



Vorsicht bei Interessenkonflikten

Thomas Eichenberger^a, Patrick Mettler^b, Matthias Hofer^c

Kellerhals Carrard Bern KIG

^a Dr. iur., Rechtsanwalt, Partner; ^b MLaw, Rechtsanwalt; ^c MLaw, Substitut

Die mediale Berichterstattung rund um Interessenkonflikte von Ärztinnen und Ärzten schlug 2020 hohe Wellen. Diese sind zwar nichts Neues, jedoch zeigt die Erfahrung der Autoren, dass oftmals Unsicherheiten bestehen, wie mit solchen Konflikten umzugehen ist. Der vorliegende Text soll ein Grundverständnis für Interessenbindungen von Ärztinnen und Ärzten schaffen sowie Leitlinien und Empfehlungen im Umgang mit solchen formulieren.

Die letztjährige und teilweise immer noch fortdauernde mediale Berichterstattung rund um Interessenkonflikte von Ärztinnen und Ärzten zeigt in aller Deutlichkeit, wie heikel der nicht optimale Umgang mit Interessenkonflikten sein kann. Interessenkonflikte können rasch entstehen und wirken sich bewusst oder unbewusst auf das Entscheidungsvermögen der betroffenen Ärztin oder des betroffenen Arztes aus [1]. Entsprechend unabdingbar ist ein fundiertes Verständnis der Entstehung, der Wirkung sowie des Umgangs mit Interessenkonflikten.

Interessenkonflikte bei Ärzten und Ärztinnen

Allgemeines, Begrifflichkeiten und Vorkommen

Von einem Interessenkonflikt ist die Rede, wenn neben ein erstes Interesse (Primärinteresse) ein weiteres,

ganz oder zum Teil entgegenstehendes Interesse (Sekundärinteresse) tritt, die beiden Interessenlager also (potenziell) kollidieren.

Das Primärinteresse kommt dabei im vorliegenden Zusammenhang in erster Linie dem originären Anliegen der ärztlichen Berufsausübung gleich, also der bestmöglichen Behandlung der Patientin oder des Patienten [2]. Eine gesetzliche Normierung des Primärinteresses des Arztes oder der Ärztin findet sich etwa in Art. 40 lit. e des Medizinalberufegesetzes (MedBG; SR 811.11; ähnlich auch Art. 3 der Standesordnung FMH), wonach Ärztinnen und Ärzte «bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Gesundheitsberufe ausschliesslich die Interessen der Patientinnen und Patienten [wahren] und [...] unabhängig von finanziellen Vorteilen [handeln]».

In eine ähnliche Kerbe schlagen weitere Bestimmungen ausserhalb des MedBG. Sie handeln das Primär-

interesse unter dem Schlagwort «Integrität» ab: Im Zusammenhang mit dem Umgang (Verschreibung, Abgabe, Anwendung sowie Einkauf) von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten (Heilmitteln) obliegt Ärztinnen oder Ärzten die Pflicht zur vollumfänglichen Integritätswahrung. Es ist ihnen hierbei – mit wenigen Ausnahmen – untersagt, namentlich für sich einen nicht gebührenden Vorteil zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen (vgl. Art. 55 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes [HMG; SR 812.21] mit Konkretisierungen in der Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich [VITH; SR 812.214.31]). Gleiches gilt im Bereich der klinischen Versuche, wo Ärztinnen oder Ärzte bei der Durchführung von Versuchen verpflichtet sind, die wissenschaftliche Integrität zu wahren. Es ist namentlich unzulässig, Interessenkonflikte bei der Planung, im Bewilligungsverfahren, bei der Durchführung oder bei der Publikation zu verschweigen (Art. 3 Abs. 1 lit. b der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung [KlinV; SR 810.305]). Sekundäre Interessen können dagegen aus unterschiedlichsten Anreizen entstehen und werden klassischerweise in materielle, intellektuelle sowie soziale Sekundärinteressen eingeteilt. Beispiele für materielle Interessen sind etwa:

- Lohn/Honorare für die ärztliche Tätigkeit
- Entschädigung für die Gutachtertätigkeit
- Beteiligungen an Pharma-/Medizinprodukteunternehmen
- Verwaltungsratsmandate oder andere (Beratungs-) Funktionen in Pharma-/Medizinprodukteunternehmen
- Zuwendungen von Pharmaunternehmen/Medizinprodukteherstellern
- Honorare von Akteuren des Gesundheitssektors für die Haltung von Vorträgen
- Gelder für die Durchführung wissenschaftlicher Studien [1].

