

Forschung und Register

5.1 Forschung am Menschen

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) ist Anfang 2014 zusammen mit drei ausführenden Verordnungen in Kraft getreten und konkretisiert die in Art. 118b BV verankerten Grundsätze zum Schutz des Menschen in der Forschung. Das Humanforschungsgesetz sieht eine Bewilligungspflicht für sämtliche Forschungsprojekte im Anwendungsbereich des Gesetzes vor und regelt im Einzelnen die Bewilligungsvoraussetzungen sowie das Verfahren vor den kantonalen Ethikkommissionen.

Das Humanforschungsgesetz regelt die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers umfassend. Vom Geltungsbereich erfasst sind Forschungsprojekte mit lebenden und verstorbenen Personen, an Embryonen und Föten sowie mit biologischem Material menschlicher Herkunft (Biomaterial) und mit gesundheitsbezogenen Personendaten, sofern das Biomaterial bzw. die Daten nicht anonymisiert sind.

Zu den zentralen Grundregeln gehören die folgenden:

- Interesse, Gesundheit und Wohlergehen des einzelnen Menschen haben Vorrang gegenüber den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft (Art. 4).
- Grundsätzlich darf eine Person nur dann in ein Forschungsprojekt einbezogen werden, wenn sie nach hinreichender Aufklärung in die Teilnahme eingewilligt hat. Die Zustimmung muss freiwillig erfolgen und die betroffene Person kann ihre Einwilligung jederzeit ohne Begründung widerrufen (Art. 7).
- Für Forschungsprojekte mit Personen, die noch nicht volljährig sind oder die aufgrund mangelnder Urteilsfähigkeit oder einer spezifischen Situation (z. B. Notfallsituation) einer besonderen Aufmerksamkeit bedürfen (sogenannte besonders verletzbare Personen), gelten zusätzliche Einwilligungsvoraussetzungen und Schutzvorschriften (Art. 21 ff.).
- Jegliche Forschung muss den relevanten wissenschaftlichen Anforderungen genügen, ebenso sind die Prinzipien der wissenschaftlichen Integrität zu respektieren (Art. 10).
- Forschungsprojekte mit Personen, insbesondere klinische Versuche, dürfen nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse anders nicht gewonnen werden können (Art. 11). Bei jedem Forschungsprojekt sind die voraussichtlichen Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen so

gering wie möglich zu halten; diese dürfen in keinem Missverhältnis zum erwarteten Nutzen des Forschungsprojekts stehen (Art. 12).

- Wer ein Forschungsprojekt durchführt, muss alle erforderlichen Massnahmen zum Schutz der teilnehmenden Person treffen (Art. 15).
- Personen, die an einem Forschungsprojekt teilnehmen, haben das Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden. Sie können auf diese Information aber auch verzichten (Art. 8).
- Die unabhängige Überprüfung der Forschungsprojekte erfolgt durch die zuständige kantonale Ethikkommission für die Forschung (Art. 45). Die Genehmigung erfolgt über ein elektronisches Eingabeportal (BASEC).
- Schliesslich unterliegen klinische Versuche einer Registrierungspflicht in einem anerkannten Register (Art. 56).

Für bestimmte Forschungsbereiche bestehen zudem besondere Vorschriften, etwa für klinische Versuche mit Heilmitteln und im Bereich der Transplantationsmedizin (vgl. Kap. 5.2). Die Forschung an Embryonen *in vitro* und an embryonalen Stammzellen richtet sich zudem nicht nach dem Humanforschungsgesetz, sondern nach dem Stammzellenforschungsgesetz.

Nicht vom Humanforschungsgesetz erfasst ist die Durchführung einer nichtetablierten Behandlung bei einer einzelnen Patientin (sogenannte «nichtetablierte Behandlungen», vgl. Kap. 3.10). Ebenso ist Qualitätssicherung ohne das Ziel eines Erkenntnisgewinns keine Forschung und deshalb nicht von der Ethikkommission zu genehmigen (vgl. Kap. 3.10).

Die Humanforschungsgesetzgebung wird aktuell evaluiert, und es ist in absehbarer Zeit mit einer ersten Revision zu rechnen.

