



Vorlage an den Landrat des Kantons Basel-Landschaft

Titel: Bericht zum Postulat von Rahel Bänziger Keel
"Offenlegung wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Interessen in Spitälern" ([2012/187](#))

Datum: 10. März 2015

Nummer: 2015-108

Bemerkungen: [Verlauf dieses Geschäfts](#)

Links:

- [Übersicht Geschäfte des Landrats](#)
- [Hinweise und Erklärungen zu den Geschäften des Landrats](#)
- [Landrat / Parlament des Kantons Basel-Landschaft](#)
- [Homepage des Kantons Basel-Landschaft](#)



Vorlage an den Landrat

Bericht zum Postulat von Rahel Bänziger Keel

"Offenlegung wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Interessen in Spitälern" ([2012/187](#))

vom 10. März 2015

1. Text des Postulats

Am 21. Juni 2012 reichte Rahel Bänziger Keel, Grüne Fraktion das Postulat "Offenlegung wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Interessen in Spitälern" (2012/187) mit folgendem Wortlaut ein:

Die Forschung in Spitälern ist sehr zu begrüßen, da sie die Möglichkeit bietet, Behandlungsmethoden zu vergleichen und zu optimieren.

Innerhalb dieser Forschung werden neue Medikamente und medizinische Geräte auf ihre Wirksamkeit überprüft und Nebenwirkungen beobachtet.

Patienten dürfen in Forschungsprojekte nur einbezogen werden, wenn sie damit einverstanden sind und ihre Sicherheit nicht gefährdet ist. Ethikkommissionen überwachen die Einhaltung der ethischen Richtlinien und Forschungsprojekte werden nur nach vorgängiger Kontrolle durch diese erlaubt.

Da Geldmittel in der Forschung generell nicht im Überfluss vorhanden sind, besteht trotzdem die Gefahr, dass es zu einem Interessenskonflikt zwischen wirtschaftlichen, wissenschaftlichen und ethischen Interessen kommt. So kommt es zum Beispiel vor, dass eine Firma eine Assistenzarztoder Forschungsstelle sponsert. Es besteht daher die Möglichkeit, dass deren Produkte häufiger eingesetzt werden als jene anderer Firmen.

Deshalb stellt sich die Frage, ob und wie die Verbindungen zwischen Ärzten und der Wirtschaft offengelegt werden, ob auch in diesem Bereich Regeln bestehen, und diese auch eingehalten werden.

Ich bitte den RR zu prüfen und zu berichten, wie die wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Interessen bei medizinischer Forschung in Spitälern offengelegt werden können um volle Transparenz herzustellen.

Das Postulat wurde mit Beschluss des Landrates vom 13. Dezember 2012 überwiesen.

2. Stellungnahme des Regierungsrates

Studien und Forschungsprojekte - sowohl in der Akutmedizin wie auch in der Psychiatrie - bedürfen der Bewilligung der Ethikkommission. Forschungsprojekte im Raum Basel müssen bei der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)¹ eingereicht werden. Die EKNZ besteht in ihrer Zusammensetzung erst seit diesem Jahr, zuvor hatten die beiden Halbkantone ihre eigene Ethikkommission. Die Umgestaltung zur EKNZ lief einher mit dem Erlass des neuen Humanforschungsgesetzes² (HFG) per Januar 2014. Aufgrund des neuen HFG überprüft die EKNZ jedes eingereichte Gesuch auf die Patientensicherheit und die Qualität der wissenschaftlichen Arbeit hin. Gemäss Art. 45 des HFG ist für die Durchführung eines Forschungsprojekts die Bewilligung der zuständigen Ethikkommission erforderlich. Art. 56 HFG sieht zudem ausdrücklich vor, dass alle bewilligten Forschungsprojekte in einem öffentlichen Register erfasst werden müssen. Die Ethikkommission kontrolliert im Rahmen des Bewilligungsverfahrens generell für jedes Forschungsprojekt, ob die ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen des Gesetzes erfüllt sind (Art. 51 HFG). Die Verordnung zum HFG³ umschreibt detailliert die zu prüfenden Punkte. Dabei hat die Ethikkommission gemäss Art. 25 lit. i der Verordnung insbesondere auch die Finanzierung der Forschungsprojekte sowie die Vereinbarungen zwischen Sponsor, Dritten und Prüfperson hinsichtlich der Zuteilung von Aufgaben, der Vergütung und der Publikation zu überprüfen. Weiter erklärt die Verordnung die Grundsätze und Verfahrensregeln über die wissenschaftliche Integrität der Akademien der Wissenschaften Schweiz (SAMW) in der Fassung vom 28. Februar 2008⁴ für anwendbar. Diese enthält nebst zahlreichen Verhaltensregeln für eine integre Forschung auch Richtlinien zur Vermeidung von Interessenkonflikten und zur Offenlegung finanzieller Interessen und Bindungen.

