

**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: Schweizerischer Verein für Pflegewissenschaft, insbesondere Akademische Fachgesellschaften Onkologiepflege/Akutpflege/psychiatrische Pflege Abkürzung Institution/Organisation: VFP Adresse: Haus der Akademien; Laupenstrasse 7, 3001 Bern Kontaktperson: Claudia weiss E-Mail: claudia.weiss@vfp-apsi.ch Datum: 19. Februar 22	

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: sehr gute und umfassende Richtlinie; s. auch Bemerkungen am Ende des Formulars.

Weil sich die Richtlinien an einen erweiterten Kreis richtet, scheint es uns wichtig, gewisse Begrifflichkeiten nochmals zu überprüfen:

- 'medizinisches Handeln' : ist sehr auf die ärztliche Berufsausübung ausgerichtet. Aber nicht alle Gesundheitsberufe handeln medizinisch. Eine umfassendere Bezeichnung wäre medizinisches, therapeutisches und pflegerisches Handeln oder medizinalberufliches Handeln

- Medizinische Fachpersonen: Da sich die Richtlinie grundsätzlich an die in der Gesundheitsversorgung tätigen Berufsgruppen richten wäre es möglicherweise angepasster, von den im Medizinal- resp. Gesundheitsberufegesetz geregelten Berufsgruppen zu sprechen oder den Begriff 'in der Gesundheitsversorgung tätige Fachpersonen' zu verwenden. Die Definition medizinischer Personen auf Seite 3 ist aus unserer Sicht klar definiert.

- Medizinprodukte/Arzneimittel: Die Begriffe werden nicht kongruent verwendet. Insbesondere in Kapitel 5.3. schlagen wir vor, den Begriff Heilmittel zu verwenden, da dieser sowohl Medizinprodukte wie Arzneimittel (oder Therapeutika) beinhaltet.

2. Bemerkungen zu den einzelnen Kapiteln

Kapitel	Kommentar/Bemerkung	Antrag für Änderung (Textvorschlag)
Präambel		
allgemein:	<p>Die forschenden und akademisierten Gesundheitsberufe sind bereits in der Präambel und nicht erst im Abschnitt 'Geltungsbereich' einzubeziehen</p> <p>Nicht jede Therapieentwicklung ist innovativ - oft sind es auch Optimierungen von Prävention / Therapie oder Nachsorge</p> <p>Der Titel des Dokumentes ist nicht ganz kongruent mit der Aussage, an wen sich die Richtlinien wenden. Adressaten dieser Richtlinien sind die Ärzteschaft, medizinische und Gesundheitsfachpersonen, Gesundheitsorganisationen, medizinische Labore und die pharmazeutische, medizintechnologische und IT-Industrie)</p>	<p>Die Zusammenarbeit von in der Gesundheitsversorgung tätige Personen (wie z.B. Ärztinnen, Pflegefachpersonen, Physiotherapeuten, Ergotherapeut*innen, Ernährungsberater*innen etc.) mit der Industrie... ... und trägt zur Entwicklung innovativer oder optimierter Therapien.....</p> <p>Richtlinie zur Zusammenarbeit zwischen Fachpersonen oder Organisationen im Gesundheitswesen mit der Industrie...</p>
1. Geltungsbereich		
allgemein:	Heilmittel umfasst Arzneimittel und Medizinprodukte	Personen, die Arzneimittel und/oder Medizinprodukte (nachfolgend: Heilmittel) verschreiben.....
2. Rechtliche und selbstregulative Rahmenbedingungen		
allgemein:	bitte Gesundheitsberufegesetz ebenfalls erwähnen Bundesgesetz über die Gesundheitsberufe GesBG
3. Ethische Grundsätze		
allgemein:	medizinisches Handeln -> Nicht alle Gesundheitsberufe handeln medizinisch.	Medizinisches, therapeutisches und pflegerisches Handeln ...
3.1. Definition «Interessenkonflikt»	gut	
3.2. Handlungsprinzipien	gut	

