

5. Forschung und Beziehungen zur Industrie

5. Forschung und Beziehungen zur Industrie

5.1 Wissenschaftliche Integrität

«Wissenschaftliche Integrität» umschreibt die Selbstverpflichtung der Forschenden, sich an die Grundregeln der guten wissenschaftlichen Praxis zu halten. Um sie sicherzustellen, wurden verschiedene nationale und internationale Reglemente ausgearbeitet.

Fairness, Wahrhaftigkeit und Offenheit sowie Selbstdisziplin sind Grundlage für jede wissenschaftliche Tätigkeit. Wissenschaftliche Integrität ist unerlässlich für die Glaubwürdigkeit und Akzeptanz der Wissenschaft.

Verstösse gegen die Grundregeln der guten wissenschaftlichen Praxis sind in vielfältiger Weise möglich: Von der mangelnden Sorgfalt bei der Anwendung wissenschaftlicher Methoden oder bei der Dokumentation von Daten bis hin zu schwerem Fehlverhalten durch bewusste Fälschung und Betrug, vom Plagiat über Datenpiraterie bis hin zur Sabotage. Wissenschaftliches Fehlverhalten kann sowohl in der Konzeption oder Durchführung eines Projektes als auch bei wissenschaftlichen Gutachten oder bei der Beurteilung von Forschungsgesuchen und Forschungsergebnissen vorkommen.

Um die wissenschaftliche Integrität sicherzustellen, haben diverse Forschungsinstitutionen und Institutionen der Forschungsförderung im In- und Ausland Reglemente ausgearbeitet.⁹³ Diese halten die wesentlichen Grundsätze der wissenschaftlichen Integrität fest und regeln den Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten. Wird der Verdacht auf wissenschaftliches Fehlverhalten von einem sogenannten «Whistleblower» geäußert, muss dieser vor allfälligen Repressalien oder Benachteiligungen geschützt werden.

Die meisten Institutionen verfügen über eine Ombudsperson, welche eine Beratungs- und Schlichtungsfunktion übernimmt und Anzeigen betreffend wissenschaftlichem Fehlverhalten entgegennimmt. Ist ein Fehlverhalten nicht auszuschliessen, prüft eine «Integritätsschutz-Organisation», ob ein Verstoß gegen die wissenschaftliche Integrität vorliegt und wie dieser sanktioniert werden soll. Falls das Fehlverhalten gegen einschlägige staatliche Rechtsvorschriften verstösst und es darum geht, entsprechende Rechtsansprüche gegen den Fehlbaren durchzusetzen, wird gleichzeitig zur Anzeige beim Ombudsmann eine Anzeige oder Klage bei den zuständigen staatlichen Gerichten notwendig.

93 Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften hat 2002 Richtlinien für wissenschaftliche Integrität in der medizinischen und biomedizinischen Forschung und für das Verfahren bei Fällen von Unlauterkeit verabschiedet. Vergleichbare Bestimmungen bestehen für andere Wissenschaftsbereiche. Insbesondere hat die Mehrheit der schweizerischen Universitäten und Hochschulen eigene Reglemente zur Integrität und zum Umgang mit Fehlverhalten veröffentlicht.

Die Zusammenarbeit von klinischen Forscherinnen und Forschern mit der Industrie oder mit von ihr beauftragten Forschungsinstituten stellt zusätzliche Anforderungen an die wissenschaftliche Integrität. Die Aussicht, mit Forschungsergebnissen Vorteile zu erlangen, kann Forschende dazu verleiten, bei der Planung, Durchführung oder Auswertung von Studien inkorrekt zu handeln. Die SAMW hat deshalb Richtlinien erlassen, welche zur Qualität und Objektivität der Forschung, zur Vermeidung von Abhängigkeiten und zum bewussten Umgang mit Interessenkonflikten beitragen sollen.⁹⁴

5.2 Ärzte und Industrie

In der Fortbildung, der Forschung und beim Verkauf von Produkten können die Interessen der Industrie jenen der Ärzteschaft und der Öffentlichkeit entgegenlaufen. Mit diesem Interessenkonflikt befassen sich Bestimmungen in verschiedenen Gesetzen.

