

**Umgang mit Drittmitteln für die klinische Forschung -  
Positionspapier der DGIM  
Guido Adler (Ulm), Jürgen Schölmerich (Regensburg)**

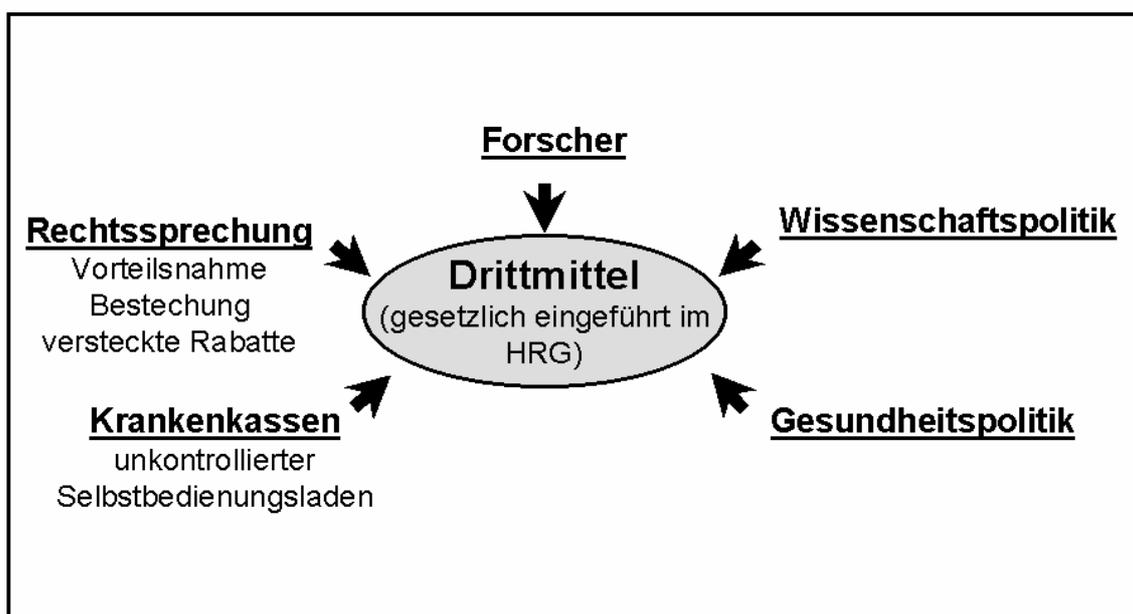
Die Bedeutung der **klinischen Forschung** für ein besseres Verständnis der Pathogenese von Erkrankungen und der Entwicklung wirksamer Therapieformen wird grundsätzlich anerkannt. Gleichzeitig wird bedauert, dass die Leistungsfähigkeit der Forschung an den Hochschulkliniken nicht zufriedenstellend ist, und es werden dafür finanzielle und strukturelle Gründe angegeben (1, 2). Die Mittel aus dem Zuschuss für Forschung und Lehre des jeweiligen Bundeslandes reichen für die Durchführung vieler qualifizierter Forschungsprojekte nicht aus. Dies kann sowohl an der Höhe des Zuschusses als auch an den Modalitäten der Verteilung liegen. In jedem Fall wird ein großer Teil der Forschung aus öffentlichen Drittmitteln (DFG, BMBF, Krebshilfe, Stiftungen u.a.) oder Drittmitteln der Industrie finanziert und ist durch diese Finanzierung überhaupt erst möglich. Die Drittmittelfinanzierung durch die Industrie ist für eine innovative und international konkurrenzfähige klinische Forschung in Deutschland unverzichtbar. Sie ist nicht nur unter dem Aspekt der eingeschränkten staatlichen Finanzierung der Forschung erforderlich, sondern wird unabhängig davon von seiten der Wissenschaftsbürokratie als Parameter zur Bewertung der Leistungsfähigkeit und der Bezahlung des einzelnen Wissenschaftlers hinzugezogen. Die Abhängigkeit der Forschung und der Forscher von eingeworbenen Drittmitteln ist demzufolge politisch gewollt und wird als eine Maßnahme zur Verbesserung des Niveaus der klinischen Forschung verstanden, sie wird sogar als Dienstaufgabe definiert (Paragraph 25, Absatz 1, Satz 2 des Hochschulrahmengesetzes). Die Bundesregierung hat am 07.03.1997 eine Anfrage im Deutschen Bundestag zur Abhängigkeit der medizinischen Lehrstühle von einer Drittmittelfinanzierung durch Pharmakonzerne wie folgt beantwortet: "Drittmittelforschung begründet keine rechtliche oder faktische wissenschaftliche Abhängigkeit des jeweiligen Lehrstuhlinhabers. Sie ist nach § 25 Abs. 1 Satz 2 HRG Teil der Hochschulforschung und gehört damit zur Dienstaufgabe. - Die Forschung mit Mitteln Dritter ist ein Maßstab für eine leistungsbezogene Zuweisung auch solcher Forschungsressourcen, die mit der staatlichen Grundfinanzierung für die Grundlagenforschung bereitgestellt werden.

