finanziert.

Das Ende der BMBF-Förderung bedeutet auch, dass die Deutsche AIDS-Hilfe seit Mai mit einem bis dahin eigens vom Kompetenznetz HIV/AIDS finanzierten Projekt darin nicht mehr vertreten ist.

Und in Zukunft? Das Kompetenznetz HIV/AIDS geht weiter, die bestehende Patientenkohorte wird bis Juni 2016 weitergeführt, jedoch ohne weitere Datenerfassungen. Hervorzuheben ist, dass der Patientenbeirat seine Tätigkeit im Kompetenznetz HIV/AIDS ehrenamtlich fortführen wird, und auch die Kompetenznetz-Geschäftsstelle arbeitet weiter.

### **Hoffnung auf weitere, neue Studien**

Denn neben der Verwaltung der Bio- und Datenbank sind nicht nur die laufenden Projekte weiter zu betreuen, sondern auch neue Studien zu initiieren und sowohl logistisch als auch konzeptionell zu begleiten, um die gesammelten Daten und Proben möglichst weitgehend wissenschaftlich zu analysieren und damit weiterhin dem Zweck zuzuführen, für den sie die Patienten zur Verfügung gestellt haben – nämlich der Forschung mit den und für die Patienten.

Auch die Kinder- und Schwangerenkohorte wird fortgeführt, und neue Studien werden durchgeführt. Die in den letzten Jahren gut etablierte Netzwerkstruktur wird auf nationaler und internationaler Ebene, zum Beispiel in MITOC oder COHERE, weiter genutzt, um netzwerkübergreifende Untersuchungen zu koordinieren und den Wissenstransfer in die Praxis zu fördern.

Seit seiner Gründung konnte das Kompetenznetz HIV/AIDS zahlreiche wissenschaftliche Projekte, sei es durch Förderung der öffentlichen Hand, sei es durch Spenden oder die Unterstützung der Industrie, initiieren und erfolgreich umsetzen sowie in mehr als 300 Publikationen die Ergebnisse der Öffentlichkeit zugänglich machen (siehe auch auf [www.kompetenznetz-hiv.de](http://www.kompetenznetz-hiv.de)).

Allein in diesem Jahr sind bisher vier Publikationen aus der Kohorte veröffentlicht oder zur Veröffentlichung angenommen worden.

Das Kompetenznetz HIV/AIDS geht weiter. Wir werden alles daransetzen, in den nächsten fünf Jahren alle Daten der Kohorte auszuwerten und die patientennahe Forschung weiter voranzutreiben, um die Therapie und die Lebensqualität unserer Patienten, die uns immer getragen haben, zu verbessern.

Die Kohorte bietet weiterhin vielfältige Möglichkeiten – nutzen wir sie!

*Adriane Skaletz-Rorowski, Judith Coenenberg, Klaus Jansen, Norbert H. Brockmeyer*

## **Kommentar (Carsten Schatz): „Raus bevor's ganz dicke kommt!“**



Carsten Schatz (Foto: Andreas Fux)

**Die Daten von Menschen mit HIV zu sammeln ist von vornherein prekär. Die Deutsche AIDS-Hilfe (DAH) kann deren Interessen im Kompetenznetz nun nicht mehr vertreten. Zugleich hatte das Netz von Anfang an Konstruktionsfehler. Für DAH-Vorstandsmitglied Carsten Schatz lautet die Konsequenz: aussteigen. Die Daten und das Biomaterial müssen nachweisbar vernichtet werden**

Alle Bemühungen um eine Fortführung der staatlichen Förderung des Kompetenznetzes HIV/AIDS und damit das Kompetenznetz selbst sind gescheitert. Mit dem Ende der Förderung Ende April dieses Jahres endet auch die Begleitung des Netzes durch die Deutsche AIDS-Hilfe (DAH). Damit fällt ein wichtiger Ansprechpartner für die Studienteilnehmer/innen weg.

