



CH-3003 Bern, GS-EDI

### **Einschreiben**

Schweiz. Institut für ärztliche Weiter-  
und Fortbildung (SIWF) der FMH  
Dr. med. Werner Bauer  
Elfenstrasse 18  
3006 Bern

Referenz/Aktenzeichen:  
Ihr Zeichen:  
Unser Zeichen:  
Bern, 5. Juli 2011

### **Verfügung**

vom 5. Juli 2011

in Sachen

### **Schweiz. Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) der FMH**

Dr. med. Werner Bauer  
Elfenstrasse 18, 3006 Bern

betreffend

Akkreditierung des Weiterbildungsgangs in *Pharmazeutischer Medizin*,

## I. Sachverhalt

- A Im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens für Weiterbildungsgänge im Bereich der Medizinalberufe hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) mit Schreiben vom 19. Juni 2009 das Schweiz. Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) vorinformiert, dass sich die voraussichtlichen Gebühren für die Akkreditierungen der Weiterbildungsgänge in Humanmedizin insgesamt auf 770'000 Franken belaufen, maximal aber auf 50'000 Franken je Weiterbildungsgang, und die effektiven Gebühren anschliessend zusammen mit dem Akkreditierungsentscheid verfügt und mit dem zu leistenden Gebührevorschuss verrechnet werden.
- B Am 28. August 2009 hat das SIWF ein Gesuch um Akkreditierung des Weiterbildungsganges im Fachbereich Pharmazeutische Medizin eingereicht.
- C Mit Verfügung vom 10. November 2009 ist das EDI auf das Akkreditierungsgesuch eingetreten und hat festgehalten, dass das SIWF einen Gebührevorschuss von 720'000 Franken zu bezahlen hat, mit Rate 1 über 420'000 Franken innert 30 Tagen ab Eröffnung der Verfügung, Rate 2 über 180'000 per 31. März 2010 und Rate 3 über 120'000 Franken per 31. Oktober 2010. Alle Zahlungen sind fristgerecht eingegangen.
- D Am 10. November 2009 ist das Akkreditierungsgesuch an das Organ für Akkreditierung und Qualitätssicherung der Schweizerischen Hochschulen (OAQ) zur Fremdevaluation weitergeleitet worden, welches im Dezember 2009 die Expertenkommission eingesetzt hat. Der Expertenbericht vom 5. Dezember 2009 empfiehlt eine Akkreditierung ohne Auflagen, macht aber einige Empfehlungen (siehe hinten Materielles Ziff. 4 und 5).
- E Am 11. Mai 2010 ist dem OAQ die positive Antwort der MEBEKO, Ressort Weiterbildung zum Bericht der Expertenkommission mitgeteilt worden.
- F Das OAQ hat am 16. September 2010 beim BAG seinen Schlussbericht mit Antrag zur Akkreditierung des Weiterbildungsganges im Fachbereich Pharmazeutische Medizin ohne Auflagen eingereicht.
- G Am 24. Mai 2011 hat die MEBEKO, Ressort Weiterbildung eine Akkreditierung ohne Auflagen aber mit Empfehlungen vorgeschlagen (siehe Materielles Ziff. 7).

## II. Erwägungen

### A. Formelles

1. Für Weiterbildungsgänge, die zu einem eidgenössischen Weiterbildungstitel führen, besteht eine Akkreditierungspflicht gemäss Artikel 23 Absatz 2 des Medizinalberufegesetzes vom 23. Juni 2006<sup>1</sup>. (MedBG) Für die Akkreditierung von Weiterbildungsgängen zuständig ist das EDI (Art. 28 i.V.m. Art. 47 Abs. 2 MedBG).
2. Ein Weiterbildungsgang, der zu einem eidgenössischen Weiterbildungstitel führen soll, wird akkreditiert, wenn er die Akkreditierungskriterien gemäss Artikel 25 MedBG erfüllt.
3. Der Bundesrat kann nach Anhörung der Medizinalberufekommission und der verantwortlichen Organisation Bestimmungen erlassen, welche das Akkreditierungskriterium gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b MedBG konkretisieren (Art. 25 Abs. 2 MedBG).

---

<sup>1</sup> SR 811.11

Artikel 11 Absatz 6 der Verordnung über Diplome, Ausbildung, Weiterbildung und Berufsausübung in den universitären Medizinalberufen vom 27. Juni 2007<sup>2</sup> (Medizinalberufeverordnung, MedBV) delegiert die Kompetenz zur Konkretisierung des Akkreditierungskriteriums gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b MedBG, Qualitätsstandards in einer Verordnung zu erlassen, ans EDI.

Mit der Verordnung über die Akkreditierung der Weiterbildungsgänge der universitären Medizinalberufe vom 20. August 2007<sup>3</sup> hat das EDI entsprechende Qualitätsstandards für die Weiterbildung bestimmt. Gemäss Anhang zur Verordnung werden diese unter der Internetadresse des BAG<sup>4</sup> publiziert. Alle Weiterbildungsgänge, die akkreditiert werden sollen, werden daraufhin überprüft, ob sie diese Qualitätsstandards im Sinne von Artikel 3 dieser Verordnung erfüllen.

4. Gemäss Artikel 26 Absatz 1 MedBG reicht die für einen Weiterbildungsgang verantwortliche Organisation das Gesuch um Akkreditierung eines Weiterbildungsgangs bei der Akkreditierungsinstanz ein. Dem Gesuch muss ein Bericht über die Erfüllung der Akkreditierungskriterien gemäss Artikel 25 Absatz 1 und 2 MedBG (Selbstbeurteilungsbericht) beigelegt werden (Art. 26 Abs. 2 MedBG).
5. Die Fremdevaluation wird durch das Akkreditierungsorgan durchgeführt (Art. 27 MedBG). Das Akkreditierungsorgan ist gemäss Artikel 48 Absatz 2 MedBG i.V.m. Artikel 11 Absatz 1 MedBV das OAQ.
6. Die Fremdevaluation besteht aus der Prüfung des Weiterbildungsgangs durch eine Expertenkommission, welche dem Akkreditierungsorgan einen begründeten Antrag zur Akkreditierung unterbreitet (Art. 27 MedBG). Dieser wird der MEBEKO, Ressort Weiterbildung zur Anhörung vorgelegt. Danach kann das Akkreditierungsorgan den Antrag zur weiteren Bearbeitung an die Expertenkommission zurückweisen oder ihn selber bearbeiten und ihn, wenn erforderlich, mit einem Zusatzantrag und einem Zusatzbericht der Akkreditierungsinstanz zur Entscheidung überweisen (Art. 27 Abs. 5 MedBG). Die Akkreditierungsinstanz entscheidet nach Anhörung der MEBEKO, Ressort Weiterbildung über die Anträge und kann die Akkreditierung mit Auflagen verbinden (Art. 28 MedBG).
7. Gemäss Artikel 29 MedBG gilt die Akkreditierung höchstens sieben Jahre.
8. Die Akkreditierung der Weiterbildungsgänge wird durch Gebühren finanziert (Art. 32 Abs. 2 MedBG). Gemäss Anhang 5, Ziffer 6 MedBV betragen diese Gebühren zwischen 10'000 und 50'000 Franken.

## **B. Materielles**

1. Die FMH ist ein Verein im Sinne von Artikel 60 des Schweizerischen Zivilgesetzbuchs vom 10. Dezember 1907<sup>5</sup> (ZGB). In ihren Statuten (Version vom 28. Mai 2009) ist ihre Zuständigkeit für die Weiter- und Fortbildung festgelegt und an das SIWF delegiert.
2. Die SIWF hat beim EDI am 28. August 2009 ein Gesuch um Akkreditierung des Weiterbildungsgangs im Fachbereich Pharmazeutische Medizin, welcher zu einem eidgenössischen Weiterbildungstitel führt, eingereicht. Dem Gesuch wurde ein Selbstbeurteilungsbericht mit Anhängen beigelegt.

---

<sup>2</sup> SR 811.112.0

<sup>3</sup> SR 811.112.03

<sup>4</sup> [www.bag.admin.ch/themen/berufe/00415/00579/index.html](http://www.bag.admin.ch/themen/berufe/00415/00579/index.html)

<sup>5</sup> SR 210

3. Mit Schreiben vom 18. September 2009 ersuchte das BAG um Vervollständigung der Unterlagen (Datum der Verabschiedung des Berichts durch das zuständige Organ der Fachgesellschaft). Mit Antwort vom 16. November 2009 wurde die fehlende Unterlage eingereicht.
4. Die Fremdevaluation wurde vom OAQ im Dezember 2009 aufgenommen. Im Expertenbericht vom 5. Dezember 2009 beantragte die Expertenkommission eine Akkreditierung des Weiterbildungsgangs in Pharmazeutischer Medizin ohne Auflagen.
5. Der Expertenbericht enthält aber insbesondere folgende Empfehlungen:
  - Die interdisziplinäre Natur der Pharmazeutischen Medizin bekommt zu wenig explizites Gewicht im Weiterbildungsgang. Dementsprechend wäre es sinnvoll, mit verwandten oder sonst tangierten Interessengruppen Synergien zu suchen.
  - Die Medizinische Informatik wird nur wenig hervorgehoben, obwohl praktisch jeder Arbeitsgang in der Pharmazeutischen Medizin der Informatik bedarf. Eine Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Informatik wäre angebracht.
  - Die Umsetzung des Volksentscheids vom 17. Mai 2009 über die Komplementärmedizin wäre zu verfolgen, um ggf. die entsprechenden Anpassungen vorzunehmen (was sich insbesondere im Falle der Phytotherapie aufdrängen dürfte).
  - Im Leitbild und bei den Zielen finden der zum Fachbereich zugehörige Bereich der Forschung und der Bereich der pharmazeutischen sowie der präklinischen Entwicklung nur am Rande Erwähnung. Eine explizitere Ausführung zur Einbindung dieser Bereiche in das Leitbild erscheint im Zuge der anstehenden Überarbeitung des Weiterbildungsprogramms ange raten.
  - Wir empfehlen den Einfluss der nationalen Gesetze, Verordnungen und Vorschriften sowie der wissenschaftlichen und ethischen Normenkataloge auf die Pharmazeutische Medizin im Weiterbildungsprogramm allenfalls deutlicher herauszuarbeiten und breiter darzustellen. Insbesondere ist die Auseinandersetzung mit dem Thema „Ethisches Handeln“ wichtig.
  - Die Kriterien für die nicht fachspezifische Weiterbildung und die verantwortliche Projektarbeit sollten deutlicher ausgeführt und definiert werden. Bezüglich der Weiterbildungsstruktur sind Definitionen und Anforderungen der nicht- fachspezifischen Weiterbildung, der geforderten verantwortlichen Projektarbeit und der Personalanforderungen an die Mentor- oder Tutor-Funktion zu verbessern.
  - Die in den Qualitätsstandards geforderte Funktion eines Mentors oder Tutors sollte explizit erwähnt werden.
  - Wir empfehlen eine schnellstmögliche Einführung und Implementierung des Logbuchs.
  - Wir schlagen vor, den Aspekt des Datenschutzes von sensiblen Daten, insbesondere von Patientendaten im Bereich der klinischen Studien, im Weiterbildungsprogramm expliziter darzustellen.
  - Einen Nachweis einer didaktischen Mindest-Kompetenz (z. B. mittels besuch geeigneter Kurse, oder nachweislich gegebener Ausbildungs-, Vortrags- oder Lehrveranstaltungen) sollte in das Pflichtenheft für die Weiterbildner aufgenommen werden.
  - Die im Bericht explizit erwähnte Möglichkeit, grössere Teile der Weiterbildung im Ausland zu absolvieren, sollte im Weiterbildungsprogramm eindeutig spezifiziert werden. Die Modalitäten der Anerkennung und Anrechnung von ausländischen Weiterbildungsstätten, bzw. theoretischen Veranstaltungen sollte definiert werden. Es besteht in Anlehnung an den Gegenstandskatalog eine unzureichende Dokumentation, Beurteilung und Steuerung von Lernfortschritten im In- und Ausland.
  - Wir empfehlen eine routinemässige Auswertung der Prüfungsstatistiken je Weiterbildungsstätte mit daraus resultierender Revision der entsprechenden Weiterbildungskonzepte der einzelnen Weiterbildungsstätte bis hin zu einer resultierenden Visitation.
  - Ein regelmässiges strukturiertes Feedbackverfahren der Weiterzubildenden und der Weiterbildner und die Veröffentlichung der statistischen Prüfungsauswertungen sollten eingeführt werden.