Die genannten Richtlinien zur "Zusammenarbeit Ärzteschaft und Industrie" der SAMW, auf welche sich die Ethikkommission abstützt, stellen die Transparenz bei medizinischen Forschungsprojekten in Spitälern sicher und legen fest, welche Grundsätze gelten, um Konflikte zwischen wirtschaftlichen, wissenschaftlichen und ethischen Interessen zu vermeiden. So gilt das Trennungsprinzip, ärztliches Handeln muss von der Entgegennahme von Geldwerten, Leistungen oder Vorteilen unabhängig sein. Zudem gilt das Transparenzprinzip, nämlich dass versprochene oder erhaltene Geldwerte, Leistungen und Vorteile offengelegt werden müssen. Das Äquivalenzprinzip schliesslich legt fest, dass Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen. Auch die Dokumentationspflicht wird klar festgelegt. Die Richtlinien beschreiben im Einzelnen, wie klinische Forschung durchgeführt werden soll, wie in Aus-, Weiter- und Fortbildung auf Interessenskonflikte geachtet und diese ausgeschaltet werden können und regelt die Expertentätigkeiten.

Des Weiteren wirken folgende Regelwerke möglichen Interessenkonflikten entgegen:

- Bundesgesetz über Heilmittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000)⁵:

Art. 33 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes verbietet das Gewähren, Anbieten oder Versprechen geldwerter Vorteile für die Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln gegenüber Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, bzw. gegenüber Organisationen, die solche

¹ <http://eknz.ch/>

² [Bundesgesetz über die Forschung am Menschen \(Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011, SR 810.30](#)

³ [Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung \(KlinV\) vom 20. September 2013, SR 810.305](#)

⁴ <http://www.akademien-schweiz.ch/index/Schwerpunktt Themen/Wissenschaftliche-Integritaet.html>

⁵ <http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20002716/index.html>

Personen beschäftigen. Abs. 2 derselben Bestimmung untersagt es allen Arzneimittel verschreibenden oder abgebenden Personen oder Organisationen, solche geldwerten Vorteile zu fordern oder anzunehmen. Zulässig sind lediglich geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert und handelsübliche Rabatte.

- Pharma-Kodex vom 4. Dezember 2003/⁶. September 2013 und Pharma-Kooperations-Kodex vom 6. September 2013 der pharmazeutischen Industrie der Schweiz

Weiter hat sich die Industrie selbst einen Pharma- sowie einen Pharma-Kooperations-Kodex auferlegt, welcher zum Ziel hat, geldwerte Leistungen, die von Pharmaunternehmen an Fachpersonen und Organisationen des Gesundheitswesens geleistet werden, offenzulegen. Neben einem allgemeinen Geschenkverbot enthalten die Kodices eine Verpflichtung der beigetretenen Pharmaunternehmen, alle geldwerten Leistungen, die sie Fachpersonen und Organisationen des Gesundheitswesens im Rahmen von Beratungs-, Dienstleistungs- und Forschungsverträgen zukommen lassen, auf der Internetseite des Unternehmens zu publizieren und diese während mindestens drei Jahren öffentlich zugänglich zu halten. Die Offenlegungspflicht ist erstmals im Jahr 2016 für das Jahr 2015 zu erfüllen. Den beiden Kodices sind der überwiegende Teil der in der Schweiz tätigen Pharmaunternehmen beigetreten.

Zusammengefasst kann festgestellt werden, dass es heute eine grosse Zahl von rechtlich verbindlichen oder im Markt beziehungsweise in der Forschung akzeptierten und wirksamen Regelwerken gibt, nach denen die wissenschaftliche und wirtschaftliche Interaktion zwischen Ärzteschaft beziehungsweise Spitälern und der Wirtschaft bei Forschungsprojekten funktioniert. Diese Regelwerke enthalten auch zahlreiche Bestimmungen zur Frage der Transparenz der wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Interessen im Rahmen solcher Forschungsprojekte. Die Prüfung aller Projekte durch die Ethikkommission auf Basis des Humanforschungsgesetzes garantiert Transparenz und die Einhaltung der ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen bei der Forschung in Spitälern.

Es besteht daher aus Sicht des Regierungsrates aktuell kein Transparenzdefizit in dieser Hinsicht und demzufolge auch kein zusätzlicher Handlungsbedarf seitens des Kantons zu dieser Frage.

3. Antrag

Gestützt auf die vorhergehenden Ausführungen beantragt der Regierungsrat dem Landrat das Postulat von Rahel Bänziger Keel "Offenlegung wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Interessen in Spitälern" als erfüllt abzuschreiben.

⁶ <http://www.scienceindustries.ch/pharmakodex-praxis>

Liestal, 10. März 2015

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:

Isaac Reber

Der Landschreiber:

Peter Vetter