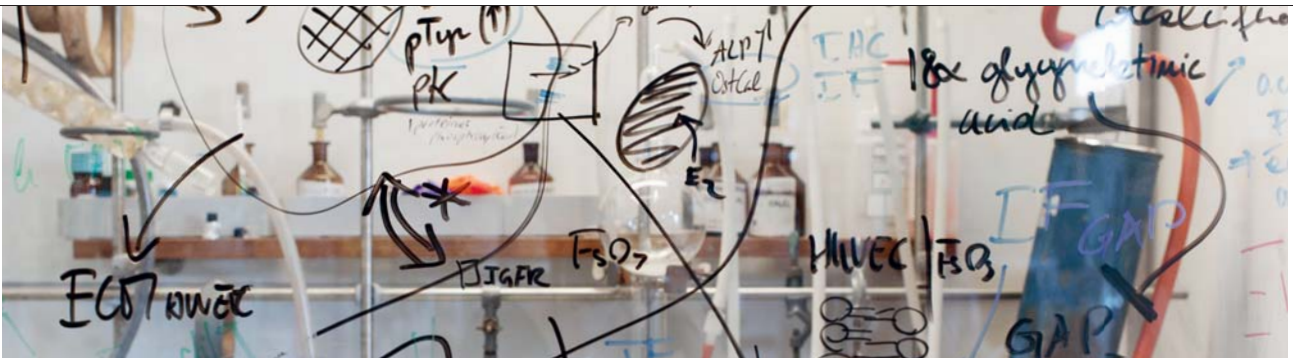


SWIR Schrift 1/2015

Entwicklungstendenzen der biomedizinischen Forschung

Bericht und Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschafts-
und Innovationsrates SWIR



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Schweizerischer Wissenschafts- und Innovationsrat
Conseil suisse de la science et de l'innovation
Consiglio svizzero della scienza e dell'innovazione
Swiss Science and Innovation Council

Der Schweizerische Wissenschafts- und Innovationsrat

Der Schweizerische Wissenschafts- und Innovationsrat SWIR berät den Bund in allen Fragen der Wissenschafts-, Hochschul-, Forschungs- und Innovationspolitik. Ziel seiner Arbeit ist die kontinuierliche Optimierung der Rahmenbedingungen für die gedeihliche Entwicklung der Schweizer Bildungs-, Forschungs- und Innovationslandschaft. Als unabhängiges Beratungsorgan des Bundesrates nimmt der SWIR eine Langzeitperspektive auf das gesamte BFI-System ein.

Le Conseil suisse de la science et de l'innovation

Le Conseil suisse de la science et de l'innovation CSSI est l'organe consultatif du Conseil fédéral pour les questions relevant de la politique de la science, des hautes écoles, de la recherche et de l'innovation. Le but de son travail est l'amélioration constante des conditions-cadre de l'espace suisse de la formation, de la recherche et de l'innovation en vue de son développement optimal. En tant qu'organe consultatif indépendant, le CSSI prend position dans une perspective à long terme sur le système suisse de formation, de recherche et d'innovation.

Il Consiglio svizzero della scienza e dell'innovazione

Il Consiglio svizzero della scienza e dell'innovazione CSSI è l'organo consultivo del Consiglio federale per le questioni riguardanti la politica in materia di scienza, scuole universitarie, ricerca e innovazione. L'obiettivo del suo lavoro è migliorare le condizioni quadro per lo spazio svizzero della formazione, della ricerca e dell'innovazione affinché possa svilupparsi in modo armonioso. In qualità di organo consultivo indipendente del Consiglio federale il CSSI guarda al sistema svizzero della formazione, della ricerca e dell'innovazione in una prospettiva globale e a lungo termine.

The Swiss Science and Innovation Council

The Swiss Science and Innovation Council SSIC is the advisory body to the Federal Council for issues related to science, higher education, research and innovation policy. The goal of the SSIC, in line with its role as an independent consultative body, is to promote a framework for the successful long term development of Swiss higher education, research and innovation policy.

SWIR Schrift 1/2015

Entwicklungstendenzen der biomedizinischen Forschung

Bericht und Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschafts-
und Innovationsrates SWIR

Vom Rat verabschiedet am 11. November 2014

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung/Résumé/Executive Summary	4
Erster Teil – Thesen und Empfehlungen	8
1 Thesen	9
2 Empfehlungen	10
Zweiter Teil – Bericht	14
1 Einleitung	15
1.1 Kontext	15
1.2 Vorgehen	16
1.3 Aufbau	16
2 Was ist Biomedizin?	17
2.1 Biomedizin	17
Fokus 1 – Die biomedizinische Landschaft in der Schweiz	18
2.2 Verwandte Bezeichnungen	19
3 Errungenschaften	21
3.1 Wissenschaftliche Erkenntnisse	21
3.2 Lebenserwartung	21
3.3 Folgen für die Innovation	22
4 Herausforderungen	23
4.1 «Nachhaltigkeit»	23
4.1.1 Biomedizinische Forschung und Nachhaltigkeit der Medizin	23
4.1.2 Die Nachhaltigkeit des medizinischen Ausbildungssystems	24
4.2 «Verwissenschaftlichung»	25
4.2.1 Die Stellung der klinischen Forschung innerhalb der Biomedizin	25
Fokus 2 – Die Debatte über die Qualität der klinischen Forschung	26
4.2.2 Massnahmen zur Förderung der Transdisziplinarität	27
4.2.3 Organisation der Hochschulmedizin	28
Fokus 3 – Das Modell der amerikanischen Medical Schools	30
4.3 «Anwendbarkeit»	32
4.3.1 Reproduzierbarkeit	32
4.3.2 Produktivität der pharmazeutischen Forschung	33
4.3.3 Kreativität	33
Bibliographie	35
Abkürzungen	37

Zusammenfassung

Résumé

Executive Summary

D Der Schweizerische Wissenschafts- und Innovationsrat (SWIR) befasst sich mit dem Stellenwert der biomedizinischen Forschung. Im vorliegenden Bericht analysiert der SWIR die neuesten Entwicklungen in diesem für die Schweiz bedeutenden wissenschaftlichen Bereich und stellt Überlegungen zu den allfälligen Auswirkungen auf die Organisation der öffentlichen und privaten Forschung an.

In einem ersten Schritt soll die Bedeutung der Bezeichnung «biomedizinische Forschung» geklärt werden. Sie ändert sich in Abhängigkeit vom Personenkreis, der sie verwendet, und gibt Anlass zu Missverständnissen. Der SWIR betrachtet «biomedizinische Forschung» nicht als ein abschliessend definiertes Konzept, sondern als eine offene Bezeichnung, die sämtliche wissenschaftlichen Ansätze umfasst, die auf eine reale oder mögliche medizinische Anwendung zielen. Somit können die disziplinären Grenzen der Biomedizin nicht definitiv festgelegt werden, während sich ihr Kern leicht erkennen lässt. Die Biomedizin, die zunächst als eine Annäherung zwischen der Medizin und den Naturwissenschaften, dann auch den technischen Wissenschaften verstanden wurde, beginnt, Praktiken und Ansätze aus den Geistes- und Sozialwissenschaften zu integrieren. Diese klären insbesondere die erkenntnistheoretischen Prämissen der biomedizinischen Forschung und erhellen den Prozess der Neubestimmung von «Gesundheit» als eine «subjektive und soziale Konstruktion». Unter dem Eindruck der durch die Forschung hervorgerufenen Hoffnungen investieren Einzelpersonen und Industrienationen einen wachsenden Anteil ihrer Ressourcen in dieses immer anspruchsvollere Ziel.

Einerseits lässt sich die mangelnde Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme teilweise durch den Aufschwung der biomedizinischen Forschung erklären. Weil die Anzahl medizinischer Fachleute nicht im gleichen Mass ansteigt, üben andererseits die steigenden Bedürfnisse und Anforderungen einen hohen Druck auf die medizinischen Fakultäten sowie auf die Dozierenden und Forschenden aus, weil jede nicht der Patientenpflege gewidmete Minute besonders zu rechtfertigen ist.

Im Spannungsfeld zwischen der «Verwissenschaftlichung» der Medizin und der «Medikalisierung» der Wissenschaft stellt das Verhältnis zwischen den Forschenden, die von den Grundlagenwissenschaften herkommen, und den Ärztinnen und Ärzten in der Klinik eine zweite für die Biomedizin bedeutende Herausforderung dar. Diese Wechselbeziehung ist unentbehrlich für den Erfolg der translationalen Forschung, das heisst für die Übertragung der Kenntnisse von einem Wissensgebiet in ein anderes. Die spezifischen Aspekte der klinischen Forschung, insbesondere die ihr aufgrund ihres Gegenstandes und Umfelds inhärenten Bedingungen, müssen durch einen interdisziplinären Dialog herausgearbeitet werden. Seit mehreren Jahrzehnten wird die biomedizinische Forschungslandschaft in der Schweiz von zahlreichen Initiativen geprägt, welche die Forschenden einander annähern und ihre interdisziplinäre und interinstitutionelle Zusammenarbeit sowie die Kooperation zwischen dem öffentlichen und privaten Bereich erleichtern sollen. Trotz dieser Anstrengungen bleibt die Kommunikation zwischen Forschenden mit unterschiedlichem wissenschaftlichem Hintergrund schwierig.

Die dritte Problematik betrifft die «Anwendbarkeit» der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Sie stellt für jede Art von Forschung eine Herausforderung dar, doch auf dem Gebiet der Biomedizin erhält sie eine besondere Dringlichkeit. Zahlreiche Forschende, deren wissenschaftliche Fragestellungen auf Grundlagenkenntnisse ausgerichtet sind, verweisen darauf, dass sie einen biomedizinischen oder sogar translationalen Ansatz verfolgen. Bei der Bewertung des wachsenden Umfangs der Kenntnisse und Techniken darf deren Tragweite auf keinen Fall auf die Möglichkeit einer medizinischen Anwendung beschränkt werden. Vielmehr sind Aspekte zu berücksichtigen, welche die Entwicklung von biomedizinischer Innovation bremsen. Dazu gehören namentlich der «Publikationsbias», die Frage der Reproduzierbarkeit und die Mainstreaming-Effekte.

Aufgrund dieser Überlegungen richtet der SWIR eine Reihe von Empfehlungen an die Behörden und Institutionen, die mit der Förderung und Reglementierung der biomedizinischen Forschung betraut sind:

- Bezeichnungen wie «biomedizinisch» oder «translational», die unbestimmte Versprechungen für Anwendungen suggerieren, sollen mit Vorsicht und sparsam verwendet werden;
- angemessene Kriterien zur Beurteilung der klinischen Forschung sollen ausgearbeitet werden;
- durch interinstitutionellen Austausch zwischen Spitälern und medizinischen Fakultäten sowie zwischen den Eidgenössischen Technischen Hochschulen und den Universitäten soll allen Forschenden der Zugang zu den besten Kompetenzen und Infrastrukturen ermöglicht werden;
- durch eine offene Haltung sollen die Gründung innovativer Unternehmen sowie eine Forschung, die ausgetretene Pfade verlässt, gefördert werden;
- Bedingungen und Ziele für Partnerschaften zwischen öffentlicher und privater Forschung sollen geklärt werden.

F

Le Conseil suisse de la science et de l'innovation (CSSI) mène une réflexion sur le statut de la recherche biomédicale. Il analyse dans le présent rapport les développements récents de ce domaine scientifique d'une importance majeure pour la Suisse et réfléchit à leurs implications potentielles pour l'organisation de la recherche publique et privée.

La première étape consiste à clarifier la notion de «recherche biomédicale», dont la signification diffère en fonction des usagers et se prête à certains malentendus. Plutôt que comme un concept, le CSSI l'envisage comme une notion ouverte, regroupant l'ensemble des approches scientifiques dirigées vers une application médicale actuelle ou potentielle. En conséquence, les frontières disciplinaires du domaine biomédical ne peuvent être tracées de manière définitive, tandis que son centre est facilement identifiable. D'abord comprise comme le rapprochement de la médecine avec les sciences naturelles, puis avec les sciences techniques également, la biomédecine commence à intégrer des pratiques et approches issues des sciences humaines et sociales. Ces disciplines éclairent notamment les prémisses épistémologiques de la recherche biomédicale et mettent en lumière un processus de redéfinition de la notion de «santé» en tant que «construction subjective et sociale». Sous l'effet des es-

poirs suscités par la recherche, les individus et les nations industrialisées investissent une part croissante de leurs ressources en faveur de cet objectif toujours plus exigeant.

D'une part, le manque de durabilité des systèmes de santé peut être considéré comme en partie lié à l'essor de la recherche biomédicale. D'autre part, l'accroissement des besoins et des demandes, conjugué à l'augmentation plus lente du nombre de professionnels médicaux, exerce de fortes pressions sur les facultés de médecine et les enseignants-chercheurs, dès lors que chaque minute qui n'est pas dévolue aux prestations de soins doit être justifiée.

Entre «scientification» de la médecine et «médicalisation» de la science, la relation entre chercheur issu des sciences fondamentales et clinicien constitue un deuxième enjeu central pour la biomédecine. Cette interaction est indispensable au succès de la recherche translationnelle, c'est-à-dire à l'activité de traduction des connaissances d'un domaine du savoir vers l'autre. Le dialogue interdisciplinaire doit permettre une mise en lumière des spécificités, et notamment des conditions inhérentes à la recherche clinique en raison de son objet et de son contexte particuliers. Depuis plusieurs décennies, le paysage de la recherche biomédicale suisse a été marqué par de nombreuses initiatives visant à rapprocher les chercheurs et à faciliter leur collaboration au-delà des disciplines et des institutions, ainsi qu'entre les secteurs public et privé. Malgré ces efforts, la communication entre chercheurs issus de cultures scientifiques différentes reste difficile. La troisième problématique de l'«applicabilité» du savoir scientifique représente un défi pour toute forme de recherche, mais se pose avec une intensité particulière dans le domaine biomédical. Beaucoup de chercheurs dont le questionnement scientifique est axé sur la connaissance fondamentale se présentent comme engagés dans une approche biomédicale, voire translationnelle. Il est indispensable d'apprécier l'expansion des savoirs et des techniques sans limiter leur portée à la possibilité d'une application médicale. En revanche, des phénomènes freinant le développement de l'innovation dans le domaine biomédical doivent être pris en compte, notamment le biais de publication, la question de la reproductibilité et les effets de *mainstreaming*.

Sur la base de ces réflexions, le CSSI formule une série de recommandations à l'attention des autorités et des institutions chargées d'encourager et de réguler la recherche biomédicale:

- Un usage parcimonieux de termes porteurs d'une vague promesse d'application tels que «biomédical» ou «translational», dans le contexte de la politique scientifique;
- Le recours aux critères adaptés pour juger de la recherche clinique;
- Le souci d'assurer à tous les chercheurs l'accès aux meilleures compétences et infrastructures au travers d'échanges interinstitutionnels, que ce soit entre les hôpitaux et les facultés de médecine, ou entre les écoles polytechniques et les universités;
- Une attitude ouverte privilégiant la recherche s'écartant des sentiers battus et la création d'entreprises innovantes;
- Une clarification des termes et objectifs communs lors des partenariats entre la recherche publique et privée.

E

The Swiss Science and Innovation Council (SSIC) is conducting a survey on the status of biomedical research. In this report it analyses recent developments in this scientific field, which is of major importance for Switzerland, and reflects on the potential implications of these developments for the organisation of public and private research.

In a first step, the notion of “biomedical research” is defined, as the meaning of the term differs depending on its users, leaving room for misunderstandings. Rather than viewing it as a concept, the SSIC sees the term as an open notion encompassing the full range of scientific approaches directly or potentially aiming towards medical application. As a result, the disciplinary boundaries of the biomedical domain cannot be clearly defined, while its core is clearly identifiable. Initially understood as forming a bridge between medicine and the natural sciences, and later also with the technical sciences, biomedicine is now beginning to include practices and approaches developed by the human and social sciences. These disciplines help explain in particular the epistemological premises in biomedical research and highlight a process in which the

notion of “health” is redefined as a “subjective and social construct”. With their hopes raised by research, individuals and nations are investing a growing part of resources in aiming for this increasingly demanding goal.

On the one hand, the expansion of biomedical research may be seen as leading, at least in part, to a lack of sustainability in health systems. On the other hand, increasing needs and demands, coupled with a less rapid rise in the number of medical professionals, exert considerable pressure on medical faculties, teachers and researchers, as any minute not devoted to delivering care has to be accounted for.

Between “scientification” of medicine and “medicalisation” of science, the relationship between researchers and clinicians constitutes another key challenge for biomedicine. This interaction is vital to the success of translational research, that is to say, the transfer of knowledge from one scientific domain to another. Interdisciplinary dialogue should highlight the respective specificities, and in particular the requirements inherent to clinical research stemming from its specific purpose and context. For several decades now, biomedical research in Switzerland has been marked by numerous attempts to bring researchers together and ease cooperation across disciplines and institutions. There have also been attempts to establish closer links between public and private research. Despite these efforts, communication between researchers from different scientific backgrounds remains problematic.

The third problem, the “applicability” of scientific knowledge, is a challenge in all types of research, but is of particular intricacy in the biomedical field. Many researchers whose scientific inquiry actually focuses on basic science claim to be engaged in biomedical or translational research. It is vital to appreciate progress in knowledge and technologies without limiting their potential scope to medical applications. On the other hand, one has to be aware of phenomena which prevent innovations from gaining ground in the biomedical field, in particular publication bias, the issue of reproducibility and the effects of mainstreaming.

In consideration of the trends and challenges mentioned above, the SSIC formulates a series of recommendations for those authorities and institutions in charge of the promotion and regulation of biomedical research:

- terms which suggest applicability, such as “biomedical” or “translational”, should be used only sparingly in the context of science policy;
- appropriate criteria must be evolved for assessing clinical research;
- all researchers must be given access to the best expertise and infrastructure in the form of inter-institutional exchanges, such as between hospitals and medical schools, technical and cantonal universities;
- an attitude of openness should be fostered favouring research outside of the mainstream and the creation of innovative start-ups;
- the terms and objectives should be clarified in all types of public-private-partnerships.

