

Code of Conduct – Sensibilisierung für eine ethische Kooperation Einführung und Hinweise zu weiterführenden Quellen

(Januar 2018_V1.3)

Die SAfW möchte seine Vereinsmitglieder für die Bestimmungen der Zusammenarbeit zwischen Gesundheitsfachpersonen, Gesundheitsinstitutionen sowie Herstellern und Vertreibern von Pharma- und Medizinprodukten sensibilisieren.

Es ist explizit nicht die Absicht, ein weiteres Dokument mit neuen Regeln zu erstellen, sondern auf bestehende Verhaltenskodizes und rechtliche Grundlagen aufmerksam zu machen. Ziel ist es, einen bewussten Umgang mit möglichen Interessenkonflikten zu fördern und vor Verstössen gegen geltendes Recht zu schützen.

Eine Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Vertreibern von Medizinprodukten mit Gesundheitsfachpersonen im Bereich Wundversorgung ist ein wichtiger Beitrag zu wirkungsvoller Behandlung und Pflege. Klinisches Expertenwissen ist wertvoll zur Neu- oder Weiterentwicklung von Medizinprodukten oder Therapieverfahren. Sponsoring und die Industrieausstellung durch Hersteller und Vertreter tragen dazu bei, an wissenschaftlichen Kongressen bezahlbare Eintritte zu gewährleisten. Diese Verbindungen können aber Interessenkonflikte und Abhängigkeiten mit sich bringen, derer sich die Personen nicht bewusst sein müssen. Auch „kleine“ Geschenke können dazu führen, sich jemandem verpflichtet zu fühlen. Andererseits kann eine Anspruchshaltung von Seiten der Gesundheitsfachleute gegenüber der Industrie entstehen, die diese aufgrund der regulatorischen Bestimmungen gar nicht anbieten darf. Interessenkonflikte können sich auf materieller, psychologischer oder sozialer Ebene ergeben.

Gerade weil Interessenkonflikte nicht immer vermieden werden können, muss es das erklärte Ziel sein, verantwortlich und sensibel damit umzugehen. Diese Information verweist auf die Leitplanken der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), und den Kodex des Schweizer Medizintechnikverbands SWISS MEDTECH. Zudem werden auf die gesetzlichen Regelungen in Bezug auf Zusammenarbeit zwischen Industrie und Gesundheitsfachpersonen im Krankenversicherungsgesetz (KVG), im Heilmittelgesetz (HMG) und den Publikationen der Swissmedic, die diese präzisieren, hingewiesen.

Sowohl die Gesundheitsfachpersonen als auch die Mitarbeitenden der Hersteller und Vertreter sind an den Verhaltenskodex des Arbeitgebers gebunden. Diese Weisungen definieren meist die Normen für Experten- und Referententätigkeiten, Sponsoring, Forschung oder den Umgang mit Geschenken sowie die Abgabe von Musterpackungen.

Standard für Wundspezialisten und Wundspezialistinnen muss es sein, die Arbeitgeber-Reglemente zu kennen und anzuwenden.

Im Folgenden werden Hinweise auf die gesetzlichen Vorgaben und Empfehlungen der SAMW und Links zu weiterführenden Quellen gegeben.

Definition von Interessenkonflikten

„Interessenkonflikte bezeichnen Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird.“ Hierbei werden direkte finanzielle und indirekte Interessen unterschieden, die dahingehend bewertet werden sollen, ob ein Konflikt mit dem primären Interesse besteht. Unter direkten finanziellen Interessen werden finanzielle, persönliche oder institutionelle Zuwendungen verstanden. Zu den indirekten Interessen gehören klinische, akademische und persönliche Interessen.

Das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) Art. 33 lautet:

Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile

¹ Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels geldwerte Vorteile weder gewährt noch angeboten noch versprochen werden.

² Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe von Arzneimitteln geldwerte Vorteile weder fordern noch annehmen.

³ Zulässig sind jedoch:

- geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind;
- handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken.

Merkpunkte der SAMW für Fortbildung und Expertentätigkeit

- *Trennungsprinzip*: Handlungen von Gesundheitspersonal insbesondere gegenüber Patienten muss von versprochenen oder erhaltenen geldwerten Leistungen oder Vorteilen unabhängig sein. Die entsprechenden Vorgänge und Abläufe sind klar voneinander zu trennen.
- *Transparenzprinzip*: Versprochene oder erhaltene geldwerte Leistungen oder Vorteile, insbesondere solche ohne direkte Gegenleistung, müssen offengelegt werden.
- *Äquivalenzprinzip*: Leistung und Gegenleistung müssen in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen.
- *Dokumentationsprinzip*: Alle Leistungen müssen schriftlich vereinbart werden. Dabei wird detailliert festgelegt, welcher Art die Leistung und das Entgelt dafür sind und welche Leistungen zu welchem Zweck konkret erbracht werden. Betreffen solche Vereinbarungen Mitarbeitende von Institutionen im Gesundheitswesen, so sind diese von ihrem Arbeitgeber oder Vorgesetzten zu genehmigen.
- *Vier-Augen-Prinzip*: Wichtige Entscheidungen sollten nicht von einer einzelnen Person getroffen werden dürfen. Ziel ist es, das Risiko von Fehlern und Missbrauch zu reduzieren. Alle Verträge und finanzielle Transaktionen werden von 2 Personen jeder Institution unterzeichnet.
- *Kontentrennungsprinzip*: Drittmittel für Forschung und Lehre sind jeweils separat zu führen. Alle diesbezüglichen Transaktionen müssen transparent und revisionsfähig sein.

Personen in Klinik, Praxis und Forschung nehmen von der Industrie keine Geld oder Naturalleistungen entgegen, die das Mass finanziell unbedeutender kleiner Anerkennungen übersteigen. Sie gehen mit Gratismustern korrekt und zweckentsprechend um.

Zuhörende an einer Veranstaltung bezahlen eine angemessene Teilnahmegebühr. Die Kosten für zusätzliche Hotelaufenthalte, Reisen oder andere Aktivitäten, die mit der Veranstaltung keinen inhaltlichen Zusammenhang haben, gehen vollumfänglich zulasten der Teilnehmer bzw. allfälliger Begleitpersonen.

Im Programm und in den Unterlagen einer Veranstaltung werden alle Sponsoren aufgeführt. Referenten legen ihre Interessensbindungen dem Veranstalter, der Fachgesellschaft sowie vor Beginn ihrer Präsentation den Teilnehmern auf geeignete Weise offen.

Im Hinblick auf die Mitarbeit in einem Advisory Board sollen Bedarf und Begründung für eine solche Beratertätigkeit geklärt werden. Mitglieder von Gremien, die für die Ausarbeitung von Guidelines oder Leitlinien zuständig sind, legen zu Beginn und danach periodisch ihre Interessenkonflikte offen.

Die Klinische Forschung orientiert sich an den wissenschaftlichen und ethischen Standards der „Good Clinical Practice“ (GCP).

Mit diesen QR Codes können Dokumente zum Thema direkt heruntergeladen werden.



QR1



QR2



QR3



QR4



QR5

QR1) Führt zu SAMW pdf: Zusammenarbeit Ärzteschaft - Industrie (2013)

QR2) Führt zu AWMF Empfehlung zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Aktivitäten wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften (2017)

QR3) Führt zu SAMW Empfehlungen um Umgang bei der Ausarbeitung von Guidelines (2017)

QR4) Führt zu Swissmedic: Links zu Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile

QR5) Führt zu SWISS MEDTECH-Kodex zum ethischen Geschäftsverhalten (2017)