Interessenkonflikte führen zu einer Beeinträchtigung des Urteilsvermögens sowie zu Fehleinschätzungen zulasten der Patienten.

Intellektuelle oder soziale Sekundärinteressen können sich namentlich aus einer Funktion bei einer Fachgesellschaft, der Zugehörigkeit zu einer Therapieschule, einer Berufs- oder Interessensorganisation oder dem Verfolgen der eigenen Karriere ergeben [1].

Zu bemerken ist, dass Sekundärinteressen im Kern wertneutral, d.h. nicht von vornherein negativ sind. So können finanzielle Anreize etwa auch den wissenschaftlichen Ehrgeiz steigern, was zuletzt der Patientin

oder dem Patienten zugutekommt. Auf den Wertgehalt des Sekundärinteresses kommt es aber für das Vorliegen eines Interessenkonflikts ohnehin nicht an. So ist nämlich unbeachtlich, ob das Sekundärinteresse im konkreten Fall einen Einfluss auf das Primärinteresse zeitigt und so zu einer tatsächlichen Verzerrung (Bias) führt. Vielmehr reicht das mit dem parallelen Bestehen beider Interessenslagen einhergehende Risiko, dass es zu einem Bias kommen könnte, für das Vorliegen eines Interessenkonflikts aus. Daher liegt per se ein Interessenkonflikt vor, wenn sich die beiden Interessenlager gegenüberstehen [1].

Das Risiko, dass es zu einem Bias kommen könnte, reicht für das Vorliegen eines Interessenkonflikts aus.

Interessenkonflikte führen regelmässig zu einer unbewussten Beeinträchtigung des Urteilsvermögens und damit zu einem Bias sowie Fehleinschätzungen zulasten der Patientinnen und Patienten. Dieser Umstand ist dem (psychologischen) Phänomen geschuldet, wonach in Situationen, in denen eine von mehreren möglichen Entscheidungen materiell, sozial oder intellektuell als persönlich vorteilhaft empfunden wird, Informationen zu dieser als vorteilhaft erscheinenden Entscheidung stärker wahrgenommen, weniger stark geprüft, schneller akzeptiert und höher gewichtet werden (sog. motivierte Evaluation von Evidenz oder *self-serving bias*) [1].

Vermeidbare und unvermeidbare Interessenkonflikte

Interessenkonflikte können vermeidbar oder unvermeidbar sein.

Unvermeidbar sind Interessenkonflikte, wenn die sekundären Interessen derart eng mit der ärztlichen Berufsausübung verknüpft sind, dass von der betroffenen Ärztin, dem betroffenen Arzt nicht verlangt werden kann, dass das Sekundärinteresse ausgeschaltet wird. Zu denken ist hier in erster Linie an Leistungen zulasten der obligatorischen Krankenversicherung oder allgemein an Lohn/Honorare für die ärztliche Tätigkeit. Aufgrund der Unvermeidbarkeit und der Alltäglichkeit von solchen Interessenkonflikten sind diese weitestgehend als *unproblematisch* zu qualifizieren. Ob dies in Bezug auf die mengenabhängigen Vergütungen von Kaderärzten (worunter auch die Zusatzhonorare aus der Behandlung von Privatpatienten zu subsumieren sind) in globo gilt, ist nicht zuletzt eine politische Frage (was sich beispielhaft an den Entwicklungen im Kanton Zürich zeigt), deren Erörterung den Umfang der vorliegenden Darstellungen sprengen würde.