- Eine verbindliche Begrenzung der Anzahl der Weiterzubildenden je Weiterbildungsstätte und die Formalisierung der Funktionen des Tutors bzw. Mentors sowie der didaktischen Mindestkompetenz von Weiterbildungnern wären wünschenswert.
6. Nachdem die erste Anhörung der MEBEKO, Ressort Weiterbildung am 11. Mai 2010 keine formalen Mängel ergeben hat, hat das OAQ am 16. September 2010 dem BAG in seinem Schlussbericht sein Einverständnis zum Antrag der Expertenkommission mitgeteilt.
  7. Am 24. Mai 2011 hat die MEBEKO, Ressort Weiterbildung im Rahmen der zweiten Anhörung dem Antrag der Expertenkommission zur Akkreditierung ohne Auflagen ebenfalls zugestimmt und folgende Empfehlungen gemacht:

Empfehlungen für alle Weiterbildungsgänge der Humanmedizin:

- Die Einführung eines Logbuches (e-Logbuch) wird in allen Weiterbildungsgängen empfohlen.
- Für die verschiedenen Verantwortungsträger der Weiterbildung sollten geeignete Weiterbildungsangebote geschaffen werden.
- Das SIWF sollte die Fachgesellschaften anhalten, für eine professionelle und kontinuierliche Wahrnehmung der Verantwortung für die verschiedenen Aufgaben in der Weiterbildung in ihrer Organisation zu sorgen.

Spezifische Empfehlung für die Pharmazeutische Medizin:

- Das Leitbild sollte mit vermehrter Gewichtung der Forschung überarbeitet werden.
- Die Darstellung des ethischen Konfliktpotentials mit der Pharmaindustrie sollte verbessert werden.

8. In Anbetracht der obigen Ausführungen wird folgendes festgestellt:  
Der Weiterbildungsgang in Pharmazeutischer Medizin erfüllt die Akkreditierungskriterien gemäss Artikel 25 MedBG.

Im Übrigen wird auf die Empfehlungen unter Ziffer 5 und 7 Materielles hingewiesen, sowie auf weitere Empfehlungen des Expertenberichtessowie des Schlussberichtes des OAQ aufmerksam gemacht. Diese Berichte sind unter der Internetadresse des BAG<sup>6</sup> publiziert.

### III. Entscheid

Gestützt auf die vorstehenden Ausführungen sowie Artikel 28 und 47 Absatz 2 MedBG wird

**verfügt:**

1. Der Weiterbildungsgang im Fachbereich Pharmazeutische Medizin wird ohne Auflage akkreditiert.
2. Die Akkreditierung gilt für die Dauer von sieben Jahren ab Rechtskraft der Verfügung.
3. Die Verfügung hat aufschiebende Wirkung.
4. Gestützt auf Artikel 32 Absatz 2 MedBG sowie Artikel 15 und Anhang 5, Ziffer 6 MedBV werden folgende Gebühren festgelegt:

---

<sup>6</sup> <http://www.bag.admin.ch/themen/berufe/00415/03945/06147/index.html?lang=de>

Gebührenrechnung:

Aufwand des BAG  
Geschäftstelle Akkreditierung & Qualitätssicherung CHF 6'454.-

Aufwand des OAQ  
Interne Kosten CHF 5'749.-  
Auslagen  
Externe Kosten Honorare + Spesen CHF 7'628.-  
Mehrwertsteuer (8%) CHF 1'070.-

**Total Gebühren** CHF **20'901.-**

abzüglich des geleisteten Gebührenvorschusses SIWF (anteilmässig pro Fachgesellschaft 1/43)

1. Rate (Eingang: 07.10.2009) CHF - 9'767.-  
2. Rate (Eingang: 07.10.2009) CHF - 4'186.-  
3. Rate (Eingang: 07.10.2009) CHF - 2'791.-  
4. Rate AIM, prakt.Az (Eingang: 31.08.2010) CHF - 814.-

**Noch geschuldet** CHF **3'343.-**  
=====

Eidgenössisches Departement des Innern



Didier Burkhalter  
Bundesrat

**Zu eröffnen:**

- Schweiz. Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) der FMH  
Dr. med. Werner Bauer  
Elfenstrasse 18, 3006 Bern

**Rechtsmittelbelehrung**

Gegen diese Verfügung kann gemäss Artikel 50 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) innert 30 Tagen seit Zustellung beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 3000 Bern 14, Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und der Unterschrift des Beschwerdeführers (oder der Beschwerdeführerin) oder der Vertretung zu enthalten; die angefochtene Verfügung (oder der angefochtene Entscheid) und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen (Art. 52 VwVG).

Kopie(n): - BAG  
- MEBEKO, Ressort Weiterbildung  
- Schweizerische Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin

Beilage(n): - Einzahlungsschein  
- Begleitbrief EDI



CH-3003 Bern, GS-EDI

Schweiz. Institut für ärztliche Weiter-  
und Fortbildung (SIWF) der FMH  
Dr. med. Werner Bauer  
Elfenstrasse 18  
3006 Bern

Bern, 5. Juli 2011

### **Akkreditierungsverfahren 2011: Weiterbildung in pharmazeutischer Medizin**

Sehr geehrter Herr Präsident

Wir freuen uns, Ihnen in der Beilage den Akkreditierungsentscheid für den Weiterbildungsgang in *pharmazeutischer Medizin* zukommen zu lassen. Der Entscheid lautet:

#### **Akkreditierung ohne Auflagen gültig bis 31. August 2018**

Ich möchte diese Gelegenheit wahrnehmen, um mich bei Ihnen und Ihrer Organisation für die gute Zusammenarbeit bei diesem umfassenden Akkreditierungsverfahren zu bedanken.

Der Entscheid kam aufgrund der Rückmeldungen von Expertinnen und Experten sowie der Medizinalberufekommission zustande. Sie finden alle relevanten Bezugspunkte in der beiliegenden Verfügung. Ich erlaube mir, an dieser Stelle auf die wichtigsten Punkte hinzuweisen:

- Die Fachgesellschaft wird ermuntert, das Leitbild mit vermehrter Gewichtung der Forschung zu überarbeiten.
- Der Fachgesellschaft wird empfohlen, der interdisziplinären und interprofessionellen Natur der Pharmazeutischen Medizin mehr Gewicht im Weiterbildungsgang zu geben. Dementsprechend wäre es sinnvoll, mit verwandten oder sonst tangierten Interessengruppen Synergien zu suchen.
- Die Fachgesellschaft wird aufgefordert, die Darstellung des ethischen Konfliktpotentials mit der Pharmaindustrie zu verbessern.
- Die Fachgesellschaft wird angehalten, nach dem Volksentscheid vom 17. Mai 2009 über die Komplementärmedizin die entsprechenden Anpassungen des Lernzielkatalogs vorzunehmen (insbesondere bezüglich Phytotherapie).

Neben diesen spezifischen Empfehlungen der Expertinnen und Experten ist es mir ein Anliegen, an dieser Stelle einen Blick in die Zukunft zu werfen. Die Akkreditierungsverfahren sollen die kontinuierliche Qualitätsentwicklung der Weiterbildungsgänge der universitären Medizinalberufe unterstützen. Ich



möchte Ihnen daher gestützt auf die vorhandenen Grundlagen nahe legen, im Hinblick auf 2018 folgende Punkte aufzunehmen oder weiterzuentwickeln:

- Die Weiterbildungsprogramme sollten in Zukunft vermehrt auf Kompetenzprofile basieren, was sich unter anderem auf die Definition der Lernziele (fachspezifische und nicht fachspezifische Schlüsselkompetenzen) sowie die Lehr- und Lernmethoden auswirken soll.
- Die didaktische und fachliche Weiter- und Fortbildung der Weiterbildnerinnen und Weiterbildner sollte gefördert werden.
- Die Anzahl der Weiterzubildenden soll in einem gesundheitspolitisch ausgewogenen und transparent dargelegten Verhältnis zur Anzahl der berufstätigen Spezialistinnen und Spezialisten (Bedarf) stehen.
- Die Weiterbildungsprogramme sollten die progressive Verschiebung von einer reinen kurativen Praxis zu einer globalen Patientenbegleitung im präventiven, kurativen, rehabilitativen und palliativen Sinn unterstützen.
- Im Rahmen des „Managed Care“ System sollte die Vernetzung unter den verschiedenen Medizinberufen (Interdisziplinarität) und zwischen den Gesundheitsberufen (Interprofessionalität) schon während der Weiterbildung von den Weiterzubildenden routinemässig praktiziert werden.
- Im Sinne der Qualitätsstrategie des Bundes sollten die Prinzipien der Patientensicherheit und des Qualitätsmanagements im Laufe der Patientenbetreuung als fester Bestandteil der Weiterbildung eingebaut werden.

Gerne steht Ihnen das Bundesamt für Gesundheit für Fragen und Diskussionen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Didier Burkhalter  
Bundesrat



organ für akkreditierung und qualitätssicherung  
der schweizerischen hochschulen

**Akkreditierung der Weiterbildungsgänge in Humanmedizin 2009-11**

**Weiterbildungsgang zum Facharzt/zur Fachärztin für Pharmazeutische Medizin**

**Schlussbericht des OAQ**

September, 2010

organe d'accréditation et d'assurance qualité  
des hautes écoles suisses

organo di accreditamento e di garanzia della  
qualità delle istituzioni universitarie svizzere

## Inhalt

1	Akkreditierungsverfahren .....	3
2	Der Ablauf des Akkreditierungsverfahrens .....	4
3	Kurzbeschreibung des Weiterbildungsgangs.....	5
4	Selbstbeurteilungsbericht.....	5
5	Gutachten durch Expertinnen und Experten.....	6
5.1	Beurteilung und Empfehlungen .....	6
5.2	Stellungnahme der Fachgesellschaft .....	7
5.3	Stellungnahme der MEBEKO.....	7
6	Schlussbeurteilung des OAQ.....	7
6.1	Prämisse .....	7
6.2	Beurteilung und Empfehlungen .....	7
6.3	Akkreditierungsempfehlung.....	8

## 1 Akkreditierungsverfahren

Die Akkreditierung ist ein mehrstufiges Qualitätsprüfungsverfahren mit formalem Entscheid darüber, ob eine Institution, ein Studien- oder Weiterbildungsgang vorgegebene Qualitätsstandards erfüllt.

Die gesetzliche Grundlage für die Akkreditierung der Weiterbildungsgänge in Humanmedizin ist das Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (MedBG). Die der Akkreditierung zugrunde liegende Qualitätsprüfung basiert auf den im Gesetz verankerten Akkreditierungskriterien für Weiterbildungsgänge (Art. 25 Abs. 1 MedBG) und impliziert die gesetzlich festgelegten Weiterbildungsziele (Art. 4 und 17 MedBG).

Auftraggeber der Akkreditierung ist das Eidgenössischen Departements des Inneren (EDI), welches das Organ für Akkreditierung und Qualitätssicherung (OAQ) mit der Durchführung der externen Begutachtung mandatiert hat.

Das schweizerische Akkreditierungsverfahren beruht auf international anerkannten Praktiken. Es umfasst

- eine Selbstbeurteilung des Weiterbildungsgangs (Selbstevaluation gemäss Art. 26 MedBG) (Phase 1).
- eine externe Begutachtung (Fremdevaluation gemäss Art. 27 MedBG) durch unabhängige Experten (Phase 2); diese Phase wird mit einem Schlussbericht des OAQ zu handen des EDI abgeschlossen
- den Akkreditierungsentscheid durch das EDI, der nach Anhörung der Medizinalberufekommission gefällt wird (Art. 28 Abs. 1 MedBG) (Phase 3).

In der Selbstbeurteilung und der externen Begutachtung werden für die Weiterbildung wichtige Themenbereiche ("Prüfbereiche") anhand festgelegter und publizierter Qualitätsstandards<sup>1</sup> evaluiert.

