

**Richtlinie «Zusammenarbeit von medizinischen Fachpersonen, Verantwortlichen in Gesundheitsorganisationen und Industrie»
Vernehmlassung vom 29. November 2021 bis 25. Februar 2022**

Alle medizin-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften stehen vor der definitiven Verabschiedung durch die Zentrale Ethikkommission, den Vorstand und den Senat der SAMW in einer dreimonatigen öffentlichen Vernehmlassung. Die eingegangenen Stellungnahmen werden geprüft und bei der Ausarbeitung der definitiven Fassung berücksichtigt.

Mit der definitiven Fassung der Richtlinien wird ein öffentlich zugänglicher Synthesebericht mit den wichtigsten Ergebnissen aus der Vernehmlassung publiziert. Dieser kann Angaben zu den Vernehmlassungsteilnehmenden (Institutionen, Organisationen oder Einzelpersonen) enthalten. Einzelne Stellungnahmen werden von der SAMW nicht veröffentlicht oder an Dritte herausgegeben. Auf Anfrage ist im SAMW-Generalsekretariat (Bern) jedoch Einsicht in die eingegangenen Stellungnahmen möglich.

Stellungnahme eingereicht durch:

Institution: <input checked="" type="checkbox"/>	Einzelperson: <input type="checkbox"/>
Absender Name/Institution/Organisation: Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin Abkürzung Institution/Organisation: SGAIM Adresse: Monbijoustrasse 43; 3011 Bern Kontaktperson: Lars Clarfeld, Generalksekretär E-Mail: lars.clarfeld@sgaim.ch Datum: 18.02.2022	

Bitte retournieren Sie den ausgefüllten Fragebogen bis am 25. Februar 2022 an ethics@samw.ch. Vielen Dank.

1. Fazit zum vorliegenden Entwurf:

- grundsätzliche Zustimmung
 grundsätzliche Ablehnung

Kommentar:

Die SGAIM unterstützt die vorliegenden Richtlinien der SAMW sowie die ethischen Grundsätze auf denen diese basieren. Es ist für uns Fachgesellschaft von grösster Bedeutung, dass bei der Zusammenarbeit von Leistungserbringern und der Industrie Interessenkonflikte offen gelegt werden und Fehlanreize wo immer möglich vermieden werden. Gleichzeitig ist es im Interesse aller (eingeschlossen Patienten), dass Zusammenarbeit und Informationstausch zwischen Fachspezialisten und Industrie stattfindet. Das Bekennen zu und Einhalten dieser Richtlinien sollen transparent machen, dass Zusammenarbeit und Austausch auch ohne Interessenskonflikte, Fehlanreize und Einflussnahme möglich, zielführend und darum von Interesse sind.

Die vorliegende Richtlinie sollte sich auf die ethischen Gesichtspunkte respektive fundamentale Fragen beschränken und nicht in bereits gut regulierte Bereiche und mit gesetzlichen Vorgaben definierte Gebiete wie Forschung, Fortbildungen etc. eingreifen

2. Bemerkungen zu den einzelnen Kapiteln

Kapitel	Kommentar/Bemerkung	Antrag für Änderung (Textvorschlag)
Präambel		
allgemein:	<p>"Im Idealfall wird dann die Fort- und Weiterbildung nicht mehr durch die Industrie unterstützt." Im Gegensatz zu gewissen anderen Berufen (z.B. Juristen), verpflichtet das Gesetz Medizinalpersonal zu Weiter- und Fortbildung, es ist also fester Bestandteil der Arbeit. Diese obligatorische Weiter- und Fortbildung ist kosten- und zeitintensiv. Eine alleinige Überwälzung der Kosten auf die Teilnehmer ist im Gesetz nicht vorgesehen.</p> <p>Im Idealfall würde der verpflichtende Gesetzgeber auch für die Kosten Fort- und Weiterbildung aufkommen.</p>	Streichung des Satzes "Im Idealfall wird dann die Fort- und Weiterbildung nicht mehr durch die Industrie unterstützt."
1. Geltungsbereich		
allgemein:	Zählen hierzu auch Medizinische Praxisassistent*Innen? Dann sollten sie namentlich aufgeführt werden um Missverständnisse zu vermeiden.	...Pflegefachpersonen, Hebammen, Medizinische Praxisassistenten, Physiotherapeuten...
2. Rechtliche und selbstregulative Rahmenbedingungen		
allgemein:		
3. Ethische Grundsätze		
allgemein:		
3.1. Definition «Interessenkonflikt»		
3.2. Handlungsprinzipien		
3.2.1. Trennungspflicht		
3.2.2. Transparenzprinzip	Die bloße Offenlegung von empfangenen geldwerten Leistungen ohne gleichzeitige Deklaration der geldwerten Gegenleistung erweckt den Anschein, dass keine geldwerte Gegenleistung erfolgt ist und ist darum abzulehnen. Leistung und Gegenleistung sollten in einem angemessenen Verhältnis stehen - dieses Prinzip wird von Berichterstattenden ohne fundiertere Kennt-	Streichung des neuen Zusatzes: "...und der Umfang der erhaltenden geldwerten Leistungen sollte auf Anfrage öffentlich zugänglich sein."