5.2 Klinische Versuche

Für bestimmte Forschungsbereiche bestehen zudem besondere Vorschriften. Für klinische Versuche mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte) gilt es, neben dem Humanforschungsgesetz auch das Heilmittelgesetz zu beachten. So ist neben der Bewilligung der Ethikkommission auch eine Bewilligung von Swissmedic erforderlich; von letzterer Bewilligungspflicht ausgenommen sind u. a. klinische Versuche mit in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln, soweit diese entsprechend der Fachinformation angewendet werden oder ihre Anwendung weitere Kriterien erfüllt (sog. Versuche der Kategorie A).⁴⁰³ Die Vorschriften zu

⁴⁰³ Vgl. Art. 19 KlinV. Klinische Versuche mit Arzneimitteln, die bereits zugelassen sind und deren Anwendung gemäss Fachinformation erfolgt, oder, falls dies nicht der Fall ist, zusätzliche Kriterien erfüllt sind.

klinischen Versuchen mit Medizinprodukten werden zurzeit aufgrund der Anpassung des Medizinprodukterechts an die diesbezügliche neue EU-Regulierung angepasst.⁴⁰⁴

Für klinische Versuche im Bereich der Transplantationsmedizin setzt das Transplantationsgesetz zusätzlich zur Bewilligung durch die Ethikkommission wiederum grundsätzlich eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit voraus.

5.3 Qualitätssicherung und Register

Qualitätssicherung

Das Krankenversicherungsgesetz weist der Qualitätssicherung einen hohen Stellenwert zu; es verpflichtet die Leistungserbringer, qualitätssichernde Massnahmen zu ergreifen und Daten zur Ermittlung von Qualitätsinformationen bekannt zu geben.

Die Sicherung der medizinischen Behandlungsqualität ist seit 1996 im KVG gesetzlich verankert; damit wurde gleichzeitig die bisher übliche, professionelle Selbstregulierung eingeschränkt. Mit Art. 58 KVG bekam der Bundesrat die Möglichkeit, die Qualitätssicherung zu überprüfen und aktiv anzugehen. Allerdings begnügte er sich damals damit, die Vertragspartner zu beauftragen, die Qualitätsthemen vertraglich miteinander zu regeln. So sieht die Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) vor, dass «die Leistungserbringer oder deren Verbände Konzepte und Programme über die Anforderungen an die Qualität der Leistungen und die Förderung der Qualität» erarbeiten. «Die Modalitäten der Durchführung werden in den Tarifverträgen oder in besonderen Qualitätssicherungsverträgen mit den Versicherern oder deren Verbänden vereinbart. Die Bestimmungen haben den allgemein anerkannten Standards zu entsprechen, unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit der Leistungen» (Art. 77 KVV). Seit 2009 sieht das KVG zudem vor, dass die Leistungserbringer «verpflichtet [sind], den zuständigen Bundesbehörden die Daten bekannt zu geben, die benötigt werden, um die [...] Qualität der Leistungen zu überwachen».⁴⁰⁵ 2009 hat die SAMW Empfehlungen zur Erhebung, Analyse und Veröffentlichung von Daten über die medizinische Behandlungsqualität veröffentlicht. Qualitätssicherung dient der Transparenz und dem Qualitätswettbewerb; die Transparenz soll aber nicht dazu führen, dass Spitäler aus Sorge um ihre Statistik Risikopatienten abweisen. Entscheidend sind Relevanz, Korrektheit und Verständlichkeit der Daten.

404 Vgl. die Änderung des HMG (inkl. HFG) vom 22. März 2019.

405 Art. 22a KVG, welcher am 1.1.2009 in Kraft trat, wurde durch Anhang Ziffer 2 KVAG aufgehoben und durch den fast gleichlautenden Art. 59a KVG ersetzt, mit Wirkung ab 1.1.2016.

Es gibt einzelne Bereiche mit expliziten Qualitätssicherungsverträgen, beispielsweise für das Labor (QUALAB)⁴⁰⁶ oder für die Zertifizierung von Operationssälen⁴⁰⁷ gemäss TARMED. Diese Verträge gelten für alle Sozialversicherungen (nicht nur für den Bereich KVG).