Erster

Teil

Thesen

und Empfehlungen

Thesen

Mit den folgenden Thesen und Empfehlungen möchte der Schweizerische Wissenschafts- und Innovationsrat (SWIR) Denkanstösse geben, die in weiteren Arbeiten vertieft werden sollen. Diese Hinweise sollen zu Antworten auf derzeitige Herausforderungen der biomedizinischen Forschung und zu Anregungen für die künftige Ausgestaltung ihrer öffentlichen Förderung führen. Da die Biomedizin ein sehr umfassendes Themengebiet ist, wurde ein besonderes Augenmerk auf die biologischen und medizinischen Disziplinen gelegt, ohne dabei die jüngsten Entwicklungen in Richtung Medizintechnik und andere Formen des Wissens zu vernachlässigen. Die meisten Empfehlungen richten sich an den Bund, einige betreffen aber die Organisationsstrukturen der Universitäten, die vom Bund und den Kantonen gemeinsam verantwortet werden. Der SWIR erhebt dabei nicht den Anspruch, sämtliche Fragen im Zusammenhang mit dieser komplexen Thematik zu beantworten. Er möchte vielmehr die Grundlagen für eine fruchtbare Debatte zwischen den Akteuren der biomedizinischen Forschung in der Schweiz legen, insbesondere zwischen den verschiedenen Instanzen des Bundes, denen die Reglementierung und Förderung in diesem Feld obliegt.

T.1 Die «Biomedizin» als Bezeichnung mit offener Bedeutung

Die Biomedizin ist das Ergebnis des Zusammenführens von Praktiken und Ansätzen, die im Wesentlichen aus der Biologie und der Medizin stammen und die von einer wachsenden Zahl von Disziplinen aus den Natur- und Ingenieurwissenschaften ergänzt werden. Der SWIR ist überzeugt, dass die Vielfalt der biomedizinischen Forschungslandschaft in der Schweiz die der Bezeichnung «Biomedizin» inhärente Plastizität und Offenheit widerspiegelt, da dieses Feld seinem Wesen nach transdisziplinär und dynamisch ist. Der vermeintliche Mangel an Homogenität bildet die wichtigste Voraussetzung für den Erfolg des Gebiets. Dies im Gegensatz zu einer reduktionistischen Sichtweise, welche die Biomedizin als eine neue Disziplin betrachtet, die mithilfe spezifischer Programme in diese oder jene Richtung zu entwickeln wäre.

T.2 Die biomedizinische Forschung als Grundlagen- wie auch angewandte Forschung¹

Die wesentlichen Tätigkeiten im Bereich der biomedizinischen Forschung in der Schweiz zielen auf das Verständnis der grundlegenden Funktionsweisen und Mechanismen der lebenden Materie. Häufig tragen die Entdeckungen zur Vertiefung der Grundlagenkenntnisse bei und helfen gleichzeitig, konkrete Lösungen für medizinische Fragestellungen zu finden. Die Bezeichnung «translationale Forschung» bringt ihr doppeltes Wesen zum Ausdruck, denn sie beschreibt den Prozess der Übertragung des Wissens von einer Disziplin auf eine andere und bezieht sich auf dessen Bedeutung sowohl für die Wissenschaft (Grundlagenkenntnisse) als auch für die Klinik (medizinische Anwendung).

T.3 Hohes Niveau der Biomedizin in der Schweiz

Die biomedizinische Grundlagenforschung ist als ausgezeichnet anerkannt. Heute sind die meisten Experten der Ansicht, dass die klinische Forschung in der Schweiz dem internationalen Qualitätsniveau entspreche. Die private biomedizinische Forschung, insbesondere in der Pharmaindustrie, macht einen beachtlichen Teil der Gesamtausgaben für Forschung und Entwicklung (F&E) in der Schweiz aus. Auch wenn der Zustand des Systems insgesamt gut ist, zeichnen sich aus Sicht des SWIR gewisse Tendenzen ab, die sich schnell zu neuen Herausforderungen für die biomedizinische Forschung entwickeln könnten.

¹ In seinem Bericht über die «Ökonomisierung» der Wissenschaft (SWIR Schrift 4/2013, S. 26 und 45) ist der SWIR ausführlich auf die Auswirkungen des «dualen» Charakters der biomedizinischen Forschung eingegangen, d.h. auf ihre zweifache Wirkung sowohl auf die Grundlagenkenntnisse als auch auf die konkreten Anwendungen.

Empfehlungen

1 Die Autonomie der Grundlagenforschung bewahren

Wird dem Versprechen der Anwendbarkeit übermässige Aufmerksamkeit zuteil, kann der Eindruck entstehen, dass die in die Biologie und in andere Natur- und Technikwissenschaften investierten Mittel verloren seien, falls sie nicht rasch zu therapeutischen Massnahmen führten. Dabei ist allgemein anerkannt, dass das exzellente Niveau der Grundlagenforschung, insbesondere in den Lebenswissenschaften, eine Grundvoraussetzung für den Schweizer Erfolg auf dem Gebiet der wissenschaftlichen Forschung darstellt. Die Entwicklung des Wissens und die Vertiefung unseres Verständnisses der Welt müssen unbedingt eigenständige Ziele der wissenschaftlichen Forschung bleiben. Diese Aufgabe fällt hauptsächlich in den Kompetenzbereich der öffentlichen Hand: Die wissenschaftsbasierte Industrie misst der Qualität der akademischen Grundlagenforschung einen hohen Stellenwert bei. Die erste Empfehlung richtet sich deshalb sowohl an den SNF, der für die Beurteilung von Projekten aus der öffentlichen Forschung zuständig ist, als auch an das SBFI, das an der Ausarbeitung und Auswahl nationaler Programme und Initiativen, insbesondere im Rahmen der BFI-Botschaften, mitwirkt.

E.1 Die öffentliche Finanzierung der Grundlagenforschung muss auf einer Beurteilung ihrer wissenschaftlichen Qualität fussen. Die erwartete Anwendung darf kein Kriterium sein.

Wenn die hauptsächlich an der Grundlagenforschung interessierten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sich verpflichtet fühlen, mit dem Label «Biomedizin» zu argumentieren, um Förderungsmittel zu erhalten, so gehen sie das Risiko ein, dass ihnen mangelnde Produktivität vorgeworfen wird, wenn Letztere unmittelbar mit der öffentlichen Vorstellung von der Biomedizin verknüpft wird. Dabei sind die betroffenen Disziplinen schon jetzt einer zunehmenden «Ökonomisierung»² unterworfen, welche die Qualität und Originalität der Forschung zu beeinträchtigen droht. Dieser Trend wird durch die allgemeine Verwendung der Bezeichnung «Biomedizin» im forschungspolitischen Kontext noch verstärkt.

2 Die klinische Forschung aufwerten

Im vergangenen Jahrzehnt begann die Umsetzung zielgerichteter Massnahmen zur Förderung der klinischen Forschung in der Schweiz erste Früchte zu tragen. Heute erschliessen die klinischen Forschenden viele verschiedene Finanzierungsquellen und publizieren ihre Ergebnisse in international renommierten Zeitschriften. Jedoch kann man die Qualität der Forschung nicht allein anhand bibliometrischer Kennzahlen messen. Das Kriterium der Anwendbarkeit ist für die klinische Forschung legitim und sollte in diesem Bereich sogar einen noch höheren Stellenwert einnehmen als bisher.

E.2.1 Die Standards und Kriterien zur Bewertung der klinischen Forschung müssen neu definiert und erweitert werden.

Die klinische Forschung muss nicht nur den gängigen wissenschaftlichen Normen genügen, sondern darüber hinaus spezifische Kriterien erfüllen. Dazu zählen insbesondere ethische, organisatorische und formale Kriterien, welche die klinische Forschung von der biomedizinischen Grundlagenforschung unterscheiden. In erster Linie muss die Bewertungspraxis auf andere Ansätze ausgedehnt werden. Sie soll sich nicht auf bibliometrische Kennzahlen beschränken, sondern muss sich stärker auf Peer Review stützen. Darüber hinaus sollte bei der Bewertung die Verbreitung der veröffentlichten Resultate, zum Beispiel in Form von klinischen Guidelines, vermehrt in Betracht gezogen werden. Die Frage nach der Anwendbarkeit der klinischen Forschung muss bis auf die Ebene des Gesundheitswesens und der medizinischen Praxis verfolgt werden.

E.2.2 Der SWIR empfiehlt den medizinischen Fakultäten, in Abstimmung mit dem SNF eine Strategie zu entwickeln, um die Beteiligung der klinischen Forschenden an grossangelegten multizentrischen Studien aufzuwerten.

Der Nutzen von grossangelegten klinischen Studien für den Fortschritt des medizinischen Wissens wächst unaufhörlich. Aus diesen internationalen Untersuchungen resultiert eine kleine Anzahl wissenschaftlicher Beiträge, die von sehr vielen Autoren

2 Vgl. SWTR Schrift 4/2013.

gezeichnet werden. Die Autorenliste ist so lang, dass es unmöglich wird, den tatsächlichen Beitrag jedes Forschenden anhand der herkömmlichen bibliometrischen Kennziffern zu beurteilen. Gegenwärtig wird die Teilnahme an solchen klinischen Forschungsprojekten innerhalb der medizinischen Fakultäten, insbesondere durch die Experten aus den Grundlagendisziplinen, nicht genügend gewürdigt. Dies gilt vor allem für die akademischen Berufungsverfahren.

E.2.3 Die für die Register von klinischen Studien zuständigen Gremien sollen ein Monitoring derjenigen Studien veranlassen, die zu keinen wissenschaftlichen Publikationen führen, und Massnahmen in Erwägung ziehen, um deren Anteil zu reduzieren.

Um die Qualität der klinischen Forschung insgesamt einschätzen zu können, muss man die Zahl derjenigen Forschungsprojekte kennen, die in der neuen Datenbank des Bundes eingetragen wurden, ohne in den fünf Jahren nach Abschluss der Versuchsreihe zu einer Veröffentlichung geführt zu haben. Sollte der Anteil der nicht publizierten Resultate hoch sein, so muss dies bei der künftigen Revision der Gesetzgebung zur Humanforschung berücksichtigt werden. Gegebenenfalls müssen – in Abstimmung mit den auf internationaler Ebene unternommenen Anstrengungen – Massnahmen zur Senkung des «Publikationsbias» bei klinischen Studien in der Schweiz getroffen werden. Sollte sich die Veröffentlichung negativer Forschungsergebnisse in den üblichen Fachzeitschriften als nicht praktikabel erweisen, müssen neue Kommunikationsmittel, zum Beispiel Plattformen zum Austausch von wissenschaftlichen Ergebnissen, systematisch eingesetzt werden.

3 Die translationale Forschung erleichtern

Die wichtigste Voraussetzung für den Erfolg der translationalen Forschung besteht darin, die Forschungspraktiken aus den verschiedenen Disziplinen gezielter zu integrieren, beispielsweise durch die Zusammenarbeit einer medizinischen Fakultät mit anderen Fakultäten oder mit einem Universitätsspital. So zeugt zum Beispiel die in den vergangenen Jahren in gewissen kantonalen Universitäten erfolgte Annäherung zwischen der Biologie und der Medizin vom Willen, den fruchtbaren Austausch zwischen diesen beiden Fachgebieten im akademischen Umfeld zu fördern. Selbstverständlich liegt die eigentliche Voraussetzung für jede wissenschaftliche Zusammenarbeit nicht in den Strukturen, sondern in der Motivation der Forschenden begründet, in ihrer offenen Geisteshaltung und in der Zeit, über die sie für ihre Forschung und den Erfahrungsaustausch verfügen.

E.3.1 Die zuständigen Behörden müssen auf eine Klärung der institutionellen Beziehungen zwischen Universitätsspitalern und Universitäten achten.³

Zwischen einer medizinischen Fakultät und einem Universitätsspital bestehen sehr enge Beziehungen. Oft ergeben sich institutionelle und wissenschaftliche Überschneidungen, die zu offenen oder unterschweligen Konflikten führen können. Ohne diese Nähe preiszugeben, müssen die jeweiligen Aufgaben der beiden Institutionen klarer abgesteckt und somit das Profil der neuen Lehrstühle, insbesondere in den klinischen Fachbereichen, genauer definiert werden. Anstatt Persönlichkeiten zu suchen, die allen Instanzen gefallen und die jede Aufgabe übernehmen können, müssen die medizinischen Fakultäten eine bestimmte Anzahl klinischer Professuren festlegen können, deren Aufgabe in erster Linie in der Forschung selbst und in der Heranführung ihrer jungen Kolleginnen und Kollegen an die Forschung besteht.

³ Vgl. Punkt 4.2.3, S. 28. Weitere Informationen zu der Notwendigkeit, Lehrstühle mit einem spezifischen Forschungsanteil zu schaffen, befinden sich im Bericht der Themengruppe «Nachwuchs für die klinische Forschung in der Schweiz» der Plattform «Zukunft ärztliche Bildung», verfügbar unter www.bag.admin.ch/themen/berufe/11724/14206/?lang=de.

E.3.2 Die medizinischen Fakultäten müssen den Austausch zwischen den Institutionen ausbauen und dabei gleichzeitig ihre akademische Identität und ihre privilegierten Beziehungen zu den anderen Fakultäten bewahren.⁴

Die medizinischen Fakultäten sollen den zukünftigen Ärzten einen möglichst breit gefächerten, humanistisch geprägten wissenschaftlichen Ansatz vermitteln, der gleichzeitig der biologischen Komplexität der Patienten Rechnung trägt. Es geht somit nicht darum, die medizinischen Fakultäten als Berufsfachschulen ausserhalb des Hochschulsystems anzusiedeln. Die zwischen den Fakultäten bestehenden Beziehungen müssen den künftigen Ärztinnen und Ärzten einen vertieften Austausch mit den Studierenden der Natur-, Sozial- und Geisteswissenschaften garantieren. Ebenso unterstreicht die Schaffung neuer, im technischen Umfeld angesiedelter Curricula, wie sie die *ETH Medical Strategy* vorsieht,⁵ die entscheidende Rolle der Ingenieurwissenschaften in der biomedizinischen Forschung. Als Beispiele seien die bildgebenden Verfahren oder auch die Informationstechnologien genannt. Von einer solchen Zusammenarbeit profitiert das gesamte Bildungs-, Forschungs- und Innovationssystem, vorausgesetzt, dass sich die biomedizinischen Disziplinen an den kantonalen Universitäten und an den Eidgenössischen Technischen Hochschulen auf dem gleichen Niveau der Exzellenz entwickeln können. Ebenso gilt es, die Zusammenarbeit zwischen den medizinischen Fakultäten und den Gesundheits-Fachbereichen der Fachhochschulen zu intensivieren.

E.3.3 Der Bund muss bei seiner Unterstützung von Forschungsnetzwerken den Bottom-up-Prozessen Vorrang einräumen.⁶

Wer in der Forschung mit wem zusammenarbeitet, hängt von den intellektuellen Affinitäten und vom erforderlichen Erfahrungsschatz für das jeweilige Projekt ab. Entscheidend ist, dass die Beziehungen unkompliziert und über Einrichtungen und Fachgebiete hinweg geknüpft werden können, aber auch, dass die Initiative für eine solche Zusammenarbeit von den Forschenden selbst ausgeht. Mittelfristig müssen die so gebildeten Netzwerke nicht unbedingt institutionalisiert werden, sondern sich viel-

mehr nach der Forschungsdynamik richten. Da es sich um durch Subventionen des Bundes geförderte Netzwerke handelt, soll die Definition der Kategorien der anvisierten Akteure so breit und inklusiv wie möglich gefasst sein, damit die offene Dimension der Bezeichnung «Biomedizin» gewahrt bleibt.

4 Die innovative Forschung fördern

Die privaten Investitionen und die gesellschaftlichen Erwartungen üben auf die Biomedizin einen beispiellosen Druck aus, der sich negativ auf die Innovation auswirken kann. Die Forschenden an den Universitäten werden ermutigt, sich an Forschungsvorhaben auf bekannten Pfaden zu beteiligen, was zu bloss inkrementellen Fortschritten führt. Auf dem Gebiet der wissenschaftsbasierten Innovation bremsst eine gewisse Risikoscheu die Gründung und – insbesondere in der Schweiz – das Wachstum neuer Unternehmen.

E.4 SNF und KTI sollen zusammen mit den privaten Akteuren der Forschungsförderung Massnahmen entwickeln, um besonders ehrgeizige Entwicklungs- und Forschungsprojekte zu belohnen.⁷

Der SWIR erinnert an die entscheidende Rolle der öffentlichen institutionellen Finanzierung der Forschung, welche die Unabhängigkeit der akademischen Forschung gewährleistet. Zusätzlich erachtet er es vor dem aktuellen Hintergrund als unerlässlich, eine Form der Förderung zu schaffen, die Risikobereitschaft sowohl in der Grundlagenforschung als auch in der angewandten Forschung belohnt. Ein solches Instrument, das allen Fachrichtungen offenstehen soll, soll in einem bescheidenen Umfang konzipiert werden und radikal neuen Ansätzen vorbehalten bleiben. Die Dauer einer solchen Förderung ist an die individuellen Besonderheiten des Projekts anzupassen. Im Fall eines Misserfolgs soll es zudem möglich sein, sie kurzfristig abzubrechen, ohne dass

4 Vgl. SWTR Schrift 1/2006, S. 10–11.

5 Vgl. Fussnote 46, S. 28.

6 Vgl. Fokus 1, S. 18–19, und Punkt 4.2.2, S. 27–28.

7 Vgl. Punkt 4.3.3, S. 33–34.

sich dies nachteilig auf die berufliche Laufbahn der betroffenen Personen auswirken darf. Auf dem Gebiet der angewandten Forschung spielt der Dialog zwischen dem SNF und der KTI eine wichtige Rolle für die Förderung von Projekten, deren Ausgang mit einem höheren Risiko verbunden ist. Überdies ist es wichtig, dass die KTI ein Monitoring der Unternehmen (speziell in der biotechnologischen Branche) einführt, die Konkurs anmelden. Dies um zu analysieren, ob das Potenzial der betroffenen Forschenden und Unternehmer genügend ausgeschöpft wurde und ob ihnen eine neue Chance gewährt wird.