	nisse der Situation oft nicht berichtet. Das Transparenzprinzip sollte darum nicht zu einer Verpflichtung allen gegenüber eine Offenlegung verpflichten, sondern limitiert werden z.B. auf involvierte Parteien. Im übrigen ist mit einer Offenlegung auch stets ein Aufwand verbunden, dieser sollte gering gehalten werden, damit dafür nicht knappe Ressourcen verbraucht werden	
3.2.3. Äquivalenzprinzip		
3.2.4. Vier-Augenprinzip		
3.2.5. Dokumentationsprinzip		
3.2.6. Kontentrennungsprinzip	Die Notwendigkeit zur ordentlichen Revision könnte für viele Fachgesellschaften ein Problem sein, da die Kongressorganisation de facto oft an Kongressorganisatoren ausgelagert wird. Diese wickeln den Kongress finanziell und organisatorisch ab und überweisen der Fachgesellschaft am Schluss Geld. Gemäss OR sind Gesellschaften jedoch erst zu einer ordentlichen Revision verpflichtet, wenn zwei der drei folgenden Kriterien erfüllt sind: Bilanzsumme über 20 Millionen, Umsatzerlös über 40 Millionen, 250 Vollzeitstellen im Jahresdurchschnitt. Ob allen Fachgesellschaften sämtliche Rechnungen etc. für eine ordentliche Revision der Veranstaltungen in jedem Fall vorliegen, sollte bezweifelt werden. Auch Kongressorganisatoren sind oft nicht zur ordentlichen Revision verpflichtet, da sie obige gesetzlichen Kriterien nicht erfüllen	Streichung des Satzteil: "...und ordentlich revidiert."
3.2.7. Prinzip der Aussenwahrnehmung		
3.3. Geschenke		
4. Aus-, Weiter- und Fortbildung		
allgemein:		
4.1. Basis-Ausbildung		
4.2. Stipendien- und Fellowship-Programme		