Abgrenzung von Qualitätssicherung und Forschung

Die Unterscheidung zwischen Qualitätssicherung und Forschung ist wichtig, weil Qualitätssicherungsprogramme gemäss KVG von den Krankenkassen zu finanzieren sind, Forschung hingegen nicht. Das Bundesgericht definierte Forschung gemäss Heilmittelgesetz so breit, dass darunter auch fällt, was gemäss KVG noch Qualitätssicherung wäre. Gemäss Humanforschungsgesetz gelten Qualitätskontrollstudien nur dann als Forschung, wenn zusätzlich zur Qualitätskontrolle methodengeleitet verallgemeinerbare Erkenntnisse gewonnen werden sollen.

Critical Incident Reporting System (CIRS)

Ein wichtiges Element der Qualitätssicherung ist die offene Diskussion von Fällen und Problemen in Qualitätszirkeln. Eine weitere Anwendung ist das «Critical Incident Reporting System» (CIRS), das heisst die Auswertung von kritischen Ereignissen ohne eigentliche Schadensfolge: Wer Schadenfälle wirksam vermeiden will, konzentriert sich auf die Reduktion der Anzahl unsicherer Handlungen. Organisatorische und technische Vorkehrungen sind dabei zentral. Meldungen von «critical incidents» sollen aus Datenschutzgründen bei der Auswertung anonymisiert und die Originalmeldung soll vernichtet werden.

2016 hat das Bundesgericht in zwei Fällen entschieden, dass Strafverfolgungsbehörden bei Bedarf auf ein Fehlermeldesystem der Spitäler zugreifen können. Damit besteht die Befürchtung, dass sich Ärzte und Pflegende mit straf- oder haftpflichtrechtlichen Folgen konfrontiert sehen. Verschiedene parlamentarische Vorstösse auf Bundesebene sehen unter anderem vor, dass einerseits die Implementierung einer Sicherheits- und Fehlerlernkultur gestärkt und andererseits die Beweissituation bei fehlerhaften Eingriffen erleichtert werden soll (z. B. Motion 17.3974, Schadenprävention und Umgang mit Schäden bei medizinischen Behandlungen, und Motion 18.4210, Lernsysteme in Spitälern zur Vermeidung von Fehlern müssen geschützt werden).

406 Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB), www.qualab.swiss

407 Konzept über die Anerkennung von Sparten nach TARMED, einsehbar unter www.fmh.ch → Themen → Ambulante Tarife → TARMED: Sparten.

Akkreditierung im akademischen Bereich

Die Anerkennung von Studiengängen der Fakultäten oder Weiterbildungsprogrammen des SIWF wird Akkreditierung genannt. Im Medizinalberufegesetz MedBG wird die Akkreditierung folgendermassen definiert: «Die Akkreditierung hat zum Zweck zu überprüfen, ob die Aus- und Weiterbildungsgänge es den Personen in Aus- und Weiterbildung erlauben, die Ziele dieses Gesetzes zu erreichen. Sie schliesst die Überprüfung der Qualität von Strukturen, Prozessen und Ergebnissen ein» (Art. 22 MedBG; siehe auch Kap. 2.1).

Register

Register mit verlässlichen Daten werden im Gesundheitswesen immer wichtiger und mit den wachsenden Datenmengen zahlreicher. Um zur Qualitätssicherung beizutragen, haben die Organisationen FMH, ANQ, H+, SAMW und unimed-suisse gemeinsam Empfehlungen für den Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern herausgegeben. Diese enthalten Mindeststandards, unter anderem zu Datenschutz und Datenqualität. Mit dem Inkrafttreten des Krebsregistrierungsgesetzes Anfang 2020 wird in diesem Bereich neu gesamtschweizerisch eine Meldepflicht für Spitäler und Ärztinnen bestehen.