Vermeidbar sind dagegen etwa Konflikte, die sich aus Zuwendungen der Medizinalindustrie oder aus der Finanzierung von Weiterbildungen durch Medizinunternehmen ergeben. Ein Verzicht auf solche Vorteile erscheint prinzipiell ohne Weiteres möglich [2]. Gleiches gilt etwa mit Blick auf die Einsitznahme in Verwaltungsräten oder finanzielle Beteiligungen an Firmen, z.B. das Halten von grösseren Aktienpaketen.

Vermeidbaren Interessenkonflikten kann begegnet werden, indem geldwerte Vorteile oder Aufträge abgelehnt werden.

Einer differenzierten Betrachtung bedarf die *gutachterliche Tätigkeit* von Ärzten. Gutachten werden allermeist entgeltlich verfasst. Je nach Person des Auftraggebers können sich deshalb materielle Sekundärinteressen ergeben, die zu einem Interessenkonflikt führen. Dies ist im Wesentlichen darauf zurückzuführen, dass sich damit die Wahrscheinlichkeit erhöht, ein auftraggeberfreundliches Gutachten zu erstellen (*«Man beisst nicht die Hand, die einen füttert»*). Andererseits können sich etwa intellektuelle oder soziale Sekundärinteressen einstellen, etwa, weil sich die Gutachterin als Vertreterin oder der Gutachter als Vertreter einer gewissen medizinischen Anschauung bereits öffentlichkeitswirksam geäussert hat. Ob solche Interessenkonflikte im Bereich der ärztlichen Gutachtertätigkeit vermeidbar oder unvermeidbar sind, hängt primär davon ab, ob die Entschädigung angemessen und branchenüblich ist. Exzessive Entschädigungen sind unseres Erachtens vermeidbar, wogegen angemessene Entschädigungen für die ärztliche Gutachtertätigkeit unvermeidbar sind. Bei exzessiven Entschädigungen besteht zudem das Risiko des Vorwurfs eines sogenannten Gefälligkeitsgutachtens. Ein falsches ärztliches Gutachten kann zudem strafrechtlich relevant sein (Art. 307 StGB [Schweizerisches Strafgesetzbuch; SR 311.0]), wobei der soeben erwähnte Tatbestand und der hierfür erforderliche Vorsatz selten gegeben sein dürften.

Umgang mit Interessenkonflikten

Abgrenzung nach vermeidbaren und unvermeidbaren Interessenkonflikten

Vermeidbaren Interessenkonflikten kann effektiv dadurch begegnet werden, dass das Sekundärinteresse bereits im Ansatz ausgeschaltet wird, also etwa geldwerte Vorteile oder Aufträge abgelehnt werden. Diese Variante ist indes gemeinhin als *Ultima Ratio* anzusehen, sollte aber zumindest in Fällen angewendet werden, in denen voraussehbar ist, dass ein Bias schwer-

wiegende Konsequenzen (etwa Beeinträchtigung der körperlichen Integrität oder der öffentlichen Gesundheit) mit sich bringen kann. Standardmässig muss die Vermeidung von Konflikten im Bereich der klinischen Forschung erfolgen, und zwar unabhängig davon, ob diese vermeidbar oder unvermeidbar sind («Nulltoleranzbestimmung»). Anders wiederum liegen die Dinge bei *leichten vermeidbaren* und *unvermeidbaren* Interessenkonflikten. Eine Ablehnung ist hier nicht nötig, jedoch kann es (insbesondere bei leichten vermeidbaren Konflikten) angezeigt sein, den Konflikt offenzulegen (vgl. dazu nachfolgend).

