



INTERESSENERKLÄRUNG FÜR DIE MITGLIEDER DER EIDGENÖSSISCHEN KOMMISSION FÜR IMPFFRAGEN

In Anbetracht der Tatsache, dass die Impfeempfehlungen einen gewichtigen Einfluss auf die öffentliche Gesundheit haben, erachtet es die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF/CFV) als notwendig, mit geeigneten Massnahmen sicherzustellen, dass die Prüfung der Erwägungen, die diesen Empfehlungen zu Grunde liegen, unabhängig und ohne direkten oder indirekten Druck erfolgt. Für die EKIF/CFV gilt es Situationen zu vermeiden, in denen persönliche oder institutionelle Interessen, sei es finanzieller oder anderer Art, die Integrität und Unparteilichkeit ihrer Arbeit gefährden und so ihre Empfehlungen verfälschen können.

Alle Mitglieder der EKIF/CFV sind daher verpflichtet, jegliche Interessenbindungen zu melden, die einen tatsächlichen, potentiellen oder scheinbaren Interessenkonflikt zwischen wirtschaftlichen Unternehmen und der Fachperson in privater Funktion oder der Institution, in der die Fachperson arbeitet, darstellen könnten. Unter "wirtschaftliche Unternehmen" versteht man alle Industrien, Verbände, Organisationen oder Gruppen mit kommerziellen Interessen.

Was ist ein Interessenkonflikt?

Ein tatsächlicher Interessenkonflikt liegt dann vor, wenn die Fachperson, ihr Partner (Ehegatte, Kinder oder eine andere Person, mit der eine sehr enge persönliche Beziehung besteht) oder die Institution, in der die Fachperson arbeitet, ein finanzielles oder anderes Interesse hat, das die Evaluationsarbeit der Fachperson verfälschen könnte. Ein scheinbarer Interessenkonflikt besteht, wenn es sehr unwahrscheinlich ist, dass eine Interessenbindung einen Einfluss auf die Haltung der Fachperson hat, diese aber dazu führen könnte, dass ihre Objektivität von Dritten in Frage gestellt wird. Von einem potentiellen Interessenkonflikt spricht man in Situationen, in denen nicht ausgeschlossen werden kann, dass ein Konflikt besteht.

Wie werden Interessenbindungen gemeldet?

Zu melden sind Interessenbindungen mit der Industrie, wenn diese tatsächliche, potentielle oder scheinbare Interessenkonflikte sein könnten. Zu melden sind auch ältere, aber noch bestehende oder in den letzten 12 Monaten noch bestandene Interessenbindungen.

Jedes Mitglied der EKIF/CFV ergänzt spätestens eine Woche vor jeder Sitzung eine Erklärung, bestätigt deren Vollständigkeit und informiert das Präsidium und das Sekretariat der EKIF/CFV über eventuelle Änderungen. Gegebenenfalls meldet die Fachperson auch echte, potentielle oder scheinbare Interessenkonflikte, die im Verlauf der Arbeit der EKIF/CFV auftreten. Die Meldepflicht gilt auch für die Mitglieder von Arbeitsgruppen.

A. Tatsächliche / potentielle Interessenkonflikte aus Sicht von EKIF/CFV und BAG:

1. Ein Eigentumsinteresse (z.B. ein Patent, Beteiligungen an einer Impfstoffe oder Bestandteile von Impfstoffen produzierenden Firma) an einer Substanz, einer Technik oder einer Vorgehensweise, das in direktem oder indirektem Bezug zur Evaluationsarbeit der Fachperson steht, oder ein Eigentumsinteresse an einer Substanz, einer Technik oder einer Vorgehensweise, das in direkter Konkurrenz mit der Evaluationsarbeit der Fachperson steht.
2. Ein finanzielles Interesse (z.B. Aktien, Verwaltungsrat) in einem wirtschaftlichen Unternehmen, das ein direktes oder indirektes Interesse für die Evaluationsarbeit der Fachperson darstellt (mit Ausnahme von Aktien, die eventuell in kollektiv verwalteten Fonds gehalten werden und über deren Auswahl für das Portfolio die Fachperson keine Kontrolle hat).