Der Selbstbeurteilungsbericht wurde durch zwei vom OAQ beauftragte, unabhängige Fachexperten begutachtet. Die zuständige Fachgesellschaft als auch die Medizinalberufekommission (MEBEKO) hatten Gelegenheit, zum Selbstbeurteilungsbericht und zu den Ergebnissen der Begutachtung Stellung zu nehmen.

Der vorliegende Schlussbericht wird dem EDI vorgelegt (mit Kopie an die MEBEKO, die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) und die jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften). Er basiert auf der Programmbeschreibung und dem Selbstbeurteilungsbericht der Fachgesellschaft, dem Expertenbericht und der möglichen Stellungnahmen der Fachgesellschaft und MEBEKO zum Expertenbericht als auch den

---

<sup>1</sup> Qualitätsstandardsets: <http://www.bag.admin.ch/themen/berufe/00415/00579/index.html?lang=de>

Kurzberichten der stichprobenartig durchgeführten Visiten an ausgesuchten Weiterbildungsstätten.

Der OAQ Schlussbericht ist kurz gehalten. Ausführliche Informationen gibt der Expertenbericht.

## 2 Der Ablauf des Akkreditierungsverfahrens

Die Selbstbeurteilungsberichte der zu akkreditierenden Weiterbildungsgänge sind im OAQ Ende September 2009 eingetroffen. Ausnahme sind die Selbstbeurteilungsberichte zu den Weiterbildungsgängen „Allgemeine Innere Medizin“ und „Praktischer Arzt/ Praktische Ärztin“, denen eine Fristerstreckung zur Einreichung derselben bis zum 14. März 2010 gewährt wurde.

Für alle Verfahren ist ein Gutachten zum Selbstbeurteilungsbericht der verantwortlichen Fachgesellschaft zu ihrem Weiterbildungsgang erstellt worden. Dieses Gutachten ist die wichtigste vergleichbare Grundlage für die Akkreditierung aller Weiterbildungsgänge. Das OAQ hat für diese Aufgabe je Weiterbildungsgang zwei Fachexperten benannt – in der Regel eine Person aus der Schweiz und eine aus dem Ausland. Deren Qualifikation, Reputation und Unabhängigkeit ist durch das OAQ und dessen Wissenschaftlichen Beirat als auch die zuständige Fachgesellschaft geprüft worden. Die Erstellung der Gutachten durch die ernannten Experten sollte nach unseren Vorgaben innert 4 Wochen erfolgen, hat aber de facto in den allermeisten Fällen deutlich mehr Zeit in Anspruch genommen.

Nach dem Eintreffen der Berichte im OAQ hatten die zuständigen Fachgesellschaften 20 Tage Zeit, Stellungnahmen zu den Gutachten zu verfassen. Die allfällige Stellungnahme wurde wiederum durch das OAQ den Fachexperten zugestellt, die entscheiden konnten, ob sie daraufhin ihren Bericht anpassen oder nicht. Der so finalisierte Expertenbericht wurde inklusive Stellungnahme an das Bundesamt für Gesundheit (BAG) übersendet, das die Berichte zur Begutachtung für die MEBEKO frei geschaltet hat. Der MEBEKO stand ein Monat zur prozeduralen Prüfung und zur Stellungnahme zur Verfügung. Wiederum hat das OAQ diese allfälligen Stellungnahmen an die Fachexperten zum nochmaligen Erwägen weitergeleitet mit der Chance, Änderungen vorzunehmen und Kommentare in das Gutachten zu integrieren.

Bei einigen Fachgesellschaften fanden ausserdem noch eine oder mehrere Vor-Ort-Visiten von Weiterbildungsstätten statt, um ein Bild von der Umsetzung der Weiterbildungskonzepte in der Praxis zu ermöglichen. Die Visiten wurden zusammen mit den obligatorischen Vor-Ort-Visiten von Weiterbildungsstätten der FMH durchgeführt. Vom OAQ wurden für die Visiten je zwei Fachexperten beauftragt – wo immer möglich dieselben Personen, die auch das jeweilige Gutachten verfasst haben. Die Visiten dauerten in der Regel 4-6 Stunden und

in den Interviews (mit Vertretern aller Funktionsgruppen) wurden Daten zur Weiterbildung und zur Situation der Weiterzubildenden erhoben.

Da es sich um eine ausgewählte Stichprobe von Weiterbildungsstätten handelt und zudem nicht bei allen Weiterbildungsgängen Visiten stattfanden, ist die Relevanz und der Aussagewert der Ergebnisse der Visiten notwendigerweise für das gesamte Akkreditierungsverfahren begrenzt. Nichtsdestotrotz konnten wir feststellen, dass in den allermeisten Fällen sowohl von den involvierten Experten als auch von den Weiterbildungsstätten selbst, die Visiten als informativ und konstruktiv eingeschätzt wurden.

Auf der Grundlage all dieser Dokumente hat das OAQ schliesslich einen Schlussbericht je Weiterbildungsgang erstellt mit einer Akkreditierungsempfehlung.

### 3 Kurzbeschreibung des Weiterbildungsgangs

Die Pharmazeutische Medizin ist eine medizinisch-wissenschaftliche Disziplin, die das ganze Gebiet der Entdeckung, Erforschung und Entwicklung von Heilmitteln, ihre regulatorische Zulassung sowie die medizinische Betreuung in der praktischen Anwendung umfasst.<sup>2</sup>

Die Weiterbildung in Pharmazeutischer Medizin umfasst zwei Jahre Weiterbildung an einer anerkannten klinischen Weiterbildungsstätte (nicht-fachspezifisch) und drei Jahre fachspezifische Weiterbildung in Pharmazeutischer Medizin an einer anerkannten Weiterbildungsstätte. Letztere ist wie folgt aufgebaut: zwei Jahre in der klinischen Entwicklung, ein Jahr in einem anderen Kerngebiet der Pharmazeutischen Medizin. Mindestens ein Jahr „verantwortliche Projektarbeit“<sup>3</sup> in den Bereichen Arzneimittelsicherheit, Medizinisch-wissenschaftliche Information und Registrierung ist vorzuweisen.

### 4 Selbstbeurteilungsbericht

Der Selbstbeurteilungsbericht der Schweizerischen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (SGPM) wurde am 26. August 2009 verabschiedet und dem OAQ Ende September 2009 durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) zugestellt. Der Bericht umfasst 29 Seiten und ist gemäss Leitfaden des OAQ verfasst. Er ist nach den vorgegebenen Prüfbereichen gegliedert und beantwortet die einzelnen Standards. Der Text ist inhaltlich bzw. formal nicht ganz bereinigt, d.h. es finden sich noch Kommentare, Fragen, Verweise etc., welche aus einem Abstimmungsprozess zu stammen scheinen. Der Bericht vor allem deskriptiv verfasst; bot jedoch den Gutachtern eine genügende Grundlage für deren Arbeit.

---

<sup>2</sup> Selbstbeurteilungsbericht, S. 5

<sup>3</sup> Zusammenfassung zum Selbstbeurteilungsbericht

## 5 Gutachten durch Expertinnen und Experten

Die externe Begutachtung erfolgte durch zwei vom OAQ beauftragte Experten:

- Dr. med. Michael H.D. Behrens, FFPM  
Dip. Pharm. Med RCP-UK/ Dipl. Pharm.Med. FÄPI (DGPharMed)-D  
Facharzt für Pharmazeutische Medizin-CH  
Behrens Consulting, CH-4153 Reinach (BL)
- Dr. med. Reto Brignoli, Facharzt für Pharmakologie, TRADySER GmbH

Die Gutachter reichten ihren 18-seitigen Bericht am 5. Dezember 2009 beim OAQ ein. Dieser ist nach den Vorgaben des OAQ strukturiert. Nach einleitenden Vorbemerkungen folgt eine Würdigung des Selbstbeurteilungsberichts. Dieser Hauptteil ist der detaillierten Beantwortung der Qualitätsstandards gewidmet und formuliert Empfehlungen zur Qualitätsverbesserung. Es folgt ein Stärken- und Schwächenprofil sowie abschliessend die Akkreditierungsempfehlung.

### 5.1 Beurteilung und Empfehlungen

Bei der Beurteilung ist dem Umstand, dass sich der Weiterbildungsgang in einer (erneuten) Revision befindet, Rechnung zu tragen. Darauf weisen auch die Experten hin und werten diesen Umstand gleichzeitig als Zeichen einer „lebendigen und gelebten Qualitätssicherung“.<sup>4</sup>

Insgesamt kommen die Experten zum Schluss, dass der Weiterbildungsgang im Wesentlichen die Qualitätsstandards erfüllt.

Als noch ungenügend erachten die Experten die Dokumentation der Weiterbildung; sie empfehlen daher, die Beurteilung und Steuerung von Lernfortschritten besser abzubilden. Ausserdem soll ein formales, periodisches Feedback- und Überprüfungs-konzept erarbeitet werden.<sup>5</sup>

Die Experten empfehlen auch, spezifische didaktische Anforderungen an die Weiterbildungner zu definieren und die Funktionen des Mentors/ Tutors zu formalisieren.

Des Weiteren regen sie an, den Weiterbildungsgang interdisziplinär zu verknüpfen sowie die medizinische Informatik stärker zu gewichten.<sup>6</sup>

Die Gutachter weisen zudem auf ein Spezifikum der Pharmazeutischen Medizin hin: Durch die Nähe zur Pharmaindustrie können sich Interessenskonflikte ergeben. Ethische, aber

---

<sup>4</sup> Expertenbericht, S. 17

<sup>5</sup> Ein Logbuch lag den Experten nicht vor; im Selbstbeurteilungsbericht wird jedoch darauf verwiesen, dass dieses Ende 2009 eingeführt werden soll (S. 12)

<sup>6</sup> Expertenbericht, S. 4-5

auch juristische Probleme, welche für die Fachärzte aus dieser Konstellation resultieren könnten, sollten in der theoretischen Weiterbildung behandelt werden.<sup>7</sup>

## 5.2 Stellungnahme der Fachgesellschaft

Das OAQ hat der Fachgesellschaft den Expertenbericht zur Stellungnahme zugestellt. Diese hat mit Schreiben vom 9. Februar 2010 auf eine solche verzichtet bzw. das Gutachten akzeptiert.

## 5.3 Stellungnahme der MEBEKO

Die MEBEKO hat in ihrer ersten Anhörung keinen prozeduralen Mangel im Akkreditierungsverfahren festgestellt und dem OAQ die Dokumente zur weiteren Bearbeitung überlassen (Schreiben vom 11. Mai 2010).

## 6 Schlussbeurteilung des OAQ

### 6.1 Prämissen

Das OAQ gründet seine Schlussbeurteilung im gegenwärtigen Akkreditierungsverfahren in erster Linie auf Daten zur Qualität des Weiterbildungsprozesses der Programme und mischt sich nicht in inhaltliche Belange der Fachgesellschaft ein. Empfehlungen der Experten zu inhaltlichen Fragen wurden deshalb für die Schlussbeurteilung nicht berücksichtigt.

### 6.2 Beurteilung und Empfehlungen

Das OAQ stimmt mit den Gutachtern in deren generell positiven Beurteilung des Weiterbildungsganges in Pharmazeutischer Medizin überein und betrachtet die für den Akkreditierungsentscheid massgebenden Qualitätsstandards als grösstenteils erfüllt.

Ausgehend von der Beurteilung der Experten hält das OAQ in Bezug auf die Standards folgende Empfehlungen fest:

Standard 5.2 *Personalbestand/ Weiterbildner*: Didaktische Erfordernisse für Weiterbildner sollten formuliert werden.

Standard 1.2. *Professionalität*: Es sollten Grundsätze, Regeln und Prinzipien ethischen Handelns sowie juristische Kenntnisse hinsichtlich potentieller Interessenskonflikte im WBP verankert werden.

---

<sup>7</sup> Expertenbericht, S. 17-18



## **6.3 Akkreditierungsempfehlung**

Aufgrund des Berichts der Experten, Dr. med. Michael H. D. Behrens und Dr. med. Reto Brignoli, der Stellungnahmen der Fachgesellschaft und der MEBEKO, sowie unter Berücksichtigung der Beschreibung des Weiterbildungsgangs und des Selbstbeurteilungsberichts der Fachgesellschaft, empfiehlt das OAQ die Akkreditierung des Weiterbildungsgangs zum Facharzt / zur Fachärztin für Pharmazeutische Medizin für höchstens 7 Jahre und bestätigt hiermit, dass das Programm die Akkreditierungskriterien gemäss Art. 25 des MedBG erfüllt.