Der Patienten-Newsletter, für viele die einzige Informationsquelle, ist eingestellt. Alle Informationen für Teilnehmende sind nur noch über die Schwerpunktpraxen zu bekommen. Der Patientenbeirat wird seine Arbeit lediglich ehrenamtlich weiterführen. (Wer zahlt dann eigentlich für Treffen und Arbeit des Gremiums?) Soweit der unerfreuliche Stand der Dinge.

Die Mitgliederversammlung des Kompetenznetzes hat beschlossen, die Arbeit vorerst trotz allem weiterzuführen, weil noch wichtige Studien laufen. Ich bin kein Wissenschaftler und möchte daher keine Aussagen zur Wichtigkeit dieser Studien treffen. Allerdings hat auch niemand versucht, mir diese Wichtigkeit nahe zu bringen. Fakt ist: bis 2016 sollen Daten und Biomaterial der Teilnehmenden zentral an der Uni Bochum gelagert werden.

Der Patientenbeirat und die DAH haben an alle Teilnehmenden einen Brief geschrieben und in neutralem Ton die Möglichkeiten des Umgangs mit der Situation dargestellt:

Nichts unternehmen: Dann stehen der Forschung die Daten und Proben bis zur Vernichtung 2016 zur Verfügung.

Aussteigen: Dazu bietet die Deutsche AIDS-Hilfe ein Formular zum Download an, das der Ärztin/dem Arzt auszuhändigen ist. Die Daten werden gelöscht, das Biomaterial sofort vernichtet.

Ich persönlich plädiere ganz klar für Variante zwei: raus, bevor's ganz dicke kommt!

In der Gründungsphase des Kompetenznetzes habe ich im Vertrauen auf die Teilnahme der Deutschen AIDS-Hilfe im Patientenbeirat und auf die unabhängige Förderung des Staates für diese Arbeit vielen Menschen mit HIV/Aids zugeraten, sich zu beteiligen.

Schon Ende 2006 wurde der erste Skandal bekannt, Daten von Teilnehmenden waren ohne deren Einverständnis ins Ausland übermittelt worden. Dort unterliegen sie nicht dem Datenschutzstandard, den wir aus Deutschland gewohnt sind.

### **Schlampige Dateneingabe, mangelnde Kommunikation, falsches Vertrauen ins Arzt-Patient-Verhältnis**

Mitte 2007 die nächste Hiobsbotschaft: Rund die Hälfte der ursprünglich „in die Kohorte Eingeschleusten“ (immer diese Fachwörter) fiel aus dem Netz heraus, weil bei der Dateneingabe grobe Fehler passiert waren. Informationen an die Teilnehmenden? Fehl-anzeige!

Viele haben mich damals gefragt, warum sie nicht benachrichtigt würden. Leider konnte ich ihnen ad hoc keine Antwort geben. Erst nach mühevoller Netzrecherche konnte ich mir das Informations-Desaster erklären: Der Patientenbeirat hatte keinen direkten Kontakt zu den Teilnehmenden – der lief im Wesentlichen über die beteiligten Arztpraxen und Behandlungszentren. Welches Interesse aber hat eine Praxis, den Patienten im Wartezimmer mitzuteilen: „Übrigens, wegen schlampiger Dateneingabe sind wir bei diesem wichtigen Forschungsprojekt nicht mehr dabei.“

An noch einem weiteren Punkt führt uns das Kompetenznetz zur Frage nach dem Arzt-Patienten-Verhältnis. Wir sollten unser Wissen ernst nehmen und nicht so tun, als ob

hier alles im Lot wäre. Auf der einen Seite schulen und trainieren wir zu Recht Patientinnen und Patienten, weil es für die meisten Menschen mit HIV/Aids schwierig ist, beim Arzt Probleme und Fragen loszuwerden. Da können wir doch nicht auf der anderen Seite den Leuten sagen: Bezüglich des Kompetenznetzes klärt mal einfach alles mit eurem Arzt!

