

Positionspapier der Deutschen AIDS-Hilfe und des Patientenbeirates des Kompetenznetzes zur Fortführung der HIV-Kohorte in neuen Strukturen

Kohortenstudien, in denen regelmäßig klinische und soziodemographische Daten von Menschen mit HIV erfasst werden, stellen für die Erforschung der HIV-Erkrankung eine wichtige Grundlage dar. Durch Kohortenstudien können nicht nur langfristige Folgen der HIV-Infektion und deren Therapie auf Körper und Psyche erfasst, sondern auch Zusammenhänge der Erkrankung mit sozialen Faktoren erforscht werden.

Die HIV-Kohorte des Kompetenznetzes stellt für Deutschland die derzeit umfangreichste Sammlung an Krankheitsverläufen dar. Aufgebaut wurde sie mit hohem logistischem Aufwand unter der Beteiligung von Forschern, HIV-behandelnden Ärzten, Sozialwissenschaftlern und Patientenvertretern.

In der Zukunft soll das Kompetenznetz oder eine nachfolgende Struktur noch stärker die gesamte, nationale HIV-Forschungs- und Versorgungsrealität abbilden.

Da eine Vielzahl an Forschungsfragen, wie z.B. die Langzeitfolgen der antiretroviralen Therapie oder die Erfassung seltener Ereignisse, wie Herzinfarkte oder bestimmte Tumore, erst nach einer ausreichend hohen Zahl an dokumentierten Patientenjahren beantwortet werden können, gilt es den Bestand der HIV-Kohorte nachhaltig zu sichern.

Die weitere Durchführung der HIV-Kohorte ist für die Deutsche AIDS-Hilfe und dem Patientenbeirat an Bedingungen geknüpft. Für beide ist entscheidend, dass Daten und Biomaterial sicher verwahrt werden, das Projekt und die Entscheidungsstrukturen transparent sind, die Rechte der Studienteilnehmer auf informationelle Selbstbestimmtheit vollständig erfüllt werden und die Partizipation von Menschen mit HIV ermöglicht wird.

Die Partizipation von Menschen mit HIV und von NGOs, die deren Interessen vertreten, soll dabei gemäß den GIPA-Prinzipien, der stärkeren Einbeziehung von Menschen mit HIV/Aids („Greater Involvement of People Living with or Affected by HIV/Aids“) erfolgen.

Deutsche AIDS-Hilfe und Patientenbeirat fordern:

1. Transparenz des Projekts für alle Beteiligten

- Eindeutige Rechtsträgerschaft
- Zeitnahe Information von DAH und Patientenbeirat über Entwicklungen im Kompetenznetz.
- Regelmäßige Informationen über den Stand des Projekts an Forschungsteilnehmer (über Webseite, Newsletter, etc...)
- Sitzung der Steuerungsgremien werden ordnungsgemäß protokolliert und sind für die Patientenvertreter einsehbar.
- Eindeutig festgelegte „Ausstiegs-Strategien“, wenn eine Fortführung der HIV-Kohorte und/oder der Biomaterialbanken nicht mehr möglich ist

2. Sicherheit von Studiendaten und des Biomaterials

Klare Regelungen, wer auf Daten zugreifen darf und wer Datenzugriffe und die Weitergabe von Biomaterial genehmigt

- Es ist zu gewährleisten, dass Studiendaten und Biomaterial nur pseudonymisiert und vor dem Zugriff Dritter gesichert zentral gelagert werden. Personenbezogene Daten dürfen auf keinen Fall in eine zentrale Struktur eingehen. Alle personenbezogenen Daten verbleiben beim Arzt, nur er darf wissen, wer hinter einem Pseudonym steckt. (GRUND: Eine Beschlagnahme beim Arzt ist -wenn auch nicht unmöglich-schwieriger als in einer zentralen Forschungseinrichtung)
- Hinsichtlich der Datenübertragung über kabelgebundene Netzwerkstrukturen oder Funknetze (UMTS) und der Datenhaltung müssen Datensicherungs- und Verschlüsselungsalgorithmen verwendet werden, die dem neuesten Entwicklungsstand der Technik entsprechen.