**Expertenbericht zur Begutachtung eines Selbstbeurteilungsberichts  
im Rahmen der Akkreditierung der Weiterbildungsgänge in der  
Humanmedizin, betreffend die Fachrichtung:**

**Pharmazeutische Medizin**

**Experten:**

Dr. med. Michael H.D. Behrens, FFPM

DipPharmMed RCP-UK, Dipl.Pharm.Med. FÄPI(DGPharMed)-D

Facharzt für Pharmazeutische Medizin-CH

Behrens Consulting, CH-4153 Reinach (BL)

Reto Brignoli, Facharzt für Pharmakologie

Tradyser GmbH, CH-8630 Rüti

5. Dezember 2009

## Liste der Mitglieder der Expertengruppe & beruflicher Hintergrund

### **Dr. med. Michael Behrens**

MD, FFPM-UK, Dip.Pharm.Med. RCP-UK and DGPharmMed-D

Honorary Member of SMDS, SGPM, SwAPP (CH)

Specialist in Pharmaceutical Medicine FMH-CH

**Tel: +41 (0)79 321 5685**

**Joined the Pharmaceutical Industry in 1982**

**Owner: BEHRENS CONSULTING, CH-4153 Reinach, Hinterlindenweg 77 ; founded 2003**

Birthdate: 01.04.1952; Nationality: German

Dr. Behrens is an independent consultant focused on customized strategy for companies as well as on outcome oriented coaching for individuals or teams. After two years of commercial training in business administration with Hoechst AG and Fachhochschule Darmstadt, Michael Behrens studied medicine in Belgium and Germany, where he obtained his MD degree from the Universities of Frankfurt/Main (1979) and Cologne (Doctorate 1985). Dr. Behrens obtained the Diploma in Pharmaceutical Medicine from the Royal Colleges of Physicians (UK) in 1985 and from the FÄPI/DGPharmMed (D) in 1994. In 1995 he was elected Fellow of the Faculty of Pharmaceutical Physicians (RCP-UK) and since 1999 he is a registered Specialist in Pharmaceutical Medicine (FMH-CH). He was elected Honorary Member of SMDS (Swiss Medical Directors Society), SwAPP (Swiss Association of Pharmaceutical Professionals) and SGPM (Schweizerische Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin). Following training in internal medicine and cardiology he joined the Pharmaceutical Industry in 1984. In Boehringer Ingelheim, Ciba-Geigy and Novartis he held various positions with responsibility on global or country level. Amongst other he was appointed as Global Section Head Cardiovascular (1983-1987), International Project Leader (1985-1987; 2000-2001), Medical Director and Member of the Board in Switzerland (1987-2000) together with Head of Marketing (1996), Global Head Medical Marketing Coordination and Planning (2001-2003). Across the positions with global responsibility he overlooked and coordinated Preclinical Development and Safety, Technical Development, Clinical Development Plans Ph I-IV, DRA Strategies, License Contract Strategy, Strategic Product Positioning and Profiling, Pre-Marketing Strategies, Life-cycle Management and Global Phase IV Tracking and Controlling. On country level he was responsible for Clinical Development Ph II-IV, DRA, Medical Information, Medical Clearance, Drug Safety, Reimbursement, Product Quality Assurance, GxP-Compliance, and as Head of Marketing for all Strategies and Measures together with full Sales and Budget Responsibility. In parallel over the years he served in various projects or boards and headed global initiatives on cost and quality control in worldwide development as well as medical marketing enhancement for optimal global commercialization. He received various in depth and high level trainings on management, social interaction, result oriented team leading, GxP, preclinical and clinical development, project management, etc. Since 2003 Dr. Behrens runs his own consulting company. Dr. Behrens served as member or chair in Switzerland and Germany on numerous boards, committees and working groups from industry, academia and authorities on research focus, drug regulations, GCP, ethical topics in clinical trials, drug safety, medical information control, and he gave as well numerous speeches and courses on these topics. He was instrumental in creating and successfully implementing the registered medical specialty of Pharmaceutical Medicine in Switzerland and chaired the Examination and Training Committees of the German Federation of Pharmaceutical Physicians (FÄPI) and of the Swiss Association of Pharmaceutical Professionals (SwAPP) and the Swiss Association of Pharmaceutical Physicians (SGPM). He is examiner in Pharmaceutical Medicine for the Swiss Medical Specialty on behalf of SGPM/FMH, and for the respective Diplomas of SwAPP and the European Course on Pharmaceutical Medicine (ECPM).

**RETO G. BRIGNOLI**

Facharzt für Pharmakologie  
Ahornweg 22  
CH-8630 Rüti, ZH  
Tel. / Fax ++41 (0)55 240 1422  
TradyserConsult@bluewin.ch\gmail.com

Geboren: 20. Dezember 1943, Zürich  
Staatsbürger: Schweiz (Rüschlikon, ZH)

**Ausbildung**

1963 - 1964 Undergraduate Fellowship im Roswell Park Memorial Institute, NYSU, Buffalo, N.Y. (U.S.A.)  
1964 -1971 Bestehen des Staatsexamen an der Medizinischen Fakultät der Universität Buenos Aires (Unidad Hospital Italiano)  
1973 -1975 Abschluss der Fachausbildung in Pharmakologie an der Medizinischen Fakultät der Universität Buenos Aires (Prof. M. Litter).  
Diverse Verschiedene Kurse wie Kepner-Tregoe (Ciba-Geigy), Good Clinical Practice (Besselaar, Basel), Project Management (IPC, Amsterdam), Management Training (INSEAD, Fontainebleau), J&J Management Training Course (IMD,Lausanne), etc..

**Professionelle Laufbahn**

**A) als**

**Student:**

1968 - 1976 Free-lance Übersetzer von medizinischer Fachliteratur in die spanische Sprache, speziell - Unterlagen für die pharmazeutische Industrie und die Deutsche Medizinische Wochenschrift (Medicina Alemana SRL)  
1971 Antritt einer Stelle bei Lab. Armstrong S.A., Medical information & Regulatory Manager.

---

**B) als Arzt:**

1972 - 1976 Beginn als ärztlicher Berater für Lateinamerika bei der Hommel AG, Adliswil-ZH, Tierexperimentelle "Screening" Studien (CLAFYT SRL, B. Aires)  
1976 - 1984 Umsiedlung in die Schweiz; weiterhin für die Hommel AG als Leiter der medizinischen Abteilung (Phasen I bis IV). Zusätzliche Aufgabengebiete: Instruktion des Aussendienstes, Vorbereitung von Propagandamaterial, usw.  
1984 - 1985 Medical Information Manager bei der Firma Smith-Kline and French, Schweiz (inklusive Verantwortung für die Registrierung und Phase IV Studien).  
1986 - 1997 Leiter der medizinischen Abteilung und Mitglied der Geschäftsleitung bei der Janssen AG, Baar, Zug (Später Janssen-Cilag AG); Koordination und wissenschaftliche Leitung der zugeteilten Stellen:

- - Regulatory Affairs, Pharmacovigilance & medical information
- - Clinical Research, vorwiegend Phase III und IV sowie pre- und PMS ; Studien gemäss IKS/EU GCP Standards.
- - Direkte Verantwortung für den Bereich Gastroenterologie und - zeitweise- Psychiatrie.

  
1995 - 1997 Zusätzlich, für Janssen Research Foundation (Beerse, Belgien) internationaler 'Team Leader' für gastroenterologische Phase IV Projekte, besonders Prepulsid® (cisapride DCI).  
1997 - TRADYSER GmbH :  
Projektbetreuung & Beratung von OM-Pharma, Schweiz; Biomed AG, Schweiz, Steigerwald GmbH, Deutschland, Bionorica AG, Deutschland, Astra-Zeneca AG, Schweiz, PADMA AG, Schweiz, usw..  
Wissenschaftlicher Beirat der «Schweizerische Zeitschrift für GanzheitsMedizin» & der Bionorica AG, Deutschland

## Vorbemerkungen

Im Selbstbeurteilungsbericht stellt die Fachgesellschaft dem eigentlichen Bericht ihre fachspezifischen Vorbemerkungen voran. Im gleichen Sinne haben auch wir unserem Evaluationsbericht eine Vorbemerkung beigefügt, die von uns für die Fachgesellschaft als Anregung und ggf. als Anstoss für zukunftsgerichtete Gedankengänge bei der anstehenden Revision gedacht sind.

### A) Allgemeines

Definition der Pharmazeutischen Medizin

Die Pharmazeutische Medizin ist eine medizinisch-wissenschaftliche Disziplin, die das ganze Gebiet der Entdeckung, Erforschung und Entwicklung von Heilmitteln, ihre regulatorische Zulassung sowie die medizinische Betreuung in der praktischen Anwendung umfasst. Im Mittelpunkt der Entwicklung neuer Arzneimittel und Heilvorrichtungen stehen die klinischen Studien. Eine umfassende Betreuung der Arzneimittel und Heilvorrichtungen mit entsprechender Qualitätssicherung führt zur Optimierung der Therapie mit Heilmitteln, die dem Wohle und Nutzen des Patienten dient.

Eine bedarfsgerechte Heilmittelentwicklung, die gesetzlichen und qualitativen Anforderungen an die Planung und Durchführung von klinischen Studien, die korrekte Interpretation klinischer Resultate unter Berücksichtigung des Nutzen / Risiko-Verhältnisses und sozioökonomischer Aspekte, der Aufbau und die Einreichung eines Zulassungsdossiers, die permanente Weiterentwicklung von Heilmitteln auch nach der Registrierung, die medizinische Beurteilung und Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sowie die medizinisch-wissenschaftliche Information zu Heilmitteln in der praktischen Anwendung erfordern die Mitarbeit von entsprechend qualifizierten Ärzten.

### B) Besonderheiten der fachspezifischen Weiterbildung in Pharmazeutischer Medizin:

1. **SGPM Profil:** Der Pharmazeutische Mediziner postuliert sich grundsätzlich als ein Umsetzer und Anwender gegebener nationaler und internationaler externer Vorgaben, wie z. B. GCP bzw. generell GxP, z.T. rechtlich verbindlich oder als Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen, etc. verschiedener nationaler oder internationaler Gremien oder Fachgesellschaften. Es schiene angebracht wenn die SGPM sich vermehrt einsetzen würde, um z.B. bei der Erstellung von Therapeutischen Richtlinien im Sinne der Evidence Based Medicine mitzuwirken, wie dies auch andere Europäische Gesellschaften tun. Ebenfalls sollte wohl in den Zielsetzungen der SGPM die ‚Promotion/Förderung‘ der Pharmazeutischen Medizin vis-à-vis der für die Fachrichtung relevanten ‚Players‘ wie Pharmazeutische Industrie (die bis jetzt nicht gezwungen ist, Fachärzte für die Verantwortungsbereiche im Interessenbereich der Pharmazeutischen Medizin zu engagieren), Behörden, Universitäten und forschenden Spitäler stärker herausgestellt werden.
2. **SGPM interdisziplinär verknüpfen?** Pharmazeutische Medizin ist interdisziplinär und verknüpft verschiedene ‚Disziplinen‘, besonders die Präklinik, Pharmazeutische (galenische) Entwicklung, die Regulatorischen Aspekte und die Unterstützung des Marketings & Verkaufs. Diese verschiedenen ‚Disziplinen‘ beeinflussen massgebend die klinische Forschung und Entwicklung. Unseres Erachtens bekommt diese interdisziplinäre Natur der Pharmazeutischen Medizin zu wenig explizites Gewicht im Weiterbildungsgang. Dementsprechend wäre es sicher auch sinnvoll mit verwandten oder sonst tangierten Interessengruppen, Synergien zu suchen, i.B. Schweiz. Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie, Schweizerische Gesellschaft der pharmazeutischen Wissenschaften, aber auch SGCI Chemie Pharma Schweiz, usw..

---

\* Vergl. Uni. Duisburg: „A scientist or physician working within a complex organisation such as Pharmaceutical Corporation needs various social and technical skills. Operating in the pharmaceutical industry implies the functioning of various interdisciplinary groups. It is vital to be adeptly aware of the roles of each of these individual bodies“.