5 Die Bedingungen für die Forschungszusammenarbeit zwischen öffentlichen und privaten Akteuren klären

Wissenschaftliche Zusammenarbeit zwischen Hochschulen, Spitälern und Unternehmen ist die Voraussetzung für biomedizinische Innovation. Die Forschenden an den Hochschulen können die Entwicklung neuer Therapien ohne die Mitwirkung der Privatindustrie nicht gewährleisten. Die biomedizinische Industrie hängt zum einen mehr denn je von der Grundlagenforschung in den öffentlichen Laboratorien ab, und zum anderen von der Zusammenarbeit mit den Spitälern für die Durchführung klinischer Versuche. Dennoch wird die Zusammenarbeit von Ärzten mit Forschenden aus der privaten Industrie oftmals a priori als potenzielle Kollusion angesehen, die mit den öffentlichen Interessen unvereinbar sei. Dadurch wird der direkte, informelle Dialog verhindert, der für eine erfolgreiche wissenschaftliche Zusammenarbeit unabdingbar ist.

E.5 Die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaftlern aus der öffentlichen und der privaten Forschung erfordert eine Klärung der jeweiligen Zuständigkeiten. Konkret bedeutet dies eine transparente Kommunikation der vereinbarten Bedingungen und Ziele für die Zusammenarbeit.⁸

Das Ziel der Veröffentlichung der wissenschaftlichen Resultate sollte bei der Unterzeichnung eines Kooperationsvertrages festgehalten werden, selbst wenn sich später erweisen sollte, dass die Resultate den Interessen derjenigen, die die Studie finanzieren, widersprechen. Es muss geklärt werden, inwiefern die Ausrichtung der Forschung auf Ersuchen eines der beiden Partner geändert werden kann und ob die Forschenden an den Hochschulen Aspekte weiter untersuchen können, die von dem privaten Partner als unrentabel eingeschätzt werden. Die Entwicklungsvereinbarungen zwischen den Spitälern und Unternehmen der Medizintechnik müssen – in Anlehnung an die Bestimmungen, die für die klinischen Tests von Medikamenten gelten – klare wissenschaftliche Regeln vorsehen, nach welchen die neuen Instrumente getestet werden.

⁸ Vgl. auch Empfehlung 5 im Bericht zur «Ökonomisierung» der Wissenschaft (SWTR Schrift 4/2013).

Zweiter Teil

Bericht

1 Einleitung

1.1 Kontext

Seit mehreren Jahrzehnten steht die biomedizinische Forschung im Mittelpunkt der Aufmerksamkeit. Dies wegen der in sie gesetzten Hoffnungen und der bedeutenden finanziellen Beträge, die sie zu gewinnen vermag, sowie auch, indem sie in der kollektiven Vorstellungswelt zum Inbegriff der «Wissenschaft» schlechthin werden könnte. Über 41 Prozent der Forschungskredite, die der Schweizerische Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung (SNF) im Jahr 2012 bewilligte, wurden Projekten aus den biologischen und medizinischen Disziplinen zugesprochen.⁹ In den meisten Industrieländern sieht die Aufteilung ähnlich aus.¹⁰ Dazu kommt noch, dass die Förderung der biomedizinischen Forschung in der Schweiz durch den sehr hohen Anteil der Privatwirtschaft an den nationalen F&E-Ausgaben geprägt ist. Eine herausragende Bedeutung kommt der Pharmaindustrie zu, begleitet von einer grossen Zahl kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU), die auf Gesundheitstechnologien spezialisiert sind.¹¹

Bürgerinnen und Bürger sowie Behörden sind in der Schweiz durch vielfältige Interessen mit der biomedizinischen Forschung verbunden. Diese Interessen können zuweilen im Widerspruch zueinander stehen. Denn einerseits beruhen die öffentliche Forschungsförderung und die Forschungsinvestitionen der Privatindustrie auf der Erwartung, entscheidende wissenschaftliche Fortschritte zu erzielen, die Arbeitsplätze und Produkte mit hoher Wertschöpfung nach sich ziehen sollen. Andererseits sind die Bürgerinnen und Bürger auch potenzielle Patientinnen und Patienten, die von der Forschung Lösungen für vielfältige Probleme des Gesundheitswesens erwarten; gleichzeitig sollen die daraus resultierenden Kosten unter Kontrolle gehalten werden. Schliesslich erfreut sich die Förderung der freien wissenschaftlichen Grundlagenforschung der soliden Unterstützung durch die Schweizer Bevölkerung.¹² Diese Erwartungen und Interessen spiegeln sich in den Organisationsformen der Forschung und Lehre wider, sodass sich die biomedizinische Landschaft stetig verändert und neuen Akteuren Raum gewährt.

Der SWIR ist sich des hohen Qualitätsniveaus der biomedizinischen Forschung in der Schweiz sowie des hohen Einbindungsgrads von Wirtschaft und Gesellschaft in die Forschungstätigkeit auf diesem Gebiet bewusst. Er erachtet es als notwendig, die Überlegungen zur Bezeichnung «Biomedizin» sowie zu deren Entwicklungstendenzen in den letzten 15 Jahren weiter zu vertiefen. Aus diesem Grund sah das Arbeitsprogramm des Rates (SWTR, 2012) ein Projekt über die Implikationen vor, die mit der Bestimmung der Bedeutung des biomedizinischen Feldes verbunden sind. Die Untersuchung umfasst disziplinäre und institutionelle Aspekte, bezieht die Rolle der Privatwirtschaft als Partnerin und Förderin der biomedizinischen Forschung an den Hochschulen ein und befasst sich schliesslich mit der Legitimation dieser Forschungstätigkeit durch das implizite Versprechen von medizinischen Anwendungen.

9 Vgl. SNF (2013), Jahresbericht 2012, Bern, SNF, S. 25.

10 Der Anteil an der öffentlichen Finanzierung ist in der Schweiz, in Deutschland und in Österreich fast identisch (Jahresbericht 2012 der Deutschen Forschungsgesellschaft, Aufgaben und Ergebnisse, S. 161; sowie der Jahresbericht 2012 des Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung, S. 73). In Frankreich hingegen scheint die Agence Nationale de la Recherche nur ein Zehntel ihrer Mittel in die biomedizinische Forschung zu investieren (ANR Jahresbericht 2012, S. 12 und S. 236–237). In den USA wiederum ist das Budget der National Institutes of Health (NIH) weitaus höher als dasjenige der National Science Foundation (Research America, U.S. Investment In Health Research 2011, S. 3).

11 2008 investierten die Schweizer Unternehmen 12 Milliarden CHF in die F&E, davon 4,6 Milliarden allein in die Pharmabranche (BFS & Economiesuisse, 2010). Dieser Betrag kann zu den 4,1 Milliarden ins Verhältnis gesetzt werden, die vom Bund und den Hochschulen für F&E innerhalb der Landesgrenzen ausgegeben wurden. 2012 investierte die Schweizer Pharmaindustrie 3,8 Milliarden CHF für F&E, was 30 % der privaten Gesamtausgaben für F&E innerhalb der Landesgrenzen entspricht, während der Bund und die Hochschulen 5,4 Milliarden CHF ausgaben (BFS, 2014).

12 2001 stimmten 77 % der im Rahmen des Eurobarometers in der Schweiz befragten Personen folgender Aussage zu: «Selbst wenn sie keine unmittelbaren Vorteile bringt, ist die wissenschaftliche Forschung, die neue Erkenntnisse bringt, notwendig und sollte von der Regierung unterstützt werden.» (Crettaz von Roten et al., 2003). Parallel dazu wird der Kampf gegen Krankheiten als das allgemein am meisten von der wissenschaftlichen Forschung erwartete Resultat genannt (Europäische Kommission, 2001).

1.2 Vorgehen

Der SWIR bildete eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe, deren Überlegungen regelmässig in Plenarsitzungen den Ansichten des Rates gegenübergestellt wurden. Die Ergebnisse dieses Austauschs, die der vorliegende Bericht darlegt, wurden durch externe Auftragsarbeiten und Diskussionen mit Partnerinstitutionen des Rates ergänzt.

Einerseits hat der Rat zwei Studien über die Verwendung des Wortes «Biomedizin» beziehungsweise «biomedizinische Forschung» in Auftrag gegeben. Die eine Studie (Strasser, 2014) beschreibt die Entwicklung der Biomedizin als neue epistemologische Kategorie von den Anfängen des 20. Jahrhunderts bis heute. Die zweite (Benninghoff et al., 2014) untersucht die derzeitige Schweizer Landschaft der öffentlichen biomedizinischen Forschung unter dem Gesichtspunkt der Diskurse der institutionellen Akteure sowie der einzelnen Forschenden, aus denen sie sich zusammensetzt. Diese beiden Arbeiten beleuchten das Gebiet der Biomedizin aus Perspektiven, die einander ergänzen. Der SWIR veröffentlichte sie gleichzeitig, ohne dabei zu den Inhalten Stellung zu nehmen. Eine weitere Grundlage trugen die Akademien der Wissenschaften Schweiz bei, die sich mit den Themen «nachhaltiges Gesundheitswesen» und «nachhaltige Medizin» befassten (Akademien der Wissenschaften Schweiz, 2012; SAMW, 2012). Schliesslich hat der SWIR Abklärungen über die Gesamtheit der Akteure in der biomedizinischen Forschung und den Diskussionsstand zur Qualität der klinischen Forschung in der Schweiz in Auftrag gegeben (Steiger et al., 2015).

Andererseits konnte in Arbeitstreffen der Fortschritt der Überlegungen des Rates mit den Anliegen des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) verglichen werden, insbesondere hinsichtlich der engen Verbindung zwischen Lehre und Forschung in der Biomedizin. Die Schnittstellen zwischen dem SWIR-Projekt und den Fragestellungen im Gesundheitswesen wurden im Austausch mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) in den Blick genommen.¹³ Gespräche mit Vertretern der Pharmaindustrie galten der Zusammenarbeit zwischen der öffentlichen und der privaten Forschung. Abschliessend wurden die Thesen und Empfehlungen des Rates in einer besonderen Sitzung in Bern am 16. September 2014 mit Experten diskutiert.

1.3 Aufbau

Im folgenden Kapitel (Kapitel 2) schlägt der Rat unter Berücksichtigung der Vielfalt der Akteure eine offene Umschreibung der Bedeutungen des Wortes «Biomedizin» vor. Er stellt danach die wichtigsten Beiträge der biomedizinischen Forschung für die wissenschaftliche Erkenntnis, für die Gesellschaft und die Wirtschaft (Kapitel 3) zusammen. Schliesslich befasst er sich mit drei Herausforderungen, die mit der Entwicklung der Biomedizin einhergehen (Kapitel 4): die «Nachhaltigkeit» des Gesundheitssystems, die «Verwissenschaftlichung» von Lehre und Forschung in der Medizin (einschliesslich der Beziehungen zwischen den Disziplinen) sowie die «Anwendbarkeit» der Forschung.

¹³ Zu den wichtigsten Arbeiten, die vom BAG auf dem Gebiet der Biomedizin koordiniert werden, zählen die Umsetzung des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (SR 810.30), der «Masterplan» bzw. die Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie (Bundesrat, Bern, 18.12.2013, verfügbar unter: www.bag.admin.ch/themen/medizin/14583/index.html?lang=de), sowie die Arbeiten der Plattform «Zukunft ärztliche Bildung» (vgl. www.bag.admin.ch/themen/berufe/11724/?lang=de), an welcher der SWIR beteiligt ist.

2 Was ist Biomedizin?

2.1 Biomedizin

Das Wort «Biomedizin», entstanden aus einer sprachlichen Verkürzung, bringt den wachsenden Einfluss der Naturwissenschaften auf die Entwicklung der Medizin im Verlauf des 20. Jahrhunderts zum Ausdruck. Die Vereinigung wissenschaftlicher Vorgehensweisen lässt sich gut daran illustrieren, dass der Nobelpreis «für Physiologie oder Medizin» seit Jahrzehnten an Forschende aus der Biologie oder aus der Chemie vergeben wird; oftmals werden die gleichen Personen für den Nobelpreis für Chemie wie für den Preis für Medizin vorgeschlagen. Eine bekannte Ausnahme von dieser Regel war die Vergabe dieses Nobelpreises an die Ärzte Barry Marshall und Robin Warren im Oktober 2005 für ihre Entdeckung des Bakteriums *Helicobacter pylori* als Ursache für Magengeschwüre. In den vergangenen 20 Jahren gab es nur zwei weitere Preisträger, die einen Abschluss in Medizin vorweisen konnten; sie waren allerdings keine praktizierenden Ärzte: Stanley Prusiner für die Entdeckung der Prionen im Jahr 1997 und Harald zur Hausen für die Entdeckung des Papillomavirus im Jahr 2008.

In der Schweiz bezeichnen heutzutage Forschende aus zahlreichen Disziplinen ihre Forschungen als «biomedizinisch», um auf eine tatsächliche oder mögliche medizinische Anwendung ihrer Tätigkeit hinzuweisen (Benninghoff et al., 2014). Das Label «biomedizinisch» kennzeichnet entweder die gesellschaftliche Relevanz der Grundlagenforschung oder, in selteneren Fällen, die wissenschaftliche Fundiertheit der klinischen Forschung. Jedoch besteht kein Konsens darüber, was mit dem Wort «Biomedizin» genau bezeichnet werden soll, wobei das Fehlen einer einheitlichen Definition von den Beteiligten offenbar nicht als problematisch empfunden wird.¹⁴ Vielmehr scheint eine gewisse Plastizität der Wortbedeutung bewahrt zu werden, um eine gemeinsame Sprache zu finden, mit der die fachlichen oder institutionellen Grenzen überwunden werden können.

Somit deckt die biomedizinische Forschung ein breites Spektrum von Disziplinen ab, innerhalb dessen die Medizin und ein grosser Teil der Biologie eine zentrale, aber nicht ausschliessliche Rolle spielen. Diese Bezeichnung kann sich sowohl auf die Grundlagenfor-

schung (Physik, Chemie, Biologie) als auch auf die angewandte Forschung (klinische Forschung, Epidemiologie, Pharmakologie, Medizintechnik) beziehen. Jüngere Disziplinen wie Immunologie oder Bioinformatik lassen sich nicht präzise auf einer Skala verorten, die von der Grundlagenforschung bis hin zur angewandten Forschung reichen würde. Angesichts dieser grossen Palette von naturwissenschaftlichen und technischen Disziplinen spielen die Geistes- und Sozialwissenschaften eine noch bescheidene, aber zunehmend wichtigere Rolle (Akademie der Wissenschaften Schweiz, 2012).¹⁵ Der epistemischen Vielfalt der Biomedizin entspricht eine Vielzahl von Orten, an denen geforscht wird: öffentliche und private Spitäler, universitäre und ausseruniversitäre Institute, pharmazeutische, biotechnische oder auf Medizintechnik spezialisierte Unternehmen (vgl. Fokus 1; Steiger, 2015).

Für den SWIR steht das Bedeutungsfeld von «Biomedizin» weit offen. Es kann nur a posteriori abgegrenzt werden, da weder Resultate noch Anwendungen eines Forschungsvorhabens vorhersehbar sind. Ihr unbestimmter Charakter veranlasst gewisse Autoren zu behaupten, dass die Biomedizin als disziplinäre Forschungspraxis gar nicht existiere. Sie begründen dies insbesondere mit der Diskrepanz zwischen den von den Forschenden angegebenen und den von ihnen tatsächlich verfolgten Zielen (vgl. Benninghoff et al., 2014).

14 Um nur ein Beispiel zu nennen: Die SAMW ist der Ansicht, dass die klinische Forschung nicht zur Biomedizin gehört, während der SNF diese in seinen offiziellen Dokumenten als Bestandteil präsentiert (Benninghoff et al., 2014).

15 Laut der SAMW bilden die Medical Humanities ein noch wenig institutionalisiertes Gebiet, das sich vor allem durch die Ausbildung der Ärztinnen und Ärzte und des Pflegepersonals und relativ wenig durch die Forschung definiert (www.akademien-schweiz.ch/fr/index/Schwerpunktthemen/Gesundheitssystem-im-Wandel/Medical-Humanities.html, Stand vom 04.04.2014).

