

Richtlinie für Studien im Gesundheitswesen zu Zwecken der Markt- und Sozialforschung

Diese Richtlinie wird herausgegeben von den Verbänden der Markt- und Sozialforschung in Deutschland:

- ADM Arbeitskreis Deutscher Markt- und Sozialforschungsinstitute e.V.
- Arbeitsgemeinschaft Sozialwissenschaftlicher Institute e.V. (ASI)
- BVM Berufsverband Deutscher Markt- und Sozialforscher e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Online-Forschung e.V. (DGOF)

Diese Richtlinie ist Teil des Systems der Selbstregulierung der deutschen Markt- und Sozialforschung. Die in ihr festgeschriebenen forschungsethischen und berufsständischen Verhaltensregeln sind in diesem Kontext auszulegen und anzuwenden.

Mit dieser Richtlinie wird unter anderem sichergestellt, dass die Durchführung von Studien im Gesundheitswesen zu Zwecken der Markt- und Sozialforschung auch mit dem grundsätzlich zu beachtenden Kodex der Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten übereinstimmt, soweit dessen Verhaltensregeln nicht im Widerspruch stehen zu den vorrangigen wissenschaftsmethodischen, forschungsethischen und berufsständischen Verhaltensregeln der Markt- und Sozialforschung in Deutschland.

1 Anwendungsbereich

Die im Folgenden dargelegten berufsständischen Verhaltensregeln gelten für alle Studien im Gesundheitswesen zu Zwecken der Markt- und Sozialforschung, unabhängig von den jeweiligen Erkenntnisinteressen. Sie gelten – soweit jeweils zutreffend – also für Studien aller im Gesundheitswesen tätiger Zielgruppen sowie für den Einsatz aller Methoden und Techniken der Datenerhebung und Datenanalyse in der Markt- und Sozialforschung.

2 Einführung

Studien im Gesundheitswesen zu Zwecken der Markt- und Sozialforschung unterliegen denselben forschungsethischen und berufsständischen Verhaltensregeln und methodischen Qualitätsstandards wie alle Studien der Markt- und Sozialforschung. Die Berufsgrundsätze und Standesregeln der Markt- und Sozialforschung verlangen unter anderem einen deutlichen Hinweis auf die Freiwilligkeit der Teilnahme, die strikte Wahrung der Anonymität der Teilnehmer und die klare Abgrenzung der Markt- und Sozialforschung gegenüber anderen Tätigkeiten.

Das bedeutet konkret, dass keine personenbezogenen Daten der Teilnehmer an den Auftraggeber der Studie oder an sonstige Stellen übermittelt werden. Die Forschungsergebnisse werden nur in einer Form übermittelt, die keine Rückschlüsse auf einzelne Teilnehmer zulässt. Darüber hinaus bedeuten diese Regeln konkret, dass weder vor, während noch nach der Durchführung einer Studie die dafür ausgewählten Personen gezielt und individuell zu forschungsfremden Zwecken der Information, Werbung oder Verkaufsförderung kontaktiert oder von ihnen bestimmte Verhaltensweisen in Bezug auf ihre Berufsausübung erwartet werden.

Die berufsständischen Verhaltensregeln der Markt- und Sozialforschung sind im „ICC/ESOMAR Internationalen Kodex für die Markt- und Sozialforschung“ und in der dem Kodex vorangestellten „Erklärung für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland“ sowie in den verschiedenen Richtlinien der Verbände der Markt- und Sozialforschung in Deutschland festgeschrieben. Die wissenschaftlich-methodischen Qualitätsstandards sind insbesondere in der Norm ISO 20252: 2012 „Markt-, Meinungs- und Sozialforschung – Begriffe und Dienstleistungsanforderungen“ formuliert.

Über die allgemeinen Berufsgrundsätze und Standesregeln der Markt- und Sozialforschung hinaus, sind bei Studien im Gesundheitswesen die folgenden forschungsethischen und berufsständischen Verhaltensregeln zu beachten:

3 Terminvereinbarung

Bei der Terminvereinbarung für die Teilnahme sollten das die Studie durchführende Institut bzw. die in seinem Auftrag tätigen Personen oder Einrichtungen – d.h. insbesondere Interviewer und Felddienstleister – Termine außerhalb der Dienstzeit der Teilnehmer vereinbaren. Darüber hinaus sollte die Teilnahme angestellter oder beamteter Personen außerhalb der Räumlichkeiten des Arbeitgebers oder Dienstherrn, in denen sie gewöhnlich ihre Leistungen erbringen, erfolgen. Die beauftragten Personen oder Einrichtungen sind vom Forschungsinstitut ausdrücklich auf diese Bestimmungen hinzuweisen. Allerdings ist hinsichtlich des Ortes und des Termins der Teilnahme auch auf die konkreten Wünsche der Teilnehmer einzugehen. Bei angestellten oder beamteten Teilnehmern ist dabei gegebenenfalls – d.h. wenn ein Teilnehmer vorschlägt, dass die Teilnahme während seiner Dienstzeit und/oder in seinen Diensträumen erfolgt – auf sich aus dem Arbeits- oder Dienstvertrag möglicherweise ergebende Pflichten hinzuweisen. Dieser Hinweis ist auf geeignete Weise zu dokumentieren.