Die Verteilung des Zuschusses für Forschung und Lehre erfolgt in zunehmend mehr Bundesländern und Medizinischen Fakultäten leistungsorientiert. Die **leistungsorientierte Verteilung** kann zum einem von eingeworbenen Drittmitteln, zum anderen durch die Publikationsleistungen begründet werden. Da bezüglich der Publikationen bis heute keine einheitliche Bewertung gelungen ist, bleibt vielerorts als einziges leicht nachvollziehbares Kriterium die Summe der eingeworbenen Drittmittel übrig. In einzelnen Bundesländern wird ein wesentlicher Anteil des Zuschusses zwischen den verschiedenen Fakultäten nach der gesamten Drittmittelleinnahme zugeteilt. Dies bedeutet, dass einzelne Fakultäten zusätzliche Gelder zugewiesen bekommen, andere hingegen ihren Teil des Zuschusses an andere Fakultäten abgeben müssen. Hieraus wird deutlich, welcher Stellenwert Drittmitteln auch aus der Industrie bei der Beurteilung der Leistungsfähigkeit einer Medizinischen Fakultät durch den Gesetzgeber zugerechnet wird.

Unter diesen Rahmenbedingungen ist jeder Wissenschaftler an einer Medizinischen Fakultät aufgefordert, Drittmittel einzuwerben. Natürlich stärken eingeworbene Mittel und daraus publizierte Forschungsergebnisse das Renommee und die Karriere des einzelnen Wissenschaftlers. Dieser will mit den Mitteln Ideen in Forschungsarbeiten umsetzen und für diesen Zweck "möglichst einfach und möglichst schnell an möglichst viel Geld herankommen, das über einen möglichst langen Zeitraum zur Verfügung stehen und flexibel einsetzbar sein sollte" (3).

Die erfolgreiche Einwerbung insbesondere industrieller Drittmittel bringt den Wissenschaftler aber auch zunehmend in ein **Spannungsfeld von Vorwürfen und Problemen** bezüglich Abhängigkeit, Vorteilsnahme und gar Bestechlichkeit (Abbildung 1). Ohne Zweifel beeinflussen kommerzielle Überlegungen die Richtung und Priorität der Forschung und ändern akademische Betrachtungsweisen (4). Die industrielle Förderinstitution kann Geheimhaltung und Verzögerung von Publikationen verlangen. Ein Wechsel von Prioritäten bei Drittmittelgebern kann zum Abbruch drittmittelgeförderter auch wissenschaftlich bedeutender Projekte führen (5). Es entstehen **Abhängigkeiten**, deren vollständige Offenlegung erforderlich ist um die Integrität der klinischen Forschung und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Forschungsergebnisse zu sichern. Schwerwiegender sind die Vorwürfe von **Vorteilsnahme** und **Bestechlichkeit**. Insbesondere die Kostenträger im Gesundheitswesen haben den Vorwurf von Firmenrabatten für Forschung mit zweifelhafter Relevanz, fehlende Information über Patienten, die im Rahmen von Studien behandelt werden, und der Pseudoforschung in sogenannten Beobachtungsstudien erhoben. Dahinter steht die durch das Sozialgesetzbuch Paragraph 5 verbotene Mitfinanzierung klinischer Forschung durch die gesetzlichen Krankenversicherungen und die Tatsache, dass die patientenorientierte klinische Forschung von den öffentlichen Förderinstitutionen unterfinanziert wird.

## Schafft die Finanzierung der Forscher und der Forschung an Universitätskliniken Interessenskonflikte und Abhängigkeiten?