In einem klinischen Register werden typischerweise die Patienten erfasst, die in einer oder in wenigen Institutionen behandelt werden. Typische Auswertungsfragen sind die nach Einflussfaktoren (wie Alter, Geschlecht oder einzelne Befunde) für den Erfolg einer Therapie oder ganz allgemein für die Prognose der Patientin, sowie Fragen nach Häufigkeit des Auftretens (Inzidenz) einer Komplikation oder eines anderen unerwünschten Ereignisses.

Epidemiologische Register versuchen, eine bestimmte Region (z. B. einen Kanton oder auch das Gebiet der ganzen Schweiz) möglichst vollzählig zu erfassen. Sie dienen meist der Erforschung einer bestimmten, meist schweren und oft seltenen Krankheit. Eine typische Fragestellung ist die nach dem Auftreten (Inzidenz) oder der Verbreitung (Prävalenz) einer Krankheit in der Region (bzw. den Regionen), gliedert nach Differenzialdiagnosen, Geschlecht, Altersklasse usw., sowie das Erkennen einer zunehmenden (z. B. von Leukämien in der Nähe von Atomkraftwerken) oder abnehmenden (nach Impfkampagnen) Inzidenz oder Prävalenz.

Klinische und epidemiologische Register arbeiten in der Regel mit Daten, die dem Arztgeheimnis unterstehen, und benötigen deshalb entweder die Zustimmung des Patienten oder eine gesetzliche Grundlage. Viele Kantone haben eine gesetzliche Grundlage für Krebsregister geschaffen.

Empfehlungen für Gesundheitsregister

Gesundheitsbezogene Register haben sehr unterschiedliche Ziele und Anwendungsbereiche und müssen vielen rechtlichen, fachlichen und technischen Ansprüchen genügen. Aufbau und Betrieb sind häufig mit einem hohen personellen und finanziellen Aufwand verbunden. Nicht zielgerichtete, unvollständige oder uneinheitliche Erfassung, ungenügende Kompetenzen oder fehlende Ressourcen schmälern die Aussagekraft der aufwendig gesammelten Daten. Um zur Qualitätssicherung beizutragen, haben die Organisationen ANQ, FMH, H+, SAMW und unimeduisse gemeinsam Empfehlungen für den Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern herausgegeben.

Die publizierten Empfehlungen richten sich hauptsächlich an Registerbetreiber und unterstützen diese darin, beim Aufbau und Betrieb angemessene Lösungen zu finden. Sie bieten aber auch Leistungserbringern, Gesundheitsinstitutionen, Kranken- und Unfallversicherern, Bund und Kantonen sowie der Politik Orientierung: So enthält die Publikation unter anderem eine Checkliste zur konkreten Überprüfung von solchen Registern.

Damit gesundheitsbezogene Register effektiv auf ihre Qualität überprüft werden können, haben die Herausgeber minimale Standards erarbeitet. Diese zielen zudem darauf ab, dass die Erfassung und die Verwendung der Daten nach klar definierten Kriterien erfolgen und die Datenqualität gesichert ist. Weiter werden die Kompetenzen zur Führung solcher Register thematisiert. Die Empfehlungen sollen auch dazu beitragen, dass die Persönlichkeitsrechte der datenspendenden Personen jederzeit gewahrt bleiben.

Krebsregistrierungsgesetz

Im März 2016 beschloss das Parlament das Krebsregistrierungsgesetz (KRG). Das KRG und die zugehörige Verordnung schaffen die Voraussetzungen für eine schweizweit einheitliche und vollständige Krebsregistrierung. Sie regeln in Bezug auf Krebserkrankungen, welche Daten erhoben, gemeldet, registriert und weitergeleitet werden, um sie auf nationaler Ebene auszuwerten und zu veröffentlichen. Mit dem Inkrafttreten des KRG Anfang 2020 sind neu alle Kantone verpflichtet, ein Krebsregister zu führen oder sich einem bestehenden Krebsregister anzuschliessen.