**Die Daten sind nicht vor Beschlagnehmung geschützt, während mancher Staatsanwalt "Virenschleudern" verfolgen möchte**

Hier hatte das Netz von Beginn an einen Konstruktionsfehler. Ich habe mich damit beruhigt, dass die Leute sich an die DAH und den Patientenbeirat wenden konnten. Da das jetzt weitgehend wegfällt, sage ich ganz klar: Schluss. Jetzt raus!

Punkt zwei: Die Daten sind nicht vor Beschlagnehmung geschützt, zum Beispiel im Zuge von Strafverfahren. Das hat sowohl eine von uns in Auftrag gegebene Studie als auch eine Stellungnahme des Deutschen Ethikrates zur Sicherheit von Humanbiobanken deutlich gemacht. Solange Staatsanwälte in Deutschland herumlaufen, die meinen, über die juristische Verfolgung von „Virenschleudern“ Prävention betreiben zu können, halte ich bereits die Sammlung dieser Daten für hoch prekär – aus welchem Grund auch immer sie erfolgt.

Und wieder: Wir haben damals den Beteiligten Wissenschaftler/innen und Ärzt(inn)en gesagt: Kämpft mit uns für eine Änderung dieser Situation. Ich habe bislang aus dieser Richtung nichts vernommen, Meine Hoffnung auf mehr hält sich in Grenzen. Dass die Daten nun an *einem* Ort gelagert werden sollen statt wie bisher dezentral, macht sie in ihrer Gesamtheit sogar noch leichter zugänglich.

Wir müssen die Dinge nun also selbst in die Hand nehmen. Die Daten und das Biomaterial müssen nachweisbar vernichtet werden. Mit anderen Worten: Schluss. Jetzt raus!

**Die Aidshilfe hat sich überschätzt, als sie beschloss, den Tiger zu reiten.**

Punkt drei ist ein Punkt der Selbstkritik. Ich glaube, die Aidshilfe und ihr Umfeld haben sich überschätzt, als sie beschlossen, den Tiger zu reiten. Wie im Beitrag von Bernd Vielhaber angedeutet, hat das Kompetenznetz immer mit unterschiedlichen Interessen zu ringen gehabt, Spannungen gab es zum

Beispiel zwischen klinischen Forschern und niedergelassenen Ärzten. Die einen haben hier gezogen, die anderen dort, von unten wurde geschoben und oben sind die Leute weggerannt.

Wir hatten in dieser Situation oft das Gefühl, fast die einzige Akteurin zu sein, die noch am Erfolg des Gesamtprojektes interessiert ist. Während es anderen oft um Kohle und Einfluss ging, haben wir versucht, die Interessen von Menschen mit HIV/Aids zu vertreten. Diesen Auftrag haben wir aber zu oft auf dem Altar der Abwägung und der Diplomatie geopfert.

In Zukunft würde uns in diesem Spiel unser wichtigster Mitspieler fehlen: die Bundesregierung. Als Finanzier ist sie der Öffentlichkeit Rechenschaft schuldig und durch politischen Druck beeinflussbar. Dieses Korrektiv steht nicht mehr zur Verfügung. Die Interessen der Menschen mit HIV/Aids klar und deutlich zu vertreten bedeutet darum abermals: Schluss. Jetzt raus!

Das Kompetenznetz ist ein wichtiges Kapitel in der Geschichte von HIV in Deutschland, Daran ändert auch sein Scheitern nichts. Durch die Verschickung von Daten ins Ausland sind Fragen des Datenschutzes immerhin in den Fokus der Debatte gerückt. Es wurden Diskussionen über den Sinn von Studien geführt und Diskussionen über Interessenvertretung von Menschen mit HIV/Aids geführt.