Zweifelsohne ist es **kritisch zu bewerten**, dass möglicherweise die Zuwendung von Drittmittelgeldern mit der Bestellung von Produkten verknüpft wird. Allerdings dehnt die Rechtsprechung den Begriff der Vorteilsnahme zu weit aus. Es wird auch dann eine persönliche Bereicherung gesehen, wenn jemand durch die Teilnahme an einer Tagung sein berufliches Wissen mehrt und damit einen immateriellen Vorteil hat. Faktisch wird die Drittmittelinwerbung durch Kooperation mit der Industrie auf der einen Seite strafrechtlich verfolgt und auf der anderen Seite politisch gefördert.

Es ist naheliegend und verständlich, dass die Interessen der Industrie an einem von ihr unterstützten Projekt dem Ziel der Produktverbesserung zuzuschreiben sind. Sie will durch ihre Förderung eine Qualitätsoptimierung, Funktionsverbesserung oder Neuentwicklung erreichen und den Umsatz auf dem Markt befindlicher Produkte erhöhen. Es ist weder neu noch unmoralisch, dass Produktoptimierungen nur aus getätigtem Umsatz finanziert werden können.

Welche **Lösungsmöglichkeiten** gibt es:

#### **1. Empfänger von Drittmitteln:**

Empfänger kann immer nur ein Klinikum oder eine Fakultät, nie aber eine Person sein. Alle Drittmittel müssen beim Klinikum oder der Fakultät gebucht werden und sind damit öffentliche Mittel. Damit geht das Eigentum an der Zuwendung "Drittmittel" auf eine Institution über, selbst wenn dem "Einwerber" der Drittmittel ein Dispositionsrecht über die Verwendung eingeräumt wird. Die Zahlungsanweisung für Auszahlung der Drittmittel bedarf in jedem Fall der Unterschrift des "Beauftragten für den Haushalt".

Eine Direktannahme durch Mitarbeiter von Klinikum oder Fakultät von Barmitteln oder Sachsponsoring ist prinzipiell unerwünscht und soll nicht ermöglicht werden. Die Annahme von Spenden insbesondere der pharmazeutischen Industrie durch Fördervereine, die von Mitarbeitern von Klinikum oder Fakultät geführt werden, soll ebenfalls nicht ermöglicht werden.

#### **2. Sachsponsoring**

Das oben Gesagte gilt auch für Sachsponsoring wie z. B. Übernahme von Reise- und Hotelkosten. Unter der Voraussetzung einer ausdrücklichen Dienstreisegenehmigung und Annahmeerklärung durch die Dienststelle wird auch hier Klinikum oder Fakultät Empfänger. Die Übernahme der Kosten durch den Sponsor entlastet damit nicht die Person des Reisenden selbst sondern die Institution, die dadurch die Aufwendung bei angeordneter und genehmigter Dienstreise nicht tragen muss.

#### **3. Dritt Vorteile**

Fakultät und Klinikum sollen strafrechtlich nicht Dritter sein, der begünstigt wird.

#### **4. Problemfreie Drittmittel**

Problemfrei sollen folgende Drittmittel sein:

- Forschungsaufträge / Forschungsk Kooperationen, bei denen die durch Fakultät oder Klinikum erbrachte Leistung in einem angemessenen Verhältnis zum empfangenen Betrag liegt.

- Unterstützung von Kongressen, die von Mitgliedern von Fakultät oder Klinikum geleitet werden, wenn ein erkennbares Interesse des Sponsors am Inhalt und Ergebnis des Kongresses besteht.
- Spenden zur freien Forschungsförderung, wenn ein erkennbares Interesse des Spenders an einem in der Fakultät bearbeiteten Projekt / Ergebnis besteht

### 5. Umsatzabhängigkeit

Wichtig ist, dass in allen Fällen kein Zusammenhang zwischen Zuwendungen und Umsatzgeschäften oder Beschaffungsentscheidungen besteht. Es werden allerdings überwiegend nur die Unternehmen Projekte durch Drittmittel fördern, die in der entsprechenden Branche tätig sind und mit dem Klinikum und der Fakultät Umsätze tätigen. Gerade deshalb ist Transparenz nach innen und außen zwingend erforderlich.