3. **Medizinische Informatik mehr gewichten?** Die Medizinische Informatik (entspr. § 6.4 Informationstechnologie) wird nur wenig herausgestellt, obwohl praktisch jeder Arbeitsgang in der Pharmazeutischen Medizin der Informatik bedarf. Die Medizinische Informatik befasst sich mit medizinischer Informations- und Wissensverarbeitung sowie den Grundlagen von Daten, Information und Wissen in der Medizin<sup>†</sup>. Zu ihren Anwendungen gehören die Analyse und Unterstützung des patientenbezogenen Versorgungsprozesses sowie das medizinische Informations- und Wissensmanagement: a) Operatives IT-Management von Clinical Data Management Systems; b) Ausbau bzw. Weiterentwicklung einer Forschungsinfrastruktur; c) Erstellung von Studien- (u.A. Generierung von ECRF, Programmierung von Validierungs-Checks) und Forschungsdatenbanken. Weitere Schwerpunkte sind die Biosignalverarbeitung, die Robotik in der Medizin, aktuelle Technologien wie das Grid-Computing und 3D-Visualisierungsmethoden. Kenntnisse von Datenbankmanagementsystemen und von DB-(Web)-Applikationen (z.B. Java, ASP.net, PHP, o.ä.) werden notwendig für eine effiziente interdisziplinäre Tätigkeit. Eine Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Informatik -Mitglied der European Federation for Medical Informatics<sup>‡</sup>- dürfte sich hier anbieten (<http://www.sgmi-ssim.ch/>).
4. **Heilmittel oder Arzneimittel ?** In der Schweiz definiert Artikel 4 des Heilmittelgesetzes (HMG) Arzneimittel im Sinne des Gesetzes als: „Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte.“ In dieser Definition sind die Arzneimittel hauptsächlich von den Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln oder Kosmetika abzugrenzen. Heilmittel ist in der Schweiz ein Oberbegriff für Arzneimittel und Medizinprodukte (nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a des HMG). Die Studien und Zulassungsverfahren überlappen sich allerdings mit denjenigen von Arzneimitteln, besonders in den ersten beiden Fällen. Demzufolge könnten Medizinprodukte und Nahrungsergänzungsmittel in die Beschreibung aufgenommen werden bzw. es sollte allgemein, wo angezeigt, Arzneimittel durch Heilmittel ersetzt werden<sup>§</sup>.
5. **Pharmazeutische Medizin & Interessenskonflikte in einem globalen Umfeld:** Ein Grossteil der SGPM Mitglieder arbeitet in einem Angestellten-Verhältnis in der Pharmaindustrie bzw. als externe Mitarbeiter / Berater / Auftragnehmer derselben. Dies bedeutet, dass eine andere ‚Payer’s perspective‘ vorliegt als z.B. in der klinischen Praxis, was zu Interessenskonflikten führen kann. Pharmaunternehmen sind profitorientiert und unterliegen keinen einheitlichen strikten ethischen Kriterien (allenfalls länderspezifische „Good corporate governance“ Regeln, i.d.R. aber unverbindlich und ohne Sanktionsmöglichkeiten). Dies führt u.U. zu ethischen und potentiell auch juristischen Problemen in der Ausübung der Tätigkeit des Pharmazeutische Mediziners, wie kürzlich wieder an einem konkreten Beispiel eindrücklich dargestellt wurde<sup>\*\*</sup>

---

<sup>†</sup> Eine u.E. umfassende Definition der Medizinischen Informatik ist: „*Health informatics, health care informatics or medical informatics is the intersection of information science, computer science, and health care. It deals with the resources, devices, and methods required to optimize the acquisition, storage, retrieval, and use of information in health and biomedicine. Health informatics tools include not only computers but also clinical guidelines, formal medical terminologies, and information and communication systems. It is applied to the areas of nursing, clinical care, dentistry, pharmacy, public health and (bio)medical research. .... As professionals involved at the intersection of information and technology and health care, those in medical informatics have historically tended to be engaged in the research, development, and evaluation side, and in studying and teaching the theoretical and methodological underpinnings of data applications in health care.*“ .( [http://en.wikipedia.org/wiki/Medical\\_informatics](http://en.wikipedia.org/wiki/Medical_informatics))

<sup>‡</sup> European Regional Council of the International Medical Informatics Association (IMIA)

<sup>§</sup> Vergl.: „While observing national and international quality standards, Pharmaceutical Medicine deals with the discovery, research and development of medicinal products and medical devices.“ [[http://www.uni-due.de/medizin/pharmaceutical\\_medicine/](http://www.uni-due.de/medizin/pharmaceutical_medicine/) ]

<sup>\*\*</sup> Vedula SS, Bero L, Scherer RW, Dickersin K. Outcome reporting in industry-sponsored trials of gabapentin for off-label use. N Engl J Med. 2009 Nov 12;361(20):1963-1971.

(siehe auch „Pharmaceutical Marketing Fraud Under the False Claims Act“<sup>††</sup>). Wenn auch das juristische System in Europa und in der Schweiz fundamentale Unterschiede zu anderen, i.B. dem US-amerikanischen System aufzeigen, erscheint es sinnvoll, vermehrt die Beziehung(en) der SGPM (als Organisation und als Mitglieder) mit der meistens international tätigen Pharmaindustrie sowohl vom ethisch/deontologischen Standpunkt, wie auch in der juristischen Perspektive im In- und Ausland als Traktandum aufzunehmen (z.B. Haftpflicht; Folgen des Nichtbeachtens von GCP-Standards, usw.). Siehe auch 1.2 Professionalität

6. **SGPM & Komplementärmedizin:** „Im Bereich Komplementärarzneimittel werden die Forderungen verschiedener parlamentarischer Vorstösse sowie des Volksentscheids vom 17. Mai 2009 nach besserer Berücksichtigung der Komplementärmedizin im schweizerischen Gesundheitssystem umgesetzt.“<sup>‡‡</sup> Die SGPM sollte diese Vernehmlassung verfolgen und ggf. die entsprechenden Anpassungen vornehmen (was sich i.B. im Falle der Phytotherapie aufdrängen dürfte).

---

<sup>††</sup> Sara Winslow Pharmaceutical Marketing Fraud Under the False Claims Act. Health Care Fraud January 2009, Volume 57, Number 1, 1-5 ([www.usdoj.gov/usao/reading\\_room/foiamanuals.html](http://www.usdoj.gov/usao/reading_room/foiamanuals.html))

<sup>‡‡</sup> <http://www.bag.admin.ch/dokumentation/medieninformationen/01217/index.html?lang=de&msg-id=29618>

## Würdigung des Selbstbeurteilungsberichts

Zu einer Vor-Ort-Visite wurden wir von Seiten der OAQ nicht aufgefordert. Die Beurteilung erfolgt daher ausschliesslich anhand der uns von Seiten der OAQ, zum Teil in elektronischer Form, zugesandten Dokumente, und bezieht sich, entsprechend dem Mandatsvertrag und dem Leitfaden, auf die Erfordernisse der ebenfalls übermittelten Qualitätsstandards des BAG.

*Der Selbstbeurteilungsbericht der Fachgesellschaft scheint uns nicht in der endgültigen Form zugegangen zu sein. An verschiedenen Stellen finden sich noch offensichtlich von dritter Seite eingefügte Kommentare oder z.T. auch nur Halbsätze ohne erkennbaren Einbezug in den Text. Entsprechende Kommentare unsererseits zu dieser formalen Schwäche sind in 8pt Kursiv gehalten, da sie sich auf die Form des Berichtes und nicht unbedingt auf den zu überprüfenden Inhalt beziehen.*

Insgesamt geben die uns übermittelten Dokumente u.E. jedoch einen hinreichend fundierten Einblick in das durch den Selbstbeurteilungsbericht beschriebene Weiterbildungskonzept der Fachgesellschaft, um eine ausreichend sichere Beurteilung der Qualitätsstandards der OAQ zuzulassen.

Das Weiterbildungsprogramm der Fachgesellschaft wurde im April 2005 seitens der OAQ nach entsprechendem Prozedere ohne Auflagen akkreditiert. Wie aus dem damaligen Schlussbericht und den uns heute vorliegenden Dokumenten ersichtlich ist, hat die Fachgesellschaft in der Zwischenzeit verschiedene damals angeregte Empfehlungen des damaligen Expertenteams umgesetzt. Andere Empfehlungen scheinen hingegen noch immer gültig zu sein, dies gilt besonders im Bereich der Dokumentation, Zwischenüberprüfung und Steuerung der Lernfortschritte. Die Fachgesellschaft verweist ausserdem ausdrücklich darauf, dass sich das WBP z.Zt. in einer erneuten Revision befindet und nennt einzelne Bereiche, die davon besonders betroffen sein werden. Wir haben keinen Zugriff auf das im Entstehen befindliche Dokument, aber diese Bereiche decken zumindest von ihrem Bezug her bereits wesentliche Teile unserer Empfehlungen ab. Die Fachgesellschaft verweist in diesem Zusammenhang insbesondere auch auf ein in der Entstehung befindliches Logbook, das uns nicht vorliegt, aber u.E. ausgesprochen notwendig ist.

Im Einzelnen nehmen wir wie folgt Stellung zu den im Qualitätsstandard der OAQ genannten Punkten:

### 1 Prüfbereich: Leitbild und Ziele

#### 1.1 Leitbild und Ziele

*Die Dokumentation wird nur als Anweisung und in aufzählenden Sätzen erwähnt („... in die Beilagen aufnehmen“)*

Für das Leitbild wird auf die Statuten und das Weiterbildungsprogramm der Fachgesellschaft verwiesen.

**BEWERTUNG:** Die Dokumente sind öffentlich und von den dafür zuständigen Stellen zustimmend zur Kenntnis genommen worden. Dabei fällt aber auf, dass die letzte Revision des Weiterbildungsprogramms vom 6. September 2007 ein späteres Datum hat als die vom EDI vermerkte letzte zustimmende Kenntnisnahme vom 31. Mai 2007.

Das dort angegebene Leitbild gibt im Wesentlichen die Kerninhalte des medizinischen Fachgebietes wieder. Die Relevanz für andere gesellschaftliche Interessengruppen, besonders für die Patienten, wird ausdrücklich erwähnt, ebenso die notwendige Zusammenarbeit mit anderen Gruppierungen, die sich dem gleichen Ziel verschrieben haben oder -zumindest teilweise- in dem Fachgebiet tätig sind. Weiter wird explizit als Ziel die Befähigung zu eigenständigem lebenslangen Lernen sowie die Befähigung zur Erkennung der eigenen Wissensgrenzen sowie der Wissensgrenzen des Fachgebietes postuliert.

Kritisch ist u.E. anzumerken, dass der zum Fachbereich zugehörige Bereich der Forschung und der pharmazeutischen sowie der präklinischen Entwicklung nur am Rande Erwähnung findet.

→ Eine explizitere Ausführung zur Einbindung dieser Bereiche in das Leitbild erschiene im Zuge der zur Zeit nach Aussage der Fachgesellschaft anstehenden Überarbeitung des Weiterbildungsprogramms angeraten.



## 1.2 Professionalität

*Zeilen 4 u. 5 sind offensichtlich ein Kommentar von dritter Seite, und der Aufbau des Artikels erscheint noch wenig strukturiert.*

Für die in den Standards geforderten Kenntnisse, Fertigkeiten, Einstellungen und Verhaltensweisen, die Patienten und die Gesellschaft von den Ärzten während der Ausübung ihres Berufs erwarten, wird auf die entsprechenden Ziffern des Weiterbildungsprogramms (WBP) verwiesen. Darüber hinaus werden zusätzlich die Bereiche „Sozialkompetenz“, „Ethisches Handeln“ und „Selbständiges Lernen in Notfallsituationen“ einzeln kommentiert.

BEWERTUNG: Das WBP enthält eine detaillierte Auflistung aller geforderten Fähigkeiten und Lerninhalte, insbesondere in der Zusammenschau mit den ebenfalls als Anhang beigelegten Gegenstandskatalogen A-D (auf die im Selbstbeurteilungsbericht an dieser Stelle allerdings nicht verwiesen wird). Hier kommen auch die unter Punkt 1.1 oben erwähnten Bereiche der Forschung (Entdeckung) und der galenischen sowie präklinischen Entwicklung zu ihrem Recht.