Ich hoffe, dieser Prozess ist noch nicht beendet, denn wir brauchen diese Lektionen für die nächsten Auseinandersetzungen. Dazu gehört für mich auch, nicht hinter verschlossenen Türen zu kungeln, sondern Debatten in der Öffentlichkeit zu führen – zum Beispiel auf den Internetseiten der DAH.

Bevor wir aber weiter historisieren und diskutieren, brauchen wir eine klare Botschaft an die Menschen mit HIV/Aids in Deutschland, die den Aidshilfen vertrauen. Die lautet meines Erachtens: Nehmt die Dinge in die eigene Hand. Drückt den Antrag auf Löschung der Daten und Vernichtung des Biomaterials aus. Und wenn ihr Fragen habt, wendet euch an Vertraute oder eure Aidshilfe. Legt die ausgefüllte Erklärung Eurem Arzt/eurer Ärztin vor. Steigt aus.

*Carsten Schatz*



## **Kommentar (Siegi Schwarze): „Die Hoffnung stirbt zuletzt“**

**Das Kompetenznetz HIV/AIDS steht vor dem Aus, doch mit den gespeicherten Informationen und dem Biomaterial wird weiter geforscht. Patienten fragen sich nun, ob der Datenschutz noch gewährleistet ist oder ob sie die Vernichtung ihrer Daten und Proben verlangen sollten. Siegi Schwarze, Mitglied im Patientenbeirat, findet: Es wäre fatal, jetzt auszusteigen.**



*Siegi Schwarze, Patientensprecher des Kompetenznetzes*

Das Geld ist aus – diese Tatsache lässt sich nicht leugnen. Die Frage ist nun: Wie verwertet man die Überreste der Kohorte optimal? Einige Forschungsprojekte laufen weiter und viele Forscher haben noch Ideen, wie man die Daten und das gesammelte Biomaterial intelligent auswerten kann.

Das Problem dabei ist, dass viele Fragestellungen „seriell“ sind, man also erst die Auswertung der einen Datenbankabfrage abwarten, bevor man eine neue formulieren kann. mit anderen Worten: Die Auswertungen werden noch einige Zeit brauchen, womöglich Jahre.

Deswegen wäre es fatal, wenn sich jetzt viele Patienten zum „Ausstieg“ entschließen und die Löschung ihrer Daten sowie die Vernichtung ihrer Blut- und Gewebeproben verlangen würden.

Als Begründung für diesen Schritt wird immer wieder der Datenschutz herangezogen. Doch mit dem Ende des Projekts und der Zentralisierung der Daten und Proben in Bochum wird der Datenschutz eher erleichtert, da die Überwachung an nur einem Ort leichter möglich ist.

Zwar ist die Deutsche AIDS-Hilfe in Zukunft nicht mehr im Projekt involviert, aber sowohl das Steering Committee als auch der Patientenbeirat werden ihre Arbeit fortsetzen und über einen sachgemäßen Umgang mit den Daten und Materialien wachen.

Die meisten Laborwerte sind datenschutzrechtlich ohnehin eher uninteressant. Interessant ist vor allem die Frage nach dem HIV-Status, also letztlich die Tatsache, dass alle Patienten in der Kohorte HIV-positiv sind. Dass die Daten der Kohorte nicht beschlagnahmesicher sind, ist aber kein wirklicher Nachteil: Die Informationen sind pseudonymisiert abgespeichert; sie werden mit einem Code aus dem Namen der Stadt, der Nummer des Behandlungszentrums sowie der laufenden Nummer des Patienten erfasst (also zum Beispiel Berlin02-38). Nur die jeweils behandelnde Ärztin/der jeweils behandelnde Arzt kann den Daten und Proben den echten Namen der jeweiligen Patienten zuordnen – und die/der steht unter Schweigepflicht.