### 6. Spenden für gesellige Veranstaltungen

Nicht erlaubt sind Spenden für gesellige Veranstaltungen und Betriebsfeiern. Allerdings ist nicht jedes Abendessen eine gesellige Veranstaltung sondern häufig auch Teil eines Kongresses oder Workshops. Sofern solche Veranstaltungen über die Institution Klinikum oder Fakultät bezahlt werden, ist der Rahmen des Umgangs mit öffentlichen Mitteln gesichert.

### 7. Immaterielle Vorteile

Da die Wissenschaftsministerien ausdrücklich die Einwerbung von Drittmitteln von dem einzelnen Wissenschaftler fordern und die Höhe der staatlichen Zuwendung für das jeweilige Institut oder die Abteilung von der Höhe der Drittmittel abhängig ist, kann die Hebung des persönlichen Ansehens durch die Einwerbung von Drittmitteln nicht als immaterieller Vorteil im Sinne eines Bestechungstatbestandes angesehen werden.

### 8. Gesetzliche Regelung

Eine eindeutige gesetzliche Regelung in Gesetzen der Länder und des Bundes über den Umgang mit industriellen Drittmitteln in der Medizin ist dringend erforderlich. Dadurch sollen nicht nur Unsicherheiten beseitigt und unnötige Verdächtigungen und Prozesse überflüssig werden. Es soll dadurch auch verhindert werden, dass die Pharmazeutische Industrie noch mehr als bisher ihre Kooperationen in der klinischen Forschung aus Deutschland abzieht.

### Zusammenfassende Grundprinzipien (6)

Von wesentlicher Bedeutung ist die **Trennung**. Dies bedeutet Entkopplung von Umsatz, Bestellungen, und Beschaffungsempfehlungen von der Zuwendung von Drittmitteln.

Sehr wichtig ist **Transparenz**. Dies bedeutet Offenlegung der für die Beziehung Sponsor - Empfänger wesentlichen Fakten als Grundlage für die Annahme der Drittmittel durch die Klinikumsverwaltung oder Universität.

Ebenso wichtig ist die **Schriftlichkeit**. Dies impliziert, dass alle Absprachen schriftlich niedergelegt werden und damit nachvollziehbar sind.

Weiter ist **Bargeldlosigkeit** erforderlich. Geldzuwendungen dürfen nur in Form von Überweisungen auf Konten von Klinikum oder Fakultät erfolgen.

Das Prinzip der **Fremdnützigkeit** beinhaltet, dass Klinik-, Patienten- oder sonstige allgemeine Interessen dominieren müssen. Reine Privatinteressen müssen eliminiert sein.

Schließlich muss **Verhältnismäßigkeit** gewahrt sein. Leistung und Gegenleistung müssen in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen.

Nach unserer Auffassung ist es entscheidend, **Verhaltensregeln** im Umgang mit Drittmitteln und Industriekooperationen festzulegen, die von Rechtssprechung, Krankenkassen, Hochschulpolitikern und den Drittmittelempfängern gemeinsam getragen und befolgt werden. Erforderlich sind auch Korrekturen haushaltsrechtlicher Vorschriften, die die Flexibilität im Umgang mit Drittmitteln zum jetzigen Zeitpunkt noch zu sehr einschränken und zumindest teilweise einem nicht korrektem Umgang Vorschub leisten.

#### Literatur:

1. Adler G. Schafft die Finanzierung der Forscher und der Forschung an Universitätskliniken Interessenkonflikte und Abhängigkeiten? Z Gastroenterol 1999; 28-32.
2. Schölmerich J. Ziele, Organisation und Finanzierung klinischer Forschung. In: Schuster HP, W. Siegenthaler (Hrsg.): Innere Medizin am Übergang in das 3. Jahrtausend. Thieme Verlag, 77-90.
3. Meuer S. Wie attraktiv ist die europäische Wissenschaftsförderung? Forschung & Lehre 1998; 295-297.
4. Stelfox HT, Chua G, O'Rourke K, Detsky AS. Conflict of interest in the debate over calcium-channel antagonists. N Engl J Med 1998; 338: 101-6.
5. Blumenthal D, Campbell EG, Causino N, Louis KS. Participation of life-science faculty in research relationships with industry. N Engl J Med 1996; 335: 1734-9.
6. Ulsenheimer K. Gesponsert oder kriminell? Drittmittelfinanzierung. Anästhesiologie & Intensivmedizin 2002; 43: 164-169.