

Bern

Ärzte im Interessenkonflikt: Tut das Inselspital genug?

Medizin und Forschung Wenn Ärzte Patienten behandeln und als Forscher gleichzeitig Neuheiten entwickeln, entstehen Interessenkonflikte. Die Insel-Gruppe versichert, man behalte dabei das Wohl der Patienten im Auge. Doch ein Experte fordert bessere Kontrollen.

Brigitte Walser

In Zürich wird einem Herzchirurgen vorgeworfen, Patienten medizinische Produkte aus Eigeninteresse eingesetzt zu haben; er ist an der Herstellerfirma beteiligt. In Bern gab es vor einem Jahr Vorwürfe gegen einen Chirurgen, er habe problematische Implantate verwendet, an dessen Entwicklung er mitgewirkt hatte. Vergangenen Monat geriet ein Immunologe in Bern in Kritik, weil er vor Jahren als Geschäftsleitungsmitglied und Forschungsleiter einer Firma Resultate zu positiv dargestellt hatte.

Sind das Einzelfälle, oder entstehen grundlegende Probleme, wenn Ärzte an der Entwicklung medizinischer Produkte beteiligt sind? Das Fazit des Untersuchungsberichts zu den Vorwürfen in Zürich: Es gebe keine Hinweise, dass der Chirurg Patienten gefährdet oder zu viele Produkte aus Eigeninteresse eingesetzt habe. Aber nicht zu unterschätzen seien die Interessenkonflikte, wenn Ärzte Produkte erfänden, Studien dazu leiteten, Patienten damit behandelten und Aktien der Herstellerfirmen besässen. David Schwappach, Direktor der Stiftung Patientensicherheit, sagt: «Für das Wohl der Patienten sind das heikle Konstellationen.» Denn auch wenn forschende Ärzte in guten Absichten handeln: «Natürlich sind sie von ihren Produkten überzeugt, sie können gar nicht objektiv sein.»

«Habt den Mut!»

Bei der Forschung auf die Bremse treten will man bei der Berner Insel-Gruppe aber keinesfalls, im Gegenteil. Verwaltungsratspräsident Bernhard Pulver fordert Insel-Mitarbeitende auf: «Habt den Mut! Schafft Innovationen!» Diese seien im Interesse der Patientinnen und Patienten und für das Universitätsspital «strategisch zentral», sagt Pulver im Gespräch mit dem «Bund».

Heikle Konstellationen streitet die Spitalgruppe dabei nicht ab: «Es gibt keine Forschung ohne potenzielle Interessenkonflikte», sagt Urs Mosimann, Direktor Medizin. Auch kompetitive Elemente spielen eine Rolle. «Ohne Ehrgeiz sind Innovationen gar nicht möglich», so Matthias Gugger, Direktor Lehre und Forschung. Es gehe deshalb darum, den Ehrgeiz in die richtigen Bahnen zu lenken. Das Inselspital achte zur Vermeidung von und im Umgang mit Interessenkonflikten auf Folgendes:

— **Transparenz und Rollenteilung:** Laut den beiden Insel-Direktoren sind dies die besten Mittel im Umgang mit Interessenkonflikten. Aber sie sind nicht immer einfach einsetzbar: Gugger sagt, wer ein Implantat erfinde, werde es vielleicht auch in der eigenen Firma entwickeln und schliesslich derjenige sein, der es Patienten einsetze. «Aber dann



Liegt der Patient tatsächlich immer im Zentrum des Interesses? Herzoperation am Berner Inselspital. Foto: Adrian Moser

achten wir darauf, dass die Studiauswertung und vielleicht auch die Aufklärung der Patienten ein Kollege übernimmt.» Damit man die Rollen aufteilen kann, müssen diese offengelegt und besprochen werden. Universitäts- und Spitalangestellte haben Meldepflichten für Nebentätigkeiten.