3. Eine Stellung als Angestellte/r oder als ständiger Berater/in (z.B. im wissenschaftlichen Beirat) in einem wirtschaftlichen Unternehmen, bei der ein direktes oder indirektes Interesse mit der Evaluationsarbeit der Fachperson besteht, oder laufende Verhandlungen für eine künftige Anstellung oder eine Verbindung dieser Art zu einem wirtschaftlichen Unternehmen.
4. Die Mitwirkung bei Marketing-Aktivitäten, wie z.B. die aktive Beteiligung an der Lancierung neuer Impfstoffe, die Beteiligung an einem Impfstoff-Symposium, das durch einen einzelnen Hersteller gesponsert ist oder Stellungnahmen in Marketing-Materialien (exkl. Literaturzitate).
5. Eine bezahlte Beratertätigkeit (z.B. Consultant, Teilnahme an Advisory Boards), wenn diese nicht den Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften entspricht.
6. Die Unterstützung von Forschungstätigkeiten für ein wirtschaftliches Unternehmen, die ein direktes oder indirektes Interesse für die Evaluationsarbeit der Fachperson darstellt, wenn diese nicht den Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften entsprechen.
7. Die Unterstützung einer Institution (z.B. Assistentenstelle), wenn diese nicht den Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften entspricht.
8. Die Finanzierung von Aus-, Weiter-, oder Fortbildung (Teilnehmer oder Referent), wenn diese nicht den Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften entsprechen.
9. Die Annahme von Geld- oder Naturalleistungen, wenn diese nicht den Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften entsprechen.

Wie werden tatsächliche / potentielle Interessenkonflikte geregelt?

Die Präsidentin und die Leiter/Leiterinnen der Arbeitsgruppen dürfen keine Interessenkonflikte bezüglich den zu behandelnden Themen haben. Die übrigen Mitglieder der EKIF/CFV und der Arbeitsgruppen sind aufgefordert, sich aus Diskussionen oder Arbeiten, bei denen ein Interessenkonflikt besteht, ganz oder teilweise zurückzuziehen.

- Punkte **1. - 4.** schliessen in der Regel eine Mitgliedschaft in der EKIF/CFV aus (= tatsächlicher Interessenkonflikt).
- Punkte **5. - 9.** (= potentieller Interessenkonflikt):
 - Bekanntmachung der Interessenbindung bei Sitzungsbeginn, falls dieser ein traktandiertes Thema betrifft,
 - keine Leitung einer Arbeitsgruppe mit dieser Thematik,
 - keine Präsentation der diese Thematik betreffenden Unterlagen für die Abstimmung in der Kommission,
 - Beteiligung an Diskussionen und Abstimmungen in Abhängigkeit von der Art der Interessenbindung:

	Interessenbindung betrifft	
	spezifische Thematik	andere Impfstoffe
Persönliche Interessenbindung	∅ / ∅	√ / ∅
Institutionelle Interessenbindung	√ / ∅	√ / √

Beteiligung an Diskussion / Abstimmung

(√ = ja / ∅ = nein)

B. Scheinbare (=keine) Interessenkonflikte aus Sicht von EKIF/CFV und BAG:

Folgende Verbindungen zur Industrie sprechen nicht dagegen, dass die Mitglieder der EKIF/CFV unabhängig und unparteilich eine auf den verfügbaren wissenschaftlichen Daten basierende Beurteilung (EBM) von Impffragen machen können:

5. Bezahlte Beratertätigkeit (z.B. Consultant, Teilnahme an Advisory Boards): wenn diese den Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften entspricht.
6. Unterstützung von Forschungsaktivitäten, wenn diese den Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften entsprechen.
7. Unterstützung einer Institution, wenn diese den Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften entspricht.
8. Bezahlte Aus-, Weiter-, Fortbildung (Teilnehmer oder Referent), wenn diese den Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften entsprechen.
9. Annahme von Geld- oder Naturalleistungen, wenn diese den Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften entsprechen.

Vorgehen bei scheinbaren Interessenkonflikten: keine Einschränkungen.

Wenn das Sekretariat, das Präsidium oder mindestens drei Mitglieder der EKIF/CFV Zweifel haben an der Fähigkeit einer Fachperson, ihre Arbeit unabhängig und frei von direktem und indirektem Druck ausführen zu können, wird der fragliche Fall an das Eidgenössische Departement des Innern zur Beurteilung und eventuellem Handeln weitergeleitet.

Überarbeitete Version¹ durch die EKIF/CFV genehmigt an der Sitzung vom 18. September 2013

¹ Anpassungen aufgrund der revidierten Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften „Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie“ von 2013.

