

**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: Swiss Medtech Abkürzung Institution/Organisation: Adresse: Freiburgstrasse 3, 3010 Bern Kontaktperson: Sandra Rickenbacher-Läuchli, Leiterin Public Affairs & Legal Counsel E-Mail: sandra.rickenbacher@swiss-medtech.ch Datum: 24. Februar 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: Unsere grundsätzliche Zustimmung steht unter dem Vorbehalt der nachfolgenden Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen. Die Richtlinie sollte in dieser Form nicht verabschiedet werden, da noch zuviele Fragen offen sind.

2. Bemerkungen zu den einzelnen Kapiteln

Kapitel	Kommentar/Bemerkung	Antrag für Änderung (Textvorschlag)
Präambel		
allgemein:	<p>"Längerfristig sollte das heutige System jedoch durch neue Finanzierungsmodelle abgelöst werden, die die Risiken für Interessenkonflikte senken. Im Idealfall wird dann die Fort- und Weiterbildung nicht mehr durch die Industrie unterstützt."</p> <p>Zu Satz 1: Der Aufbau neuer Finanzierungsmodelle benötigt Zeit. Damit das Ziel erreicht werden kann, sollten Überlegungen zu neuen Finanzierungsmodellen möglichst bald gestartet werden. So könnte z.B. nach Verabschiedung der revidieren Richtlinie eine entsprechende Task Force eingesetzt werden.</p> <p>Zu Satz 2: Dieser Satz sieht einen umfassenden Rückzug der Industrie aus den Bereichen Fort- und Weiterbildung vor. Wir können diesen so nicht unterstützen.</p> <p>Einerseits ist die Medtechbranche regulatorisch verpflichtet, Fachpersonen an ihren Produkten auszubilden. Andererseits ist es wichtig, dass medizinische Fachpersonen weiterhin mit der Industrie zusammenarbeiten. Die Zusammenarbeit bringt für beide Seiten einen grossen Mehrwert. So ist die Fort- und Weiterbildung u.a. für die Entwicklung neuer Therapien und bei der Anwendung neuer Therapieformen zentral. Die Zusammenarbeit gewährleistet den medizintechnischen Fortschritt in der Behandlung der Patienten und allgemein den Wissensaustausch.</p> <p>Wichtig ist, dass sich die unterstützende Industrie an ethische Standards hält und damit möglichst keine Interessenkonflikte entstehen.</p>	<p>Wir beantragen die ersatzlose Streichung des Satzes "Im Idealfall wird dann die Fort- und Weiterbildung nicht mehr durch die Industrie unterstützt".</p>

1. Geltungsbereich		
allgemein:	<p>Die Definition in der Fusszeile erscheint uns als wichtig und sollte daher im Text der Richtlinie erscheinen.</p> <p>Die Einschränkung auf Fachpersonen in Verantwortungsfunktionen in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung erschliesst sich uns nicht. Gibt es einen Grund dafür, dass nicht alle Fachpersonen in Gesundheitsversorgungsorganisationen erfasst werden?</p>	<p>Die Richtlinien wenden sich an medizinische Fachpersonen, namentlich</p> <p>Allenfalls Streichung des Zusatzes "in Verantwortungsfunktionen".</p>
2. Rechtliche und selbstregulative Rahmenbedingungen		
allgemein:	<p>"Medizinische Fachpersonen und Gesundheitsorganisationen sind verpflichtet, die geltenden rechtlichen Bestimmungen einzuhalten."</p> <p>Es stellt sich die Frage, ob dies überhaupt erwähnt werden muss. Auch die Industrie ist verpflichtet, die geltenden rechtlichen Bestimmungen einzuhalten.</p>	<p>Falls der Satz nicht gelöscht wird, Industrie ergänzen: Medizinische Fachpersonen, Gesundheitsorganisationen sowie die Industrie sind verpflichtet, die geltenden rechtlichen Bestimmungen einzuhalten.</p>
3. Ethische Grundsätze		
allgemein:	<p>"Wenn medizinische Fachpersonen und Gesundheitsorganisationen mit der Industrie zusammenarbeiten, können Eigeninteressen und Interessenkonflikte das professionelle Verhalten beeinflussen und die Glaubwürdigkeit von den medizinischen Fachpersonen sowie das in sie gesetzte Vertrauen beeinträchtigen."</p> <p>Es wird auf medizinische Fachpersonen und Gesundheitsorganisationen fokussiert. Auch die Industrie muss sich an ethische Grundsätze halten.</p>	<p>Antrag auf Umformulierung wie folgt: "Wenn medizinische Fachpersonen, resp. Gesundheitsorganisationen und Industrie zusammenarbeiten, können Eigeninteressen und Interessenkonflikte das professionelle Verhalten beeinflussen. Die Glaubwürdigkeit der Gesundheitsversorgung und insbesondere der medizinischen Fachpersonen sowie das in sie gesetzte Vertrauen kann beeinträchtigt werden."</p>
3.1. Definition «Interessenkonflikt»		
3.2. Handlungsprinzipien		