### **Kein Grund zum Aussteigen**

Es ist bisher übrigens noch nie der Fall eingetreten, dass tatsächlich Daten aus den Studien als Beweismittel in einem Prozess verwendet worden wären. Selbst für den – extrem konstruierten – Fall, dass ein Staatsanwalt mithilfe der Biomaterialien aus dem Kompetenznetz nachweisen wollte, dass ein Patient A einen Patienten B infiziert hat, wäre dies schon wenige Monate nach der Blutabnahme nicht mehr möglich, da sich ohne Behandlung das Virus in kurzer Zeit so stark verändert, dass die Ähnlichkeit zum Virus eines anderen Patienten nicht mehr aussagekräftig ist. Während einer erfolgreichen Behandlung kann sich das Virus zwar nicht vermehren, also auch nicht verändern, allerdings ist der Patient bei einer Viruslast unter der Nachweisgrenze praktisch auch nicht mehr infektiös.

Fazit: Alle Szenarien, die als Argument für einen Ausstieg aus dem Kompetenznetz bemüht werden, sind mehr oder weniger konstruiert und halten einer genaueren Betrachtung nicht stand. Lassen wir also den Forschern die nötige Zeit, die verbleibenden Daten und Biomaterialien optimal auszunutzen. Denn wenn man jetzt aussteigt, war ein Großteil der Mühen (und Kosten) für die Katz.

Und wer weiß, vielleicht findet sich ja doch noch eine Finanzierungsquelle. Dann könnte die Datenbank problemlos reaktiviert werden und die Erfassung der Daten und Biomaterialien könnte nach kurzer Unterbrechung fortgesetzt werden.

*Siegi Schwarze*

## **Kommentar (Bernd Vielhaber): Setzen, sechs!**

Das Kompetenznetz und die HIV-Kohorte sind eine unendliche Geschichte menschlicher Unzulänglichkeiten, Eitelkeiten, Dummheiten und mangelnden Weitblicks.

Die Basis für dieses Debakel stellt die Art und Weise dar, wie in der Bundesrepublik Deutschland Forschung staatlich – also über Steuergelder – gefördert wird. Dabei stellt man mit Erschrecken fest, dass die Forschung an Krankheiten weitgehend der Pharmazeutischen Industrie überlassen wird. Die ist natürlich in allererster Linie daran interessiert, produktorientiert zu forschen. Unter dem Strich muss ein vermarktbares Produkt herauskommen.

Dies kann man gewinnorientierten Wirtschaftsunternehmen kaum zum Vorwurf machen. Die Folgen für die Allgemeinheit (das Gemeinwesen), vor allem aber für den individuellen Patienten sowie für den behandelnden Arzt sind jedoch verheerend. Zu Arzneimittelwirksamkeit, zur Arzneimittelsicherheit sowie der Kosten-Nutzen-Relation gibt es kaum unabhängige Forschung. Dennoch handelt der Staat – die Politik – nicht, sondern überlässt den Herstellern die Forschung fast vollständig.

Steuergelder für eine (eben nicht interessengeleitete) Medikamentenforschung zu bekommen, ist in Deutschland eine maximale Rarität (zumindest im HIV-Bereich), anders als in den USA, wo das große klinische Forschungsnetzwerk ACTG (<https://actgnetwork.org/>) seit 1987 staatlich finanziert wird. Aber auch dort wird die Förderung beendet.

Auf diesen – tja, ich will mal höflich bleiben – mangelnden Weitblick der Politik, setzen persönliche Eitelkeiten und menschliche Unzulänglichkeiten im HIV-Bereich tätiger Wissenschaftler und Ärzte auf. Der Konkurrenzkampf untereinander und eine mangelnde Bereitschaft, sich (unentgeltlich) zu engagieren, führten gerade in den Anfangsjahren der HIV-Kohorte zu grotesken Situationen.

