



## Grundlagenpapier

# Offenlegung von Interessenbindungen und Ausstandregelung

### 1. Unabhängigkeit der Ethikkommissionen

Die Anforderung, dass klinische Forschungsprojekte vor ihrer Durchführung von einer unabhängigen Stelle überprüft werden müssen, ist ein fester Bestandteil des internationalen Humanforschungsrechts (Art. 16 Biomedizin-Konvention; Ziff. 23 Deklaration von Helsinki sowie Ziff. 2.6 und 3.1 ICH GCP-Guideline). Die Anforderung der Unabhängigkeit der ethischen Überprüfung dient primär dem Schutz der Versuchspersonen: Die Forschungskontrolle durch die Ethikkommissionen soll möglichst objektiv und damit unabhängig von den privaten Interessen der Forschenden und Sponsoren vorgenommen werden.

In der Schweiz ist die Anforderung der Unabhängigkeit der Ethikkommissionen auf Verfassungsebene verankert: Gemäss Art. 118b Abs. 2 lit. d BV darf ein Forschungsprojekt in Biologie und Medizin mit Personen nur durchgeführt werden, *wenn eine unabhängige Überprüfung ergeben hat, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist*. Art. 52 Humanforschungsgesetz (HFG) konkretisiert, was unter dem Begriff der Unabhängigkeit in diesem Zusammenhang zu verstehen ist: Sie setzt sich zusammen aus der institutionellen Unabhängigkeit der Ethikkommissionen innerhalb der Staatsverwaltung (Art. 52 Abs. 1 HFG) und der persönlichen Unabhängigkeit der einzelnen Ethikkommissionsmitglieder (Art. 52 Abs. 2 und 3 HFG).

Hinsichtlich der Unabhängigkeit der Forschungskontrolle ist die *persönliche Unabhängigkeit der Ethikkommissionsmitglieder* von zentraler Bedeutung. Das Gesetz schreibt diesbezüglich erstens vor, dass die Mitglieder der Ethikkommissionen ihre Interessenbindungen offenzulegen haben. Zu diesem Zweck hat jede Kommission ein eigenes, öffentlich zugängliches Verzeichnis der Interessenbindungen ihrer Mitglieder zu führen (Art. 52 Abs. 2 HFG). Zweitens sind die Mitglieder gesetzlich ausdrücklich verpflichtet, im Fall von Befangenheit in den Ausstand zu treten (Art. 52 Abs. 3 HFG).

### 2. Offenlegung von Interessenbindungen

Die Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen steht in engem Zusammenhang mit dem *Milizcharakter* der Ethikkommissionen: Die Kommissionsmitglieder gehen einer hauptberuflichen Tätigkeit nach, die in der Regel eine Verbindung zur Forschung hat. Diese Forschungsnähe ergibt sich allein schon aus der gesetzlich definierten Anforderung betreffend die Qualifikation der Ethikkommissionsmitglieder, wonach diese über ausgewiesene Fachkompetenzen und Erfahrungen im Fachgebiet, für welches sie im Rahmen des Beurteilungsprozesses zuständig sind, verfügen müssen (Art. 53 HFG i.V.m. Art. 1 und Art. 2 Abs. 2 OV-HFG). Ferner schreibt Art. 1 Abs. 3 OV-HFG vor, dass in der Ethikkommission Kenntnisse der lokalen Gegebenheiten im jeweiligen Zuständigkeitsbereich vorhanden sein müssen. Der erläuternde Bericht über die Verordnungen zum HFG begründet diese Bestimmung damit, dass die Kenntnisse der bzw. die Nähe zu den Forschungsinstitutionen und -örtlichkeiten eine wichtige Voraussetzung dafür sei, die Durchführbarkeit der Forschung einschätzen und beurteilen zu können. Entsprechend sind berufliche Beziehungen zwischen selber in der Forschung aktiven Ethikkommissionsmitgliedern und Prüfpersonen bzw. Sponsoren klinischer Studien (v.a. im Rahmen von Investigator Initiated Trials) immer vorhanden. Ein generelles Verbot von Interessenbindungen der Ethikkommissionsmitglieder wäre

somit nicht praktikabel (Erläuternder Bericht Verordnungen zum HFG, 80). Damit die persönliche Unabhängigkeit von Ethikkommissionen betreffend die Beratung und Beschlussfassung in der Praxis umgesetzt werden kann, schreibt der Gesetzgeber jedoch Offenlegungs- und der Ausstandspflichten vor.

Die Offenlegung der Interessenbindungen fördert das Vertrauen der breiten Öffentlichkeit in die Tätigkeit der Ethikkommission. Primär bezweckt die *Pflicht zur Offenlegung der Interessenbindungen* jedoch, dass potenzielle Befangenheitssituationen von den wissenschaftlichen Sekretariaten, den Präsidien und anderen Kommissionsmitgliedern, aber auch den Gesuchstellerinnen – welche ein Ausstandbegehren stellen können – frühzeitig erkannt bzw. verhindert werden können. Darüber hinaus fördert die Offenlegung die Auseinandersetzung der Ethikkommissionsmitglieder mit den eigenen Interessenbindungen und sensibilisiert sie hinsichtlich eigener Befangenheitssituationen.