Um auf nationaler Ebene über vollzählige Daten zu verfügen, wird für Spitäler und Ärzte eine Meldepflicht eingeführt (siehe Kap. 6.3). Zudem werden die Rechte der Patientinnen schweizweit einheitlich geregelt (u. a. mündliche und schriftliche Information und Widerspruchsrecht)⁴⁰⁸. Die Registrierung von Krebserkrankungen baut auf dem bestehenden, dezentralen System auf: Die Fälle wer-

408 www.bag.admin.ch → Gesetze & Bewilligungen → Gesetzgebung → Mensch & Gesundheit → Gesetzgebung Krebsregistrierung → Krebsregistrierungsgesetz.

den in den kantonalen Krebsregistern und im Kinderkrebsregister erfasst. Die nationale Krebsregistrierungsstelle führt die Daten anschliessend auf nationaler Ebene zusammen und bereitet sie auf. Ausgewertet werden die Daten in einem jährlichen Krebsmonitoring sowie in detaillierteren Berichten im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung zu Krebs.

Für andere stark verbreitete oder bösartige nicht übertragbare Krankheiten wie beispielsweise Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Diabetes sieht das Gesetz die Möglichkeit einer finanziellen Unterstützung entsprechender Register vor.

5.4 Biobanken

Die Schweiz kennt kein spezifisches Biobankengesetz. Viele Aspekte hinsichtlich der Sammlung von humanen Proben und Personendaten werden durch das Humanforschungsgesetz und sein Ausführungsrecht geregelt, wie z. B. der Inhalt der Aufklärung und die Art der Einwilligung derjenigen Personen, die Proben und Daten einer Biobank zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen. Auch das Recht auf Information über Ergebnisse ist festgehalten, ebenso wie die Anforderungen an eine Ver- bzw. Entschlüsselung und Anonymisierung von Proben und Daten. Darüber hinaus sind Vorgaben zur Aufbewahrung von Proben und Daten enthalten. Spezifische institutionelle Vorschriften oder Bewilligungspflichten für den Betrieb von Biobanken bestehen hingegen nicht. Auf internationaler Ebene werden in verschiedenen Dokumenten normative und regulatorische Aussagen zum Umgang mit Gesundheitsdaten- und Biobanken gemacht. Diese sind in einem Übersichtspapier der Swiss Biobanking Platform (SBP) zusammengefasst und werden regelmässig aktualisiert.⁴⁰⁹ Im Oktober 2016 wurde vom Weltärztebund die Deklaration of Taipeh⁴¹⁰ verabschiedet. Sie gilt als internationaler Standard für die Führung von Biobanken und legt Regeln für die informierte Einwilligung der Patienten, die Forschung mit Daten und Proben und den Betrieb von Biobanken fest.

5.5 Big Data und das Anonymisierungsproblem

Der Begriff «Big Data» steht für grosse Datenmengen aus vielfältigen Quellen, die mit hoher Verarbeitungsgeschwindigkeit erfasst, gespeichert und für unbestimmte Zwecke auf unbestimmte Zeit für Auswertungen und Analysen verfügbar gemacht werden. Der Umgang mit personenbezogenen Daten ist in der Datenschutzgesetzgebung von Bund und Kantonen geregelt. Big Data stellt bisherige Datenschutzsysteme, die auf dem Ansatz der individuellen Kontrolle basieren,

409 swissbiobanking.ch → Documents → List of ethical/legal requirements.

410 www.wma.net → Policy → Current Policies → WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks.

sowie die Datensouveränität, also die Kontrolle jeder einzelnen Person darüber, welche Daten sie herausgeben möchte, allerdings vor erhebliche Herausforderungen. Dies insbesondere, weil Datensätze verschiedener Herkunft miteinander verknüpft und durch automatisierte, lernfähige Softwaresysteme in kürzester Zeit verarbeitet werden können.