Beispielsweise war zu Beginn der HIV-Kohorte die Eingabe einer individuellen Medikamentendosis der ART ins Datenbanksystem ebenso wenig möglich, wie die Eingabe von Begleitmedikation, weil es den Damen und Herren schlicht zu viel Arbeit war. So brauchte es einige Zeit, bis die Datenerhe-

bung (welche Daten werden erhoben?) eine Qualität erreicht hatte, die wirklichen Nutzen versprach.

Wie andere Kohorten hat die HIV-Kohorte ihre Kinderkrankheiten gehabt und musste sie wohl auch haben, bevor sie wirklichen Nutzen hervorbringen konnte. Wenn ich mich richtig erinnere, hat auch die ClinSurv-Kohorte des RKI erst etwas sechs Jahre nach Beginn einen wirklichen Nutzen hervorgebracht.

Da sich aber über die Zeit weder die Konkurrenz konstruktiv nutzbar machen ließ, noch die Eitelkeiten abnahmen (eher im Gegenteil), noch sich die Geldgeber mit Weitblick identifizierten, nahm das Verhängnis ungebremst seinen Lauf.

Zwischenzeitlich hatte die HIV-Kohorte eine Größe erreicht, die sie international wirklich konkurrenzfähig gemacht hätte. Mit großen Datenmengen gehen Probleme einher. Je mehr Daten eingegeben werden, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass es bei der Dateneingabe zu Fehlern kommt. Die müssen selbstverständlich identifiziert und korrigiert werden. Ein kostspieliges, weil personalintensives Unterfangen.

Der Geldgeber griff durch und verlangte eine Reduktion der Patientenzahl auf etwa die Hälfte. Der sich nun anschließende Prozess der Auswahl der Zentren, die weiterhin als Partner der Kohorte Patienten eingeben und einschleusen durften, war aus meiner Sicht der Sargnagel. Er führte zu einer erheblichen Verschärfung der Intrigen gegen das Kompetenznetz.

Da man sich des Eindrucks nicht erwehren kann, dass die Politik in unserem Land erheblich stärker von Lobbyismus beeinflusst wird, als von Weitblick, waren die Versuche, die Kohorte am Leben zu halten, vergeblich.

Das Kompetenznetz ist aus meiner Sicht nicht ausschließlich ein Opfer der Politik. Es hat in der Art und Weise, wie es agiert hat (wie miteinander umgegangen wurde) einen ordentlichen Anteil an seinem eigenen Untergang. Insofern hält sich mein Mitleid in Grenzen.

Aus der Perspektive eines HIV-Positiven und aus der wissenschaftliche Perspektive kann ich nur sagen: die Nicht-Weiterführung der HIV-Kohorte ist inakzeptabel und unentschuldigbar.

Schämt euch, alle zusammen! –  
Setzen, sechs!

*Bernd Vielhaber, Therapieaktivist*

## Zukunft der HIV-Forschung

### Augen auf bei jeder Ausschreibung: Wissenschaftler auf Fördermittelsuche

Mit Ende der Förderung des Kompetenznetzes fällt die HIV-Förderung nicht weg. Regelmäßig gibt es Ausschreibungen des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Insgesamt umfasst die laufende Projektförderung des BMBFs nach Auskunft des Ministeriums im Bereich HIV/Aids rund 12 Millionen Euro (Stand Juni 2011). Hinzu kommen die Förderungen der [Deutschen Forschungsgemeinschaft \(DFG\)](#).

### Zwischen „Männlichkeit in Kapstadt“ und HIV-positiven Kindern: DFG fördert 127 Projekte

Die DFG fördert einzelne Wissenschaftler oder ganze Forschergruppen. Ihr Schwerpunkt liegt auf der Grundlagenforschung. Prinzipiell kann sich jeder Wissenschaftler mit einer guten Idee bei der DFG bewerben. Hinzu kommen Ausschreibungen, zum Beispiel in den Geistes- und Sozialwissenschaften.