3.2.1. Trennungspflicht		
3.2.2. Transparenzprinzip	<p>Es stellt sich uns die Frage, in welcher Form mögliche Interessenkonflikte offen zu legen sind.</p> <p>Wir sind der Auffassung, dass nicht nur die geldwerten Leistungen oder Vorteile offen gelegt werden müssen, sondern auch deren Umfang. Auch der Umfang soll proaktiv (und nicht nur auf Anfrage) publiziert werden müssen. Auf diese Weise wird auch das Bewusstsein dafür geschärft, wieviele Gelder wirklich bezahlt werden.</p> <p>Auch diesbezüglich stellt sich die Frage, in welcher Form die Informationen offen gelegt werden. Ein einheitlicher Ansatz wäre wichtig.</p>	<p>Wir beantragen die Streichung des Passus "auf Anfrage".</p> <p>U.E. sollte auch das Wort "sollte" durch "soll" ersetzt werden. So wird der Text verbindlicher.</p> <p>Zudem folgender Ver- schreiber: "Umfang der erhaltenen und nicht der erhaltenden geldwerten Leistungen"</p>
3.2.3. Äquivalenzprinzip	<p>"Geschenke sind in einer professionellen Beziehung nicht angebracht."</p> <p>Dieser Satz deckt sich mit dem ersten Satz unter Kap. 3.3. Der Satz sollte hier aber gelöscht werden. Er hat alleine keine Aussagekraft und suggeriert, dass gar keine Geschenke erlaubt sind. Kap. 3.3. konkretisiert aber, dass gewisse Geschenke (Vorteile von bescheidenem Wert) zulässig sind.</p>	Wir beantragen, dass der Satz gelöscht wird.
3.2.4. Vier-Augenprinzip	Zweiten Satz aus Kap. 3.2.7. hier einfügen.	Wir beantragen folgende Formulierung: Bei der Abschätzung, ob im Einzelfall ein Interessenkonflikt vorliegen könnte, ist stets die Sicht von Aussenstehenden mit einzubeziehen und in der eigenen Abwägung zu berücksichtigen.
3.2.5. Dokumentationsprinzip	<p>Das Wort "Abmachungen" ist zu wenig konkret.</p> <p>"Betreffen die Vereinbarungen"</p>	<p>Antrag: Ersetzen durch "Die Gewährung geldwerter Leistungen und Vorteile..."</p> <p>Daher ersetzen durch:</p>