Anhang:

Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie

Auszug aus den Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, 2013
Vollständige Version: <http://www.samw.ch/de/Ethik/Richtlinien/Aktuell-gueltige-Richtlinien.html>

I. Richtlinien zur klinischen Forschung

1. Klinische Forschung orientiert sich an wissenschaftlichen und ethischen Standards.
2. Institutionen, die klinische Forschung betreiben, evaluieren regelmässig deren Qualität.
3. Alle klinischen Versuche werden in einem öffentlich zugänglichen Register erfasst.
4. Der verantwortliche Forscher und seine Mitarbeiter haben kein finanzielles Interesse am Versuch oder dessen Ergebnis.
5. Die Durchführung und Finanzierung von Versuchen werden vertraglich geregelt.
Im Vertrag sind festzuhalten:
 - der klinische Versuch, der Gegenstand des Vertrages ist;
 - die gegenseitigen Pflichten und Verantwortlichkeiten;
 - die Leistungen und Gegenleistungen bei der Durchführung des Versuchs;
 - die Abgeltung, wobei deren Höhe der tatsächlich erbrachten Leistung angemessen sein soll;
 - der uneingeschränkte Zugang des verantwortlichen Forschers zu allen für die Durchführung des Versuchs und zum Schutz der beteiligten Versuchspersonen relevanten Daten;
 - der Zugang zu den statistischen Auswertungen;
 - die Pflicht, die Versuchsergebnisse zu veröffentlichen oder öffentlich zugänglich zu machen;
 - die Gewährleistung der Publikationsfreiheit des Forschers;
 - die Voraussetzungen, unter denen der Versuch gegebenenfalls abgebrochen werden kann oder muss;
 - die Sicherstellung der Haftung bei Schäden, die aus dem klinischen Versuch entstehen können;
 - die Rechte an der späteren Nutzung der Daten bzw. Versuchsergebnisse.
6. Die Abgeltung von Versuchen, die an Institutionen durchgeführt werden, geht an institutionelle Drittmittelkonten.
7. Bei der Publikation einer wissenschaftlichen Arbeit zeichnen diejenigen Forschenden als Autoren verantwortlich, die einen wesentlichen Beitrag dazu geleistet haben.
8. Bei der Publikation und Präsentation von Ergebnissen eines Versuchs ist dessen finanzielle und materielle Unterstützung offen zu legen.
9. Die Interpretation der Ergebnisse eines Versuchs muss von den Interessen desjenigen unabhängig sein, der ihn finanziell oder materiell unterstützt.
10. Forscher wirken nicht mit beim Marketing von Produkten, an deren Prüfung sie beteiligt waren.

II. Richtlinien zur Aus-, Weiter- und Fortbildung:

1. Den Antrag auf Anerkennung einer Fortbildungsveranstaltung bei den zuständigen Organen (Fachgesellschaften, kantonale Ärztegesellschaften, SIWF) stellen die veranstaltenden Ärzte oder die ärztlichen Fachgremien.
2. Fortbildungsveranstaltungen werden nur anerkannt, wenn Inhalt und Ablauf vollumfänglich durch Ärzte bzw. ärztliche Fachgremien bestimmt oder entscheidend mitbestimmt werden.

- Veranstalter sind grundsätzlich im jeweiligen Fachgebiet kompetente Organisationen, Institutionen oder Personen und nicht die Industrie.
 - Fortbildungsveranstaltungen sollten durch die Teilnehmerbeiträge und die veranstaltende Institution finanziert werden. Bedarf es weiterer finanzieller Unterstützung durch Sponsoren, so sind dafür mehrere, voneinander unabhängige Unternehmen vorzusehen.
 - Es wird in der Regel eine Teilnahmegebühr erhoben. Bei kürzeren (halbtägigen) Fortbildungsveranstaltungen kann darauf verzichtet werden.
 - Die Vereinbarungen zwischen Veranstalter und Sponsoren sind schriftlich festgehalten.
 - Die Veranstalter und nicht die Sponsoren bestimmen das Programm (Inhalt und Ablauf) und wählen die Referenten aus. Von Sponsoren veranstaltete Satelliten-Symposien sind als solche zu bezeichnen, auf Randzeiten zu legen, und werden nicht als Fortbildung anerkannt.
 - Die Teilnehmer sollen Gelegenheit haben, Fortbildungsveranstaltungen zu evaluieren.
 - Ein allfälliges Rahmenprogramm ist von deutlich untergeordneter Bedeutung. Rahmenprogramm und Fachteil müssen klar getrennt sein.
 - Die Zusage von Credits für eine Fortbildungsveranstaltung muss vor dem Versand der Einladung dazu geklärt sein. Einladungen zu Fortbildungsveranstaltungen mit dem Hinweisen wie «Credits beantragt» sind nicht zulässig. Die Beantwortung von Credits-Anfragen durch die zuständigen Organe sollte innerhalb von vier Wochen erfolgen.
3. Die Möglichkeiten der Prävention, Diagnose und Therapie werden grundsätzlich nach den Kriterien der Evidenz-basierten Medizin (EBM) und unter Berücksichtigung ihrer Wirtschaftlichkeit dargestellt.
 4. Stehen für die besprochene Prävention, Diagnose oder Therapie mehrere wirksame Arzneimittel, Medizinprodukte oder Verfahren zur Verfügung, so ist ein möglichst objektiver Vergleich anzustreben.
 5. Finanzielle Mittel aus dem Sponsoring werden auf ein dafür bestimmtes Konto des Veranstalters (Universität, Institution, Stiftung, Fachgesellschaft, regionale Ärztevereinigung usw.) verbucht und für die Organisation von Fortbildungsveranstaltungen, Honorierung der Referenten und deren Spesen verwendet.
 6. Die an Fortbildungsveranstaltungen als Zuhörer (d.h. ohne Präsentation, Poster, Referat, Sitzungsleitung o.ä.) teilnehmenden Ärzte leisten eine angemessene Kostenbeteiligung.
 7. Referenten und Organisatoren legen allfällige persönliche oder institutionelle kommerzielle Interessen, finanzielle Verbindungen zum Sponsor, Beratertätigkeit im Auftrag des Sponsors oder Forschungsunterstützung durch den Sponsor offen.
 - Referentenhonorare sollen angemessen sein.
 - 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.
 8. Schaffen Medizinische Fakultäten bzw. deren Universitäten eine Lehr- und/ oder Forschungsstelle (Professur), die durch Unternehmen oder andere Drittmittel finanziert wird, so bestimmen sie schriftlich die Rahmenbedingungen dafür.
 9. Die Medizinischen Fakultäten sorgen dafür, dass unangemessene Interaktionen zwischen Medizinstudierenden und Industrie-Unternehmen unterbleiben.
 10. Die Kaderärzte von Spitälern achten darauf, dass Kontakte von Industrievertretern mit Spitalpersonal in einem institutionellen Rahmen stattfinden.