Offenlegung von Interessenkonflikten

Die wirksamste Massnahme gegen (leichte) vermeidbare und unvermeidbare Interessenkonflikte ist wie gesagt die Offenlegung dahingehender Konflikte (was offensichtlich nicht für «klassisch» unvermeidbare Interessenkonflikte wie bei Lohnzahlungen gilt). Auf diese Weise soll die durch den Interessenkonflikt gefährdete Objektivität der Entscheidungsfähigkeit der betroffenen Ärztin oder des betroffenen Arztes der sozialen Kontrolle Dritter, insbesondere jener der Patientinnen und Patienten, unterstellt werden. Anders als etwa für eidgenössische Ratsmitglieder (vgl. Art. 11 Abs. 1 Parlamentsgesetz [ParlG; SR 171.10]) oder Autorinnen und Autoren der vorliegenden Zeitschrift (vgl. Ziff. 4.2 der Autorenrichtlinien) besteht für Ärztinnen oder Ärzte keine allgemeine Rechtspflicht zu einer solchen Offenlegung. Sie ist damit freiwillig, jedoch unseres Erachtens durchaus sinnvoll und immerhin von rechtlich unverbindlichen Regelwerken wie etwa

Die wirksamste Massnahme gegen (leichte) vermeidbare und unvermeidbare Interessenkonflikte ist die Offenlegung solcher.

der SAMW-Richtlinie empfohlen [3]. Die Richtlinie gilt für die Beziehungen der Ärzteschaft mit Zulieferern auf dem Gesundheitsmarkt, d.h. insbesondere mit Unternehmen der Pharma-, der Medizinprodukte- und der IT-Industrie.

Die Offenlegung von Interessenkonflikten ist laut der Richtlinie Ausfluss aus dem Transparenzprinzip. Demgemäss sollten versprochene oder erhaltene geldwerte Leistungen oder Vorteile, insbesondere solche ohne direkte Gegenleistung, offengelegt werden ([3], S. 3).

Die Form der Offenlegung ist von der jeweiligen Situation abhängig. Steht etwa eine wissenschaftliche Publikation oder ein Gutachten zur Sprache, sollten eingangs die bestehenden Interessenbindungen erwähnt werden. Andere Möglichkeiten bestehen etwa darin, die Offenlegung auf der unternehmenseigenen Home-

page vorzunehmen. Sinnvoll erscheint zudem die Ausarbeitung eines *Code of Conduct* im Zusammenhang mit Interessenkonflikten. Die Zuständigkeit für einen solchen Code liegt bei der Institution (also beispielsweise beim Spital). Ganz allgemein sollte die Institution Regeln und Kontrollmechanismen einführen, die der Vermeidung von Interessenkonflikten dienen und den Umgang mit solchen vorgeben. Nur so kann die Institution den Compliance-Vorgaben und -Erwartungen gerecht werden.

Sonderproblematik:

Offenlegung von Sponsoringverhältnissen

Empfohlen durch die Richtlinie der SAMW ist auch die Offenlegung im Zusammenhang mit sogenannten Sponsorings ([3], S. 11). In der Pharmaindustrie sind unlängst Tendenzen auszumachen (nicht zuletzt auch aufgrund der Selbstregulierung der Industrie), dass Pharmaunternehmen sich nur dazu bereit erklären, mit Ärztinnen oder Ärzten Verträge einzugehen, wenn letztere einwilligen, ihre Daten offenzulegen, sich mithin der vollständigen Transparenz verschreiben. Auf diese Weise können Verträge in bis zu 80% der Fälle individuell der betroffenen Ärztin oder dem

eigener fachlicher Verantwortung führen kann. Hinzu kommt ein möglicher Entzug der kantonalen Berufsausübungsbewilligung nach kantonalem Recht. Nebst solchen Disziplinar massnahmen muss die betroffene Ärztin oder der betroffene Arzt mit arbeitsrechtlichen Konsequenzen rechnen (Verwarnung, Kündigung, Schadenersatz etc.). Kommt es zu einer Sanktionierung, so ist dies meist auch mit einem Reputationschaden zulasten der betroffenen Ärztin oder des betroffenen Arztes sowie ihres oder seines Arbeitgebers verbunden. Entsprechend zentral ist, dass sich Ärzte und Ärztinnen der Problematik bewusst sind und dass mittels Offenlegung und Handlungsanweisungen (z.B. durch einen *Code of Conduct*) eine möglichst umfassende Prävention geschaffen wird.