	<p>Mitarbeitende von Gesundheitsorganisationen, so sind [...]": Sind Mitarbeitende von Gesundheitsorganisationen per Definition nicht medizinische Fachpersonen?</p>	<p>"Betreffen die Vereinbarungen medizinische Fachpersonen, so sind [...]"</p>
<p>3.2.6. Kontentrennungsprinzip</p>	<p>"Sämtliche Unterstützungsbeiträge an Forschung, an Lehre sowie an Aus-, Weiter- und Fortbildungen werden aus Gründen der Transparenz auf einem separaten Konto verbucht und ordentlich revidiert".</p> <p>Es ist unklar, ob das für die Geber wie auch für die Empfänger von Unterstützungsbeiträgen gilt.</p> <p>Was ist die Idee dahinter, dass die Beiträge auf einem separaten Konto verbucht werden müssen? Was ist mit Konto gemeint (ein Bankkonto oder eine separate Buchungsnummer)? U.E. sollte es den unterstützenden Institutionen überlassen werden, wie Transparenz hergestellt wird.</p>	<p>Antrag: Ersetzen durch "Sämtliche Unterstützungsbeiträge an Forschung, an Lehre sowie an Aus-, Weiter- und Fortbildungen sind aus Gründen der Transparenz eindeutig und ordentlich zu verbuchen."</p>
<p>3.2.7. Prinzip der Aussenwahrnehmung</p>	<p>Ist das nicht mit dem Vieraugen-Prinzip abgedeckt bzw. könnte der zweite Satz in Kap. 3.2.4. eingefügt werden.</p>	<p>Dieses Kapitel löschen und den zweiten Satz bei Kap. 3.2.4. Vier-Augenprinzip einfügen.</p>
<p>3.3. Geschenke</p>	<p>Der RL-Entwurf nimmt kostenfrei zur Verfügung gestellte Produkte unter den Begriff der Geschenke auf. Der Gesetzgeber tut dies explizit nicht (VITH Art. 3 und 9, auch die Erläuterungen zu Art. 3 erwähnen nicht, dass Muster in diese Regelung einzubeziehen wären).</p> <p>Der Begriff "Demonstrationsprodukte" wird anders als im Swiss Medtech Kodex verwendet (vgl. dazu auch die Ausführungen zu Kap. 6.3.). Mutmasslich sind analog der Arzneimittelmuster Medizinproduktmuster gemeint.</p> <p>Gemäss VITH muss zudem der Vorteil im Zusammenhang mit der Berufsausübung stehen oder den Patienten zu Gute kommen.</p>	<p>Wir beantragen, dass "Arzneimittelmuster und Demonstrationsprodukte" ersatzlos gestrichen wird.</p> <p>Wenn die Begriffe doch stehenbleiben: Ersetzen von "Demonstrationsprodukte" durch "Medizinproduktmuster".</p> <p>Im letzten Satz "und" durch "oder" ersetzen.</p>

4. Aus-, Weiter- und Fortbildung		
allgemein:	<p>"- Ausbildungsinhalte und Referenten unabhängig von den unterstützenden Organisationen gewählt werden. "</p> <p>Nach dem Swiss Medtech Kodex dürfen Medtech-Unternehmen nur Inhalte unterstützen, die mit ihren Kernaufgaben in Zusammenhang stehen.</p> <p>Von der Industrie organisierte Aus-, Weiter- und Fortbildungen sind von der Regelung auszunehmen.</p>	<p>Folgende Konkretisierung wird beantragt:</p> <p>- Die unterstützenden Organisationen keinen Einfluss auf Ausbildungsinhalte und Referenten nehmen dürfen, soweit es sich nicht um von der Industrie organisierte Aus-, Weiter- und Fortbildungen handelt.</p>
4.1. Basis-Ausbildung	<p>Informations- und Ausbildungsmaterialien dürfen nach dem RL-Entwurf höchstens von bescheidenem finanziellen Wert (gemäss Kap. 3.3.) sein.</p> <p>Wenn eine äquivalente Gegenleistung erfolgt, besteht keine Notwendigkeit, diese Einschränkung (bescheidener finanzieller Wert) vorzusehen.</p>	<p>Wir beantragen, dass der Satz wie folgt ergänzt wird: [...] dürfen höchstens von bescheidenem finanziellen Wert (vgl. Kap. 3.3.) sein, sofern keine äquivalente Gegenleistung erfolgt.</p>
4.2. Stipendien- und Fellowship-Programme	<p>Gemäss Medtech Europe Vorgaben muss mit Blick auf ein Fellowship Stipendium ein Vertrag mit klar definierten Inhalten und Zielen erstellt werden. Das Fellowship Stipendium muss zudem fachspezifisch in Beziehung zum Geldgeber stehen. Ansonsten würde es sich um eine Geldspende handeln. Unrestricted grants sind gemäss Medech Europe Vorgaben nicht zulässig.</p>	<p>Wir beantragen die Ergänzung, dass zu einem Fellowship Stipendium ein Vertrag mit klar definierten Inhalten und Zielen erstellt werden muss. Ein Fellowship Stipendium muss zudem in einem fachspezifischen Konnex zum Geldgeber stehen.</p>
4.3. Weiter- und Fortbildung		
4.3.1. Organisation	<p>Im Bewusstsein um die heutige Regelung der Richtlinie Ziffer II.2. möchten wir festhalten, dass auch die Industrie fachlich wertvolle und hochstehende Fortbildungen anbieten kann.</p> <p>Nach dem Text des RL-Entwurfes scheint es aber vielmehr so, dass die Industrie als Veranstalterin von Weiter- und Fortbildungen, die</p>	<p>Wir beantragen, dass auch die Industrie die Möglichkeit erhält, als Veranstalterin von Weiter- und Fortbildungen aufzutreten, die anerkannt werden können (Credits).</p>