4 Incentives

Die Gewährung von Incentives darf ausschließlich an die formal korrekte Teilnahme an der Studie und nicht an andere Bedingungen geknüpft werden. Incentives sind lediglich ein Stimulus und „Dankeschön“ für die Teilnahme und dürfen kein Motiv für die Teilnahme darstellen. Letzteres muss vom Institut, soweit dies möglich ist, ausgeschlossen werden.

Bei Studien im Gesundheitswesen sollten Incentives vorzugsweise in Form eines Geldbetrages gewährt werden. Incentives müssen als Stimulus und „Dankeschön“ untersuchungs- und zielgruppenspezifisch neutral sein. Deshalb ist ihr Wert sozial adäquat sowie nach beruflicher Stellung und zeitlichem Aufwand der Teilnehmer gestaffelt so zu wählen, dass durch die Gewährung weder die Stichprobe verzerrt noch das Verhalten der Teilnehmer beeinflusst wird. Als diesbezüglicher Orientierungsrahmen sind die berufsständischen Gebührenordnungen (z.B. die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ)) heranzuziehen.

Incentives dürfen nicht in Form von Produkten oder Dienstleistungen des Auftraggebers der Studie oder solcher, die mit ihm in Verbindung gebracht werden, gewährt werden.

Incentives dürfen nur vom die Studie durchführenden Forschungsinstitut gewährt werden, nicht aber vom Auftraggeber der Untersuchung. Die Gewährung von Incentives ist auf geeignete Weise zu dokumentieren.

5 Aufbewahrung von Adressen

In der Markt- und Sozialforschung müssen die erhobenen Daten und die Adressdaten baldmöglichst voneinander getrennt und letztere gelöscht werden. Bei Einmal-Studien muss die Löschung erfolgen, sobald die Qualitätskontrollen der Datenerhebung und gegebenenfalls die Datenprüfung abgeschlossen sind. Bei Folge- oder Wiederholungs-Studien müssen die Adressdaten getrennt von den erhobenen Daten bis zum Abschluss der gesamten Untersuchung aufbewahrt werden (siehe dazu auch die „Richtlinie zum Umgang mit Adressen in der Markt- und Sozialforschung“).

Durch die Gewährung von Incentives kann es aus steuerrechtlichen Gründen notwendig werden, die Adressdaten der Teilnehmer an der Studie zusammen mit den Quittungen über den Erhalt der Incentives über einen längeren Zeitraum aufzubewahren, als dies unter methodischen Aspekten notwendig ist. In diesen Fällen sind die Adressdaten über den steuerrechtlich notwendigen Zeitraum in einer Form aufzubewahren, die zwar

das Datum der Teilnahme erkennen lässt, aber keine Zusammenführung mit den erhobenen Daten ermöglicht.

6 Hinweis auf Meldepflichten

Die Mitwirkung privatwirtschaftlicher Markt- und Sozialforschungsinstitute sowie in gleicher Weise tätiger öffentlicher und privater Forschungseinrichtungen am Berichten unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei Studien im Gesundheitswesen ist – unabhängig von Zielgruppe und Methodik der Studie – ausschließlich im Rahmen der berufsständischen Verhaltensregeln der Markt- und Sozialforschung in Deutschland möglich. Das bedeutet konkret, dass keine Merkmale der Teilnehmer berichtet – d.h. übermittelt – werden dürfen, die zu deren Identifizierung führen könnten. Soweit die Arzneimittelsicherheit Rückfragen erforderlich macht, müssen diese auf eine Weise erfolgen, die die Anonymität der betroffenen Teilnehmer nicht gefährdet. Die Organisation und Durchführung solcher Rückfragen liegt in der Verantwortung des Instituts, das die Studie durchgeführt hat. Die betroffenen Teilnehmer müssen in die dazu notwendige Verarbeitung ihrer Adressdaten einwilligen. Die Dauer der Speicherung darf drei Monate nicht überschreiten.