Die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und der Industrie wird an vier Stellen in Bundesgesetzen geregelt: für alle Leistungserbringer im Heilmittelgesetz (HMG) und im Krankenversicherungsgesetz (KVG); speziell für Beamte im revidierten Korruptionsstrafrecht des Strafgesetzbuchs (StGB), und schliesslich enthält das Bundesgesetz über den unlauteren Wettbewerb (UWG) seit kurzem Bestimmungen zur sogenannten Privatbestechung.

Gemäss Art. 33 HMG dürfen Ärztinnen und Ärzte sowie ihre Arbeitgeber «für das Verschreiben oder die Abgabe von Arzneimitteln geldwerte Vorteile weder fordern noch annehmen. Zulässig sind jedoch:

- a. geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind;
- b. handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken.»

Gemäss Art. 56 Abs. 3 KVG darf der Leistungserbringer Rabatte und Vergünstigungen annehmen, muss sie aber an die Patienten resp. die Krankenversicherer weitergeben. Dies schliesst alle Vergünstigungen ein, «die ihm

- a. ein anderer in seinem Auftrag tätiger Leistungserbringer gewährt;
- b. Personen oder Einrichtungen gewähren, welche Arzneimittel oder der Untersuchung oder Behandlung dienende Mittel oder Gegenstände liefern.»

94 «Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie», Richtlinien der SAMW.

In öffentlichen Institutionen gilt zusätzlich das revidierte Korruptionsstrafrecht im Strafgesetzbuch: Ein Staatsangestellter macht sich strafbar, wenn er «im Zusammenhang mit seiner amtlichen Tätigkeit für eine pflichtwidrige Tätigkeit oder eine im Ermessen stehende Handlung oder Unterlassung für sich oder einen Dritten einen nicht gebührenden Vorteil» fordert, sich versprechen lässt oder annimmt.⁹⁵ Für Belegärzte an Privatkliniken schliesslich können die Bestimmungen des UWG gegen die Privatkorruption relevant sein.

Konkret gibt es drei Bereiche, auf die diese Regelungen anzuwenden sind: Die Fortbildung, die Forschung sowie Vergünstigungen beim Einkauf von Produkten.

Fortbildung

Die Finanzierung von Fortbildungsveranstaltungen und -kongressen durch die Industrie ist nicht verboten. Die Arzneimittelwerbeverordnung verlangt aber, dass der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Kongressen oder Promotionsveranstaltungen in einem «vertretbaren Rahmen bleiben und in Bezug auf den Hauptzweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein» muss.

Die Richtlinie «Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie» der SAMW aus dem Jahr 2005 geht über diesen gesetzlichen Minimalstandard hinaus und verlangt für den Kongressbesuch einen Selbstkostenbeitrag der Ärztin oder des Arztes. Für Fortbildungen sollen wenn möglich mehrere Sponsoren gefunden werden, da bei Monosponsoring ein grösseres Risiko für Abhängigkeiten besteht. Die Richtlinie stellt auch Kriterien für die Anerkennung von Fortbildungen durch die Fachgesellschaften auf: So sollen Inhalt und Ablauf der Veranstaltung durch die ärztlichen Fachgremien bestimmt werden. Die Zusammenarbeit mit den Industriepartnern soll in einem schriftlichen Vertrag festgehalten werden. Die Fortbildung soll soweit möglich den Kriterien der Evidence Based Medicine folgen. Und es sollen keine Markennamen genannt werden.

Die FMH hat diese SAMW-Richtlinie ins Landesrecht und die wichtigsten Punkte zudem auch in die Fortbildungsordnung (FBO) übernommen. Damit ist sie für FMH-Mitglieder bindend.

Forschung

Die SAMW-Richtlinie «Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie» nennt auch Kriterien für eine korrekte Forschungszusammenarbeit, die über die blossen Bestimmungen zur Qualitätssicherung des Heilmittelgesetzes hinausgehen:

- Jede Studie muss in einem zentralen Register erfasst werden.
- Die ärztlichen Forscher legen ihre finanziellen Interessen gegenüber dem Arbeitgeber offen.
- Durchführung und Finanzierung von Versuchen werden vertraglich geregelt.
- Die Bezahlung der Versuche erfolgt auf institutionelle Drittmittelkonten.
- Die Durchführung klinischer Versuche und der Einkauf von Produkten des Sponsors sind voneinander unabhängig.
- Bei der Publikation und Präsentation von Ergebnissen eines Versuchs ist dessen Finanzierung offen zu legen.
- Die Interpretation der Ergebnisse eines Versuchs muss von den Interessen des Sponsors unabhängig sein.
- ForscherInnen wirken nicht mit beim Marketing von Produkten, an deren Prüfung sie beteiligt waren.