Auffällig ist unseres Erachtens allenfalls, dass der grosse Einfluss, den die Ausübung des Berufes eines Pharmazeutischen Mediziners durch nationale sowie internationale Gesetze, Verordnungen und Vorschriften und durch unterschiedlichste Gruppierungen erstellte wissenschaftliche oder ethische Normenkataloge erfährt, vergleichsweise wenig Erwähnung findet und unter lediglich zwei Textpunkten eher implizit subsummiert wird.

→ Wir empfehlen, dies im WBP allenfalls deutlicher herauszuarbeiten und breiter darzustellen.

Die spezifische Einlassung zum Thema „Notfallsituationen“ beschreibt die besondere Situation der Pharmazeutischen Medizin u.E. korrekt.

Die Einlassungen zu den Themen „Sozialkompetenz“ und „Ethisches Handeln“ verweisen im Wesentlichen darauf, dass es sich hierbei um implizit notwendige Fähigkeiten eines Pharmazeutischen Mediziners handelt, ohne die er seine vielfältigen Aufgaben nicht bewältigen kann, und die er sich daher durch „die Tatsache der Ausbildung an sich“ aneignen wird. Wir stimmen dieser Einschätzung zu. Dies ist u.E. durch die zwangsläufige, hohe -und meist auch internationale-, Vernetzung bei der Ausübung dieses Berufes inhaltlich richtig; wir könnten uns aber vorstellen, dies im WBP an geeigneter Stelle etwas deutlicher zum Ausdruck zu bringen. Insbesondere die Einlassung zum Thema „Ethisches Handeln“ verstehen wir dahingehend, dass die Förderung des ethischen Verhaltens nicht nur im WBP an einzelnen Stellen erwähnt ist, sondern dass die Grundsätze, Regeln und Prinzipien des ethischen Handelns angefangen bei der Forschung bis zur Bearbeitung von unerwünschten Wirkungen eines im Handel befindlichen Heilmittels, d.h über die gesamte Bandbreite der Tätigkeiten eines Pharmazeutischen Mediziners, ein allem Handeln zugrundeliegender fundamentaler Bestandteil der täglichen Arbeit eines in der Pharmazeutischen Medizin Tätigen ist, ohne den sich alle diese Tätigkeiten in keinem Falle verantwortlich durchführen liessen.

→ Wir empfehlen, dies im WBP an geeigneter Stelle noch deutlicher herauszuarbeiten.

## 1.3 Kompetenzen bei Weiterbildungsabschluss

Der Bericht zitiert den entsprechenden Paragraph der Weiterbildungsordnung.

BEWERTUNG: Hiermit, sowie mit den anderen Teilen der kompletten Weiterbildungsordnung, auf die als Dokumentation verwiesen wird, sind die Lernziele u.E. für die Qualitätsstandards ausreichend definiert.

## 2 Prüfbereich: Weiterbildungsgang

### 2.1 Weiterbildungsstruktur

Für die Struktur und die generischen und fachspezifischen Komponenten verweist der Bericht auf die entsprechenden Ziffern des WBP, und zitiert auch daraus.

BEWERTUNG: Grundsätzlich ist die Weiterbildung in klar erkennbare einzelne Komponenten aufgeteilt, die praxisorientiert sind und die persönliche Mitarbeit des Weiterzubildenden an den Dienstleistungen sowie einen kontinuierlich wachsenden Grad an Eigenverantwortung nicht nur fördern sondern de facto voraussetzen.

Kritisch ist anzumerken, dass die Kriterien für die „Nicht-Fachspezifische Weiterbildung“ nicht deutlich ausgeführt werden, ebenso erscheint die geforderte „Verantwortliche Projektmitarbeit“ in den aufgeführten wesentlichen Weiterbildungsbereichen nicht eindeutig definiert.

→ Wir empfehlen bei der aktuellen Überarbeitung des WBP seitens der Fachgesellschaft eine klare Definition der Kriterien angelehnt an den Gegenstandskatalog, der in diesem Zusammenhang explizite Erwähnung finden sollte.

Die in den Qualitätsstandards geforderte Funktion eines Mentors oder Tutors wird nicht explizit erwähnt. Diese Funktion ist u.E. inhaltlich in aller Regel im Alltag der Weiterbildungsstätten in der Jobdescription des hierarchischen Vorgesetzten der Weiterzubildenden implizit enthalten. In dem beigelegten Beispiel des Weiterbildungskonzepts der Weiterbildungsstätte AstraZeneca wird sogar explizit auf den Weiterbildungsverantwortlichen verwiesen, der auch Leiter der Abteilung ist. Dies ist u.U. durchaus wegen der höheren Durchsetzungskraft der Ansprüche erwünscht, es kann allerdings dabei insbesondere bei dem Anspruch der „Bildungsberatung“ auch zu einem Interessenkonflikt kommen.

→ Wir empfehlen daher, diese Funktion explizit bei den Personalanforderungen an die Weiterbildungsstätten aufzunehmen.

## 2.2 Wissenschaftliche Methoden

Für die in den Standards geforderte Weiterbildung in wissenschaftlichen Grundlagen und Methoden sowie den formalen Unterricht über den kritischen Umgang mit Literatur und wissenschaftlichen Daten sowie das Verständnis von Evidence Based Medicine verweist der Bericht auf die Ziffer des WBP, die den gesamten Inhalt der Weiterbildung umfasst, sowie auf einige zusätzliche Fakten in der Tätigkeit eines Pharmazeutischen Mediziners.

BEWERTUNG: Auch wenn die von der Fachgesellschaft gewählte Mengenangabe „häufig“ nicht glücklich gewählt ist, basieren u.E. inhaltlich alle in den Standards genannten Bereiche auf den hier gewünschten Fähigkeiten, ohne die eine Tätigkeit in der Pharmazeutischen Medizin nicht möglich ist. So ist das Fachgebiet der Pharmazeutischen Medizin z.B. in gewisser Weise der Ursprung und die Quelle der in der Evidence Based Medicine verwendeten Fähigkeiten und Kenntnisse. Eine dahinzielend spezifische, rein theoretische Ausbildung mit entsprechend zugeordneten Ausbildungszeiten erübrigt sich daher nicht nur, sondern wäre u.E. sogar eher kontraproduktiv.

## 2.3 Inhalt des Weiterbildungsganges

Der Bericht verweist auf die entsprechenden Inhalte des WBP, die er auch teilweise zitiert. Dabei wird nach praktischer und theoretischer Weiterbildung aufgeteilt.

BEWERTUNG: für den Bereich der praktischen Weiterbildung verweisen wir im Grundsatz auf unsere Stellungnahme oben unter Punkt 2.1 . Die in den Qualitätsstandards gezielt geforderten und einzeln aufgeführten Bereiche der biomedizinischen Grundlagen-Wissenschaften sind natürlicher Bestandteil der wesentlich weitergefassten Bereiche der im WBP geforderten Bereiche der Forschung, Prälinik, Medizinischen Entwicklung, etc. und werden daher nicht alle einzeln erwähnt, sind aber u.E. in diesen Weiterbildungsinhalten subsummiert. Gleiches gilt für die in den Standards geforderte Biostatistik, Epidemiologie, Prävention, Public Health, etc. sowie für die sozioökonomischen, demographischen und kulturellen Faktoren der Ursache, Ausbreitung und Folgen von Gesundheitsproblemen (wie auch gerade aktuell am Beispiel der „Neuen Grippe/Schweinegrippe“ deutlich ersichtlich wird).

Der Bereich der theoretischen Weiterbildung ist u.E. klar strukturiert und das Vorgehen eindeutig erläutert.

## 2.4 Aufbau, Zusammensetzung und Dauer des Weiterbildungsganges

*Die Absätze 3, 4 und 5 erscheinen nicht zusammenhängend, so dass sich ein klares Gesamtbild des Punktes nicht zwingend ergibt.*

Der Bericht verweist auf die entsprechenden Ziffern des WBP, die zusätzlich teilweise erläutert werden. Darüber hinaus wird erläutert, warum eine spezifische Aufteilung gemäss Themenkatalog nicht erfolgt, sowie auf den Zusammenhang von praktischer Erfahrung und den jeweils aktuellen spezifischen Projekten der Weiterbildungsstätte verwiesen. Weitere Einlassungen beziehen sich auf die formelle theoretische Weiterbildung, für die auf die durch externe Regulationen erforderlich

gemachten Inhalte verwiesen wird, den inhaltlichen Ersatz für fehlende Zwischenprüfungen durch „kleine Tests“, die Einteilung der Weiterbildungsstätten und die dabei erforderlichen Weiterbildungskonzepte, sowie die regelmässige Teilnahme der Weiterzubildenden an internationalen, nationalen und internen Weiter-/Fortbildungsveranstaltungen.

**BEWERTUNG:** Aufbau, Zusammensetzung und Dauer der Weiterbildung erscheint klar strukturiert, enthält sowohl praktische wie auch theoretische Weiterbildung, und das Verhältnis von Pflicht- und Wahlkomponenten ist klar festgelegt. Die einzelnen Weiterbildungsstätten müssen über Weiterbildungskonzepte verfügen, die von der Weiterbildungskommission überprüft und genehmigt werden müssen.

Bezüglich der geforderten Meilensteine verweisen wir auf unsere diesbezügliche Stellungnahme oben unter Punkt 2.1 .

Kritisch ist anzumerken, dass es keine formalen Zwischenprüfungen gibt. Inwieweit die erwähnten „kleinen Tests“ dies ausgleichen können, können wir nicht beurteilen, da uns keine Beispiele vorliegen, generell würden wir aber eine formalisiertere Überprüfung vorziehen.

Das an anderer Stelle von der Fachgesellschaft angekündigte Logbook für jeden Weiterzubildenden, das demnächst implementiert werden soll, liegt uns ebenfalls nicht vor.

→ Wir gehen bei unserer Beurteilung davon aus, dass dieses Logbook das individuelle Erreichen von z.B. am Gegenstandskatalog orientierten, definierten Zwischenzielen nicht nur für den Weiterzubildenden steuerbar macht, sondern auch eine entsprechende regelmässige Überprüfung des Fortschritts mit daraus erwachsender entsprechender Einflussnahme seitens des Weiterbildners ermöglicht und fordert. Damit ist dieses Logbook ein relativ zentraler Teil, und wir empfehlen die Einführung und Implementierung in diesem Sinne mit Nachdruck.

Auf die unter diesem Punkt in den Qualitätsstandards explizit geforderte Erfahrung mit Patienten-Pflege und Betreuung tritt die Fachgesellschaft in ihrem Bericht nicht ein.

→ Wir gehen bei unserer Beurteilung aber davon aus, dass sie in den zwei Jahren klinischer Weiterbildung subsummiert ist, die sich inhaltlich summarisch über die in der jeweiligen Fachrichtung geforderte vorliegende Weiterbildungsermächtigung der betreffenden klinischen Weiterbildungsstätte definiert, deren Inhalte und Qualitätssicherung von der jeweiligen dafür zuständigen Fachgesellschaft sicherzustellen ist.

## 2.5 Management des Weiterbildungsgangs

Strukturen, Gremien und Verantwortlichkeiten werden beschrieben.

**BEWERTUNG:** Die Fachgesellschaft beschreibt die Verantwortungen und Befugnisse für das Management, die Organisation, Koordination und Umsetzung des Weiterbildungsgangs klar und öffentlich.

## 2.6 Weiterbildung und Dienstleistungen

Es wird erneut auf die o.E. genehmigungspflichtigen Weiterbildungskonzepte der Weiterbildungsstätten verwiesen, sowie auf die enge Vernetzung von Weiterbildung und Dienstleistung.

**BEWERTUNG:** Wir verweisen generell auf unsere unter den Punkten 2.1 bis 2.5 gemachten diesbezüglichen Stellungnahmen. Bezüglich des geforderten Qualitätsstandards, dass „sich die Weiterbildung ... nicht an der Nachfrage nach Dienstleistung unterordnen“ soll, fällt die von der Fachgesellschaft unter Punkt 2.4 Absatz 2 erwähnte Ausrichtung der praktischen Weiterbildung an den tatsächlich vorliegenden Projekten auf, die hierzu im Widerspruch zu stehen scheint.