Die Mitwirkung privatwirtschaftlicher Markt- und Sozialforschungsinstitute sowie in gleicher Weise tätiger öffentlicher und privater Forschungseinrichtungen am Berichten unerwünschter Arzneimittelwirkungen ist ausschließlich zum Zweck der Arzneimittelsicherheit zulässig und wenn das die Studie durchführende Institut sowie die in seinem Auftrag tätigen Personen oder Einrichtungen über die dazu notwendigen fachlichen Erfahrungen und Kompetenzen verfügen. Eventuell notwendige Schulungsmaßnahmen liegen in der Verantwortung des Auftraggebers der Studie.

Darüber hinaus sehen die privatwirtschaftlichen Markt- und Sozialforschungsinstitute sowie die in gleicher Weise tätigen öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen es als Teil ihrer gesellschaftlichen Verantwortung im Rahmen der Arzneimittelsicherheit an, bei Studien im Gesundheitswesen

vorsorglich auf die bestehenden Meldepflichten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen hinzuweisen. Dazu ist bei persönlich-mündlich, schriftlich oder online durchgeführten Studien den Teilnehmern am Ende der Teilnahme der dieser Richtlinie als Anlage 1 beigefügte Standardtext in Form eines Merkblattes zu übergeben bzw. vorzulegen. Bei telefonisch durchgeführten Studien ist am Ende der Teilnahme der als Anlage 2 beigefügte Standardtext vorzulesen.

7 Schlussbestimmungen und Haftungsausschluss

Diese Richtlinie ist Teil der Standesregeln der deutschen Markt- und Sozialforschung, wie sie sich aus dem Gesetz und den methodischen Standards, aber auch aus der Verkehrssitte ergeben. Sie gilt stets, wenn Studien im Gesundheitswesen in Deutschland oder von Deutschland aus durchgeführt werden. Sie gilt gemäß dem im „ICC/ESOMAR Internationalen Kodex für die Markt- und Sozialforschung festgeschriebenen Vorrang nationaler Regeln also auch dann, wenn Studien vom Ausland aus durchgeführt werden, um in Deutschland Forschung zu betreiben.

Die in dieser Richtlinie dargelegten Prinzipien und Verhaltensweisen sind unter anderem das Ergebnis einer Güterabwägung zwischen dem Persönlichkeitsrecht der Betroffenen einerseits und dem Recht auf Forschung und den daraus resultierenden methodischen Anforderungen sowie dem Recht auf Informationsfreiheit andererseits. Die Herausgeber können keine Haftungsfreiheit garantieren. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich bei einer Abwägung zu einem späteren Zeitpunkt oder durch andere Instanzen abweichende Maßstäbe für die Durchführung von Studien im Gesundheitswesen ergeben.

Inkrafttreten

Die berufsständischen Verhaltensregeln dieser Richtlinie treten mit ihrer Annahme durch die Verbände der Markt- und Sozialforschung in Deutschland am 01. Juni 2013 in Kraft.

März 2007 (überarbeitet im April 2013)

Anlage 1:

Standardtext bei persönlich-mündlich, schriftlich oder online durchgeführten Studien für den Hinweis auf die bestehenden Meldepflichten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

(Anrede)

Vielen Dank für die Teilnahme an unserem Forschungsprojekt und die Auskünfte, die Sie uns dazu gegeben haben. Wir empfinden es als Teil unserer gesellschaftlichen Verantwortung im Rahmen der Arzneimittelsicherheit, Sie vorsorglich auf die bestehenden Meldepflichten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen hinzuweisen. Falls Sie im Zusammenhang mit unserem Forschungsprojekt an solche unerwünschten Arzneimittelwirkungen erinnert wurden und diese noch nicht gemeldet haben, bitten wir Sie, dies bald nachzuholen. Der entsprechende Berichtsbogen ist gegebenenfalls im Internet unter **www.akdae.de** als Download erhältlich. Vielen Dank!

(Grußformel)

Anlage 2:

Standardtext bei telefonisch durchgeführten Studien für den Hinweis auf die bestehenden Meldepflichten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

(Anrede)

Vielen Dank für Ihre Teilnahme. Wir fühlen uns im Rahmen der Arzneimittelsicherheit dafür verantwortlich, Sie vorsorglich auf die bestehenden Meldepflichten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen hinzuweisen. Falls Sie durch Ihre Teilnahme an solche erinnert wurden und sie noch nicht gemeldet haben, bitten wir Sie, dies bald nachzuholen. Der entsprechende Berichtsbogen ist unter **www.akdae.de** erhältlich. Vielen Dank!

(Grußformel)