Ganz seltene Nebenwirkungen können nur erkannt werden, wenn sehr viele Patienten das Medikament einnehmen. Deshalb werden auch sogenannte Anwendungsstudien durchgeführt. Gemäss dem Industrieverband Interpharma unterziehen diese Studien ein Medikament dem Alltagstest. Die Entschädigung der Studienärzte für solche Studien soll in einem vernünftigen Verhältnis zum Arbeitsaufwand des Arztes für die Studie stehen, damit nicht die Frage auftaucht, ob ein Verstoss gegen Art. 33 HMG vorliegt.

Verbot gezielter Einkaufspolitik versus Gebot der Weitergabe von Vergünstigungen

Im Arzneimittelbereich setzt das BAG nur noch den Ex-Factory-Preis und den Höchstpreis für den Patienten fest. Zwischen Hersteller, Grossist und Detaillist soll hingegen der Markt spielen.

Solange allerdings Art. 33 im HMG nicht revidiert wird, dürf(t)en Rabatte den Entscheid, welche Medikamente abgegeben oder verschrieben werden, nicht beeinflussen – obschon Arzt, Ärztenetzwerk und Spital mit gezieltem Einkauf Kosten im Gesundheitswesen sparen können. Das KVG hingegen möchte eine günstige Versorgung bei guter Qualität.⁹⁶ Gemäss Art. 56 Abs. 3 KVG darf der Leistungserbringer seinen Einkaufsentscheid durchaus auch vom Preis abhängig machen; er muss bloss den gewährten Rabatt oder die Vergünstigung an die Patienten resp. die Krankenversicherer weitergeben. Hier kollidieren die Regeln des HMG 33 und des KVG 56 miteinander.

Korruptionsstrafrecht im Spital oder Heim

In öffentlichen Spitälern und Heimen müssen Forschungsverträge und Sponsoring der Industrie für die Durchführung und die Teilnahme an Kongressen intern offen gelegt und je nach Reglement von einem Gremium genehmigt werden. Dasselbe gilt für den Belegarzt oder die Heimärztin an privaten Institutionen, wenn sie die Einkaufspolitik der Institution für Arzneimittel mitsteuern.⁹⁷

5.3 Forschung mit Probandinnen und Patienten

Klinische Forschung mit Heilmitteln ist im Heilmittelgesetz geregelt, die übrige medizinische Forschung in kantonalen Gesetzen.

Behandlung und Forschung sind grundverschiedene Tätigkeiten. Während die Behandlung die Gesundheit des Patienten fördern will, steht in der Forschung der Erkenntnisgewinn im Vordergrund. Deshalb müssen für die Forschung besondere Regeln gelten:

- Grundsätzlich muss für jede Forschung das ausdrückliche Einverständnis der aufklärten Patientin bzw. Probandin vorliegen; die Zustimmung muss freiwillig erfolgen, und der Patient bzw. Proband kann einen Versuch jederzeit abbrechen (Rücktrittsrecht). Wo die Patientin nicht zustimmen kann, aber wichtige Forschung nur so möglich ist (z.B. Notfallstationen, Kinder und psychisch Kranke), gelten strengere Kriterien.
- Jedes medizinische Forschungsprojekt am Menschen muss von der zuständigen Ethikkommission bewilligt werden.
- Es muss sichergestellt werden, dass dem Patienten ein im Zusammenhang mit der Studienteilnahme entstehender allfälliger Schaden vollumfänglich gedeckt wird. Es empfiehlt sich zudem der Abschluss einer Probandenversicherung.