→ Wir gehen auch hier davon aus, dass das bereits erwähnte individuelle Logbook jedes Weiterzubildenden dafür Sorge trägt, dass trotz der inhaltlich in diesem Weiterbildungsgang nicht zu vermeidenden Ausrichtung der tatsächlichen Tätigkeiten an den in der Weiterbildungsstätte aktuell anstehenden Dienstleistungen, alle relevanten Bereiche der geforderten Weiterbildungsinhalte abgedeckt werden durch die dadurch möglich werdende Überprüfung und Steuerung der Inhalte mit daraus folgender entsprechend zweckdienlicher Projektzuweisung an die Weiterzubildenden.

### 3 Prüfbereich: Beurteilung der Weiterzubildenden

#### 3.1 Beurteilungsmethoden und Feedback

*In Absatz 6 erscheint eine Aufforderung „den Beilagen hinzufügen“, und Absatz 7 erscheint zusammenhanglos (das Thema „integratives Lernen“ wird in den geforderten Standards auch erst unter Punkt 3.2 angesprochen).*

Die in den Standards geforderte formative und summative Beurteilung wird jeweils inhaltlich und in ihrem Ablauf beschrieben, dabei wird auf das vor der Implementierung stehende Logbook hingewiesen. Für die zu erfüllenden Kriterien wird auf die entsprechenden Ziffern der WBP und den öffentlich zugänglichen Gegenstandskatalog verwiesen, und die Überprüfung der Reliabilität des Prüfungsverfahrens wird kurz beschrieben. Auf eine bestehende -natürlich nicht öffentliche- Fragensammlung wird verwiesen.

**BEWERTUNG:** Die geforderte formative und summative Beurteilung sind ausreichend beschrieben und entsprechen u.E. inhaltlich den Anforderungen unter der Voraussetzung, dass das angekündigte Logbook den Erfordernissen entspricht. Leider werden keine Aussagen zu den in den Qualitätsstandards geforderten zu erstellenden Erfolgs- und Misserfolgsraten bei Prüfungen bzw. Weiterbildungserfolgs- und Abbruchraten, etc. gemacht. Nach Kenntnis eines der beiden Experten existieren solche Daten aber zumindest zu den bisher abgelegten Prüfungen. Der Experte hat aus seiner Tätigkeit als Prüfer ebenfalls Kenntnis über die bestehende Fragensammlung, die als ausreichend bewertet wird.

→ Bezüglich des hohen Stellenwerts des angekündigten Logbooks für unsere Beurteilung in diesem Zusammenhang verweisen wir auf unsere diesbezüglichen Stellungnahmen oben. Ausserdem sollte die Fachgesellschaft näher auf das bestehende Qualitätssicherungsverfahren der Prüfungen sowie auf das u.E. bestehende Vorhandensein der Prüfungsstatistiken, etc. eingehen. Ausserdem könnte ein anonymisiertes Beispiel der periodischen schriftlichen Dokumentation der Evaluationsgespräche als Anhang beigelegt werden, um eine Beurteilung der Zweckmässigkeit zu ermöglichen.

#### 3.2 Beziehung zwischen Beurteilung und Weiterbildung

*Der unter Dokumentation erwähnte „Detailbeschrieb Prüfung 2008“ fehlt in den Anlagen, ausserdem sollte er u.E. eher zu Punkt 3.1 gehören.*

Auf den in den Standards geforderten Zusammenhang zwischen Leistungsbeurteilung und Prüfungsinhalt wird unter Verweis auf das WBP und den Gegenstandskatalog eingetreten, und auf die entsprechende periodische schriftliche Dokumentation wird verwiesen.

**BEWERTUNG:** Die entsprechenden öffentliche Dokumente legen die in den Standards geforderte Beziehung zwischen Beurteilung und Weiterbildung u.E. zwingend nahe. Bezüglich der erwähnten periodischen schriftlichen Dokumentation liegt uns kein Beispiel zur Bewertung vor, s. auch unsere Beurteilung oben unter Punkt 3.1.

### 4 Prüfbereich: Weiterzubildende

#### 4.1 Zulassungsbedingungen und Selektionsprozess

Ist nicht auf Fachgesellschafts-Ebene zu beurteilen, sondern nur auf der übergeordneten Ebene.

#### 4.2 Anzahl Weiterzubildende

*Die zweite Hälfte des ersten Paragraphen enthält eine Klammer mit Fragezeichen, die damit das ganze Vorhandensein des erwähnten Konzepts in Frage stellt, sowie einen Kommentar in einem unvollständigen Halbsatz mit einer Frage.*

Der Bericht verweist auf die Empfehlung seitens der Fachgesellschaft eines Verteilschlüssels von Weiterzubildenden und Weiterbildungern, sowie auf das nach unserem Verständnis verpflichtende und genehmigungspflichtige (s.o. an anderer Stelle) Weiterbildungskonzept jeder Weiterbildungsstelle, in dem die individuelle Anzahl Weiterbildungsstellen jeweils festgelegt wird. Ausserdem werden die personellen und praktischen Ressourcen angesprochen.

**BEWERTUNG:** Der Verteilschlüssel ist nur als Empfehlung angelegt und daher nicht zwingend, was u.U. zu Interessenkonflikten in den Weiterbildungsstätten führen kann. Das ebenfalls erwähnte, an anderer Stelle als genehmigungspflichtig beschriebene, Weiterbildungskonzept jeder Weiterbildungsstätte könnte hier Abhilfe schaffen, allerdings ist in dem im Anhang befindlichen

Beispiel eine solche Festlegung auf eine Maximalzahl von Weiterzubildenden nicht vorhanden. Wir müssen daher z. Zt. davon ausgehen, dass eine verbindliche Festschreibung nicht existiert.

Dem postulierten immanenten Vorhandensein von personellen und materiellen Ressourcen stimmen wir im Konzept zu.

→ Wir empfehlen dringend die verbindliche Festschreibung und periodische Überprüfung der Maximalzahl von Weiterzubildenden je Weiterbildungsstätte, z.B. über das genehmigungspflichtige individuelle Weiterbildungskonzept, das dann ebenfalls einer periodischen festgelegten Neuevaluation unterworfen werden sollte.

#### 4.3 Betreuung und Beratung der Weiterzubildenden

Der Bericht beschreibt die in diesem Weiterbildungsgang besonderen und dafür spezifischen Gegebenheiten des Arbeitsumfelds, die die geforderten Funktionen implizit als Vorhanden annehmen lassen. Ein Beispiel der Struktur eines Coachinggesprächs wird an Hand eines Templates für einen Personal Development Plan gegeben

BEWERTUNG: Aus unserer Sicht ist die Beurteilung der Fachgesellschaft korrekt. Das gegebene Beispiel lässt allerdings Konflikte zwischen dem Dienstleistungsbedarf und der Weiterbildungsanforderung zu, indem der Dienstleistungs-Bedarf in den Vordergrund gestellt wird (s.u.).

→ Eine auch formale Berücksichtigung der geforderten Funktionen ist u.E. wahrscheinlich relativ einfach in das jeweilige individuelle Weiterbildungskonzept jeder Weiterbildungsstätte (s.o. Punkt 4.2) zu integrieren. Damit liesse sich auch die in dem gegebenen Beispiel z.T. sehr dienstleistungsbedarfsbetonte Ausrichtung, die bei vornehmlich firmenorientierten Modellen immanent ist, vermeiden („Describe career aspirations, ... consider company direction and work team need“), die ja u.U. mit den Anforderungen an die Weiterbildung in Konflikt sein kann.

#### 4.4 Arbeitsbedingungen

Ist nicht auf Fachgesellschafts-Ebene zu beurteilen, sondern nur auf der übergeordneten Ebene.

#### 4.5 Mitsprache der Weiterzubildenden

Ist nicht ausschliesslich auf Fachgesellschafts-Ebene zu beurteilen, sondern auch auf der übergeordneten Ebene.

Der Bericht der Fachgesellschaft verweist auf die Statuten, die jedem Mitglied -und damit auch jedem interessierten Weiterzubildenden- über seine Mitgliedschaft vollständige Mitsprache in allen Belangen der Fachgesellschaft ermöglichen.

BEWERTUNG: Die Statuten ermöglichen jedem Mitglied -und damit auch jedem interessierten Weiterzubildenden- über seine Mitgliedschaft vollständige Mitsprache in allen Belangen der Fachgesellschaft.

### 5 Prüfbereich: Personalbestand

#### 5.1 Anstellungspolicy

Der Bericht verweist auf die WBO und das WBP

BEWERTUNG: Es wird ausschliesslich auf die Qualifikation des Weiterbildners abgestellt. U.E. bedingt allerdings die ebenfalls erfolgende Einteilung der Weiterbildungsstätten nach Art und Menge der dort anfallenden Dienstleistungen immanent einen hohen Ausbildungsstandard des übrigen dort beschäftigten Personals.

## 5.2 Weiterbildner

Für die wissenschaftliche Qualifikation wird auf WBP und FBO der FMH verwiesen, spezielle didaktische Qualifikation wird nicht explizit gefordert.

### BEWERTUNG:

Die wissenschaftliche Qualifikation ist ausreichend belegt. Der Weiterbildner ist durch die internen Strukturen der Weiterbildungsstätten in aller Regel darüber hinaus auch der administrative und hierarchische Vorgesetzte, entsprechende Funktionen werden u.E. dadurch regelmässig wahrgenommen.

→ Spezifische didaktische Erfordernisse werden für diese Funktion seitens der Fachgesellschaft nicht gefordert, dies ist u.U. für die Zukunft zu verbessern (s. auch unten Punkt 6.6).

## 6 Prüfbereich: Weiterbildungsstätten und Ressourcen für die Weiterbildung

### 6.1 Klinische Einrichtungen

Ist nicht auf Fachgesellschafts-Ebene zu beurteilen, sondern nur auf der übergeordneten Ebene. Ausserdem ist u.E. die Fragestellung in dieser Form für den hier beurteilten Weiterbildungsgang nur in den zwei nicht-fachspezifischen Weiterbildungsjahren relevant, die sich inhaltlich summarisch über die in der jeweiligen Fachrichtung geforderte vorliegende Weiterbildungsermächtigung der betreffenden klinischen Weiterbildungsstätte definiert, deren Qualitätssicherung von der jeweiligen dafür zuständigen Fachgesellschaft sicherzustellen ist.

### 6.2 Infrastruktur

Der Bericht verweist auf die standardmässige Internetanbindung jeder Weiterbildungsstätte (s. auch unten Punkt 6.4).

BEWERTUNG: Das diesem Weiterbildungsgang immanente berufliche Umfeld beinhaltet schon für die einfachen Basiserfordernisse der Dienstleistungen als Standard-Ausstattung den breiten Zugang zu aktueller Fachliteratur, Internet- und Datenbank-Zugang ist dabei ebenfalls unverzichtbar.

→ Eine explizite Erwähnung wäre u.E. allenfalls aus formalen Gründen im WBP im Sinne einer selbstverständlichen Voraussetzung für Weiterbildungsstätten angeraten.

### 6.3 Klinische Zusammenarbeit

Der Bericht erläutert das Fehlen einer expliziten Erwähnung, und verweist dabei auf die den Weiterbildungszielen immanente „naturgemässe Teamarbeit“.

BEWERTUNG: Das in den Standards geforderte Arbeiten im Team, multidisziplinäre Lernen und die Entwicklung von Kompetenzen zur Anleitung anderer ist u.E. durch die zwangsläufige, hohe -und meist auch internationale-, Vernetzung bei der Ausübung dieses Berufes inhaltlich gegeben.

→ Wir könnten uns vorstellen, dies im WBP an geeigneter Stelle etwas deutlicher zum Ausdruck zu bringen.

### 6.4 Informationstechnologie

*Der letzte Satz ist offensichtlich ein Kommentar von dritter Seite*

Der Bericht verweist auf die standardmässige Internetanbindung jeder Weiterbildungsstätte, und erläutert dies kurz an einzelnen Fachgebieten innerhalb des Weiterbildungsgangs.