Die Rollen zu trennen, sei wichtig, sagt David Schwappach von der Stiftung Patientensicherheit. «Das funktioniert allerdings nur, wenn unter den Beteiligten keine Abhängigkeiten bestehen.» Das Offenlegen von Nebenbeschäftigungen und Interessenbindungen helfe Aussenstehenden, Zusammenhänge zu erkennen, sei aber auch für die Betroffenen selbst ein Denkanstoss: «Wer seine Rollen öffentlich machen muss, hinterfragt sie eher.» Muss man als Patient misstrauisch werden, wenn einen ein Chirurg informiert, dass er ein selber entwickeltes Implantat einsetzen will? «Nein», sagt

«Natürlich sind die Ärzte von ihren Produkten überzeugt, sie können gar nicht objektiv sein.»

David Schwappach
Direktor der Stiftung Patientensicherheit

Pulver, «eine gute Ärztin oder ein guter Arzt macht genau auf diesen Punkt aufmerksam und bespricht mit seinen Patientinnen und Patienten Vor- und Nachteile.» Schwappach bestätigt dies und empfiehlt ausserdem, bei grossen Operationen eine Zweitmeinung einzuholen.

— **Kontrollstellen zwischen-schalten:** Gugger und Mosimann verweisen auf Sicherungen, welche die Institutionen eingebaut haben: Die Universitäten Bern, Basel und Zürich betreiben mit der Unitecra eine Organisation, die Verträge prüft und Zusammenarbeiten mit der Privatwirtschaft unter die Lupe nimmt. Hinzu kommen externe Kontrollstellen: Die Heilmittelbehörde Swissmedic bewilligt den Einsatz von Implantaten, Ethikkommissionen prüfen Forschungsvorhaben. Schwappach fordert allerdings, dass Ethikkommissionen und Swissmedic stärkere Sanktionsmöglichkei-

ten erhalten. Er schlägt vor, dass Personen, welche die Regeln dieser Behörden verletzen, für eine bestimmte Zeit von der Forschung ausgeschlossen werden.

— **Geldflüsse regeln:** «Direkte Zahlungen von der Industrie an Mitarbeitende sind nicht erlaubt», sagt Mosimann zu den Regeln bei der Insel-Gruppe: «Firmen können mir kein Geld geben.» Für Innovationen zahle die Pharma nicht einzelne Ärzte, sondern in wissenschaftliche Fonds. Ganz so einfach ist es allerdings nicht: Gründet ein Arzt oder eine Ärztin selber eine Firma, wie dies bei Medizinprodukten der Fall sein kann, entstünden neue Fragestellungen, räumen die Verantwortlichen ein. In diesen Fällen müsse man die Geldflüsse individuell regeln.

— **Kontrolle durch Konkurrenz:** «Die Forschung findet in einem kompetitiven Umfeld statt: Die Konkurrenten schauen hin», sagt

Mosimann. Und Gugger ergänzt: «Unsere Forschungsresultate müssen reproduzierbar sein, sollte dies immer nur einer einzigen Person gelingen, würde dies auffallen.» Patientensicherheitsexperte Schwappach würde allerdings nicht auf diese Karte setzen: «Es braucht viel, bis man einen Kollegen angreift.» Ausserdem sei das erst nach einer gewissen Zeit möglich, «da haben die Operationen schon stattgefunden».

— **Interne und externe Reglemente:** Inzwischen gibt es eine Flut von Empfehlungen, Deklarationen, Reglementen und Vorgaben, wie sich Ärzte zu verhalten haben – daran mangelt es nicht. Experten warnen aber vor noch mehr Vorschriften und Reglementen: «Weitere Bücher von Regulatorien darf es nicht geben», sagt Gugger. «Wenn wir ein System schaffen, das alles reguliert, würgen wir die Innovation ab.» Präsident Pulver warnt

«Wenn wir ein System schaffen, das alles reguliert, würgen wir die Innovation ab.»