DFG-Projekte können bis zu neun Jahren, gefördert werden. Fachbereichsübergreifende sogenannte „Sonderforschungsbereiche“ haben sogar Förderungszeiten von bis zu 12 Jahren. In der Internetdatenbank [GEPRIS](#) sind über 127 laufende Projekte gelistet, in denen es um Forschung im Bereich HIV geht. Das Programm reicht von sozialwissenschaftlichen Untersuchungen zu „Männlichkeit und Aids in Kapstadt“ über klinische Fragestellungen wie die Evaluation von Therapiepausen bei HIV-positiven Kindern bis hin zu immunologischer Grundlagenforschung.

Wie viel die DFG für den Bereich von HIV jährlich investiert, wird nicht ausgewiesen. Da sich die Projekte im Grundlagenbereich oft auf unterschiedliche Erkrankungen beziehen, sei eine genaue Aufspaltung der Förderung nach Erkrankungen nicht möglich, so die DFG

Auf Nachfrage von HIVreport teilte sie mit, dass für den gesamten Bereich der Medizin 2009 die Fördersumme von mehr als 566,7 Mio. € vergeben worden sei.

### Hector-Stiftung vergibt regelmäßig Forschungspreis für HIV/Aids

Neben dem BMBF und der DLR fördern auch private Stiftungen Forschungsvorhaben im Bereich HIV/AIDS. Sehr prominent ist in Deutschland zum Beispiel die Hector-Stiftung, die erst kürzlich eine große Ausschreibung zu „HIV und Alter“ veröffentlicht hat und alle zwei Jahre einen Forschungspreis in Höhe von 150.000 € vergibt. ([Liste der Forschungspreise bis 2009](#)).

### Kompetenznetz ade – willkommen im Zentrum für Infektionsforschung

Zurzeit sortiert sich die deutsche Forschungslandschaft neu. Gerade erst wurde der Startschuss für das [Deutsche Zentrum für Infektionsforschung \(DZI oder DZIF\)](#) abgegeben, das künftig neue Therapieansätze, Impfstoffe, Impfverfahren und Medikamente gegen Krankheitserreger entwickeln soll.

Von seinen Zielen ist das DZIF ähnlich angelegt wie die vielen Kompetenznetze der Medizin: Auch hier soll es um die nationale Vernetzung der Forschung zum Wohle der Patienten gehen. Beteiligt sind 31 Hochschulen, Kliniken und Forschungszentren an sieben Standorten in ganz Deutschland. Der Projektträger ist das Helmholtzzentrum in Braunschweig. Voraussichtlich im Herbst 2011 wird das DZIF seine Arbeit aufnehmen.

Auf dem fünften DÖAK Mitte Juni 2011 haben die Prof. Dr. med. Sebastian Suerbaum und Prof. Dr. med. Reinhold Schmidt von der Medizinischen Hochschule Hannover die aktuellen Entwicklungen präsentiert.

Das DZIF hat elf Schwerpunkte: zum einen die großen Infektionserkrankungen HIV/Aids, Malaria, Virushepatitis und Tuberkulose sowie Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts, zum anderen will es sich übergreifenden Themen wie der Antibiotikaresistenz im Zusammenhang mit nosokomialen Infektionen („Krankenhausinfektionen“) widmen.

Ein großes Thema soll auch Forschung zu neuen „emerging infections“, wie Vogelgrippe, Ehec und Co., sein

Suerbaum berichtete, dass es auch darum gehe, die Wirtschaft, NGOs und die Politik in die Arbeit des DZIF einzubeziehen. Konkrete Ideen, wie das geplant sei, sind auf dem DÖAK noch nicht präsentiert worden.

HIV/Aids wird also eines von vielen Themen sein und befindet sich in Konkurrenz zu anderen Erkrankungen. Ob dies eher ein Vor- oder eher ein Nachteil ist, bleibt abzuwarten.