III. Richtlinien zur Expertentätigkeit

1. Im Hinblick auf die Mitarbeit in einem Advisory Board (oder einem ähnlichen Gremium*) sollen Bedarf und Begründung für eine solche Beratungstätigkeit geklärt werden. Zu prüfen ist namentlich:
 - ob der Zweck der Beratung klar umschrieben und gerechtfertigt ist; zu vermeiden sind namentlich Advisory Boards für Marketingzwecke;

- Dauer und Begründung der Beratungstätigkeit;
- ob die eigene fachliche Kompetenz hinreicht, um sich zum Beratungsgegenstand glaubwürdig äussern zu können;
- ob Interessenkonflikte bestehen;
- aufgrund welcher Kriterien die Auswahl von Experten (inkl. Anzahl) erfolgt.

Gegebenenfalls ist auf die Teilnahme an einem Advisory Board zu verzichten.

** Aus Ärzten und andern Fachleuten bestehendes Gremium, das ein Unternehmen oder eine andere Organisation im Zusammenhang mit medizinischen Fragen berät. Andere Bezeichnungen dafür sind u.a. Concept Board, Expert Panel, Executive Council oder Round Table.“*

2. Eine Beratungsleistung erfolgt grundsätzlich auf Basis eines Vertrags, der insbesondere Art, Zweck und Umfang der Beratungsleistung, das Honorar, die Unabhängigkeit des Experten sowie Transparenzbestimmungen dokumentiert.
3. Die Höhe des Honorars, die für die Tätigkeit in einem Advisory Board oder ähnlichen Gremium vereinbart wird, soll der erbrachten Leistung entsprechen.
4. Mitglieder von Gremien, die für die Ausarbeitung von Guidelines oder Leitlinien zuständig sind, legen zu Beginn und danach periodisch ihre Interessenkonflikte offen; diese Angaben werden zusammen mit den Guidelines oder Leitlinien veröffentlicht.
5. Ein Arzt beteiligt sich an einer Beobachtungsstudie oder an einer Online-Befragung nur, wenn dabei eine relevante wissenschaftliche Fragestellung bearbeitet wird und es sich nicht um eine Form von Marketing handelt.
6. Mitglieder von institutionsinternen Gremien, die für den Einkauf von Heilmitteln zuständig sind, müssen ihre Interessenbindungen offenlegen. Bei absehbaren Interessenkonflikten soll das betreffende Mitglied am Entscheid nicht mitwirken.
7. Experten und «Opinion Leaders» lassen sich nicht als Autoren auf Publikationen setzen, an denen sie nicht massgeblich beteiligt waren und für deren Inhalt sie nicht vollumfänglich bürgen können (keine sog. «guest authors»).

IV. Richtlinien zur Annahme von Geld-oder Naturalleistungen:

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