Literatur

- 1 Lieb K, Klemperer D, Koch K, Baethge C, Ollenschläger G, Ludwig WD. Mit Transparenz Vertrauen stärken. Deutsches Ärzteblatt. 2011;108(6):256ff.
- 2 Klemperer D. Interessenkonflikte: Gefahr für das ärztliche Urteilsvermögen Deutsches Ärzteblatt. 2008;105(40):2098ff.
- 3 Richtlinie der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Zusammenarbeit Ärzteschaft-Industrie, Version 13.
- 4 Gross S. Ärzte unter Druck: Roche und Novartis wollen reinen Tisch, 11.4.2019; www.handelszeitung.ch/unternehmen/arzte-unter-druck-roche-und-novartis-wollen-reinen-tisch

Für Institutionen scheint die Ausarbeitung eines Code of Conduct im Zusammenhang mit Interessenkonflikten sinnvoll.

betroffenen Arzt zugeordnet werden [4]. Dass dahingehenden Offenlegungskonzepten für die betroffenen Ärztinnen oder Ärzte auch eine negative Komponente innewohnt, liegt auf der Hand. Nicht zuletzt, da damit die latente Gefahr eines «Internetprangers» einhergeht. Unseres Erachtens sollte hier deshalb eine proaktive Offenlegung durch die betroffene Ärztin oder den betroffenen Arzt erfolgen, um gleichsam der Offenlegung durch das Pharmaunternehmen zuvorzukommen und mögliche negative (mediale) Reaktionen und Konsequenzen abzufedern. Welche Massnahmen dazu zu ergreifen sind, muss einzelfallbezogen eruiert werden.

Mögliche Folgen bei Fehlverhalten

Wie gezeigt ergibt sich das Primärinteresse, also die Berufspflicht zum Tätigwerden im Interesse der Patientin oder des Patienten, namentlich aus Art. 40 lit. e MedBG. Führt ein Sekundärinteresse zu einer Verletzung dieses Primärinteresses, liegt eine Berufspflichtverletzung nach Art. 43 MedBG vor, was von einer Verwarnung bis hin zum Verbot der Berufsausübung in

Interessenverbindungen

Thomas Eichenberger ist Geschäftsleiter des Vereins der Leitenden Spitalärzte der Schweiz (VLSS) und juristischer Sekretär der Ärztesgesellschaft des Kantons Bern (BEKAG).

Bildnachweis

Nina Abbühl

Das Wichtigste in Kürze

- Ein Interessenkonflikt liegt vor, wenn ein primäres Interesse (bestmögliche Behandlung der Patienten) einem sekundären Interesse (Beteiligungen an pharmazeutischen Unternehmen, Gutachtermandate etc.) ganz oder teilweise entgegensteht.
- Interessenkonflikte beeinträchtigen oft unbewusst das Urteilsvermögen, was zu kognitiven Verzerrungen und Fehleinschätzungen zum Nachteil der Patienten führt.
- Unvermeidbare Interessenkonflikte sind solche, bei denen die Nebeninteressen so mit der Berufsausübung verwoben sind, dass nicht erwartet werden kann, dass die Nebeninteressen vermieden werden. Beispiel: Lohn für erbrachte medizinische Leistungen.
- Vermeidbare Interessenkonflikte sind solche, die z.B. durch Subventionen der medizinischen Industrie oder die Finanzierung von Fortbildungen durch Medizinalunternehmen entstehen.
- Geringfügige Interessenkonflikte können durch Offenlegung bewältigt werden. Institutionen sollten Richtlinien aufstellen, die bei der Identifizierung und Handhabung von Interessenkonflikten helfen.

Thomas Eichenberger,
Patrick Mettler
Kellerhals Carrard Bern KIG
Effingerstrasse 1
Postfach
CH-3001 Bern