Ein Vorteil könnte sein, dass Forschergruppen häufiger über den eigenen Tellerrand schauen und es zu sinnvollen Synergieeffekten der Grundlagenforschung oder der Erforschung von Koerkrankungen wie Hepatitis oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen kommt.

Andererseits könnten die Forschungsmittel für HIV weiter gesenkt werden, was im großen Gesamtfördertopf „Infektionserkrankungen“ durch interne Umverteilungen kaum auffiele.

### **Für HIV-Kohorte kein Platz im DZIF**

Die Daten der HIV-Kohorte des Kompetenznetzes haben im neuen Verbund auf jeden Fall keinen Platz. Prof. Schmidt berichte, dass die neuen Projekte andere Daten benötigen würden und die Wissenschaftler des DZIFs allenfalls Interesse an der DNA-Bank hätten. Die letzte Chance zur Nutzung der HIV-Kohorte scheint damit vorüberzuziehen.

Deutsche Forscher, die langfristige Entwicklungen der HIV-Erkrankung studieren wollen, werden sich in Zukunft wieder mehr auf die Kohortendaten aus anderen Ländern oder die wesentlich kleinere ClinSurv-Kohorte des Robert-Koch-Instituts verlassen müssen.

Fraglich ist, ob mit der Gründung des DZIF die Probleme gelöst werden, die zum Scheitern des Kompetenznetzes HIV/AIDS geführt haben. Auch das DZIF wird eine verlässliche, auf längere Zeit angelegte Finanzierung benötigen, um unabhängige Forschung betreiben zu können.

Das BMBF beabsichtigt, das DZIF in den ersten fünf Jahre mit insgesamt ca. 89 Mio. € zu fördern, einer ordentlichen Summe, die sich allerdings auch viel mehr Wissenschaftler als im Kompetenznetz HIV/AIDS teilen müssen. Die Zukunft wird zeigen, ob Kooperation oder Konkurrenz siegen wird.

Ein großer Unterschied zwischen dem DZIF und dem Kompetenznetz HIV/AIDS zeichnet sich schon jetzt ab: Partizipation und die Beteiligung von Patientenverbänden war beim DZIF bisher kein Thema. Auf dem DÖAK hat Suerbaum etwas unbestimmt gesagt, dass

dies noch geplant werde. Warten wir also ab, was sich bis zum Herbst 2011 noch tut.

*Steffen Taubert*

## **Impressum**

### **Herausgeberin**

Deutsche AIDS-Hilfe e.V.  
Wilhelmstraße 138  
10963 Berlin

Fon: (030) 69 00 87-0

Fax: (030) 69 00 87-42

[www.aidshilfe.de](http://www.aidshilfe.de)

### **Redaktion**

Armin Schafberger

Uli Sporleder

Steffen Taubert

[hivreport@dah.aidshilfe.de](mailto:hivreport@dah.aidshilfe.de)

### **Texte**

Armin Schafberger, Arzt, MPH

Steffen Taubert, Dipl.-Psych.

### **Lektorat**

Lektorat Dr. Kirsten Nies

### **Bestellung**

[www.hivreport.de](http://www.hivreport.de)

Spendenkonto der Deutschen AIDS-Hilfe e.V.

Kto.-Nr. 220 220 220

Berliner Sparkasse

BLZ 100 500 00

### **Hinweis**

Die hier genannten Verfahren, Medikamente, Inhaltsstoffe und Generika werden ohne Rücksicht auf die bestehende Patentlage mitgeteilt. Geschützte Warennamen (Warenzeichen) sind nicht immer als solche gekennzeichnet; Es darf daher nicht angenommen werden, dass es sich bei den verwendeten Bezeichnungen um freie Warennamen handelt.

Die Deutsche AIDS-Hilfe übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit der Angaben und haftet nicht für Schäden durch etwaige Irrtümer. Wir raten unseren Leserinnen und Lesern, auf die Fachinformationen und Beipackzettel der Herstellerfirmen zurückzugreifen.