

Ethik-Kodex der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (Stand 25.9.2008)

Präambel

Die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) ist eine gemeinnützige Fachgesellschaft die sich zum Nutzen der Allgemeinheit der Förderung von Wissenschaft und Forschung rheumatischer Krankheiten verpflichtet hat.

Die DGRh hat einen Ethik-Kodex beschlossen, der für die Arbeit des Vorstandes und der Mitglieder verbindliche Verhaltensregeln enthält, die insbesondere für die Zusammenarbeit mit der Industrie gelten sollen. Der Ethik-Kodex verpflichtet alle Mitglieder der DGRh, die Grundsätze der Wissenschaftlichkeit einzuhalten und bei der Berufsausübung Professionalität und Integrität im Interesse der Patienten und des Gemeinwohls zu wahren. Die Mitglieder der DGRh sollen deshalb ihre Beziehungen zur Industrie offen legen, wenn sie sich in Vorträgen, Stellungnahmen oder anderen öffentlichen Verlautbarungen äußern.

1. Anwendungsbereich

Der Verhaltenskodex der DGRh regelt insbesondere die Zusammenarbeit von Vorstand und Mitgliedern mit der Industrie und den von dieser gesponserten Organisationen.

2. Grundsätzliches

Bei der Zusammenarbeit mit der Industrie sind die geltenden Gesetze, insbesondere die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Strafgesetzbuches (StGB), des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) und der Berufsordnung für Ärzte sowie die hierauf beruhenden Verhaltensempfehlungen der Organe und Verbände der Ärzteschaft zu beachten.

2. Verbot von unlauteren Vorteilen

Ärztinnen und Ärzte dürfen in ihren Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen nicht in unlauterer Weise beeinflusst werden. Es ist ihnen daher verboten, für sich oder Dritte unlautere Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen.

Unlauter sind insbesondere Vorteile, die unter Verstoß gegen das Heilmittelwerbegesetz, das Strafgesetzbuch oder die Berufsordnung für Ärzte gewährt werden.

4. Zusammenarbeit mit der Industrie

Leistungen von Unternehmen - z. B. für Vortragstätigkeit, Beratung, klinische Prüfungen, nicht interventionelle Studien (Anwendungsbeobachtungen) - dürfen nur auf Grundlage eines schriftlichen Vertrages erbracht werden, aus dem sich Leistung und Gegenleistung eindeutig ergeben (Dokumentationsprinzip). Es ist darauf zu achten, dass die Tatsache der Honorierung der vereinbarten Leistung durch die Industrie auch nach außen deutlich gemacht wird, wenn Vorträge oder Aussagen in der Öffentlichkeit gemacht werden (Transparenzprinzip).

Bei der vertraglich vereinbarten Leistung muss es sich um eine fachliche oder wissenschaftliche Tätigkeit für das Unternehmen handeln. Scheinverträge sind verboten.

Die Vergütung darf nur aus Geld bestehen und muss zur vereinbarten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen. Bei der Beurteilung der Angemessenheit kann unter anderem die Gebührenordnung für Ärzte einen Anhaltspunkt bieten. Angemessene Stundensätze können auch vereinbart werden, um den Zeitaufwand zu berücksichtigen (Äquivalenzprinzip).

Angemessene Spesen und Auslagen können erstattet werden, soweit sie in Erfüllung der vertraglich vereinbarten Leistung notwendigerweise angefallen sind.

Ärztinnen und Ärzte dürfen für die Verordnung und die Anwendung eines Arzneimittels oder die Empfehlung eines Arzneimittels gegenüber dem Patienten weder für sich noch für Dritte ein Entgelt oder sonstigen geldwerten Vorteil fordern, annehmen oder sich versprechen lassen.

5. Klinische Studien

Klinische Studien sind Voraussetzung für klinische Forschung. Die Mitglieder der DGRh werden in klinischen Studien mitarbeiten, wenn die Wissenschaftlichkeit der Fragestellung und der Studienplanung sowie die Einhaltung der Deklaration von Helsinki durch das Votum einer Ethikkommission geprüft und die Veröffentlichung der Ergebnisse vorgesehen ist. Bei der Veröffentlichung der Ergebnisse sind alle Quellen der Finanzierung der Studie offen zu legen.