Fokus 1

Die biomedizinische Landschaft in der Schweiz

Die wissenschaftliche Gemeinschaft versteht sich in erster Linie als international. Doch die institutionelle Anbindung der in der Biomedizin Forschenden verankert Letztere in einem geographisch und politisch abgegrenzten Raum – wenn man vom Sonderfall der Forschung in den multinationalen Unternehmen absieht. Die wichtigsten institutionellen Akteure in der biomedizinischen Forschung in der Schweiz sind demnach:

- Die *Institutionen der Hochschulen*. Das vergangene Jahrzehnt ist von zahlreichen Entwicklungen und Umstrukturierungen geprägt, insbesondere in Lausanne mit der 2003 erfolgten Gründung der Fakultät für Biologie und Medizin im Anschluss an die Eingliederung des verbleibenden Teils der naturwissenschaftlichen Fakultät in die ETHL. Ein noch engerer Integrationsprozess wurde zwischen der Universität Lausanne und dem Universitätsspital Lausanne (CHUV) mit dem Projekt Swiss Cancer Center Lausanne (SCCL) initiiert. Der ETH-Bereich hat vor Kurzem der Biomedizin gewidmete Strukturen geschaffen, insbesondere die Fakultät für Life Sciences an der ETHL im Jahr 2004 und die Faculty of Health Sciences an der ETHZ im Jahr 2012 (Leresche et al., 2012). Auch die Università della Svizzera italiana (USI) plant, bis 2017 eine neue Facoltà in scienze biomediche zu eröffnen, die einen Master in Medizin anbietet.¹⁶ Gewisse Fachhochschulen haben eigens Strukturen für den Bereich Gesundheit oder biomedizinische Technologien geschaffen, zum Beispiel die 2006 gegründete School of Life Sciences der Fachhochschule Nordwestschweiz (FHNW).
- Die *ausseruniversitären Forschungseinrichtungen*. Einige von ihnen sind privater Natur, so zum Beispiel das Friedrich Miescher Institute (FMI), das von der Novartis Stiftung unterstützt wird, oder auch die Robert Mathys Stiftung (RMS). Viele von ihnen werden teils von ihrem Kanton oder ihrer Gemeinde sowie vom Bund gemäss Artikel 15 FIFG finanziert: Das Istituto di Ricerca in Biomedicina (IRB), das Biotechnologie Institut Thurgau (BITg), das Institute for Oncology Research (IOR), das Institut de Recherche en Ophtalmologie (IRO), das Swiss Vaccine Research Institute (SVRI), das Swiss Tropical and Public Health Institute (SwissTPH), das Swiss Institute for Bioinformatics (SIB), das Schweizerische Institut für Allergieforschung (SIAF), die Schweizer Paraplegiker-Forschung (SPF), die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung (SAKK) oder das Swiss Center for Applied Human Toxicology (SCAHT). Einige dieser Einrichtungen könnten demnächst ihren Status ändern und in universitäre Strukturen umgewandelt werden (IRB, IOR). Zudem plant der Bund, sich ab der Legislaturperiode 2017–2020 gemäss Artikel 15 FIFG an der Finanzierung der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)¹⁷ zu beteiligen (Bundesrat, 2013).
- Die *Spitäler* als Forschungsstätten. In vielerlei Hinsicht, insbesondere bei der Publikation in wissenschaftlichen Fachzeitschriften, ist es unmöglich geworden, zwischen Universitätsspital und medizinischer Fakultät zu unterscheiden, da diese beiden Einrichtungen eng miteinander verzahnt sind.¹⁸ Es kommt sogar vor, dass Laboratorien, die Grundlagenforschung betreiben, in Spitäler integriert werden. Gleichzeitig fällt es schwer, Forschung und Lehre mit dem Spitalumfeld in Einklang zu bringen, denn das oberste Ziel ist im Spital die Patientenbetreuung. Neben den fünf Schweizer Universitätsspitalern haben mehrere Kantonsspitäler ihre Anstrengungen auf dem Gebiet der klinischen Forschung verstärkt, insbesondere St. Gallen, Luzern, Tessin und Aarau, auch wenn sich diese Tätigkeit noch in bescheidenem Rahmen bewegt. Gewisse Privatkliniken haben Programme der klinischen Forschung aufgegleist, vor allem um für die besten Mediziner noch attraktiver zu sein, aber auch um die Qualität ihrer Behandlungen auf Dauer zu gewährleisten. In der Periode 2008–2012 hat der SNF eine Projektausschreibung durchgeführt und als Ergebnis des Wettbewerbs die Gründung von sechs Kompetenzzentren für klinische Studien («Clinical Trial Units») an den Universitätsspitalern sowie am Kantonsspital St. Gallen finanziell unterstützt. Gegenwärtig werden diese Forschungsinfrastrukturen hauptsächlich von den Spitalern und medizinischen Fakultäten finanziert, während der SNF die Kosten für bestimmte Dienstleistungen im Rahmen der Projekte trägt.¹⁹
- Die *Forschungsnetzwerke*. Eine auffällige Erscheinung ist die Entstehung von Forschungsnetzwerken, die zu dauerhaften Einrichtungen werden können, wenn sie für die Forschung notwendige Infrastrukturen anbieten (SIB, SCTO, auch Kohortenstudien können als Forschungsnetzwerke angesehen werden). Andere bestehen nur für eine gewisse Zeit, falls sie darauf abzielen, Forschungskapazitäten zu schaffen, wie etwa SystemsX.ch, Nationale Forschungsschwerpunkte (NFS)²⁰ oder das KIP-18 SwissTransMed²¹. Auch das Programm «Sinergia» des

SNF wird von den biomedizinischen Forschenden stark genutzt.²² Derzeit werden neue Initiativen diskutiert, darunter das Programm *Personalized Health*, das an der Schnittstelle zwischen der Systembiologie und der «personalisierten» Medizin angesiedelt werden soll.

- Die *privaten Unternehmen* in den Bereichen Pharma, Biotechnologie und Medizinaltechnik. Angesichts des Umfangs ihrer Ausgaben sind sie bei Weitem die wichtigsten Akteure in der Schweizer Biomedizin. Zugleich sind sie am wenigsten bekannt. Allein Roche und Novartis halten weltweit 10 Prozent aller Marktanteile bei Medikamenten. Die übrigen Akteure der in der Schweiz beheimateten pharmazeutischen Branche sind von weit bescheidenerer Grösse. Ferner sind 80 Prozent der 146 Unternehmen, die von der Swiss Biotech Association als «auf Biotechnologien spezialisierte Unternehmen» erfasst wurden, im Bereich der menschlichen Gesundheit tätig. Die Schweiz zählt zudem 386 medizintechnische Hersteller (Medtech-Unternehmen) unterschiedlicher Grösse. Selbst Zweige, die eher am Rande des Gesundheitswesens angesiedelt sind, wie Kosmetik und Ernährung, beteiligen sich immer aktiver an der biomedizinischen F&E.

16 www.press.usi.ch/comunicati-stampa/comunicato-stampa.htm?id=1075.

17 2009 gründeten die Universitäts- und Kantonsspitäler als Förderer der Clinical Trial Units (CTU), das Collège des Doyens des facultés de médecine und die SAMW den Dachverband SCTO als Netzwerk für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der klinischen Forschung in der Schweiz. Der Verband tritt auch als Schweizer Koordinator auf Ebene des European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN) in Erscheinung.

18 Zur institutionellen Verbindung zwischen Spitälern und Fakultäten vgl. Kap. 4.2.3.

19 Laut Biomedizin-Masterplan funktioniert eine CTU prinzipiell wie eine universitäre Clinical Research Organization (CRO) (Bundesrat, 2013, S. 101). Diese Units bieten Dienstleistungen für die Planung und Umsetzung klinischer Studien sowie für die Postgraduierten-Ausbildungen.

20 Von den 35 NFS, die 2014 fertiggestellt wurden oder noch andauern, geben elf (Chemical Biology, CO-ME, Genetics, Kidney.CH, Molecular Oncology, Molecular Systems Engineering, Neuro, RNA&Disease, Structural Biology, SYNAPSY und TransCure) an, eine eindeutig biomedizinische Ausrichtung zu verfolgen, während fünf weitere (Affective Sciences, SESAM, BISRespMat, MUST, Nanoscale Sciences) zumindest teilweise in Kontakt mit dem biomedizinischen Bereich kommen.

21 Für die Legislaturperiode 2013–2016 vergibt das Kooperations- und Innovationsprojekt (KIP) SwissTransMed 7 Millionen CHF an kantonale Universitäten, die zusammen mit der ETH Forschungsnetze auf dem Gebiet der Biomedizin bilden möchten.

22 Seit der Schaffung des Instruments im 2008 führten 48 % der Anträge auf Fördermittel im Rahmen von Sinergia Forschungsthemen aus der Biologie oder Medizin an (www.snf.ch/de/foerderung/programme/sinergia/Seiten/default.aspx). Die Forschungsdatenbank P3 umfasst 203 angenommene Sinergia-Programme, wovon 80 (39 %) eindeutig dem Gebiet der Biomedizin zugeordnet werden können (Recherche vom 02.04.2014.)

2.2 Verwandte Bezeichnungen

Zur Klärung der Wortbedeutung von «Biomedizin» müssen auch die verwandten Bezeichnungen näher untersucht werden, das heisst die Kategorien, die mit «Biomedizin» zusammenhängen und die wie diese selbst eine gewisse Plastizität aufweisen.

«Biowissenschaften» beziehungsweise «*Life Sciences*» bezeichnen zunächst die Biologie und die mit ihr verwandten Disziplinen, decken aber inzwischen ein immer breiteres Bedeutungsspektrum ab und umfassen mittlerweile das gesamte Feld der Biomedizin sowie andere Wege zu Anwendungen wie Agronomie oder Biokraftstoffe. Im Unterschied zu «Biomedizin» führt der Ausdruck «Biowissenschaften» weder auf die Erwartung einer aktiven Nutzung des Wissens noch lenkt er die Aufmerksamkeit auf eine bestimmte Technologie. In der Schweiz wird «*Life Sciences*» insbesondere von der Privatindustrie verwendet, die diesen Ausdruck expliziteren Bezeichnungen wie «Biotechnologie» oder «Gentechnik» vorzieht.

Die medizinische Forschung beziehungsweise *klinische Forschung* untersucht die menschliche Gesundheit und die auftretenden Pathologien unter dem Aspekt ihrer Ursachen, Erkennung, Prävention und Behandlung. Die Forschung, die sich mit der Verursachung und den pathologischen Mechanismen befasst, kann im Labor erfolgen, während für die Erforschung diagnostischer Verfahren, der Prävention und der Therapie meistens die direkte Beteiligung von Patienten erforderlich ist. Die klinische Forschung am Patienten beinhaltet vier klinische Versuchsphasen für das Testen neuer Medikamente, medizinischer Behandlungen oder Instrumente, ausserdem epidemiologische Ansätze wie die Kohortenstudien. Zudem muss unterschieden werden zwischen der klinischen Forschung und der Forschung über Pflegedienste (Versorgungsforschung) und deren Wirkungen («outcomes»), die sich mit der Leistungserbringung im Gesundheitsbereich, deren Qualität und Effekte befasst. Die Bezeichnung «transversale Forschung» beziehungsweise «*translationale Forschung*» stellt die entscheidende Etappe in den Vordergrund, in welcher die in den Grundlagenwissenschaften erzielten Ergebnisse in die klinische Forschung gebracht werden. Danach werden die Resultate dieser Arbeiten wiederum an die Laborforschung weitergegeben. Der Übergang von der präklinischen zur klinischen Phase ist mit

zahlreichen Hindernissen verbunden: Die präklinischen Tests können beim Erkennen eines wichtigen Risikos für den Menschen versagen, sie können positive Aspekte vorspiegeln, die sich danach nicht materialisieren, oder für den Menschen gar nicht vorhandene Risiken vorhersagen (Dresser, 2009; Perrin, 2014). Aufgrund der Unvollkommenheit der pathologischen Modelle verläuft der translationale Prozess oftmals weniger linear als iterativ und bidirektional (Marincola, 2003; Aguilar & Aguilar-Cordova, 2003). Diese ihrer Natur nach transdisziplinäre Forschung bildet keine eigenständige Disziplin. Vielmehr ist sie eine Vorgehensweise, die bewusst darauf angelegt ist, die Hindernisse bei der Übertragung des Wissens von einer Forschungsart auf die andere zu überwinden. Gewisse Autorinnen und Autoren sehen in der translationalen Forschung nur ein Label (ähnlich wie im Ausdruck «biomedizinisch»), eine Reformbewegung innerhalb der Biomedizin oder eine Modeerscheinung (Bensaude-Vincent, 2014; Vignola-Gagné, 2014).

Die *personalisierte Medizin*, mitunter auch als «Präzisionsmedizin» bezeichnet, bezieht sich sowohl auf die Forschung als auch auf die medizinische Praxis und zielt darauf ab, jede Patientin und jeden Patienten als biologisch einzigartiges Individuum zu betrachten. Die personalisierte Medizin ist eine Konsequenz aus der Entschlüsselung des menschlichen Genoms an der Schwelle zum 21. Jahrhundert. Noch heute konzentriert sie sich fast ausschliesslich auf den Einfluss der Gene, selbst wenn im Prinzip auch andere individuelle Eigenschaften wie die mikrobielle Flora oder physiologische Faktoren und Umwelteinflüsse berücksichtigt werden können. Ein Grossteil der heute verfügbaren diagnostischen Verfahren beruht auf der Information einiger Gene, die zur Klassifizierung der Patientinnen und Patienten und zur Identifikation geeigneter Medikamente und Dosierungen (Pharmakogenetik) dienen.

3 Errungenschaften

3.1 Wissenschaftliche Erkenntnisse

Auch wenn eine Definition der Biomedizin im engeren Sinne unmöglich ist, so kann man diese doch als Resultat einer epistemischen Annäherung verstehen, die zu Beginn des 20. Jahrhunderts zwischen dem Studium der «normalen» Funktionsweise von Organismen und der Untersuchung der pathologischen Prozesse erfolgte. Der Mensch wird als biologische Spezies für die verschiedenen naturwissenschaftlichen Fächer zu einem Studienobjekt, wobei die Analyse auf einer systemischen, zellulären, molekularen oder atomaren Ebene erfolgt. Selbst die menschliche Psyche wird als Ergebnis von einigen hunderttausend Jahren Evolution aufgefasst.

Die biologische Konzeption des Menschen prägt seine Bestimmung als Forschungsobjekt (Strasser, 2014). Erstens wird eine beschränkte Anzahl von Arten systematisch als lebende Forschungsmodelle verwendet. Zweitens fällt eine fast allgegenwärtige Fokussierung auf jegliche Form genetischer Information auf. Die Entdeckung der DNA als physischer Träger der Erbanlagen vollendete die Synthese zwischen Molekularbiologie und Evolutionstheorie. Ihr linearer Charakter und ihre chemische Stabilität haben die Entwicklung von Methoden zur Analyse und Manipulation von Genen begünstigt, sodass die Kosten für die Entschlüsselung eines Genoms auf ein Niveau gesunken sind, das noch bis vor Kurzem unvorstellbar war. Drittens ist die semantische Annäherung zwischen Krankheit und Gesundheit so weit fortgeschritten, dass das Wort «Krankheit» häufig als «pathologisches Risiko» verstanden wird. Während zunächst nur in statistischen Untersuchungen von menschlichen Populationen von «Risiko» gesprochen wurde, werden heutzutage auch solchen Einzelpersonen «Risiken» zugeschrieben, die sich völlig gesund fühlen (Strasser, 2014).

3.2 Lebenserwartung

Im Unterschied zur Frage des verbesserten Gesundheitszustands, dessen subjektive Komponente sich nicht rückwirkend messen lässt,²³ kann die Lebenserwartung anhand der Daten, die in den Industrieländern seit über 100 Jahren zur Verfügung stehen, direkt untersucht werden.

Im Jahr 1880 betrug die Lebenserwartung der Schweizer Bevölkerung bei Geburt laut Bundesamt für Statistik (BFS) 41 Jahre für Männer und 43 Jahre für Frauen.²⁴ Die Kindersterblichkeit übte einen starken Einfluss aus, sodass junge Erwachsene mit einem durchschnittlich 60 Jahre langen Leben rechnen durften. Heute liegt die durchschnittliche Lebenserwartung bei Geburt bei 81 Jahren für Männer und bei 85 Jahren für Frauen, wobei die Lebenserwartung der jungen Erwachsenen nur knapp darüber liegt.²⁵ Ähnliche Tendenzen konnten in allen Industriestaaten beobachtet werden: Einem ausgeprägten Rückgang der Kindersterblichkeit in der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts folgt seit Mitte der 1970er Jahre ein weiterhin aktueller Rückgang der Sterblichkeit im 3. und 4. Lebensalter (Seematter-Bagnoud & Paccaud, 2008). Es ist allgemein anerkannt, dass dieser Fortschritt weitgehend auf einen höheren Lebensstandard und seine Begleiterscheinungen – zum Beispiel bessere Hygiene und Ernährung – zurückzuführen ist. Jedoch wird der Beitrag der biomedizinischen Forschung zur steigenden Lebenserwartung als wesentlich angesehen: Der Einführung der Impfungen und Antibiotika wird ein hoher Einfluss beigemessen, ebenso, wenn auch in geringerem Mass, der Entwicklung der Notfallmedizin und Geburtshilfe (Cutler et al., 2006).

23 Insbesondere aufgrund der sich stets weiter entwickelnden Erwartungen im Hinblick auf die eigene Gesundheit. Zur Definition der Gesundheit vgl. SAMW, 2012.

24 Entspricht in Wahrheit einem kumulierten Beobachtungszeitraum von 1876 bis 1880.

25 Angaben des BFS für 2012.

3.3 Folgen für die Innovation

Der Gesundheitsmarkt stellt eine tragende Säule der Schweizer Volkswirtschaft dar. Im Gesundheitswesen sind fast 13 Prozent der erwerbstätigen Bevölkerung beschäftigt.²⁶ Zwischen 1995 und 2005 wuchs die Zahl der Arbeitsplätze in dieser Branche jährlich schneller (um 2,5 %) als in der Wirtschaft insgesamt (0,4 %) (BFS, 2007). Die mit 3,2 Prozent höchste durchschnittliche Wachstumsrate pro Jahr verzeichneten die Branchen, die Gesundheitsgüter herstellen und vertreiben. Diese Resultate belegen den Erfolg der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie, insbesondere im Export. Für 2011 betrug der Gesamtumsatz der Gesundheitsbranche in der Schweiz 60 Milliarden CHF im Inland und 70 Milliarden CHF im Export. Davon entfielen allein 60 Milliarden auf die Pharmaindustrie (Economiesuisse, 2011).

Während Roche und Novartis in den vergangenen zehn Jahren zahlreiche Patente anmeldeten und weitere Mitarbeitende einstellten, wuchs zwar die Anzahl der KMU in den Branchen Medtech und Biotech, jedoch nicht deren Grösse (Comtesse & Zinkl, 2013). Nur ein Viertel der im 2012 erfassten Biotech-Unternehmen waren schon vor 2000 aktiv, lediglich drei von ihnen wurden vor 1980 gegründet. Die meisten haben weniger als neun Angestellte, und nur drei Firmen (Actelion, Debiopharm und Crucell) zählen mehr als 250 Beschäftigte (SBA, 2013). Die Definition der biomedizinischen Innovation konzentriert sich derzeit auf Patentanmeldungen, die jedoch für die KMU finanziell nicht besonders interessant sind (vgl. SWTR, 2013). Faktisch wird die Rolle der kleinen Unternehmen im Umfeld der biomedizinischen Forschung allgemein unterschätzt.