Das HMG und die Verordnung über die klinischen Versuche (VKlin) regeln die Forschung im Hinblick auf die Zulassung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

97 Art. 4a Abs. 1 lit. b. UWG.

Für die Regelung der anderen – also der nicht produkteorientierten – medizinischen Forschung sind noch die Kantone zuständig. In einigen Jahren soll das künftige Humanforschungsgesetz auch diesen Bereich für die ganze Schweiz regeln.⁹⁸ Die Kantone haben entweder eigene Forschungsregeln aufgestellt, oder sie verweisen auf das Heilmittelgesetz (HMG) oder die medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW.

Für Forschung mit bestehenden Krankengeschichten gilt die Bestimmung im Strafgesetzbuch, wonach aus Datenschutzgründen entweder eine Bewilligung einer eidgenössischen Sachverständigenkommission für die konkrete Studie vorliegen muss oder aber eine generelle Bewilligung dieser Kommission für die Klinik.⁹⁹

Der individuelle Heilversuch ist nicht explizit im HMG geregelt. Dieser verfolgt das Ziel, eine kranke Person, die auf keine der zugelassenen Behandlungen anspricht bzw. für die es keine zugelassene Behandlung gibt, mit einem neuen Therapieansatz zu heilen.¹⁰⁰ Der individuelle Heilversuch ist Teil der therapeutischen Freiheit und damit grundsätzlich zulässig. In der Praxis werden solche Heilversuche oft unternommen, wenn rasches Handeln notwendig und kein anderer Ausweg mehr offen ist. Bei nachträglicher kritischer Würdigung können sie dann aber nicht immer überzeugen.¹⁰¹

5.4 Stammzellenforschung

Forschung mit embryonalen Stammzellen ist zulässig, wenn sie wesentliche Erkenntnisse über schwere Krankheiten oder die Entwicklungsbiologie des Menschen erhoffen lässt.

Die Forschung mit embryonalen Stammzellen ist sowohl mit importierten als auch mit hierzulande gewonnenen Stammzellen möglich, bedarf aber einer positiven Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission. Diese überprüft vor allem, ob mit dem Projekt wesentliche Erkenntnisse über schwere Krankheiten oder die Entwicklungsbiologie des Menschen erzielt werden können und ob die wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen erfüllt sind.

98 Das Bundesgesetz über die Forschung mit Menschen, das sogenannte Humanforschungsgesetz, und der dazu gehörige Verfassungsartikel, befinden sich derzeit in Erarbeitung. Beide werden voraussichtlich frühestens 2010 in Kraft treten.

99 Art. 321bis StGB sowie Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG).

100 Erläuterungen zum Vorentwurf Humanforschungsgesetz, Februar 2006, S. 15.

101 Vgl. etwa die jahrelangen Auseinandersetzungen nach der Verwendung von Methylenblau im Kantonsspital St. Gallen.

Auch dürfen nur Stammzellen verwendet werden, die in der Schweiz oder im Ausland mit dem informed consent des betreffenden Paares aus sogenannten «überzähligen», ursprünglich zu Fortpflanzungszwecken erzeugten Embryonen, gewonnen wurden.¹⁰²

Sollen Stammzellen importiert werden, bedarf dies einer Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG). Sollen embryonale Stammzellen aus überzähligen Embryonen in der Schweiz gewonnen werden, ist dies ebenfalls bewilligungspflichtig. Das Gesetz verlangt dabei eine klare Trennung der fortpflanzungsmedizinischen Behandlung und der Gewinnungs- bzw. Forschungstätigkeiten; insbesondere dürfen Personen im konkreten Fall nicht an beiden Aktivitäten beteiligt sein. Die Stammzellengewinnung ist zudem nur zulässig, wenn ein konkretes Forschungsprojekt geplant ist, hierfür aber in der Schweiz keine geeigneten Zellen vorliegen.¹⁰³

102 Überzählig ist ein Embryo dann, wenn er im Rahmen eines In-vitro-Fertilisationsverfahrens erzeugt wurde, er aber (z.B. aufgrund der Entscheidung der Frau) nicht mehr zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet wird. Verboten ist demgegenüber die Erzeugung eines Embryos eigens zu Forschungszwecken oder die Bildung eines Klons.

103 Die Website des BAG (<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/03301/index.html?lang=de>) enthält sowohl die gesetzlichen Grundlagen als auch einen Überblick über die Voraussetzungen und Bewilligungsprozesse und das Forschungsregister.