Die Durchführung von klinischen Studien an Kliniken ist mit der Krankenhausverwaltung abzustimmen.

Die Studienhonorare sind in erster Linie für Auslagen bei der Durchführung der Studie, andererseits auch zur Finanzierung notwendiger Vertretungsmittel zu verwenden.

6. Nichtinterventionelle Studien (Anwendungsbeobachtungen)

Nichtinterventionelle Studien sind wissenschaftliche Untersuchungen nach der Zulassung oder Registrierung eines Arzneimittels, die der Gewinnung neuer Erkenntnisse über die Anwendung eines Arzneimittels und dessen Wirksamkeit und Verträglichkeit in der Praxis dienen.

Soweit gesichert ist, dass bei der Planung, Gestaltung und Durchführung vom Unternehmen die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlichten Empfehlungen und Leitlinien beachtet werden, eine geeignete Qualitätssicherung sowie die Veröffentlichung der Ergebnisse gesichert ist, macht die Teilnahme von Ärztinnen und Ärzten Sinn und ist unter Beachtung der Regeln nach Nr. 4 angemessen zu vergüten. Allerdings soll die Vergütung so bemessen sein, dass der Anschein eines Anreizes zur Verordnung des Arzneimittels nicht entsteht.

7. Organisation von Fortbildungsveranstaltungen und Sponsoring

Werden Art, Inhalt und Präsentation von Fortbildungsveranstaltungen allein von einem ärztlichen bzw. anderem akademischen Veranstalter bestimmt, ist die Annahme von Beiträgen Dritter (Sponsoring) für Veranstaltungskosten in angemessenem Umfang erlaubt. Beziehungen zum Sponsor sind bei der Ankündigung und Durchführung offen darzulegen (Transparenzprinzip).

Die Mitglieder der DGRh werden in erster Linie zertifizierte Fortbildungsveranstaltungen über die Rheumaakademie im Einzelfall auch über andere akademische und gemeinnützige Einrichtungen bzw. über eine professionelle Kongress-Organisation (PCO) (Kommentar: manche Firmen/Organisationen bedienen sich ausschließlich der PCOs, besonders im Ausland, da es dort gemeinnützige Vereinigungen oder Vereine oft gar nicht gibt!) abwickeln. Zahlungen der Industrie sollten direkt an die veranstaltende Organisation geleitet werden.

Das Sponsoring der Industrie ist offen zu legen.

8. Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen und Sponsoring

Die Erstattung von Kosten für berufsbezogene fachliche Fortbildungsveranstaltungen durch die Industrie ist zulässig, soweit angemessene Reisekosten, notwendige Übernachtungskosten und die Teilnahmegebühren übernommen werden. Für angestellte Ärztinnen und Ärzte ist die Genehmigung des Arbeitgebers einzuholen, dem die finanziellen Zuwendungen detailliert offen zu legen sind.

Die Erstattung von Kosten für die Begleitung des Ehepartners oder anderer Begleitpersonen ist nicht zulässig.

9. Vorträge und Moderation auf Fortbildungsveranstaltungen

Vorträge und die Mitarbeit an der Organisation einer Fortbildungstagung können - für angestellte und beamtete Ärztinnen und Ärzte unter Beachtung des Nebentätigkeitsrechts - unter Beachtung der Grundsätze nach Nr. 4 vom Veranstalter angemessen vergütet werden.

10. Verstöße gegen den Ethik-Kodex

Der Vorstand der DGRh wird Vorwürfen eines Verstoßes gegen den Ethik-Kodex nachgehen, sie in einem ordentlichen Verfahren prüfen und angemessene Sanktionen verhängen bzw. die Mitgliedschaft kündigen.

Der Vorstand bestellt eine Persönlichkeit zum Ombudsmann, welche vertrauliche Hinweise über Verstöße entgegennimmt und dem Vorstand Vorschläge zum Verfahren unterbreitet.