Trotz ihrer Erfolge sieht sich die pharmazeutische Branche mit immer höheren F&E-Kosten für die Markteinführung neuer Medikamente konfrontiert. Ein hoher Anteil der Arzneimittel wird in fortgeschrittener Phase der klinischen Tests aufgegeben, vor allem wegen des Risikos, dass bei einer kleinen Patientenzahl schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Deshalb wird versucht, das aktuelle Wirtschaftsmodell der «Blockbuster» durch eine «personalisierte» und systemische Konzeption der biomedizinischen Innovation zu ersetzen.²⁷ Die Kombination einer medikamentösen Therapie mit einem Diagnostest er-

möglicht es, diejenigen Patienten auszuwählen, die auf die Behandlung wahrscheinlich gut ansprechen. Das Potenzial des sogenannten personalisierten Ansatzes wird von den Fachleuten regelmässig hervorgehoben. Sie erwarten davon eine grundlegende Veränderung des gesamten Gesundheitssystems (ESF, 2012) oder plädieren dafür, mehr öffentliche Mittel in spezifische Förderprogramme zu investieren.²⁸ Ob die personalisierte Medizin das derzeitige Wirtschaftsmodell tatsächlich ersetzen kann, lässt sich jedoch heute noch nicht beurteilen.²⁹

Hingegen steht fest, dass die Patienten in Zukunft immer häufiger Angebote erhalten werden, sich individuell genetisch beraten zu lassen. Allem Anschein nach wird sich der neue Markt der genetischen Diagnose in der Schweiz entwickeln, da die Bevölkerung der Gesundheit eine hohe Bedeutung beimisst und schon jetzt einen beachtlichen Teil aus eigener Tasche finanziert. Diese völlig neue Form der medizinischen Beratung, die bis zum Verzicht auf ärztlichen Beizug führen kann, wirft für die Gesellschaft wichtige Fragen auf.³⁰ In rechtlicher Hinsicht wird zum Beispiel das «Recht auf Nichtwissen», das prinzipiell allen zusteht, für die nahen Verwandten einer Person, die ihr eigenes Genom sequenzieren lässt, automatisch in Frage gestellt. Dabei finden es die meisten Menschen schwierig, Vorhersagen in Wahrscheinlichkeitsform zu interpretieren, und noch schwieriger, sich diese zunutze zu machen (McBride et al., 2010). Was soll einer Person gesagt werden, die sich bester Gesundheit erfreut, doch nach heutigem Kenntnisstand ein 20 prozentiges Risiko aufweist, eine gefährliche Krankheit zu entwickeln?

26 Angaben des BFS für 2008.

27 Der «systemische» Ansatz bezeichnet im Sprachgebrauch der Innovation die parallele Planung und Entwicklung mehrerer komplementärer innovativer Lösungen, dank derer die Bedürfnisse der Zielgruppen besser berücksichtigt werden können.

28 Im Rahmen der Schweizer Initiative «Personalized Health» (vgl. S. 19) machen zahlreiche institutionelle Akteure, insbesondere die SAMW und der ETH-Rat, auf die Frage nach der Standardisierung und Qualitätskontrolle der medizinischen Daten aufmerksam, da dies den Austausch erleichtern würde.

29 Eine begrenzte Zahl bemerkenswerter Fortschritte sind dem personalisierten Ansatz zu verdanken, so z.B. bei der Behandlung gewisser Krebserkrankungen.

30 Das zurzeit revidierte Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen soll die Anwendung neuer genetischer Tests ohne ärztlichen Einsatz eingrenzen.

4 Herausforderungen

Das Wachstum der Gesundheitsökonomie und die mitunter idealisierten Erfolgsgeschichten aus der biomedizinischen Forschung haben eine grosse Zahl von Stakeholdern motiviert, sich aktiv für die Forschungsarbeiten zu interessieren: Regierungen und Verwaltungen machen sie zu ihrer erklärten Priorität, Patientenorganisationen, private Stiftungen und Mäzene unterstützen bestimmte Forschungsarten lieber als andere (Strasser, 2014). Die neuen Kommunikationstechnologien haben es einigen Patienten ermöglicht, aktiv an ihrer eigenen «(Er)Forschung» teilzunehmen (Rabeharisoa & Callon, 2002). Zahlreiche Partner konfrontieren die betreffenden Forschenden mit ihren Erwartungen. Sie sind damit einem Druck ausgesetzt, der nicht nur wirtschaftlicher Natur ist. Insbesondere sind die Forschenden bestrebt, den Hoffnungen der Kranken zu entsprechen.

Für den SWIR ist die Annäherung zwischen Medizin und Naturwissenschaften eine Tatsache, die nicht rückgängig gemacht werden wird. Aber die Erwartungen, die die Wirtschaft und die Gesellschaft an die Biomedizin richten, haben sich schneller als ihre tatsächlichen Erfolge entwickelt, sodass diese immer wieder an die Grenzen ihrer Möglichkeiten erinnern und sie rechtfertigen muss. Da die Biomedizin ein transdisziplinäres Feld mit zahlreichen Schnittstellen darstellt, ist sie mit verschiedenartigen Herausforderungen konfrontiert; nachfolgend werden «Nachhaltigkeit», «Verwissenschaftlichung» und «Anwendbarkeit» näher erläutert.

4.1 «Nachhaltigkeit»

Die Frage der Nachhaltigkeit stellt sich hinsichtlich der Biomedizin unter mindestens zwei Blickwinkeln: die Auswirkungen der biomedizinischen Forschung auf die Kosten des öffentlichen Gesundheitswesens einerseits und das Problem des medizinischen Nachwuchses andererseits.

4.1.1 Biomedizinische Forschung und Nachhaltigkeit der Medizin

Das BFS geht in einer Studie von 2007 davon aus, dass die Schweizer Gesundheitsausgaben bis zum Jahr 2030 um den Faktor 2,2 bis 2,4 steigen könnten (Vuilleumier et al., 2007). Somit würden diese Ausgaben zwischen 14,4 und 17,2 Prozent des BIP betragen, während sie heute bei 11 Prozent liegen.³¹ Entgegen der gängigen Meinung verursacht nicht in erster Linie das demographische Altern diese Zunahme, vielmehr folgt sie aus der kumulierten Wirkung zweier Faktoren, die sich gegenseitig verstärken: dem technologischen Fortschritt und der Senkung der pathologischen Schwelle.³²

Zwar können gewisse medizinische Innovationen Folgebehandlungen reduzieren, andere aber verursachen zusätzlichen Behandlungsaufwand (Bratan & Wydra, 2013). Tatsächlich ergibt sich aus empirischen Studien, dass der technische Fortschritt den Behandlungsumfang letztendlich eher erhöht denn verringert (Cutler & Huckman, 2003; Bodenheimer, 2005). Hinzu kommt, dass der Fortschritt der wissenschaftlichen Kenntnisse die pathologische Schwelle senkt und damit die Wahrnehmung der Ärzte und der Patienten dessen, «was medizinisch behandelt werden sollte», beeinflusst (Vuilleumier et al., 2007). Demzufolge kann die Problematik der Nachhaltigkeit der Medizin durchaus als mit der Entwicklung der biomedizinischen Forschung verbunden gesehen werden.³³

31 Laut WHO lagen die Gesundheitsausgaben in den USA schon im 2011 bei 17,2 % des BIP.

32 Zur untergeordneten Rolle vom Altern der Bevölkerung vgl. Vuilleumier et al., 2007, v.a. S. 8 und S. 17.

33 Die SAMW identifiziert zahlreiche zusätzliche, von der biomedizinischen Entwicklung unabhängige Probleme. Dazu gehören insbesondere falsche finanzielle Anreize, die durch das Vergütungssystem der Mitarbeitenden im Gesundheitswesen und durch unterschiedliche Finanzierungsschlüssel je nach Versorgungsbereich entstehen (SAMW, 2012).

Die SAMW definiert die «nachhaltige Medizin» als eine Medizin, welche die Bedürfnisse der Gegenwart befriedigen kann, ohne zu riskieren, dass künftige Generationen ihre eigenen Bedürfnisse nicht befriedigen können (SAMW, 2012). Der Grad der Medikalisierung, der notwendig ist, um eine als zufriedenstellend empfundene Lebensqualität zu gewährleisten, hängt grundsätzlich von den persönlichen Ansprüchen ab, die sich von einer Generation zur nächsten und sogar im Laufe eines Lebens verändern. Demzufolge muss der Umfang der «Gesundheitsbedürfnisse», die die Gesellschaft bereit ist mitzutragen, in einem Prozess der politischen Prioritätensetzung festgelegt werden und sich an den Grundsätzen der Gerechtigkeit und Solidarität orientieren.

Der Beitrag der Wissenschaft zur Realisierung einer solchen «nachhaltigen Medizin» könnte in der verstärkten Forschung auf dem Gebiet der Versorgungsforschung sowie in der Fokussierung auf diejenigen Faktoren bestehen, welche die Gesundheit gewährleisten. Diese werden heute weit weniger untersucht als die Faktoren, die Krankheiten verursachen. Die technischen Möglichkeiten der Registrierung von physiologischen Daten erleichtern einen solchen Ansatz (Gibbs, 2014). Gleichzeitig stellt sich jedoch die Frage nach der Verwendung und Sicherheit der persönlichen Daten (Eckart et al., 2014). Um zu vermeiden, dass sich der präventive Ansatz auf die Entdeckung neuer präpathologischer Zustände beschränkt, muss darauf geachtet werden, dass er sich nicht nur auf die physiologische Komponente konzentriert, sondern auch dazu dient, die Gesundheit und die Lebensqualität in ihrer psychologischen und sozialen Dimension neu zu definieren.

4.1.2 Die Nachhaltigkeit des medizinischen Ausbildungssystems

Während die Nachfrage und die Bedürfnisse steigen, stagniert die Zahl der in der Schweiz neu ausgebildeten Ärztinnen und Ärzte – nicht etwa, weil es an Kandidierenden mangelt, sondern weil die Ausbildungskapazitäten für die klinischen Semester begrenzt werden. Der Beitrag des Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierats zu dieser Debatte bestand darin, dass er sich für eine Erhöhung der Kapazitäten in den Schweizer Medizinfakultäten aus-

sprach (SWTR, 2007). Heute wird an der Realisierung dieser Forderung gearbeitet. Im Verhältnis zu ihrer Bevölkerung bildet die Schweiz im Vergleich zu anderen Ländern eine beachtliche Anzahl von Ärzten aus (vgl. Tabelle 1, S. 31). Parallel dazu werden Anstrengungen unternommen, um nach dem Subsidiaritätsprinzip mehr Aufgaben und Kompetenzen an die anderen Berufsgruppen im Gesundheitswesen zu delegieren.³⁴ Trotz dieser Bemühungen bleibt die knappste und dem Druck am stärksten ausgesetzte Ressource die Arbeitszeit der Ärztinnen und Ärzte. Vor dem Hintergrund einer «Ökonomisierung» der ärztlichen Behandlung, die dazu zwingt, sämtliche Leistungen minutengenau zu überwachen, kann man sich fragen, wie junge Ärzte überhaupt noch motiviert werden können, den Weg der klinischen Forschung oder gar der interdisziplinären Zusammenarbeit einzuschlagen. Doch wie nachfolgend (4.2.1) aufgezeigt wird, spielt die klinische Forschung für die Ausbildung der Ärztinnen und Ärzte und darüber hinaus für die Entwicklung einer «offenen» biomedizinischen Forschung eine entscheidende Rolle.

³⁴ Die zur Vernehmlassung eingereichte Vorlage des künftigen Gesundheitsberufegesetz strebt, in Anlehnung an das Medizinalberufegesetz, insbesondere die Erhöhung der Kompetenzen der Pflegefachleute an.

4.2 «Verwissenschaftlichung»

Da sie sowohl in den Bereich der Forschung als auch in die medizinische Praxis hineinspielt, nährt die Biomedizin die Diskussion über die «Verwissenschaftlichung» der Medizin – hinsichtlich ihrer positiven als auch negativen Aspekte. Der SWIR betrachtet diese Problematik unter drei Aspekten: der Stellung der klinischen Forschung innerhalb der Biomedizin, den strukturellen Auswirkungen der Entwicklung der Transdisziplinarität und der Organisation der Hochschulmedizin im internationalen Vergleich.

4.2.1 Die Stellung der klinischen Forschung innerhalb der Biomedizin

Seit Beginn der Annäherung der Disziplinen, der zur «Verwissenschaftlichung» der Medizin geführt hat, wird das Niveau der klinischen Forschung mit demjenigen der Grundlagenwissenschaften verglichen. Dafür kommen Messinstrumente zum Einsatz, die eher den Qualitätsstandards Letzterer entsprechen. Die Debatte über die Qualität der klinischen Forschung erreichte zwischen den 1990er Jahren und dem Beginn des 21. Jahrhunderts ihren Höhepunkt, als mehrere Institutionen die Lage als besorgniserregend einschätzten und spezifische Massnahmen zugunsten der klinischen Forschung empfahlen (SWTR, 2002; SNF, 2005). Die Debatte ging weiter und ist nach wie vor aktuell (vgl. Fokus 2; Steiger, 2015).

Während die Natur- und Ingenieurwissenschaften ein unmittelbares Ansehen geniessen, auch innerhalb der wissenschaftlichen Gemeinschaft selbst, leidet die klinische Medizin unter fehlender Anerkennung, da ihr Beitrag zum Fortschritt der Kenntnisse und den therapeutischen Möglichkeiten oft als weniger offenkundig oder sogar als weniger «wissenschaftlich» wahrgenommen wird (Strasser, 2014). Das Primat einer linearen und vereinfachten Konzeption des Innovationsprozesses, welche die klinischen Studien zum Ort der Standardisierung einer wissenschaftlichen Entdeckung im Labor macht, verstärkt die implizite Abwertung. Es muss immer wieder daran erinnert werden, in welchem Grade eine Klinikerin oder ein Kliniker mit ihrer Erfahrung zu neuen wissenschaftlichen Kenntnissen beitragen können.³⁵

Eine karikierende und vereinfachende Auffassung der Rolle der klinischen Forschung würde sich für die Zukunft der Biomedizin als nachteilig erweisen, zumal jetzt, wo sie sich anderen Fachrichtungen wie den Medical Humanities öffnen sollte. Wie R. I. Horwitz in der Zeitschrift *Science* bemerkt, reicht deren Bedeutung weit über den biomedizinischen Rahmen hinaus: «Werden klinische, soziale und Umweltaspekte, die den Krankheitsverlauf beeinflussen, nicht integriert, so ebnet der aktuelle Ansatz möglicherweise den Weg zu einer entpersonalisierten Medizin, und zwar sowohl in der Wissenschaft als auch in der medizinischen Praxis.»³⁶ In der Tat beschränkt sich die personalisierte Medizin in ihrer heutigen Konzeption oftmals darauf, Patienten auf Grundlage von wenigen technischen Indikatoren zu klassifizieren, um den Ansprüchen der herkömmlichen Experimentalforschung zu entsprechen (Eckart et al., 2014). In der öffentlichen Wahrnehmung erscheint diese Auffassung jedoch weniger personalisiert als technisiert und infolgedessen als weniger attraktiv im Vergleich zum ganzheitlichen Ansatz in der langen Tradition der sogenannten Hausarztmedizin (Suske, 2014).

Trotz ihrer guten Ergebnisse (vgl. Fokus 2) hat die klinische Forschung in der Schweiz – wie anderswo – aufgrund ihres Gegenstands und ihres Kontextes einen Sonderstatus behalten. Für die Ärztinnen und Ärzte in den Spitälern ist die Lancierung klinischer Forschungsprojekte mit erheblichem administrativem Aufwand und finanziellen Einbussen verbunden, während ihnen die Beteiligung an einer grossangelegten Studie kaum die Möglichkeit bietet, sich als Wissenschaftler zu profilieren, da zahlreiche Mitautoren

35 Während zum Beispiel der Behandlungsstandard für Frühgeborene bis Ende der 70er Jahre vorsah, sie mit einer Technologieblase zu umgeben, versuchte Prof. Edgar Rey Sanabria, ein kolumbianischer Arzt, Frühgeborene auf den Bauch ihrer Mütter zu legen, um den Ressourcenmangel in seiner Abteilung zu überbrücken. Seitdem hat sich diese Methode auch in den wohlhabenden Ländern durchgesetzt. Zudem konnten neue Kenntnisse über die neurologische und affektive Entwicklung der Neugeborenen im Allgemeinen gewonnen werden (Feldman et al., 2002).

36 Englisches Original: «Unless clinical, social, and environmental features that affect the outcomes of disease are also incorporated, the current approach may be carving a path to «depersonalized» medicine, both in its science and its relevance to medical practice» (Horwitz et al., 2013).

Fokus 2

Die Debatte über die Qualität der klinischen Forschung

Seit spätestens Anfang der 1990er Jahre steht die Qualität der klinischen Forschung in der Schweiz im Mittelpunkt von Kontroversen. So stuft der Masterplan Biomedizin die klinische Forschung als hochqualitativ ein, während die Themengruppe der Plattform «Zukunft ärztliche Bildung», die sich mit der Frage des Nachwuchses für die klinische Forschung in der Schweiz befasst, gegenteiliger Meinung ist. Allein wegen ihres Gegenstands, dem Menschen, und ihres Umfelds (d.h. in den meisten Fällen die Spitäler) muss die klinische Forschung zahlreicheren Kriterien genügen als die anderen Formen der wissenschaftlichen Forschung. Als wissenschaftliche Tätigkeit muss sich die klinische Forschung zunächst nach den gleichen idealen Standards richten, die für alle Wissenschaften gelten: streng systematisches Vorgehen, Reproduzierbarkeit, Originalität ... Diese Normen können grösstenteils nur durch Fachspezialisten erlassen werden. Bibliometrische Kennzahlen dienen meist als Annäherungswert, insbesondere für Leser, die nicht über das nötige Fachwissen verfügen.⁴⁰ Auch der Erfolg im Wettbewerb um die Vergabe von Forschungsgeldern wird als Hinweis auf die Qualität der Forschenden betrachtet. Ein Problem, das sich vor allem bei der klinischen Forschung stellt, rührt von der grossen Anzahl der zum erfolgreichen Abschluss einer multizentrischen Studie notwendigen Mitwirkenden her. Die akademische Laufbahn von klinischen Ärzten wird durch die Aufnahme ihres Namens in eine lange Liste von Mitautoren nur wenig aufgewertet, da es für die Evaluatoren praktisch unmöglich ist, den tatsächlichen Beitrag jedes Einzelnen zu erfassen. Als Forschung am Menschen muss die klinische Forschung ausserdem formalen und ethischen Kriterien genügen, denen andere wissenschaftliche Fächer nicht unterworfen sind. Einige dieser Kriterien («Good Clinical Practices») sind formale Voraussetzungen, die durch die Genehmigungsverfahren kontrolliert werden. Die Standardisierung anhand dieser Kriterien ist erforderlich, um die Zusammenarbeit von Vertretern verschiedener Berufsgruppen (z.B. von Ärzten mit Pflegefachleuten), von internen und externen Partnern (im Falle der Clinical Research Organi-

sation) über mehrere Standorte und manchmal mehrere Kontinente hinweg auf einer klaren Grundlage zu ermöglichen. Ethische Kriterien wie Transparenz und Interessenunabhängigkeit spielen eine massgebliche Rolle, insbesondere bei finanzieller Unterstützung von klinischen Versuchen durch die Industrie. Die Gesellschaft und die Teilnehmenden der klinischen Studien wünschen, dass sämtliche Studien in transparenter Weise publiziert werden, wohingegen die Forschenden, die Geldgeber und die wissenschaftlichen Verlage kein unmittelbares Interesse daran haben, negative Ergebnisse oder abgebrochene Studien öffentlich zu machen (dieses Problem ist unter dem Begriff «Publikationsbias» bekannt).