3.2.1. Trennungspflicht	<p>medizinisches Handeln muss....-> Nicht alle Gesundheitsberufe handeln medizinisch. Die Richtlinie richtet sich neu an medizinische Fachpersonen, daher ist die Formulierung anzupassen</p> <p>....insbesondere der Patienten: --> gilt auch für Genesene und/oder gesunde Personen, die eine Präventivmassnahme in Anspruch nehmen</p>	<p>Medizinisches, therapeutisches und pflegerisches Handeln muss...</p> <p>Patienten und Klienten</p>
3.2.2. Transparenzprinzip	<p>Fussnote 8 Grammatik: Halbsatz ist wiederholt, kann gelöscht werden</p> <p>Komma nach [Interessenbindungen können, müssen aber nicht]:</p>	
3.2.3. Äquivalenzprinzip	<p>Geschenke sind in einer professionellen Beziehung nicht angebracht: Identischer Satz kommt unter 3.3 nochmals vor, ist dort passend.</p>	<p>Satz hier löschen:</p>
3.2.4. Vier-Augenprinzip	gut	
3.2.5. Dokumentationsprinzip	gut	<p>evtl. ergänzen: Betreffen die Vereinbarungen direkt Mitarbeitende von.....</p>
3.2.6. Kontentrennungsprinzip	gut	
3.2.7. Prinzip der Aussenwahrnehmung	gut	
3.3. Geschenke	gut	
4. Aus-, Weiter- und Fortbildung		
allgemein:	<p>möglicherweise wäre es hier sinnvoll, explizit zu erwähnen, dass zu Werbezwecken oder kostenlos angebotene Weiterbildungsveranstaltungen zu einem spezifischen Produkt in keiner Weise zum Kauf oder der Nutzung dieses Produktes verpflichtet. vgl. Pkt. 4.4., in welchem das Thema ebenfalls aufgenommen wird.</p>	
4.1. Basis-Ausbildung	gut	
4.2. Stipendien- und Fellowship-Programme	gut	
4.3. Weiter- und Fortbildung	gut	
4.3.1. Organisation	gut	

4.3.2. Umgang mit Interessenbindungen	gut	
4.3.3. Programm	gut	
4.3.4. Veranstaltungsort und virtuelle Veranstaltungen	gut	
4.3.5. Finanzierung	gut	
4.3.6. Verkauf von (virtuellen) Werbeflächen und Vermietung von Standplätzen	Für eine vollständige Transparenz wäre eine Pflicht Dritten gegenüber angebracht, die Beiträge aufzuschlüsseln und mindestens die Vertragsparteien zu nennen.	Es besteht die Empfehlung Dritten gegenüber, die Beiträge aufzuschlüsseln und Vertragsparteien zu nennen
4.3.7. Teilnahmekosten und Referentenhonorare	Die verwendete Definition der Höhe der Honorare scheint sehr umfassend, ist dann aber bei der konkreten Betrachtung nicht aussagend. So kann jede Höhe begründet werden.	Einfachere Definition: Die Höhe der Honorare liegt in der Grössenordnung von Honoraren, wie sie üblicherweise an Veranstaltungen ohne Industriesponsoring bezahlt werden.
4.3.8. Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen	gut	
4.4. Produkt- und Anwendungsschulungen	Der letzte Satz im Abschnitt: "Es muss sichergestellt sein, dass medizinische Fachpersonen nicht unzulässig beeinflusst werden." erfordert Spezifikation, wie das umgesetzt werden kann.	Anwendungsschulungen sollen weitmöglichst ohne Werbung für ein Produkt durchgeführt werden. Anwendungsschulungen sollten wenn immer möglich für Teilnehmende kostenlos sein. Teilnehmende dürfen für die Schulungsteilnahme keine Entschädigung durch den Anbieter erhalten.
5. Forschung und Entwicklung		
allgemein:	Das Ergebnis wie auch die Publikation dürfen nicht durch den Auftraggeber beeinflusst werden	Ergänzen im ersten Punkt der Aufzählung:Auflagen geknüpft sein, die das Ergebnis und die Publikation beeinflussen
5.1. Strategische Forschungspartnerschaften	Wir würden es begrüßen, wenn die Unabhängigkeit der Forschung und die Autonomie sowie Reputation der Gesundheitsorganisation und/oder die Lehr-, Forschungs- und	Die Unabhängigkeit der Forschung, die Autonomie und Reputation der Gesundheitsorganisation oder die Lehr-,