Welche Interessenbindungen konkret offenzulegen sind, wird weder vom Gesetz noch vom Verordnungsrecht definiert. Als Beispiele offenzulegender Interessenbindungen werden in der Botschaft zum HFG einzig Funktionen in Spitälern sowie Zugehörigkeiten zu Forschungsförderungsinstitutionen und wirtschaftlichen Unternehmen aufgeführt (Botschaft HFG, 8137 f.). Die im Rahmen des ärztlichen Standesrechts verbindlichen SAMW-Richtlinien Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie schreibt in Ziff. 4 vor, dass die Prüfperson und ihre Mitarbeiter grundsätzlich kein finanzielles Interesse an der von ihnen durgeführten klinischen Studie oder deren Ergebnis haben dürfen. In Anlehnung an dieses Verständnis von Interessenkonflikten sind auch die Ethikkommissionsmitglieder nicht nur zur Offenlegung institutioneller, sondern auch finanzieller Interessenbindungen zu möglichen Sponsoren klinischer Studien verpflichtet. Darunter fallen bspw. regelmässige Beratungsmandate oder Kapitalbeteiligungen an pharmazeutischen oder Biotech-Unternehmen.

### 3. Ausstand

Im Gegensatz zur generellen Offenlegungspflicht von Interessenbindungen bezieht sich die Ausstandbestimmung von Art. 52 Abs. 3 HFG auf *konkret zu beurteilende* Forschungsprojekte. Ein Ethikkommissionsmitglied, welches in Bezug auf ein bestimmtes Projekt befangen ist, muss bei der *Beurteilung eines Gesuchs* und der *Entscheidung über dessen Bewilligung* in den Ausstand treten. Die Befangenheit liegt in einem persönlichen Interesse am Ausgang des Bewilligungsverfahrens begründet; als innerer Zustand kann sie nicht nachgewiesen werden. Deshalb wird in der bundesgerichtlichen Rechtsprechung zur Beurteilung der Befangenheit als Ausstandsgrund auf den äusseren *Anschein* abgestellt. So ist von einer Befangenheitssituation auszugehen, „wenn Umstände vorliegen, die bei objektiver Betrachtung den Anschein der Befangenheit und Voreingenommenheit erwecken“ (Statt vieler BGE 136 I 297 E. 3.1 S. 210).

Art. 4 Abs. 1 OV-HFG konkretisiert als Ausführungsbestimmung zu Art. 52 HFG, unter welchen Umständen die Befangenheit eines Ethikkommissionsmitglieds anzunehmen ist. In Ausstand treten muss demnach ein Ethikkommissionsmitglied, wenn es selbst am Forschungsprojekt mitwirkt (Art. 4 Abs. 1 lit. a OV-HFG) oder Personen am Forschungsprojekt mitwirken, denen gegenüber sie *weisungsbefugt*, *weisungsunterworfen* oder mit denen sie *persönlich verbunden* sind (Art. 4 Abs. 1 lit. b OV-HFG). Dass es sich dabei um eine rein exemplarische Aufzählung handelt, verdeutlichen die beiden Auffangtatbestände von Art. 4 Abs. 1 lit. a und lit. c OV-HFG, wonach Ethikkommissionsmitglieder in den Ausstand zu treten haben, wenn sie aus anderen Gründen ein persönliches Interesse haben bzw. aus anderen als den aufgeführten Gründen befangen sind. Ana-

log zur Offenlegungspflicht müssen auch finanzielle Interessenbindungen – wie etwa umfangreiche Beratungsmandate und Kapitalbeteiligungen – zum (industriellen) Sponsor der zu beurteilenden klinischen Studien als weitere Umstände gelten, unter welchen Befangenheit anzunehmen ist.

Gemäss der Botschaft zum HFG sollte bei der Beurteilung des Anscheins der Befangenheit die Messlatte nicht zu hoch gesetzt werden. So sollte dem Milizcharakter der Kommission und der regionalen Verankerung der Kommissionsmitgliedern Rechnung getragen werden (Botschaft HFG, S. 8138). Insbesondere sollte deshalb nicht allein schon aufgrund von Bekanntschaften oder Konkurrenzverhältnissen Befangenheit angenommen werden.

Im Fall von tatsächlicher Befangenheit bzw. Anschein von Befangenheit tritt das Kommissionsmitglied aufgrund seiner eigenen Entscheidung oder auf Anweisung des Präsidenten in den Ausstand. Dies bedeutet, dass das Kommissionsmitglied an Beratung, Entscheidungsfindung und Beschlussfassung über den betreffenden Gegenstand nicht teilnimmt (Art. 52 Abs. 3 HFG i.V.m. Art. 4 Abs. 2 OV-HFG).