Matthias Gugger
Direktor Lehre und Forschung der Insel-Gruppe

ebenfalls, man könne auch zu viel regeln. Die nötigen Vorsichtsmassnahmen seien getroffen, man müsse sie immer wieder überprüfen und vielleicht auch anpassen, so Pulver, «aber mit noch mehr Regeln wirken wir allfälligem Fehlverhalten nicht entgegen».

Die Insel-Gruppe hat in den letzten Monaten – unabhängig von den schweizweiten Vorfällen – ihren Verhaltenskodex überarbeitet. Innovation und Interessenkonflikte sind darin ebenfalls thematisiert. Auch eine Meldestelle für Verstösse ist eingerichtet. Der Verwaltungsrat informiere sich regelmässig darüber, welche Themen gemeldet würden, sagt Pulver.

Auffälligkeiten aufspüren

Laut Schwappach müssen die Institutionen noch weiter gehen. Sie müssten aktiv nach Auffälligkeiten suchen und die Kommunikation über Sicherheitsbedenken fördern, «auch auf die Gefahr hin, dass damit ein gewisses Misstrauen entsteht. Die Vorfälle der letzten Jahre rechtfertigen dies.» So könnte eine interne Meldestelle auch periodisch überprüfen, von welchen Firmen das Spital seine Produkte bezieht. Und sie könnte als Anlaufstelle dienen für Forschende, die für korrektes Vorgehen Hilfe benötigen. Ganz ausräumen könne man Interessenkonflikte wohl nicht, so Schwappach. Allerdings sei die Alternative – Forschung und Behandlung von Patienten klar zu trennen – auch nicht die bessere Lösung. «Dann würde den beiden Bereichen das Verständnis füreinander fehlen.»

Mosimann erwartet, dass sich die Zulassungsanforderungen in den kommenden Jahren verändern und die Prozesse dadurch besser werden. Noch seien Medizinprodukte neuere Erscheinungen, ihre Entwicklung oft in der Hand von kleinen Firmen. Mit den wachsenden Anforderungen und Standards werde eine Verlagerung zu grossen Firmen stattfinden, und die Entwicklung von Produkten werde sich jener von Medikamenten angleichen. Im Frühling treten strengere EU-Regeln in Kraft, denen sich die Schweiz anpasst. Sie wurden aufgrund von Vorfällen wie undichten Brustimplantaten aufgelegt.

Zürcher Fall erfordert «erhöhte Beachtung»

Die Vorwürfe in einem Whistleblowing-Dokument an den derzeit beurlaubten Leiter der Herzchirurgie am Universitätsspital Zürich (USZ): Er habe Operationen durchgeführt, die nicht ausschliesslich dem Interesse der jeweiligen Patienten gedient hätten, sondern hauptsächlich durchgeführt worden seien, um Produkte zu prüfen. Die Produkte seien von Gesellschaften entwickelt oder produziert worden, an denen er beteiligt gewesen. Das USZ liess die

Vorwürfe von einer Anwaltskanzlei prüfen. Diese stellte keine Hinweise auf eine Gefährdung des Patientenwohls aus Eigeninteresse fest. Die Kanzlei weist auf Interessenkonflikte hin, die im vorliegenden Fall noch ausgeprägter seien als sonst. Das Zusammentreffen verschiedener Rollen sei zwar nach gängiger Auffassung nicht per se problematisch. Es erfordere aber in Bezug auf das Offenlegen solcher Interessenkonflikte sowie auf die Anforderungen an die

wissenschaftliche Integrität «erhöhte Beachtung». Das USZ räumte ein, die Offenlegung von Interessenbindungen sei ungenügend gehandhabt worden. Es brauche umfassende Dokumentationen sowie Informationen gegenüber Patienten.

Es hat den Schlussbericht der Anwaltskanzlei veröffentlicht und Verbesserungen angekündigt. Der Herzchirurg wehrt sich gegen das Whistleblowing-Dokument und hat ebenfalls eine Stellungnahme verfasst. (bw)