Die Verwendung anonymisierter Daten galt bislang – gerade im Gesundheitsbereich – als Lösung zur Vermeidung datenschutzrechtlicher Konflikte, da anonymisierte Daten nicht unter das Datenschutzrecht fallen. Anonymisierung eines Datensatzes bedeutet, dass die Zuordnung einer Einzelangabe zu einer konkreten Person nicht mehr oder nur noch mit einem unverhältnismässigen Aufwand möglich ist. Dazu müssen Daten verändert werden, z. B. durch die komplette Entfernung von identifizierenden Merkmalen aus einem Datensatz oder im Rahmen einer Generalisierung, z. B. durch die Angabe von Wertebereichen. Bei der Zuordnung von Daten zu einer Person kommt es insbesondere darauf an, wie charakteristisch die Daten sind. Dies alleine bestimmt, welcher Aufwand betrieben werden muss, um eine De-Anonymisierung (oder Re-Identifikation) zu ermöglichen. Gerade bei genetischen Daten, die hochindividuell sind, ist eine Anonymisierung nur in seltenen Fällen möglich, nämlich dann, wenn keine personenbezogenen Daten vorliegen oder greifbar sind. Generell gilt: Je mehr Quellen zur Verfügung stehen, aus denen Hintergrundinformationen über Personen bezogen werden und die für einen Abgleich verwendet werden können, desto grösser ist die Wahrscheinlichkeit einer Re-Identifizierung resp. De-Anonymisierung. Zudem darf das Risiko der De-Anonymisierung auch mit Blick auf die sich immer weiter entwickelnden Analysetechniken und die wachsenden Möglichkeiten des Austauschs von Daten nicht unterschätzt werden. Im Zusammenhang mit Big Data Analytics, insbesondere der Weiterentwicklung selbstlernender Algorithmen, besteht eine grosse und weiter zunehmende Wahrscheinlichkeit, dass eine irreversible Anonymisierung von Daten grundsätzlich und auf Dauer technisch nicht mehr möglich ist. Entsprechend weisen Expertengruppen und Fachleute ausdrücklich darauf hin, dass heute aus technischer Sicht keine absolut sichere Anonymisierung möglich sei.

5.6 Stammzellenforschung

Forschung mit embryonalen Stammzellen ist zulässig, wenn sie wesentliche Erkenntnisse über schwere Krankheiten oder die Entwicklungsbiologie des Menschen erhoffen lässt. Das Stammzellenforschungsgesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen menschliche embryonale Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen und zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen.

Die Forschung mit menschlichen 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. 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.⁴¹¹

Der Import von Stammzellen sowie die Gewinnung von embryonalen Stammzellen aus überzähligen Embryonen sind bewilligungspflichtig (BAG). Das Stammzellenforschungsgesetz⁴¹² verlangt dabei eine klare Trennung der fortpflanzungsmedizinischen Behandlung und der Gewinnungs- bzw. Forschungstätigkeit; 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.⁴¹³

5.7 Wissenschaftliche Integrität

Wissenschaftliche Integrität» umschreibt die Selbstverpflichtung der Forschenden, sich an die Grundregeln der guten wissenschaftlichen Praxis zu halten. Um sie sicherzustellen und insbesondere um zu regeln, wie das Vorgehen ist, wenn ein wissenschaftliches Fehlverhalten vermutet wird, wurden verschiedene nationale und internationale Reglemente ausgearbeitet.

Fairness, Wahrhaftigkeit und Offenheit sowie Selbstdisziplin sind Grundlagen 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

411 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.

412 Vgl. Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellforschungsgesetz, StFG) vom 19. Dezember 2003.

413 Die Website des BAG enthält sowohl die gesetzlichen Grundlagen als auch einen Überblick über die Voraussetzungen und Bewilligungsprozesse und das Forschungsregister (www.bag.admin.ch → Medizin & Forschung → Forschung an humanen embryonalen Stammzellen).

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. 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.

Viele Institutionen verfügen mittlerweile über eine Ombudsperson, die eine Beratungs- und Schlichtungsfunktion übernimmt und Anzeigen betreffend wissenschaftliches 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 mit der Anzeige beim Ombudsmann eine Anzeige oder Klage bei den zuständigen staatlichen Gerichten notwendig.

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, die zur Qualität und Objektivität der Forschung, zur Vermeidung von Abhängigkeiten und zum bewussten Umgang mit Interessenkonflikten beitragen sollen.⁴¹⁴

414 «Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie», medizin-ethische Richtlinien der SAMW (2013).