- Keine Weitergabe von Biomaterial in eine zentrale, gegebenenfalls sogar europäische oder internationale Biobank, bei der es keinen Überblick mehr hinsichtlich der Verwendung der Materialproben gibt.
- Keine Weitergabe von Daten oder Biomaterial an eine Struktur mit enger staatlicher Anbindung, wie z.B. das Robert-Koch-Institut
- Beschlagnahmesicherheit: Die Deutsche AIDS-Hilfe und die Nachfolgestruktur des Kompetenznetzes engagieren sich politisch für die Schaffung eines Forschungsgeheimnisses/Biobankengeheimnisses, das einen umfassenden Beschlagnahmeschutz bietet. Die Forderung nach Schweigepflicht und Auskunftsverweigerungsrecht für Biobankenforscher stellt auch der Deutsche Ethikrat (in der im Juni 2010 veröffentlichten Stellungnahme zu Humanbiobanken¹).

3. Partizipation von Patient(inn)en an den Entscheidungsstrukturen der Kohorte, bzw. an den Entscheidungsstrukturen eines neuen Rechtsträgers

- Die HIV-Community muss die Möglichkeit haben sich aktiv am Projekt zu beteiligen sowie ihre Perspektiven bei der Auswahl und Gestaltung von Forschungsprojekten einzubringen.
- Ein Community-Board/Patientenbeirat wird, entsprechend den bisher im Kompetenznetz HIV/Aids gültigen Kriterien, eingerichtet. Er hat Initiativ- Vorschlags- und Vetorecht, bei allen die Kohorte betreffenden Entscheidungen.
- Patientenvertreter werden zu allen Sitzungen der Steuerungsgruppen der HIV-Kohorte eingeladen. Dort sind sie stimmberechtigte Mitglieder.
- Die Patientenvertretung und das Steering Committee müssen über die Weitergabe von Biomaterial sowie über den Verwendungszweck des jeweiligen Forschungsprojektes informiert werden und zustimmen.
- Finanzierung der Koordinierung des Patientenbeirates, der Treffen und Fortbildungen des Patientenbeirats sowie regelmäßiger Informationsmedien

4. Gewährleistung und Wahrung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung von Forschungsteilnehmer/innen

- Alle Forschungsteilnehmer/innen der HIV-Kohorte erhalten weiterhin und auch noch in einigen Jahren einen Zugang zu ihren Daten und ihrem Biomaterial, um ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung auszuüben. Das ist im besonderen Maße auch wichtig, wenn Patient(inn)en zum Beispiel auf Grund politischer oder juristischer Entwicklungen Sorgen hinsichtlich einer missbräuchlichen Verwendung von Daten bekommen und die Löschung ihrer Daten beantragen wollen. Das heißt, dass die bisherigen Eingabezentren (HIV-Schwerpunktpraxen und Kliniken) gegenüber den Patient(inn)en weiterhin die Pflicht haben, Auskunft über die gespeicherten Daten und dem Biomaterial zu geben und Löschungswünsche weiterzugeben. (Auch wenn sie nicht mehr im Kompetenznetz sind!) Hier ist eine langfristige Lösung zu suchen, wenn diese Zentren keine Finanzierung mehr bekommen. Bisher sind die Forschungszentren (das sind konkret HIV-Schwerpunktpraxen und Klinikambulanzen) nach einem Ausscheiden aus dem Kompetenznetz nur bis zu 2-3 Jahren verpflichtet, Patient(inn)en über das Kompetenznetz zu informieren.
- Festlegung eindeutiger Verwertungsregeln für Biomaterial. HIV-Positive haben gemäß aktueller Einwilligungserklärung einer Verwendung ihres Biomaterials nur für den Bereich von medizinischer HIV-Forschung zugestimmt. NICHT zum Beispiel für Übertragungswegeforschung („Wer hat wen angesteckt“), wie jüngst in der Schweiz geschehen (s. HIV-Report April 2010)

Deutsche AIDS Hilfe
Patientenbeirat des Kompetenznetzes HIV/AIDS
Berlin, 26. 10. 2010

¹ <http://www.ethikrat.org/publikationen/stellungnahmen/humanbiobanken>