Weil sie zur angewandten Forschung zählt, muss die klinische Forschung schliesslich auch «anwendbar» oder über die Forschung im engeren Sinne hinaus nützlich sein. Dazu muss sie nicht nur reproduzierbar und verallgemeinerbar sein, sondern von der Entwicklungsphase an auf die Bedürfnisse des Gesundheitssystems ausgerichtet sein. Die quantitative Erfassung von bibliometrischen Zitationen passt kaum zu den Eigenheiten des klinischen Umfelds. Um die Verbreitung der klinischen Forschungsergebnisse, zum Beispiel deren Rezeption in Clinical Guidelines (Rosas et al., 2013), zu bewerten, sind neue Instrumente notwendig. Zusammenfassend ist es verständlich, dass verschiedene Akteure die Qualität der klinischen Forschung aus unterschiedlichen Blickwinkeln beurteilen. Selbstverständlich gehören Management- und Organisationskompetenzen nicht wirklich zum Kern dessen, was die meisten Experten unter «Qualität» der klinischen Forschung verstehen, auch wenn sie für den reibungslosen Ablauf einer klinischen Studie unentbehrlich sind. Der SWIR zieht folgende Schlüsse aus der von ihm mandatierten Studie, die sich mit dieser Klärung befasst (Steiger, 2015): Die klinischen Forschenden in der Schweiz sind in der Lage, ihre Studienergebnisse in renommierten Fachzeitschriften zu publizieren, und die Zitationsquote ihrer Artikel ist die Gleiche geblieben, um nicht zu sagen leicht angestiegen, vergleichbar mit derjenigen der besten internationalen Zentren. Zugleich veröffentlichten Schweizer Forschende heute drei Mal mehr Publikationen als noch vor ungefähr zehn Jahren – was jedoch nicht bedeutet, dass die Zahl der Forschungsprojekte im selben Verhältnis angestiegen ist.⁴¹

Trotz dieser erfreulichen Ergebnisse kann immer noch argumentiert werden, dass die klinische Forschung in der Schweiz verbesserungsfähig ist, zum Beispiel in Bezug auf die (derzeit für die Schweiz noch unbekannt) Anzahl der unveröffentlichten klinischen Versuche, die relativ hohe Rate der vom SNF abgelehnten Gesuche oder die häufig mangelhafte interne Kohärenz und fehlende Beherrschung von statistischen Instrumenten, die in Anträgen an die Ethikkommissionen festgestellt wurden. Es sei jedoch daran erinnert, dass all diese Probleme auch in den anderen europäischen Ländern und in den USA auftreten und keine Vergleiche der klinischen Forschung mit der biomedizinischen Grundlagenforschung angestellt werden sollten, ohne den unterschiedlichen Kontext und die entsprechenden Kriterien zu berücksichtigen.

40 Anfänglich waren die bibliometrischen Kennzahlen mit dem Ziel entwickelt worden, den Ruf wissenschaftlicher Zeitschriften zu messen. Heute dienen sie oft dazu, indirekt über die Qualität der Artikel und ihrer Autoren zu informieren, indem sie über die Rezeption der von der wissenschaftlichen Gemeinschaft akzeptierten Theorien und Fakten Auskunft geben.

41 Die Zahl der Fachzeitschriften ist angestiegen, genauso wie die Bereitschaft aller Forschenden, mit ausländischen Partnern zusammenzuarbeiten.

eine einzige Veröffentlichung zeichnen. Für die Versuchspersonen bedeutet die Teilnahme an einer klinischen Studie möglicherweise, ihre Gesundheit aus altruistischen Gründen aufs Spiel zu setzen.³⁷

Demzufolge müssen die Bemühungen, Zeit für die Forschung und Betreuung der angehenden Ärzte zu finden, in den Fakultäten, Spitälern und im SNF fortgesetzt werden.³⁸ Der Rückgang der klinischen Studien in der Schweiz und in Europa³⁹ in den vergangenen Jahren lässt sich damit erklären, dass die pharmazeutischen Unternehmen unter dem Zwang stehen, sich in neue Märkte zu begeben. Schnelle Genehmigungsverfahren spielen ebenfalls eine Rolle und begünstigen Länder wie die Niederlande oder Neuseeland. Sollte sich jedoch dieser Rückgang noch weiter fortsetzen, so würde dies mittelfristig zum Verlust des Know-hows und der wissenschaftlichen Reputation führen, ja sogar zu einer geringeren Qualität der medizinischen Behandlung, da diese mit der Intensität der klinischen Forschung an einem gegebenen Ort korreliert.

4.2.2 Massnahmen zur Förderung der Transdisziplinarität

Forschende, die sich als dem biomedizinischen Feld zugehörig betrachten, identifizieren sich weiterhin stark mit ihrem ursprünglichen Fachbereich (Benninghoff et al., 2004). Somit existiert die biomedizinische Forschung weniger als wissenschaftliche Disziplin, sondern vielmehr als translationale und transdisziplinäre Forschung.

37 Gesunde Teilnehmende sind eher einem Risiko ausgesetzt als Patienten. Nicht zu vergessen ist, dass jede ärztliche Behandlung ein gewisses Risiko birgt. Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass es für die Patienten vorteilhafter war, sich an einer klinischen Studie anstatt an einer konventionellen Therapie zu beteiligen (Vist et al., 2009).

38 Zu diesem Thema vgl. Empfehlungen der Themengruppe «Nachwuchs für die klinische Forschung in der Schweiz» (Plattform «Zukunft ärztliche Bildung», 2014).

39 Die Europäische Kommission teilt einen Rückgang der Genehmigungsanträge für klinische Versuche von 25% zwischen 2007 und 2011 mit und sieht darin einen Grund für die Liberalisierung der geltenden Richtlinie 2001/20/EG (Europäische Kommission, 2012, S. 3). Swissmedic stellt seinerseits eine Abnahme der medikamentösen klinischen Studien von 25% (von 318 auf 237) zwischen 2009 und 2012 fest (Swissmedic, 2012, S. 36; Swissmedic, 2013, S. 40).

Die Transdisziplinarität bietet zwar sowohl für die Forschung als auch für die Innovation die Möglichkeit, Fragestellungen zu erneuern. Sie ist aber auch mit einem Risiko verbunden, insbesondere für die Karriere von jungen Forschenden. Diesen wird oft empfohlen, zuerst in einer etablierten Disziplin Fuss zu fassen, bevor sie sich an ein solches Abenteuer wagen. So geht es zum Beispiel darum, mit Partnern aus anderen Fachgebieten zusammenzuarbeiten, deren Niveau und Kompetenzen nicht mit der üblichen Genauigkeit eingeschätzt werden können. Der Dialog, welcher idealerweise im informellen Rahmen erfolgen sollte, erfordert die Entwicklung einer gemeinsamen Sprache und verlangt somit einen grossen intellektuellen Aufwand. Die Suche nach kompetitiven Drittmitteln stellt eine besondere Herausforderung dar, denn in der Peer Review tendieren die Experten dazu, diejenigen Teile des Antrags, die am weitesten von ihrem eigenen Fachgebiet entfernt sind, als zu oberflächlich einzuschätzen. Zwar sind alle diese Probleme wohlbekannt, aber in der wissenschaftlichen Praxis bleiben die Fortschritte bescheiden und werden nach wie vor auf der Grundlage der klassischen Disziplinen, also individuell erzielt.

Dennoch eröffnen gewisse Initiativen nun neue Perspektiven für die Förderung transdisziplinärer Forschung. Der 1992 durch die SAMW und den SNF eingeführte MD-PhD-Studiengang erlaubt die Entstehung eines Arzttypus, der zwischen den Disziplinen eine Brücke schlagen sollte.⁴² Im Jahr 2007 widmete sich ein grosser Teil dieser jungen Ärzte der Grundlagenforschung oder einer translational ausgerichteten Forschung (Kühnle et al., 2009). Derzeit werden Anstrengungen unternommen, um die klinische Forschung besser mit dem MD-PhD-Studiengang zu verbinden.⁴³ Parallel dazu werden Brückenangebote entwickelt, damit Inhaberinnen und Inhaber eines Ingenieurdiploms⁴⁴ oder eines naturwissenschaftlichen Abschlusses⁴⁵ einen Master in Medizin absolvieren können.

Ausserdem haben sich gewisse Fakultäten umstrukturiert, um die Medizin stärker den Natur- oder Ingenieurwissenschaften anzunähern (vgl. S. 18). Die auffälligste organisatorische Neuerung ist zweifelsohne die Gründung der Biologischen und Medizinischen Fakultät an der Universität Lausanne, auch wenn diese nicht zwingend einen kulturellen Wandel herbeigeführt hat und die Biologie und die Medizin fak-

tisch voneinander entfernt bleiben. Gleichzeitig haben die Fakultäten und Forschungsinstitute des ETH-Bereichs neue Strukturen geschaffen und Verbindungen zu den medizinischen Fakultäten aufgebaut, sodass ihre anfänglich nur auf die Forschung ausgerichtete Zusammenarbeit jetzt auch die medizinische Ausbildung einbeziehen möchte (ETH-Rat, 2010; Aebischer et al., 2011; Bundesrat, 2013⁴⁶). Ein Beispiel dafür ist die Einführung der SwissTransMed-Forschungsnetzwerke,⁴⁷ an denen sowohl ein Universitätsspital beziehungsweise eine medizinische Fakultät als auch eine Einrichtung des ETH-Bereichs beteiligt sein müssen.⁴⁸

4.2.3 Organisation der Hochschulmedizin

Die Modelle der Governance und der institutionellen Beziehungen zwischen den Spitalern und den medizinischen Fakultäten werden in der Schweiz immer wieder diskutiert. Im Spitalumfeld vermittelte praktische Kompetenzen sind in der Tat schon für die ersten Studienjahre der medizinischen Ausbildung unverzichtbar geworden (SWTR, 2006). Obwohl die universitären Spitäler und Kliniken ursprünglich konzipiert wurden, um die Studierenden mit den häufigsten Krankheiten vertraut zu machen, tendieren diese Strukturen dazu, immer mehr sogenannte Spitzen-

42 Die Schweiz hat dieses Programm, das in den 60er Jahren in den USA entwickelt wurde, als erstes europäisches Land eingeführt.

43 Vgl. Empfehlungen der Themengruppe «Nachwuchs für die klinische Forschung in der Schweiz» der Plattform «Zukunft ärztliche Bildung».

44 Vgl. Masterplan für biomedizinische Forschung (Bundesrat, 2013, S. 109).

45 Vgl. insbesondere das Vorhaben, einen Master-Studiengang für Medizin im Tessin einzuführen, wie im Messaggio beschrieben.

46 Masterplan für biomedizinische Forschung, S. 103: «Im Rahmen der ETH Medical Strategy ist eine enge, institutionen- und fachbereichsübergreifende Zusammenarbeit im Bereich der Lehre und Forschung zwischen dem ETH-Bereich, den medizinischen Fakultäten an den Universitäten Bern, Lausanne, Genf, Zürich und Basel sowie mit den Universitätsspitalern geplant (Entwicklung von Medical Schools, die systematisch Ingenieurwissenschaften, Medizin und Biologie verbinden).» (Bundesrat, 2013).

47 «For the purpose of this proposal, a platform is defined as a collaborative network of researchers from different institutions with access to infrastructure and expertise required to address the clinical problem described in the proposal and to develop and evaluate appropriate interventions» (vgl. www.swisstransmed.ch/?page_id=204, Stand vom 31.03.2014).

48 Zum Vergleich: Die Fachhochschulen sowie die kantonalen Universitäten ohne eigene vollständige medizinische Fakultät, wie die Universität Freiburg, können nicht Vollmitglied eines SwissTransMed-Netztes sein (vgl. www.swisstransmed.ch/?page_id=231, Stand vom 31.03.2014).

leistungen zusammenzuführen, selbst auf die Gefahr hin, dem Ausbildungs- und Forschungsauftrag eine zweitrangige Rolle zuzuweisen.

Der allgemeine Begriff «Academic Medical Centers» (AMC) bezeichnet die medizinische Hochschule in Verbindung mit ihrer beziehungsweise ihren angeschlossenen klinischen Einrichtung(en). Die Bezeichnung AMC bestimmt nicht die Form der Beziehungen zwischen der Universität und der Klinik, denn dafür gibt es verschiedene Modelle (vgl. Tabelle 1, S. 31). In einem ersten, sogenannten «integrativen» Modell werden alle Entscheidungskompetenzen in einer Einheit zusammengefasst, die aus der Klinik und der Fakultät gebildet wird. Eine einzige Person ist dabei für die drei Aufgabenbereiche verantwortlich. Diese Konfiguration trifft man insbesondere in den Niederlanden und in einigen amerikanischen AMC. Im zweiten, sogenannten «kooperativen» Modell, das unter anderem in der Schweiz und in Deutschland verbreitet ist, ist die Universitätsklinik von der Universität unabhängig. Die enge Verbindung zwischen den beiden Institutionen wird dadurch hergestellt, dass der Dekan der Fakultät in der Klinikleitung vertreten ist und die meisten Kader gleichzeitig eine «Clinical Unit» leiten sowie einen universitären Lehrstuhl besetzen. Das Prinzip der Autonomie ist in Österreich am weitesten entwickelt, da dort medizinische Fakultäten in medizinische Universitäten umgewandelt wurden. Im amerikanischen Modell bestehen mehrere Möglichkeiten nebeneinander: Die Medical Schools können unabhängig sein (14%), oder sie können einer grösseren akademischen Struktur angeschlossen sein (86%); ebenso können sie zu den Teaching Hospitals in einem integrativen (Johns Hopkins, Yale) oder kooperativen (Harvard, Stanford) Verhältnis stehen (Bunton et al., 2013).

Die vom SWIR in Auftrag gegebene Studie bestätigt, dass für fast alle befragten Experten die USA für die klinische und generell für die biomedizinische Forschung die Referenz bleiben (Steiger, 2015). Selbst die Ausbildungsreformen in den schweizerischen medizinischen Fakultäten folgten dem nordamerikanischen Modell (SWTR, 2011, S. 16–18). Vergleicht man die Ausbildungssysteme in der Schweiz und den USA (Fokus 3), so kommt man zu folgenden Feststellungen: Die Dauer des Studiums ist ungefähr gleich lang, das heisst mindestens elf bis zwölf Jahre, doch in Wo-

chenstunden gerechnet ist sie in der Schweiz aufgrund des Arbeitsrechts kürzer.⁴⁹ Das Auswahlverfahren zu Beginn des Studiums ist in den USA viel konsequenter als in der Schweiz. Die Qualität der Ausbildung und Forschung ist in den USA weniger homogen, weil dort zwei Arten von Medical Schools existieren, entweder «research-intensive» oder «community-based».⁵⁰ Ebenso ist die institutionelle Beziehung zwischen der akademischen Welt und den Spitälern in den USA nicht einheitlich, selbst wenn viele Medical Schools gegenüber ihrer Universität tendenziell über mehr Autonomie verfügen als die Schweizer Fakultäten, in welchen der Dekan üblicherweise wenig Entscheidungsbefugnisse hat. Die Zahl der Studierenden ist im Durchschnitt in einer Schweizer Fakultät etwas höher als in einer amerikanischen Medical School. Beide Systeme stützen sich stark auf Ärztinnen und Ärzte, die im Ausland ausgebildet wurden und auf der Stufe der Postgraduierten-Ausbildung hinstos- sen: 35 Prozent der Mediziner, die eine «Residency» in den USA absolvieren, und bis zu 50 Prozent der Assistenzärzte in der Schweiz haben ihr Diplom im Ausland erlangt. Was die klinische Forschung anbelangt, so ist der Anteil der privaten Finanzierung in den USA höher. Zudem sind die öffentlichen (NIH Clinical Center⁵¹) und privaten Forschungszentren (Johns Hopkins Medicine) wesentlich grösser als in der Schweiz.

Internationale Vergleiche lassen vermuten, dass sehr unterschiedliche Organisationsmodelle dazu beitragen können, die akademischen Ansprüche mit dem Kontext der Praxis in den Spitälern zu vereinbaren, wobei es keine Lösung gibt, welche die durch den dreifachen Auftrag Ausbildung – Forschung – medizinische Betreuung entstehenden Spannungen endgültig beseitigen würde. Eine entscheidende Rolle für die institutionelle Profilierung spielen im jedem Fall die Definition des Pflichtenhefts und die Qualität der Auswahlverfahren künftiger Medizinprofessoren (Clavien & Deiss, 2015).

49 SR 822.11.

50 2011 betrug das mittlere Budget einer research-intensive Medical School 1,5 Milliarden USD im Vergleich zu 120 Millionen USD für eine community-based Medical School.

51 Die klinischen Studien, die für die Patientinnen und Patienten ein besonders hohes Risiko darstellen («first-in-human»), konzentrieren sich auf das NIH Clinical Center in Bethesda (Maryland, MD) mit alljährlich 10 000 neuen Teilnehmerinnen und Teilnehmern.