4.3. Weiter- und Fortbildung		
4.3.1. Organisation		
4.3.2. Umgang mit Interessenbindungen	<p>Uns ist unklar, wie dies in der Praxis aussehen soll. Zeitlich sind allfällige Interessenskonflikte von Referentinnen bei der Programmherstellung, Einladung und bei Creditantrag oft nicht bekannt. Zudem sprengt diese Information den Umfang der Kommunikation, die der Leser dieser Informationen erfassen kann. Resultat ist so etwa, wie wenn man eine Website aufmachen möchte und zuerst die juristischen Erklärung lesen muss. Die Folge ist, dass man gar nichts liest, weil es viel zu lange ist</p>	<p>Streichung des Satzteils "...in allfälligen Anerkennungsgesuchen für Credits, in der Einladung und im Programm offen".</p> <p>Hingegen Ergänzung von "...direkt vor Präsentation des durch den Interessenskonflikt betroffenen Inhaltes..."</p>
4.3.3. Programm		
4.3.4. Veranstaltungsort und virtuelle Veranstaltungen	<p>Nur weil ein Tagungsort gleichzeitig touristische Attraktivität aufweist, disqualifiziert ihn dieses Merkmal nicht automatisch als geeigneten Tagungsort.</p> <p>Ebenso ist die Abbildung des Tagungsortes nicht zwingend als Tourismus-Reklame und Bewerbung der touristischen Attraktivität zu verstehen, sondern vielmehr auch als Mittel, um den potentiellen Teilnehmern bildlich den Ort der Veranstaltung zu vermitteln. Gerade auf nationaler Ebene spielt der Ort gemäss unseren jahrelang erhobenen Teilnehmerzahlen nachweislich keine bedeutende Rolle</p>	<p>Streichung : "...und nicht aufgrund der touristischen Attraktivität...".</p> <p>"</p>
4.3.5. Finanzierung	<p>Ein möglichst diverses Sponsoringportfolio reduziert das Potential zur Einflussnahme der Sponsoren auf die Teilnehmer. Gleich hohe Beiträge aller Sponsoren führen zum Ausschluss kleinerer oder finanzschwächerer Sponsoren und damit zu weniger Multisponsoring. Teilnehmer von Kongressen wissen in der Regel nicht, wer wie viel zahlt.</p> <p>Warum soll fremden Fachgesellschaften Budget/Rechnung offen-</p>	<p>Streichung: "...deren Beiträge möglichst gleich hoch sein sollten.</p> <p>Stakeholdern, welche sich finanziell an einer Aus-, Weiter- und Fortbildung beteiligen ist ein einfaches Budget sowie die sie betreffenden Rechnungen auf Anfrage offen zu legen. Gleiches gilt für das SIWF und verantwortliche</p>

	<p>gelegt werden müssen? Ebenso soll die Industrie nur sie betreffend Teile von Budget/Rechnung einsehen können. Der Arbeitsaufwand solcher Massnahmen muss ebenfalls berücksichtigt werden.</p> <p>Fachgesellschaften verfolgen mit den ihren Aktivitäten die Sicherstellung von qualitativ hochwertigem Gesundheitspersonal zur Patientenversorgung. Es ist darum nur ein grosser Aufwand, die zweckgebundene Verwendung zu dokumentieren, sie ist jedoch de facto statuarisch sinngemäss vorgeschrieben.</p>	<p>Fachgesellschaften im Falle eines begründeten Verdachts von Missbrauch.</p> <p>Ergänzung: Überschüsse von Veranstaltungen, welche direkt von einer Fachgesellschaft organisiert werden, dürfen für die Zwecke der Fachgesellschaft gemäss ihrer Statuten verwendet werden."</p>
4.3.6. Verkauf von (virtuellen) Werbeflächen und Vermietung von Standplätzen		
4.3.7. Teilnahmekosten und Referentenhonorare	.	
4.3.8. Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen	<p>Prinzipiell ist es zu begrüssen, wenn bestimmte Weiterbildungsstätten Credits selbstständig verteilen können. Die Fachgesellschaften sollten dies aber festlegen dürfen. So ist es z.B. sehr fraglich, ob jede Arztpraxis, die eine WBS ist, Credits frei vergeben können soll. Die Fachgesellschaft, die ja gleichzeitig für die Qualität der Fortbildung verantwortlich ist, hat damit keinerlei Kontrolle und auch keinerlei Information über die stattfindenden anerkannten Fortbildungsveranstaltungen. De Facto wird hier Wildwuchs und Missbrauch Tür und Tor geöffnet</p>	<p>Umformulierung: Anerkannte Weiterbildungsstätten können Credits erteilen, sofern dies so im Fortbildungsprogramm der jeweiligen Fachgesellschaft vorgesehen ist und die Bedingungen dafür festgelegt und erfüllt sind.</p>
4.4. Produkt- und Anwendungsschulungen		
5. Forschung und Entwicklung		
allgemein:		
5.1. Strategische Forschungspartnerschaften		
5.2. Klinische Forschung		

5.3. Start-ups und Spin-offs, Lizenzvereinbarungen		
5.4. Studien mit auf dem Markt zugelassenen Arzneimitteln und Medizinprodukten		
6. Medizinische Dienstleistung		
allgemein:		
6.1. Einkauf, Verschreiben, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln		
6.2. Arzneimittelmuster		
6.3. Demonstrationsprodukte		
6.4. Beratergremien und fachliche Leitlinien		

3. Allgemeine Bemerkungen zum vorliegenden Entwurf