	Publikationsfreiheit auch vertraglich festgehalten werden muss. Bei Nichteinhalten der vertraglich geregelten Unabhängigkeit muss ein Rücktritt nicht nur möglich sein sondern auch tatsächlich erfolgen. Nur so kann die Reputation der Gesundheitsorganisation tatsächlich gewährleistet werden.	Forschungs- und Publikationsfreiheit muss vertraglich festgehalten werden. Bei Nichteinhalten erfolgt ein Rücktritt aus dem Vertrag.
5.2. Klinische Forschung	gut	
5.3. Start-ups und Spin-offs, Lizenzvereinbarungen	Grundsätzlich Medizinprodukte durch Heilmittel ersetzen (s. Absatz Geltungsbereich). Der Begriff Medizinprodukte ist zu eng. Es werden auch neue Arzneimittel (Therapeutika) von medizinischen Fachpersonen entwickelt/getestetals Teil einer Gruppe Heilmittel und/oder Technologien.... Bei der klinischen Erprobung von Heilmitteln oder Verfahren
5.4. Studien mit auf dem Markt zugelassenen Arzneimitteln und Medizinprodukten	gut	
6. Medizinische Dienstleistung		
allgemein:	Medizinische Dienstleistung umfasst auch..... Diagnose, Behandlung, Pflege und Beratung von Patientinnen -> bitte entsprechend ergänzen	
6.1. Einkauf, Verschreiben, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln	gut	
6.2. Arzneimittelmuster	gut	
6.3. Demonstrationsprodukte	gut	
6.4. Beratergremien und fachliche Leitlinien	gut	

3. Allgemeine Bemerkungen zum vorliegenden Entwurf

Der Verein für Pflegewissenschaft VFP/APSI bedankt sich für die Möglichkeit, zur sehr gelungenen überarbeiteten Version der Richtlinien Stellung zu nehmen. Erfreulicherweise wurden auch Patientenorganisationen und Gesundheitsfachleute für die Überarbeitung miteinbezogen, was deutlich in der neuen Fassung erkennbar ist.

Wir begrüßen ausserordentlich, dass sich die Richtlinien nicht nur an die Ärzteschaft, sondern alle im Gesundheitswesen tätige Fachpersonen und Gesundheitsorganisationen miteinschliesst. Sie wird damit auch in der Pflegeforschung Anwendung finden. Es stellt sich hier allenfalls die Frage, ob die Richtlinie auch für im Gesundheitswesen tätige NPO-Organisationen relevant sein müsste, welche die Industrie als Mitglieder in der Organisation, als Sponsoren oder in der Trägerschaft erlauben.

Wir stellen fest, dass die Richtlinie sehr stark auf Heilmittel, d. h. Arzneimittel und Medizinalprodukte fokussiert ist. Aus der pflegerischen Sicht wäre es wünschenswert, den Fokus auch auf den digitalen Bereich zu setzen, werden doch immer mehr auch Apps in die Behandlung chronisch kranker Menschen integriert. Die Entwicklung und Verbreitung solcher Apps wird häufig von der Industrie vorangetrieben und finanziert.

Der VFP/PSI begrüsst eine partnerschaftliche und gleichwertige Kooperation zwischen im Gesundheitswesen tätigen Fachpersonen resp. Gesundheitsorganisationen und der Industrie. Es sollte daher darauf geachtet werden, dass die Grundwerte wie Vertrauen, Glaubwürdigkeit und Verantwortung von beiden Seiten einzuhalten sind damit eine mögliche Rufschädigung verhindert wird.