Fokus 3

Das Modell der amerikanischen Medical Schools

Auf internationaler Ebene wird die Bezeichnung «Medical School» für jede universitäre medizinische Einrichtung, einschliesslich der schweizerischen medizinischen Fakultäten, verwendet. In den USA bezeichnet dieser Begriff einen spezifischen Typ akademischer Einrichtung, der Studierende auf der Stufe des berufsorientierten Masters ausbildet. Im Vergleich dazu bieten die Medical Schools des Vereinigten Königreichs Studiengänge auf Bachelor- und Masterniveau an. In der Schweiz hat der Bundesrat einen Vorschlag zu Medical Schools vorgelegt, der eine engere Zusammenarbeit zwischen medizinischen Fakultäten, Universitätsspitalern und ETH-Fakultäten vorsieht (Bundesrat, 2013). Bedingung, um in einer der vom Liaison Committee on Medical Education (LCME) akkreditierten Medical Schools aufgenommen zu werden, ist ein Bachelorabschluss mit beliebigem Hauptfach («major»). Der amerikanische Bachelor dauert vier Jahre, von denen die ersten zwei we-

nig fachbezogen sind und naturwissenschaftliche, sozial- und geisteswissenschaftliche Fächer umfassen. Die Medical Schools entscheiden über sämtliche Aufnahmen auf der Grundlage eines Bewerbungsdossiers und eines Aufnahmegesprächs. Die meisten verlangen, dass die Kandidaten während ihres Bachelorstudiums mindestens ein Jahr lang folgende Fächer belegt haben: Biologie, anorganische Chemie, organische Chemie, Englisch und Mathematik. Die während des Bachelorstudiums erhaltenen Noten sind für eine Zulassung ausschlaggebend. Ein weiteres Auswahlkriterium ist das Ergebnis bei der staatlichen Prüfung *Medical College Admission Test (MCAT)*, die in ihrer neuen Version ab 2015 den Sozial- und Geisteswissenschaften mehr Gewicht beimessen soll.

Die Ausbildung an einer Medical School dauert vier Jahre und führt zum Abschluss Medical Doctor (MD). Die ersten zwei Studienjahre befassen sich vorwiegend mit biomedizinischen Grundlagenfächern, die letzten zwei umfassen eine Reihe von Praktika («Clerkships») in Spitälern. Die mittleren Kosten an der Medical School betragen 31 000 USD pro Jahr für Studierende, die an einer öffentlichen Schule ihres Wohnsitzstaates zugelassen werden. Private Medical Schools verlangen durchschnittlich 48 000 USD pro Jahr. Ihre Haupteinnahmequelle bleiben jedoch, weit vor den Studiengebühren (3–4% des Budgets), die erzielten Honorare für Behandlungen, die von Fakultätsmitgliedern durchgeführt werden (37% des Gesamtbudgets), und die Forschungskredite des Bundes. 87 Prozent der Medizinstudierenden müssen sich für den Erhalt ihres MD erheblich verschulden.

Die medizinische Ausbildung setzt sich obligatorisch mit einer Facharzt-Spezialisierung («Residency») an einem der über 1000 Teaching Hospitals fort. In den Jahren 2012–2013 wurden für insgesamt 115 000 «Residents» etwas mehr als 9000 Programme verzeichnet. Sie dauern je nach Fachgebiet 3 bis 6 Jahre, manchmal länger. In einigen Fällen folgt auf die Spezialisierung eine Subspezialisierung oder «Fellowship». Das erste Jahr der Residency wird oft als «Internship» bezeichnet; in diesem wird die dritte und letzte Prüfung der *United States Medical Licensing Examination (USMLE)* abgelegt. Die Erteilung der Approbation fällt in den Zuständigkeitsbereich der jeweiligen Bundesstaaten und basiert auf den Ergebnissen dieser landesweiten Prüfung.

Niveau	Etappe	Dauer
<i>Pre-med education</i>	<i>Bachelor</i> (beliebiges Hauptfach)	4 Jahre
<i>Undergraduate medical education</i>	<i>Professional Master</i> (<i>Medical Doctor</i> bzw. MD)	4 Jahre
<i>Graduate medical education</i>	<i>Residency</i> (das erste Jahr wird <i>Internship</i> genannt)	3 bis 5 Jahre manchmal länger
<i>Graduate medical education (optional)</i>	<i>Fellowship</i>	variabel

Etappen der medizinischen Ausbildung in den Vereinigten Staaten

	Schweiz (2013: 8,0 Mio. Einwohner)	Deutschland (80,8 Mio. Einwohner)	Österreich (8,5 Mio. Einwohner)	USA (313,8 Mio. Einwohner)
Anzahl der Plätze für das erste Studienjahr	1600 ⁵² (Studierenden mit Wohnsitz in der Schweiz vorbehalten)	11000	1350 (75 % Quote für Studierende mit Wohnsitz in Österreich)	20 000
Anzahl der erteilten Medizin-Abschlüsse	769 (2014: 861)	10 000 ⁵³	1650 ⁵⁸	18 000 ⁶⁰ (Ziel für 2016: 21 000)
Anzahl der Anwärter und Anwärterinnen pro Studienplatz	3	5	8	2,4 ⁶¹
Anzahl der Bildungs- und Forschungsinstitute	5 vollständige und 2 partielle (Fribourg, Neuchâtel) medizinische Fakultäten	37 Medizinische Fakultäten	3 medizinische Universitäten (sowie eine medizinische Privatuniversität ⁵⁹)	141 Medical Schools
Formen der Beziehung zur übrigen Universität	Integration	Integration ⁵⁴	Kooperation	Kooperation ⁶² oder Integration
Formen der Beziehung zur medizinischen Einrichtung	Kooperation mit dem Universitäts-spital	Kooperation (29 Fakultäten) mit oder Integration (8 Fakultäten) ⁵⁵ in Universitätsklinikum	Kooperation	Kooperation mit dem oder Integration in das Teaching Hospital ⁶³
Jüngste Entwicklungen	Geplante neue Fakultäten und Ausweitung der Studienkapazitäten	Föderalismusreform ⁵⁶ Einführung des Fallpauschalensystems ⁵⁷	Loslösung von den ursprünglichen Universitäten durch das Universitätsgesetz von 2002	Ausbau der Kapazitäten um 30 % in 15 Jahren

Tabelle 1 Organisation der AMC in ausgewählten nationalen Systemen

52 Diese Zahl verringert sich im zweiten Jahr beträchtlich, da die Selektion an den Universitäten Lausanne und Genf nicht am Anfang, sondern am Ende des ersten Studienjahres stattfindet. www.swissuniversities.ch/de/services/anmeldung-zum-medizinstudium/statistiken/aufnahmekapazitaeten-20152016/.

53 Medizinischer Fakultätentag 2013.

54 Ausser in Hannover, wo eine *Medizinische Hochschule* gegründet wurde.

55 In Mainz und an einigen anderen Standorten wurde das Universitätsklinikum vollständig in die Universität eingegliedert (sogenanntes doppeltes Integrationsmodell).

56 Mit der 2006/2007 in Kraft getretenen Föderalismusreform wurde die Finanzierung des Hochschulbaus allein auf die Länder übertragen, was für die Erneuerung der Infrastrukturen von Nachteil ist. Der Wissenschaftsrat ist seit dieser Reform dafür zuständig, über die Finanzierung von strategisch bedeutenden Forschungseinrichtungen zu entscheiden.

57 Zahlreiche defizitäre Universitätskliniken sind der Ansicht, dass das deutsche Fallpauschalensystem («Diagnosis Related Groups») weder den Ausnahmeharakter von schwierigen Fäl-

len, die ihnen von anderen Krankenhäusern überwiesen werden, noch den Aufwand berücksichtigt, welchen die Organisation von Aufgaben im Bildungs-, Forschungs- und Pflegebereich mit sich bringt.

58 Diese Zahl schliesst ebenfalls die Abschlüsse in Zahnmedizin für das Jahr 2011/2012 mit ein (STATISTIK AUSTRIA, Hochschulstatistik. Erstellt am 07.08.2013).

59 Paracelsus Medizinische Privatuniversität (ohne Numerus Clausus).

60 Bunton et al., 2013.

61 Es sei jedoch anzumerken, dass die Anwärterinnen und Anwärter für das Medizinstudium bereits zu Beginn ihres Bachelors an einem Auswahlverfahren teilnehmen. Zudem stellt die Vorbereitung des Bewerbungsdossiers einen beträchtlichen Aufwand dar.

62 14 % der Medical Schools sind von keiner grösseren akademischen Institution abhängig.

63 Zum Council of Teaching Hospitals and Health Systems zählen u.a. 116 Integrated Academic Medical Center Hospitals und 138 Independent Academic Medical Center Hospitals.

4.3 «Anwendbarkeit»

Die Diskrepanz zwischen den Hoffnungen der Patienten sowie der Gesellschaft und den tatsächlichen therapeutischen Fortschritten, die durch die biomedizinische Forschung möglich geworden sind, kann eine gewisse Entzauberung bewirken und den Eindruck erwecken, die biomedizinische Forschung sei ineffizient. Es sollen mindestens drei Gründe angeführt werden, welche die Tragweite eines solchen Urteils in Bezug auf die angenommene Nichtanwendbarkeit der Forschung relativieren. Erstens stellt der Fortschritt der Grundlagenkenntnisse einen Wert an sich dar. Zweitens haben sich die Biologie und die anderen Naturwissenschaften in zahlreichen praktischen Bereichen als nützlich erwiesen, von denen sich einige (darunter Artenschutz, Agronomie oder Biokraftstoffe) signifikant auf die menschliche Gesundheit auswirken. Drittens besteht der wissenschaftliche Ansatz nicht darin, Wahrheiten zu bestätigen, sondern Hypothesen zu widerlegen. Er beruht auf der Möglichkeit, dass jedes Forschungsprojekt scheitern und jede Schlussfolgerung in Frage gestellt werden kann.

4.3.1 Reproduzierbarkeit

Während die Forschenden die Bedeutung ihrer Tätigkeit durch das Versprechen einer potenziellen therapeutischen Anwendung unterstreichen, tauchen in wissenschaftlichen Kreisen Debatten in Bezug auf die Effizienz der translationalen und klinischen Forschung auf. So widmete die Zeitschrift *The Lancet* 2014 diesem Problem einen Themenschwerpunkt, der wie folgt eingeleitet wurde: «Von 1575 im 2005 veröffentlichten Studien, die Markern zur Krebsprognose gewidmet waren, gaben 96 Prozent (1509) mindestens eine statistisch zuverlässige Prognosevariable an. Jedoch konnten nur wenige identifizierte Biomarker durch spätere Studien bestätigt werden und noch weniger fanden den Weg bis zum routinemässigen klinischen Einsatz. Dieser Mechanismus, nach dem anfänglich vielversprechende Resultate zu keinen effektiven Verbesserungen der medizinischen Behandlung führen, wurde auf allen Ebenen der biomedizinischen Forschung beobachtet.»⁶⁴ Verschiedene Faktoren bremsen die translationale Dynamik der Forschung, darunter an erster Stelle die ungenügende Reproduzierbarkeit.

In der Biologie und der Medizin lassen sich Experimente und Resultate aufgrund der Komplexität der lebenden Organismen schwieriger reproduzieren als in der Chemie oder Physik. Die mangelhafte Beherrschung der statistischen Instrumente durch die Forschenden in der Biomedizin wurde als einer der Hauptgründe für die Fehlinterpretationen empirischer Resultate genannt (Ioannidis, 2005; Nuzzo, 2014). Zudem heizte eine Reihe erfolgloser Replikationen akademischer Publikationen durch pharmazeutische Unternehmen die Debatte über die Reproduzierbarkeit der biomedizinischen Forschung weiter an.⁶⁵ Zu diesem Sachverhalt kommt das bekannte Problem des «Publikationsbias» hinzu, das alle Arten der experimentellen Forschung betrifft, insbesondere aber die klinischen Studien, deren Ausgang nicht den Erwartungen der Personen entspricht, welche die Versuche leiten oder finanzieren (Riveros et al., 2013). Obgleich die nationalen und supranationalen Behörden Register zur Erfassung der klinischen Versuche eingeführt haben, nimmt der «Publikationsbias» nicht ab, sondern eher zu (Fanelli, 2012). Weil die wissenschaftliche Literatur die experimentelle Wirklichkeit verzerrt darstellt, beruht die Konzeption neuer Forschungsprojekte auf unsicheren Grundlagen, und zum Scheitern verurteilte Ansätze werden unter Umständen unnötig repliziert.

64 Englische Originalfassung: «Of 1'575 reports about cancer prognostic markers published in 2005, 1'509 (96%) detailed at least one significant prognostic variable. However, few identified biomarkers have been confirmed by subsequent research and few have entered routine clinical practice. This pattern – initially promising findings not leading to improvements in health care – has been recorded across biomedical research» (Macleod, 2014).

65 Insbesondere Bayer im 2011 und Amgen im 2012 (Wadman, 2013).

4.3.2 Produktivität der pharmazeutischen Forschung

Die akademische und private Forschung konzentrieren sich hauptsächlich auf medikamentöse Therapien, selbst wenn diese Prioritäten nicht unbedingt den Erwartungen von Patienten und Ärzten entsprechen.⁶⁶ Die Zahl der durch die Aufsichtsbehörden zugelassenen neuartigen chemischen Wirkstoffe (New Molecular Entities) wächst jedoch langsamer an als die Ausgaben für F&E in der Pharmaindustrie (Light & Lexchin, 2012; Juliano, 2013).

Das in der Pharmaforschung vorherrschende F&E-Modell ist unter der Bezeichnung «Rational Drug Design» bekannt. Zunächst wird die Komplexität des menschlichen Organismus auf ein Mindestmass reduziert, und zwar ausgehend von der Vorstellung, dass sie – sobald das gesuchte molekulare Ziel identifiziert wäre – durch diverse technische Kunstgriffe wiederhergestellt werden könnte (Folkers, 2011). Es stellt sich jedoch heraus, dass ein Grossteil der nichtübertragbaren Krankheiten in Wirklichkeit eine multifaktorielle genetische Grundlage hat, die zudem entscheidend durch das Umfeld beeinflusst wird. Im Falle dieser Pathologien ist die Hoffnung, einen «magic Bullet» zu entwickeln, der die Probleme ohne Komplikationen lösen könnte, so gut wie illusorisch. Die Nachteile dieses reduktionistischen Ansatzes zeigen sich aber meist erst bei Versuchen an einer grösseren Personengruppe oder sogar nach der Markteinführung. Das Rational Drug Design erweist sich – trotz immer raffinierterer Ausgestaltung – daher nicht unbedingt als effizienter als die Zufallsfunde («Serendipity»), welche zur Entdeckung der ersten Medikamente führten (Folkers, 2011). Das Prinzip der personalisierten Medizin stellt eine logische Antwort der Pharmaindustrie auf diese Schwierigkeiten dar. Die Frage, ob sich dieser neue Ansatz dauerhaft durchsetzen wird und ob er einer bedeutenden Anzahl von Patienten neue Heilmittel bringen wird, bleibt noch offen; er könnte letztlich auch dazu führen, dass jeder Patient als Träger einer seltenen Krankheit neu definiert wird.

4.3.3 Kreativität

Über das streng systematische Vorgehen und die Angemessenheit der Forschungsmodelle und -prozesse hinaus benötigen wissenschaftliche Fortschritte eine kleine Zahl disruptiver Beiträge in Form von theoretischen Grundlagen oder empirischen Entdeckungen, von neuen Forschungsmethoden oder Messinstrumenten (Heinze, 2013). Eine Fallstudie in den Bereichen der Humangenetik und der Nanotechnologie ergab, dass sich sehr kreative Forschungsgruppen besonders entfalten, wenn folgende organisatorische Bedingungen gegeben sind (Heinze et al., 2009): eine durchschnittliche Gruppengrösse von sechs bis acht Forschenden, welche die direkte Beteiligung des «Principal Investigator» ermöglicht, grosszügige institutionelle Fördermittel und ein einfacher Zugang zu Kompetenzen und Infrastrukturen innerhalb der Institution sowie in externen Netzwerken. Häufige Assessments und eine überwiegend projektbezogene Förderung hingegen würden die Kreativität behindern. Die Persönlichkeitsmerkmale kreativer Individuen werden durch eine hohe Risiko-, Widerspruchs- und Ambiguitätstoleranz charakterisiert.

Die NIH riefen 2004 eine Initiative zugunsten einer innovativen biomedizinischen Forschung ins Leben, nachdem sie sich bewusst geworden waren, dass bestimmte Tendenzen die Risikobereitschaft der Forschenden schwächten – in erster Linie der Abbau der institutionellen Grundfinanzierung.⁶⁷ Es wäre einerseits interessant zu untersuchen, ob gewisse Privatstiftungen, die in der Biomedizin besonders aktiv sind, diese Aufgabe teilweise erfüllen könnten, selbst wenn Stiftungen in der Schweiz eine wesentlich geringere Rolle spielen als in den Vereinigten Staaten.⁶⁸ Andererseits könnte man in Erwägung ziehen, den immer ausgeprägteren Mainstreaming-Effekten Fördermassnahmen für eine «Hochrisiko»-Forschung entgegenzusetzen (SNF, 2010, S. 26). Der SWIR ist der Meinung,

66 Die Patienten sowie die Mediziner vertreten die Meinung, dass Forschungsschwerpunkte insbesondere bei der Rehabilitation, den körperlichen Aktivitäten oder der psychologischen Betreuung der Patienten liegen sollten (Chalmers et al., 2014).

67 Programm *High-Risk-High-Return* der NIH (<https://commonfund.nih.gov/highrisk/index>).

68 Man denke dabei an das Förderungsmodell der Howard Hughes Medical Institutes, das anstelle von Forschungsprojekten die Forschenden selbst unterstützt.

dass solche Massnahmen für eine begrenzte Zahl von Projekten mit radikal neuer Orientierung geeignet sind. Es würde sich dabei vor allem um Anträge handeln, bei denen die vorläufigen Daten, die üblicherweise die Tür für konventionelle Projektförderung öffnen, noch nicht vorliegen. In ihrem Fachbereich bereits etablierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler könnten davon ebenfalls profitieren, um sich in eine neue Forschungsdisziplin vorzuwagen.