Die Ausstandregelung kann dazu führen, dass das Kommissionsmitglied mit den besten Fachkenntnissen betreffend das zu beurteilende Forschungsprojekt nicht zur Verfügung steht. Deshalb ist es wichtig, dass mögliche Befangenheitssituationen möglichst früh erkannt werden, damit ein adäquater Ersatz im Sinne eines anderen Kommissionsmitglieds gefunden oder eine externe Fachperson beigezogen werden kann.

Ist für die Beurteilung des Gesuchs die Expertise des Kommissionsmitglieds im Ausstand aufgrund der spezifischen Situation unverzichtbar, besteht die Möglichkeit, dass es zu gezielten, inhaltlichen Fragen Stellung nehmen kann.

#### Vorgehen Ausstand:

1. Die mögliche Befangenheitssituation wird vom Ethikkommissionsmitglied selbst, einem Mitarbeiter des wissenschaftlichen Sekretariats, einem anderen Kommissionsmitglied, dem Gesuchsteller oder einer anderen Drittperson erkannt und dem Mitglied selbst bzw. dem Präsidenten der jeweiligen Abteilung mitgeteilt.
2. Das betreffende Kommissionsmitglied tritt aufgrund der eigenen Entscheidung oder auf Anweisung des Präsidenten der Abteilung in den Ausstand. Mögliche Gründe sind:
  - a. Das Ethikkommissionsmitglied selbst fühlt sich in Bezug auf das betroffene Forschungsprojekt befangen.
  - b. Es besteht der Anschein von Befangenheit.
  - c. Der Gesuchsteller stellt ein Ausstandsbegehren.
3. Ausstand: Das Ethikkommissionsmitglied im Ausstand nimmt keine Rapporteurstätigkeit wahr. Im Korrespondenzverfahren wird es nicht in die Korrespondenz involviert. Nimmt das Ethikkommissionsmitglied an der Sitzung teil, verlässt es während der Diskussion des entsprechenden Projekts und des Entscheidungsprozesses der Kommission den Raum.  
Präsidialverfahren: Tritt einer der Präsidenten in den Ausstand, entscheidet der Präsident der anderen Abteilung.

4. Der Ausstand wird im Sitzungsprotokoll festgehalten. In der Beschlussmitteilung wird das Mitglied, das in den Ausstand getreten ist, entsprechend nicht unter den am Entscheid beteiligten Mitgliedern aufgeführt.

Tabelle *Interessenbindungen und Ausstandsgründe*

Interessenbindungen:	Ausstandsgründe:
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Arbeitgeber und hauptberufliche Funktion(en)</li> <li>- Weitere Funktionen in Unternehmen/Organisationen/Institutionen im Gesundheitsbereich und/oder mit möglichen Berührungspunkten zur Humanforschung, z.B. Institutionen der Forschungsförderung, pharmazeutische, Med- oder Biotechunternehmen</li> <li>- Ständige oder umfangreiche Beratungsmandate für entsprechende Unternehmen/Organisationen/Institutionen</li> <li>- Wesentliche finanzielle Beteiligungen an entsprechenden Unternehmen (im Wert von mind. 50'000 Fr.)*</li> <li>- Erhalt von Drittmitteln (Sponsoring/Grants) von entsprechenden Unternehmen (mind. 25'000 Fr.)*</li> </ul> <p>* Orientiert an FDA-Guidance for Clinical Investigators, Industry, and FDA Staff, Financial Disclosure by Clinical Investigators, 2013</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Subjektive Wahrnehmung von Befangenheit (tatsächliche Befangenheit), bspw. aufgrund persönlicher Verbundenheit mit am Projekt mitwirkenden Personen (bspw. Freund- oder Feindschaftsverhältnis)</li> </ul> <p>Anschein von Befangenheit (nicht abschliessend):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- KM wirkt selbst im betreffenden Projekt mit</li> <li>- KM ist weisungsbefugt gegenüber beteiligtem Forscher und/oder Sponsor</li> <li>- KM ist Forscher und/oder Sponsor weisungsunterworfen</li> <li>- KM ist mit beteiligtem Forscher und/oder Sponsor persönlich verbunden (Anschein von Befangenheit bspw. aufgrund eines Verwandtschaftsverhältnisses)</li> <li>- KM ist im Entscheidungsgremium einer Forschungsförderungsinstitution vertreten, welche das Projekt finanziell unterstützt</li> <li>- KM hat eine bedeutende Funktion innerhalb einer Institution oder eines Unternehmens inne, welches als Sponsor oder Studienpartner auftritt (Ausgenommen sind die Forschungseinrichtungen selbst, hierzu vgl. oben)</li> <li>- KM ist finanziell am Unternehmen beteiligt, welches als Sponsor oder als Studienpartner auftritt, oder übt für dieses regelmässige Beratungstätigkeit aus</li> </ul>