	<p>anerkannt werden wollen, ausgeschlossen ist. Dies erscheint als nicht gerechtfertigt.</p> <p>Wir verstehen unter Programmkomitee nur die Gruppe, die das wissenschaftliche Programm festlegt. Ansonsten würde es Sinn machen, das Wort "nur" mit "überwiegend" zu ersetzen, weil mindestens bei grösseren Anlässen auch Veranstaltungsexperten beigezogen werden müssen.</p>	
4.3.2. Umgang mit Interessenbindungen	<p>Es ist vertiefter zu diskutieren, ob nicht nur die Verbindungen der Einzelpersonen (Referent:innen) zur Industrie offen zu legen sind, sondern auch die Interessenbindungen der Institutionen, für die die Einzelpersonen arbeiten (angestellte Referent:innen).</p>	
4.3.3. Programm	<p>Wir unterstützen das Verbot der Finanzierung von Rahmenprogrammen.</p> <p>Nach dem RL-Entwurf sollen von der Industrie veranstaltete Satelliten-Symposien möglichst auf Randzeiten gelegt werden. Wir sind mit diesem Passus ("möglichst auf Randzeiten zu legen") nicht einverstanden. Es kann nicht sein, dass die Industrie solche Veranstaltungen zwar finanziert, aber die Veranstaltungen möglichst nicht in Erscheinung treten dürfen. Es handelt sich ja nicht um Werbeveranstaltungen.</p>	<p>Wir beantragen die Streichung des Passus "möglichst auf Randzeiten zu legen".</p>
4.3.4. Veranstaltungsort und virtuelle Veranstaltungen	<p>Es sollte nicht nur auf die touristische Attraktivität des Veranstaltungsortes Bezug genommen werden, sondern auch der Bezug zu luxuriösen und/oder freizeitbedingten Örtlichkeiten ausgeschlossen werden.</p> <p>Selbstkostenbetrag virtuelle Veranstaltungen: Wie wird dieser genau</p>	<p>Antrag: Ergänzung, dass luxuriöse und/oder freizeitbedingte Örtlichkeiten ausgeschlossen werden sollen.</p>

	berechnet?	
4.3.5. Finanzierung	<p>Wir unterstützen das Prinzip des Multisponsoring. Im Text erscheint der Begriff Hauptsponsor. Dieser ist unklar. Beiträge möglichst gleich hoch: Dies kann in der Praxis zu Schwierigkeiten für kleinere Unternehmen führen. Kleinere Firmen sollten durch das Wording nicht ausgeschlossen werden.</p> <p>Wir begrüßen, dass Budget und Rechnung auf Anfrage den Fachgesellschaften, dem Schweiz. Institut für ärztliche Weiterbildung (SIWF) und der unterstützenden Industrie auf Anfrage offenzulegen sind und diese Offenlegungspflicht so in der revidierten RL verankert werden soll. Wir unterstützen des weiteren, dass ein allfälliger Überschuss zweckgebunden, d.h. für F&E verwendet werden muss.</p>	Antrag: Berücksichtigung der Situation von kleineren Unternehmen.
4.3.6. Verkauf von (virtuellen) Werbeflächen und Vermietung von Standplätzen		
4.3.7. Teilnahmekosten und Referentenhonorare	<p>Selbstkostenbeitrag: Wie berechnet sich dieser genau? Was bedeutet der Satz: Die Kostenbeteiligung muss auf dem Gesamtbetrag bestehend aus den Veranstaltungskosten berechnet werden.</p> <p>Zudem: FN 14, die die Veranstaltungskosten umschreibt, ist unklar.</p>	
4.3.8. Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen		
4.4. Produkt- und Anwendungsschulungen	<p>Es ist nicht klar, was unter einer Produkt- und Anwendungsschulung zu verstehen ist. Dies müsste definiert werden. Die fließende Abgrenzung zwischen Fortbildung und Werbung</p>	Wir beantragen, dass die verschiedenen zu Kap. 4.4. bestehenden Fragen geklärt werden und zudem ein Abgleich mit dem Swiss Medtech Kodex (Kap. 3)