Im Prinzip wird der Übergang von der Grundlagenforschung zur angewandten Forschung derzeit sowohl vom SNF – mittels der Kategorie «Anwendungsorientierte Grundlagenforschung» – als auch von der KTI – mittels der «Vorhaben ohne Umsetzungspartner» – unterstützt.⁶⁹ Im Falle eines Projekts mit therapeutischem Zweck wird jedoch der grosse Bedarf an Infrastruktur, an Zeit und an Risikokapital derzeit nicht hinreichend berücksichtigt. Und auch wenn die Schweiz über eine dynamische Unternehmensgründungskultur, insbesondere im Bereich der Biomedizin, verfügt, scheinen die meisten Start-ups eher mit dem Überleben zu kämpfen statt sich weiterzuentwickeln. Einige Analysten erklären diese Situation mit einer mangelnden Kultur des Rechts, sich irren zu dürfen (Sieber, 2009).

Die Probleme, die in diesem Kapitel ausgeführt werden, folgen aus dem massenhaften Wachstum und der «Ökonomisierung» der Wissenschaften. Sie zeigen sich am deutlichsten in der Biomedizin, weil ihre Resultate einen doppelten Charakter aufweisen: Sie bedeuten häufig sowohl einen Fortschritt in den Grundlagenkenntnissen als auch die Chance einer patentierbaren medizinischen Anwendung (SWTR, 2013). Letztendlich verleiten diese Entwicklungstendenzen die Forschenden zu einer weniger rigorosen (und deshalb schwerlich anwendbaren), einer wenig innovativen und hauptsächlich disziplinären (statt translationalen oder transdisziplinären) Forschungspraxis.

69 FIG Art. 19 Abs. 3: «Der Bund kann Machbarkeitsstudien, Prototypen und Versuchsanlagen auch ohne Umsetzungspartner fördern, wenn [...] es sich um Vorhaben mit bedeutendem Innovationspotenzial handelt.»

Bibliographie

- Aebischer, P., Eichler, R., Escher, G., Leuchthold, M. (2011), Die Strategie der beiden ETHs im Bereich der Medizin. Bulletin SAMW, Nr. 4, SS. 1–4.
- Agence Nationale de la Recherche (ANR) (2013), Rapport annuel 2012. ANR, Paris.
- Aguilar, L. K., Aguilar-Cordova, E. (2003), Evolution of a gene therapy clinical trial. From bench to bedside and back. Journal of Neurooncology, vol. 65, Nr. 3, SS. 307–315.
- Akademien der Wissenschaften Schweiz (2012), Die *Medical humanities* in der Schweiz. Akademien der Wissenschaften Schweiz, Bern.
- Akademien der Wissenschaften Schweiz (2012a), Ein nachhaltiges Gesundheitssystem für die Schweiz. Roadmap der Akademien der Wissenschaften Schweiz. Akademien der Wissenschaften Schweiz, Bern.
- Bänziger, A., Treusch, Y., Rüesch, P., Page, J. (2011), Gesundheitsforschung in der Schweiz – Thematische Schwerpunkte, institutionelle Verankerung. Schweizerische Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften, Bern.
- Benninghoff, M., Ramuz, R., Lutz, A. (2014), La recherche biomédicale en Suisse: espace social, discours et pratiques. SWIR Schrift 2, Bern.
- Bensaude-Vincent, B. (2014), The politics of buzzwords at the interface of technoscience, market and society: The case of «public engagement in science». Public Understanding of Science, vol. 23, Nr. 3, SS. 238–253.
- BFS (2007), Beschäftigte im Gesundheitswesen. Fakten und Trends auf der Basis der Betriebszählungen von 1995 bis 2005. BFS, Neuenburg.
- BFS und Economiesuisse (2010), Forschung und Entwicklung in der schweizerischen Privatwirtschaft 2008. BFS, Neuenburg.
- Bodenheimer, T. (2005), High and rising health care costs Part 2: Technologic innovation. Annals of Internal Medicine, vol. 142, Nr. 11, SS. 932–937.
- Bratan, T., Wydra, S. (2013), Technischer Fortschritt im Gesundheitswesen: Quelle für Kostensteigerung oder Chance für Kostensenkung? Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, Arbeitsbericht Nr. 157. Karlsruher Institut für Technologie, Berlin.
- Bundesrat (BR) (2013), Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie. BR, Bern.
- Bunton, S. A., Henderson, M. K., Mallon, W. T. (2013), Handbook of Academic Medicine. How Medical Schools and Teaching Hospitals Work. Association of American Medical Colleges, Washington DC.
- Chalmers, I., Bracken, M. B., Djulbegovic, B., Garattini, S., Grant, J., Gülmezoglu, A. M., Howells, D. W., Ioannidis, J. P. A., Oliver, S. (2014), How to increase value and reduce waste when research priorities are set. Lancet, vol. 383, Nr. 9912, SS. 156–165.
- Clavien, P.-A., Deiss, J. (2015), Ten tips for choosing an academic chair. Nature, vol. 519, Nr. 7543, SS. 286–287. (Siehe auch den als «Supplementary Information» beigefügten Bericht der «International Conference on Selection of Academic Medical Chairs».)
- Comtesse, X., Zinkl, W. (2013), La santé de l'innovation suisse. Pistes pour son renforcement. Avenir suisse, Zürich.
- Crettaz von Roten, F., Hof, P., Leresche, J.-P. (2003), Le public suisse face à la science et aux institutions: des relations à explorer. Swiss Political Science Review, vol. 9, Nr. 3, SS. 97–111.
- Cutler, D. M., Deaton, A. M., Lleras-Muney, A. (2006), The Determinants of Mortality. National Bureau of Economic Research (NBER) Working paper series, Cambridge, MA.
- Cutler, D. M., Huckman, R. S. (2003), Technological development and medical productivity: The diffusion of angioplasty in New York State. Journal of Health Economics, vol. 22, SS. 187–217.
- Deutsche Forschungsgesellschaft (DFG) (2013), Jahresbericht 2012, Aufgaben und Ergebnisse. DFG, Bonn.
- Dresser, R. (2009), First-in-human trial participants: Not a vulnerable population, but vulnerable nonetheless. Journal of Law, Medicine and Ethics, vol. 37, Nr. 1, SS. 38–50.
- Eckhardt, A., Bachmann, A., Marti, M., Rüttsche, B., Telsler, H. (2011), Human enhancement. Studie des Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung. vdf Hochschulverlag, Zürich.
- Eckhardt, A., Navarini, A., Recher, A., Rippe, K. P., Rüttsche, B., Telsler, H., Marti, M. (2014), Personalisierte Medizin. Studie des Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung. vdf Hochschulverlag, Zürich.
- Economiesuisse (2011), Wirtschaft setzt Leitlinien für eine neue Gesundheitspolitik. Economiesuisse, Zürich.
- ETH-Rat (2010), Strategieplan 2012–2016. ETH-Rat, Zürich.
- Europäische Kommission (EK) (2001), Wissenschaft und Technik im Bewusstsein der Europäer. Eurobarometer 55.2. EK, Brüssel.
- Europäische Kommission (EK) (2012), Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG. EK, Brüssel.
- European Science Foundation (ESF) (2012), Personalized Medicine for the European Citizen. Towards more precise medicine for the diagnosis, treatment and prevention of diseases. ESF, Strassburg.
- Fanelli, D. (2012), Negative results are disappearing from most disciplines and countries. Scientometrics, vol. 90, SS. 891–904.
- Feldman, R., Eidelman, A. I., Sirota, L., Weller, A. (2002), Comparison of skin-to-skin (Kangaroo) and traditional care: Parenting outcomes and preterm infant development. Pediatrics, vol. 110, Nr. 1, SS. 16–26.
- Folkers, G. (2011), Von der Umkehrung der Pyramide. Menschenbilder in Medizin und Pharmazie. In Egloff, R., Gisler, P., Rubin, B. (eds.), Modell Mensch. Konturierungen des Menschlichen in den Wissenschaften. Edition Collegium Helveticum, vol. 7, Chronos Verlag, Zürich.
- Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung (FWF) (2013), Jahresbericht 2012, FWF, Wien.
- Gibbs, W. W. (2014), Medicine gets up close and personal. Nature, vol. 506, Nr. 7487, SS. 144–145.
- Heinze, T. (2013), Creative accomplishments in science: Definition, theoretical considerations, examples from science history, and bibliometric findings. Scientometrics, vol. 95, SS. 927–940.
- Heinze, T., Shapira, P., Rogers, J. D., Senker, J. M. (2009), Organizational and institutional influences on creativity in scientific research. Research Policy, vol. 38, Nr. 4, SS. 610–623.
- Horwitz, R. I., Cullen, M. R., Abell, J., Christian, J. B. (2013), (De)personalized medicine. Science, vol. 339, Nr. 6124, SS. 1155–1156.
- Interpharma (2013), Pharma-Markt Schweiz. Interpharma, Basel.
- Ioannidis, J. P. A. (2005), Why most published research findings are false. PLOS Medicine, vol. 2, Nr. 8, SS. 696–701.
- Juliano, R. L. (2013), Pharmaceutical innovation and public policy: The case for a new strategy for drug discovery and development. Science and Public Policy, vol. 40, SS. 393–405.
- Kuehnle, K., Winkler, D. T., Meier-Abt, P. J. (2009), Swiss national MD-PhD program: An outcome analysis. Swiss Medical Weekly, vol. 139, Nr. 37–38, SS. 540–546.
- Leresche, J.-P., Joye-Cagnard, F., Benninghoff, M., Raphaël, R. (2012), Gouverner les universités. L'exemple de la coordination Genève-Lausanne (1990–2010). Presses polytechniques et universitaires romandes, Lausanne.

- Light, D. W., Lexchin, J. R. (2012), Pharmaceutical research and development: What do we get for all that money? *British Medical Journal*, vol. 345, e4348.
- Macleod, M. R., Michie, S., Roberts, I., Dirnagl, U., Chalmers, I., Ioannidis, J. P. A., Al-Shahi Salman, R., Chan, A.-W., Glasziou, P. (2014), Biomedical research: Increasing value, reducing waste. *Lancet*, vol. 383, Nr. 9912, SS. 101–104.
- Marincola, F. M. (2003), Translational Medicine: A two-way road. *Journal of Translational Medicine*, vol. 1, SS. 1–2.
- McBride, C. M., Koehly, L. M., Sanderson, S. C., Kaphingst, K. A. (2010), The behavioral response to personalized genetic information: Will genetic risk profiles motivate individuals and families to choose more healthful behaviors? *Annual Review of Public Health*, vol. 31, SS. 89–103.
- Medizinischer Fakultätentag (MFT) (2013), *Universitätsmedizin in schwierigen Zeiten – wohin kann es gehen?* Dr. Josef Raabe Verlags-GmbH, Berlin.
- Nuzzo, R. (2014), Statistical errors. *Nature*, vol. 506, Nr. 7487, SS. 150–152.
- Perrin, S. (2014), Preclinical research: Make mouse studies work. *Nature*, vol. 507, Nr. 7493, SS. 423–425.
- Plattform «Zukunft ärztliche Bildung» (2014), Bericht der Themengruppe «Nachwuchs für die klinische Forschung in der Schweiz». BAG und SAMW, Bern.
- Rabeharisoa, V., Callon, M. (2002), The involvement of patients' associations in research. *International Social Science Journal*, vol. 54, Nr. 171, SS. 57–65.
- Research America (2011), *U.S. Investment In Health Research*. Research America, Alexandria VA.
- Riveros, C., Dechartres, A., Perrodeau, E., Haneef, R., Boutron, I., Ravaud, P. (2013), Timing and completeness of trial results posted at ClinicalTrials.gov and published in journals. *PLOS Medicine*, vol. 10, Nr. 12, SS. 1–12.
- Rosas, S. R., Schouten, J. T., Cope, M. T., Kagan, J. M. (2013), Modeling the dissemination and uptake of clinical trial results. *Research Evaluation*, vol. 2, Nr. 3, SS. 179–186.
- SAMW (2012), *Nachhaltige Medizin; Positionspapier der SAMW*, Basel.
- SBA (2013), *The Swiss Biotech Sector 2013*. SBA, Zürich.
- Seematter-Bagnou, L., Paccaud, F. (2008), *The Future of Longevity in Switzerland: Background and Perspectives. A Report Prepared by the Institute of Social and Preventive Medicine*, Lausanne. BFS, Neuenburg.
- Sieber, P. (2009), *Der Venture-Capital-Markt in der Schweiz – Triebfelder der Innovationsfähigkeit*. Avenir Suisse, Zürich.
- SNF (2005), *Unheilbare Krankheiten besser verstehen und behandeln*. Pressemitteilung vom 14.12.2005. SNF, Bern.
- SNF (2010), *Mehrjahresprogramm 2012–2016*. SNF, Bern.
- Steiger, D., Sutter, S., Klausener, C., Martignetti, L., Brauchbar, M. (2015), *Biomedizinische Forschung in der Schweiz: eine Bestandsaufnahme*. Arbeitsdokument der Geschäftsstelle SWIR 1, Bern.
- Strasser B. (2014), *Biomedicine: Meanings, Assumptions, and Possible Futures*. SWIR Schrift 1, Bern.
- Suske, W. (2014), Die Hausarztmedizin war schon immer eine hochgradig personalisierte Medizin. *Schweizerische Ärztezeitung*, vol. 95, Nr. 13, SS. 519–520.
- Swissmedic (2012), *Geschäftsbericht 2011*. Swissmedic, Bern.
- Swissmedic (2013), *Geschäftsbericht 2012*. Swissmedic, Bern.
- SWTR (2002), *Klinische Forschung in der Schweiz. Empfehlungen des Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierats*. SWTR Schrift 3, Bern.
- SWTR (2006), *Für eine zukunftsorientierte Hochschulmedizin*. SWTR Schrift 1, Bern.
- SWTR (2007), *Ärztedemographie und Reform der ärztlichen Berufsbildung*. SWTR, Bern.
- SWTR (2011), *Hochschullehre im Zeitalter von Bologna: Empfehlungen des SWTR und Thementag 2011*. SWTR Schrift 3, Bern.
- SWTR (2012), *Arbeitsprogramm 2012–2015* (www.swir.ch/index.php/de/arbeitsprogramm zuletzt besucht am 11.04.2014).
- SWTR (2013), «Ökonomisierung» der Wissenschaft. Empfehlungen und Sitzungsbericht des am 23. April 2013 in Bern durchgeführten SWTR-Seminars. SWTR Schrift 4, Bern.
- Vignola-Gagné, E. (2014), *Argumentative practices in science, technology and innovation policy: The case of clinician-scientists and translational research*. *Science and Public Policy*, vol. 41, SS. 94–106.
- Vist Gunn, E., Bryant, D., Somerville, L., Birmingham, T., Oxman, A. D. (2009), Outcomes of patients who participate in randomized controlled trials compared to similar patients receiving similar interventions who do not participate. *The Cochrane Library*, vol. 2, SS. 1–106.
- Vuilleumier, M., Pellegrini, S., Jeanrenaud, C. (2007), *Déterminants et évolution des coûts du système de santé en Suisse. Revue de la littérature et projections à l'horizon 2030*. BFS, Neuenburg.

Abkürzungen

AMC	Academic Medical Centers	SIAF	Schweizerisches Institut für Allergie- und Asthmaforschung
ANR	Agence Nationale de la Recherche	SIB	Swiss Institute of Bioinformatics
BAG	Bundesamt für Gesundheit	SNF	Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung
BFI	Bildung, Forschung, Innovation	SPF	Schweizer Paraplegiker-Forschung
BFS	Bundesamt für Statistik	SVRI	Swiss Vaccine Research Institute
BITg	Biotechnologie Institut Thurgau	SWIR	Schweizerischer Wissenschafts- und Innovationsrat
CHF	Schweizer Franken	SwissTPH	Swiss Tropical and Public Health Institute
CRO	Contract Research Organisation	SWTR	Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat
CTU	Clinical Trial Unit	USA	Vereinigte Staaten von Amerika (Englisch: United States of America)
DNA	Desoxyribonukleinsäure (Englisch: Deoxyribonucleic Acid)	USD	United States Dollar
ECRIN	European Clinical Research Infrastructures Network	USI	Università della Svizzera italiana
ESF	European Science Foundation	USMLE	United States Medical Licensing Examination
ETH	Eidgenössische Technische Hochschule	WHO	World Health Organization
ETHL	Eidgenössische Technische Hochschule Lausanne		
ETHZ	Eidgenössische Technische Hochschule Zürich		
F&E	Forschung und Entwicklung		
FHNW	Fachhochschule Nordwestschweiz		
FIFG	Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation		
FMI	Friedrich Miescher Institute for Biomedical Research		
IOR	Institute of Oncology Research		
IRB	Institute for Research in Biomedicine		
IRO	Institut de Recherche en Ophtalmologie		
KIP	Kooperations- und Innovationsprojekt		
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen		
KTI	Kommission für Technologie und Innovation		
LCME	Liaison Committee on Medical Education		
MD-PhD	Medical Doctor-Doctor of Philosophy		
NFS	Nationaler Forschungsschwerpunkt		
NIH	National Institutes of Health		
RMS	Robert Mathys Stiftung		
SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung		
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften		
SBA	Swiss Biotech Association		
SBFI	Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation		
SCAHT	Swiss Centre for Applied Human Toxicology		
SCCL	Swiss Cancer Center Lausanne		
SCTO	Swiss Clinical Trial Organisation		

Impressum

Schweizerischer Wissenschafts- und Innovationsrat SWIR
Einsteinstrasse 2
CH-3003 Bern
T 0041 (0)58 463 00 48
F 0041 (0)58 463 95 47
swir@swir.admin.ch
www.swir.ch

ISBN 978-3-906113-22-7
Bern 2015

Lektorat: Doris Tranter, Stéphane Gillioz
Layout: VischerVettiger, Basel
Titelfoto: Mélanie Rouiller

Schweizerischer Wissenschafts- und Innovationsrat SWIR

Einsteinstrasse 2

CH-3003 Bern

T 0041 (0)58 463 00 48

F 0041 (0)58 463 95 47

swir@swir.admin.ch

www.swir.ch