

**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: Verein der Leitenden Spitalärzte Schweiz Abkürzung Institution/Organisation: VLSS Adresse: Postgasse 19 Postfach 3000 Bern 8 Kontaktperson: Thomas Eichenberger E-Mail: info@vlss.ch Datum: 3. 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: Die Vorlage basiert weitgehend auf den einschlägigen gesetzlichen Grundlagen, die teilweise neu sind. Dort wo die SAMW ohne zwingenden Grund darüber hinausgeht, sind wir nicht einverstanden. Es kann nicht sein, dass über das Notwendige hinausgehende Richtlinien aufgestellt werden, die allenfalls nur von grösseren Spitälern eingehalten werden könnten. Wir vermissen die notwendige liberale Grundhaltung und die Berücksichtigung des Aspekts der Wirtschaftsfreiheit. Die Definition der Interessenkonflikte erachten wir als zu wenig präzise und unvollständig, weshalb wir hierzu eine Ergänzung vorschlagen.

2. Bemerkungen zu den einzelnen Kapiteln

Kapitel	Kommentar/Bemerkung	Antrag für Änderung (Textvorschlag)
Präambel		
allgemein:	,	
1. Geltungsbereich		
allgemein:		Fussnote 2 ist ersatzlos zu streichen. Ob die Richtlinien verbindlich sind und in die Standesordnung der FHM aufgenommen werden sollen oder nicht, entscheiden die hierfür zuständigen Organe der FMH. Auf die Verbindlichkeit ist/wäre dann gegebenenfalls in der Standesordnung der FMH hinzuweisen, und nicht in der Richtlinie der SAMW.
2. Rechtliche und selbstregulative Rahmenbedingungen		
allgemein:		
3. Ethische Grundsätze		
allgemein:		
3.1. Definition «Interessenkonflikt»	Unvollständig und zu wenig präzise. Deshalb schlagen wir den folgenden Einschub/die folgende Ergänzung vor:	Einfügen nach „.... (Strech etc. als. 2011).: „Interessenkonflikte führen regelmässig zu einer unbewussten Beeinträchtigung des Urteilsvermögens und damit zu einem Bias sowie Fehleinschätzungen zulasten der Patientinnen und Patienten. Dieser Umstand ist dem (psychologischen) Phänomen geschuldet, wonach in Situationen, in denen eine von mehreren möglichen Entscheidungen materiell, sozial oder intellektuell als persönlich vorteilhaft empfunden wird, Informationen zu dieser als vorteilhaft erscheinenden

		<p>Entscheidung stärker wahrgenommen, weniger stark geprüft, schneller akzeptiert und höher gewichtet werden (sog. motivierte Evaluation von Evidenz oder self-serving bias). Es reicht das mit dem parallelen Bestehen beider Interessenslagen einhergehende Risiko, dass es zu einem Bias kommen könnte, für das Vorliegen eines Interessenkonflikts aus (Lieb K, Klemperer D, Koch K, Baethge C, Ollenschläger G, Ludwig WD. Mit Transparenz Vertrauen stärken. Deutsches Ärzteblatt. 2011;108(6):256ff.).“</p> <p>Dann geht es wie folgt weiter:</p> <p>„Interessenbindungen können also, müssen aber nicht (Rest unverändert)“</p>
3.2. Handlungsprinzipien		
3.2.1. Trennungspflicht		
3.2.2. Transparenzprinzip	<p>Nicht einverstanden. Wieso muss man die Teilnahme aller und die Transparenzpflicht für alles und jedes jetzt vorschreiben und dann auch noch die nicht funktionierende Plattform www.pharmagelder.ch explizit als das Mass der Dinge erwähnen?</p> <p>Alternativvorschlag:</p>	<p>"Interessenbindungen und damit verbundene mögliche Interessenkonflikte müssen offen gelegt werden. Geldwerte Leistungen oder Vorteile können, müssen aber nicht offen gelegt werden, sofern der zuständige Berufsverband hierfür eine allgemein zugängliche Plattform zur Verfügung stellt."</p> <p>Fussnote 8 ist ersatzlos zu streichen, da tendenziös. Die Hitlisten hinken gewaltig. Denn sie gelten nur für diejenigen, die so naiv sind/waren, der Veröffentlichung</p>

		zuzustimmen. Dadurch entsteht ein verzerrtes Bild.
3.2.3. Äquivalenzprinzip		
3.2.4. Vier-Augenprinzip		
3.2.5. Dokumentationsprinzip		
3.2.6. Kontentrennungsprinzip		
3.2.7. Prinzip der Aussenwahrnehmung		
3.3. Geschenke		
4. Aus-, Weiter- und Fortbildung		
allgemein:		Das Verbot von Monosponsoring ist unverhältnismässig. Bitte streichen.
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		Auch diese Vorschriften erachten wir als unverhältnismässig (in der Einladung und im Programm reicht aus). Bitte den letzten Satz streichen.
4.3.3. Programm		
4.3.4. Veranstaltungsort und virtuelle Veranstaltungen		
4.3.5. Finanzierung		Abs. 1 Satz 2 führt wie gesagt zu weit (Beiträge möglichst gleich hoch ?!) und ist ersatzlos zu streichen.
4.3.6. Verkauf von (virtuellen) Werbeflächen und Vermietung von Standplätzen		
4.3.7. Teilnahmekosten und Referentenhonorare		
4.3.8. Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen		

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