	<p>ist problematisch und kann nur im Einzelfall geklärt werden.</p> <p>Der Austragungsort für derartige Schulungen ist mit "Produktionsstandort oder direkt in der Gesundheitsorganisation" zu eng definiert. Auch möglich: Gut erreichbarer Vortragssaal in der Nähe des Arbeitsortes der meisten Schulungsteilnehmer.</p> <p>Anwenderin kann bei Medizinprodukten auch die Patientin sein. Zweckmässig gemäss Kap. 4.3.4. sollte genügend klar sein.</p> <p>Insgesamt wirft Kap. 4.4. mehr Fragen auf als es Antworten liefert.</p>	<p>stattfindet.</p>
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	<p>Der Satz "Medizinische Fachpersonen sollen bei reinen Marketingstudien nicht mitwirken." wirft die Frage auf, was als reine Marketingstudie gilt.</p> <p>Kann es allenfalls von Bedeutung sein, auch Fachpersonen in solche Marketingstudien zu involvieren, damit eine gewisse Fachmethodik und Vergleichbarkeit der Studie gewährleistet ist?</p>	<p>Antrag: Klarstellung des Satzes.</p>
6. Medizinische Dienstleistung		
allgemein:	<p>Beraterhonorare</p> <p>"... direkte Bezahlungen an Expert:innen müssen wenn möglich vermieden werden."</p> <p>Es ist unklar, wen der Begriff Expert:innen umfasst. Ist der Begriff als Synonym für Berater:innen zu verstehen? Die Begriffe müssen klar definiert werden.</p>	<p>Wir beantragen die Streichung des Halbsatzes "... direkte Bezahlungen an die Expert:innen müssen wenn möglich vermieden werden."</p>

	<p>Der Halbsatz ist mit Blick auf beigezogene Expert:innen, die nicht in einer Organisation angestellt sind, nicht durchsetzbar.</p> <p>Für angestellte Expert:innen ist der Satz grundsätzlich durchsetzbar, es sollte aber mindestens transparent kommuniziert werden, ob und in welchem Umfang die Berater:innen von den Institutionen, bei denen sie angestellt sind, für die erbrachten Berater:innenleistungen rückvergütet werden. Es droht sonst eine Verwässerung der tatsächlich von einer Institution und ihren Angestellten für die Industrie erbrachten Berater:innenleistungen.</p>	
6.1. Einkauf, Verschreiben, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln		
6.2. Arzneimittelmuster		
6.3. Demonstrationsprodukte	<p>Es stellen sich folgende Fragen:</p> <p>Was ist genau die Definition von Demonstrationsprodukt?</p> <p>Kommt ein Demonstrationsprodukt beim Patienten zum Einsatz oder dient es lediglich der Produktdemonstration für HCPs ausserhalb der Patientenbehandlung?</p> <p>In der RL sollten die Begriffe analog Swiss Medtech Kodex verwendet werden. Dementsprechend wäre wohl "Demonstrationsprodukte" durch "Medizinproduktemuster" zu ersetzen.</p> <p>Die Abstimmung von 6.3. mit dem Swiss Medtech Kodex (insb. Kap. 9) ist zentral.</p> <p>Was ist eine unangemessene und was eine angemessene Beeinflussung? Definition?</p> <p>Wie lauten die Richtlinien zur Dokumentation vom Einsatz von Demonstrationsprodukten? Wer erstellt sie? Wie verbindlich sind sie? Wer ist verantwortlich dafür? Wer hat Zugriff auf die Dokumentation?</p>	<p>Antrag: Abstimmung mit dem Swiss Medtech Kodex (insb. Kap. 9).</p>

6.4. Beratergremien und fachliche Leitlinien		
--	--	--

3. Allgemeine Bemerkungen zum vorliegenden Entwurf