BEWERTUNG: s. oben Punkt 6.2. An dieser Stelle sei erwähnt, dass wir empfehlen, den Aspekt des Datenschutzes von sensiblen Daten, insbesondere von Patientendaten im Bereich der klinischen Studien, im WBP etwas expliziter darzustellen als z. Zt. geschehen.

Zu diesem Punkt verweisen wir ausserdem auch auf unsere einleitenden Anmerkungen unter Punkt B) Besonderheiten der fachspezifischen Weiterbildung in Pharmazeutischer Medizin, § 3 „Medizinische Informatik ...“.

## 6.5 Forschung

Der Bericht betont die zentrale Funktion der Forschung in diesem Weiterbildungsgang und verweist auf die entsprechenden Ziffern des WBP.

BEWERTUNG: Wie bereits an anderen Stellen erwähnt, ist dieser Weiterbildungsgang u.E. in einem ganz zentralen Bereich auf die Themen Forschung und Entwicklung abgestellt. Weit über eine in den Standards geforderte „Policy“ hinaus fokussiert das WBP dementsprechend auch in ganzen Bereichen explizit auf diese Themen.

→ Wir empfehlen aber eine auch im praktischen Bereich formalere Einbindung der Forschung sowie auch der Präklinik anzustreben.

## 6.6 Lehrexpertise

Ist nicht ausschliesslich auf Fachgesellschafts-Ebene zu beurteilen, sondern auch auf der übergeordneten Ebene.

Der Bericht verweist auf die habilitierten Mitglieder und Weiterbildner, bei denen eine entsprechende Expertise durch die Habilitation gewährleistet ist. Darüber hinaus wird summarisch postuliert, dass auch die übrigen Weiterbildner selber lehren und regelmässig bewertet werden. Als Beispiel wird eine Job Description eines Weiterbildners in einer spezifischen Weiterbildungsstätte zitiert.

BEWERTUNG: Das summarische Postulat, dass alle Weiterbildner selber lehren und regelmässig bewertet werden, können wir an Hand der gelieferten Dokumentation nicht verifizieren. Bereits unter Punkt 5.2 erklärt die Fachgesellschaft explizit, dass zu den didaktischen Qualifikationen keine Bestimmungen bestehen, und die zitierte Job Description führt zwar den Bereich „Aus- Weiter- und Fortbildung“ auf mit den Punkten „Ausbilden ...; Supervision ...; Tutorfunktion ...“, lässt aber weder eine entsprechende „Ausbildung der Ausbilder“, noch eine erkennbare Bewertung durch die Weiterzubildenden erkennen. Die Standard-Funktionen innerhalb dieses Weiterbildungsganges umfassen u.E. allerdings fast regelmässig Verpflichtungen zu Ausbildung von Mitarbeitern nahestehender Bereiche, Vorträgen vor Fachpublikum, etc., allerdings ohne dass in jedem Fall vorher „das Lehren auch gelernt“ werden muss.

→ Wir empfehlen einen Nachweis einer didaktischen Mindest-Kompetenz (z. B. mittels Besuch geeigneter Kurse, oder nachweislich gegebener Ausbildungs-, Vortrags- oder Lehrveranstaltungen) in das Pflichtenheft für die Weiterbildner aufzunehmen.

## 6.7 Kooperationen in der Weiterbildung

Ist nicht ausschliesslich auf Fachgesellschafts-Ebene zu beurteilen, sondern auch auf der übergeordneten Ebene.

Der Bericht verweist auf die entsprechenden Ziffern des WBP, die teilweise auch zitiert werden. Es werden ausdrücklich grössere Teile der Weiterbildung unter entsprechend gegebenen Bedingungen auch im Ausland zugelassen. Für die Gestaltung der individuellen Weiterbildung in diesem Zusammenhang wird auf die dafür notwendige Eigeninitiative verwiesen. Eine gezielte Vernetzung der einzelnen Weiterbildungsstätten ist nicht vorgesehen, existiert aber in Form eines „freiwilligen Netzwerks“ in einzelnen Regionen mit Clusterbildung

BEWERTUNG: Das WBP lässt Wechsel zwischen Weiterbildungsstätten problemlos zu, sofern sie den dort genannten Bedingungen entsprechen. Die im Bericht ausdrücklich erwähnte Möglichkeit von Auslands-Anteilen mit einer lediglich vorgeschriebenen Mindestzeit für den in der Schweiz absolvierten Anteil konnten wir im WBP allerdings nicht wiederfinden.

Eine in den Standards geforderte aktive Koordination durch gezielte Vernetzung der einzelnen Weiterbildungsstätten ist u. E. durch den damit automatisch verbundenen hochgradig „verschulten“ und anweisungsorientierten Charakter eher kontraproduktiv in einem Weiterbildungsgang, der in seinen zentralen Bereichen das eigenverantwortliche und in die Zukunft gerichtete Handeln und Entscheiden in hochgradig vernetzter Umgebung unter Wahrung komplexer ethischer Voraussetzungen als Lernziel hat.

→ Die im Bericht explizit erwähnte Möglichkeit grössere Teile der Weiterbildung im Ausland zu absolvieren sollte im WBP eindeutig spezifiziert werden, inklusive der Modalitäten der Anerkennung und Anrechnung von ausländischen Weiterbildungsstätten, bzw. theoretischen Veranstaltungen.

Ausserdem verweisen wir auch in diesem Zusammenhang erneut auf das angekündigte Logbook, das es u.E. sowohl den Weiterzubildenden wie auch den Weiterbildnern erleichtern muss, eine zielgerichtete Weiterbildung über alle geforderten Komponenten auf der zur Verfügung stehenden Zeitachse durchzuführen, gerade auch über unterschiedliche Weiterbildungsstätten hinweg.

## 7 Prüfbereich: Evaluation des Weiterbildungsgangs

### 7.1 Mechanismen der Weiterbildungsevaluation

Ist nicht ausschliesslich auf Fachgesellschafts-Ebene zu beurteilen, sondern auch auf der übergeordneten Ebene.

Der Bericht der Fachgesellschaft stellt auf die Überprüfung der Weiterbildungskonzepte der Weiterbildungsstätten ab, wobei ausdrücklich das Visitationskonzept der Fachgesellschaft als Instrument in den Mittelpunkt gerückt wird und ausführlich erläutert wird. Ausserdem wird die Qualitätssicherung der Facharztprüfungen kurz erläutert, und in der Dokumentation generell auf das WBP verwiesen.

**BEWERTUNG:** Leider liegt uns kein Beispiel eines Visitationsberichts vor, so dass wir das Verfahren inhaltlich nicht beurteilen können. Wir vermuten aber, dass die seitens der Fachgesellschaft hier in den Mittelpunkt gestellten Visitationen ein geeignetes Mittel wären, sie finden u.E. aber in nicht ausreichender Frequenz statt, um als das in den Standards geforderte Informationssystem einer zuverlässigen regelmässigen Evaluation der Weiterbildung zu gelten. An anderer Stelle wird seitens der Fachgesellschaft aber in dem Bericht darauf hingewiesen, dass das jeweilige individuelle Weiterbildungskonzept der Weiterbildungsstätten durch ein entsprechendes Gremium der Fachgesellschaft überprüft und genehmigt werden muss, und zwar nach unserem Eindruck unabhängig von Visitationen. Unter dieser Prämisse halten wir diesen Teil für ausreichend.

Leider liegt uns kein Beispiel einer statistischen Prüfungsauswertung vor, wir verweisen dazu aber auf unsere Stellungnahme oben unter Punkt 3.1. Inwieweit die Fachgesellschaft diese Daten dann dazu verwendet, um ggf. gezieltes Feedback an einzelne Weiterbildungsstätten zu geben entzieht sich aber unserer Kenntnis.

→ Wir empfehlen neben der weiter oben bereits empfohlenen regelmässigen periodischen Überprüfung der Weiterbildungskonzepte insbesondere auch die routinemässige Auswertung der Prüfungsstatistiken „je Weiterbildungsstätte“ mit ggf. daraus resultierender Revision der entsprechenden Weiterbildungskonzepte der einzelnen Weiterbildungsstätten bis hin zu einer ggf. resultierenden Visitation.

### 7.2 Feedback von Weiterbildnern und Weiterzubildenden

Ist nicht ausschliesslich auf Fachgesellschafts-Ebene zu beurteilen, sondern auch auf der übergeordneten Ebene.

Die Fachgesellschaft verweist auf die interne Kommission für Weiter- und Fortbildung als ihr zuständiges Organ und deren Selbständigkeit in der Bearbeitung aller zugehöriger Themen. Ausserdem wird auf den Visitationsprozess verwiesen.

**BEWERTUNG:** Die Fachgesellschaft selbst erhebt keinen strukturierten Feedback von Seiten der Weiterbildner oder der Weiterzubildenden, wie er in den Standards gefordert wird.

→ Ein regelmässiger strukturierter Feedback-Prozess von Seiten der Weiterzubildenden und auch von Seiten der Weiterbildner wird empfohlen. Bezüglich unserer Einschätzung des Visitationsprozesses als Mittel verweisen wir auf unsere Stellungnahme und Empfehlung oben unter Punkt 7.1, die damit zusätzliches Gewicht bekommt.

### 7.3 Einbezug der Interessengruppen

Ist nicht ausschliesslich auf Fachgesellschafts-Ebene zu beurteilen, sondern auch auf der übergeordneten Ebene.

Der Bericht fokussiert ausschliesslich auf die Auswertung der Facharztprüfung, die aber nicht öffentlich gemacht wird.



BEWERTUNG: Der von den Standards geforderte Einbezug aller Interessengruppen bezüglich der Evaluation des Weiterbildungsganges, besonders aber der Betroffenen, ist uns nicht erkennbar.

→ Wir empfehlen zumindest eine Veröffentlichung der statistischen Prüfungsergebnisse, unbedingt aber den Beteiligten gegenüber. Ausserdem verweisen wir erneut auf unsere Stellungnahme und Empfehlung unter Punkt 7.1 und 7.2

#### 7.4 Anerkennung und Überwachung der Weiterbildungsstätten

Ist nicht auf Fachgesellschafts-Ebene zu beurteilen, sondern auf der übergeordneten Ebene.

KOMMENTAR: Die Anforderungen seitens der Fachgesellschaft an die Weiterbildungsstätten sowie das Kriterienraster für deren Einteilung in unterschiedlich lang ermächtigte Weiterbildungszeiten ist u.E. klar und öffentlich. Bezüglich des Visitationsprozesses verweisen wir auf unsere Stellungnahmen oben.

### 8. Prüfbereich: Leitung und Administration

#### 8.1 Fachlich-Wissenschaftliche Leitung

Der Bericht nennt die verantwortlichen Ressorts und Gremien der Fachgesellschaft.

BEWERTUNG: Unter der Annahme, dass die von der Fachgesellschaft für die Antwort gewählte Ebene der Prozess-Gesamtverantwortung gemeint ist, halten wir die Antwort für ausreichend.

NB Es ist aus den Standards u.E. nicht eindeutig ersichtlich, auf welche Ebene des Weiterbildungsprozesses sich die Fragestellung bezieht: die Gesamt-Prozessverantwortung auf Fachgesellschaftsebene oder die Einzel-Prozessverantwortung auf Ebene der Weiterbildungsstätte?

#### 8.2 Weiterbildungsbudget und Ressourcen

Ist nicht ausschliesslich auf Fachgesellschafts-Ebene zu beurteilen, sondern auch auf der übergeordneten Ebene.

Der Bericht stellt fest, dass auf Ebene der einzelnen Weiterbildungsstätte das entsprechende Budget autark festgelegt wird. Er erläutert weiter die interne Zuständigkeit und Eingliederung für den Bereich Weiterbildung auf Fachgesellschaftsebene. Alle Funktionen sind ehrenamtlich und erhalten allenfalls eine pauschale Aufwandsentschädigung für Teilnahme an Sitzungen. Alle Aufwendungen seitens der Fachgesellschaft werden laut Bericht durch Mitgliedsbeiträge gedeckt.

BEWERTUNG: Wir halten den Punkt für ausreichend beantwortet. Das besondere Arbeitsumfeld des Weiterbildungsgangs lässt die spezifisch definierte Forderung der Standards in diesem Fall u.E. an der Realität vorbei zielen. Wie auch von uns bereits oben an verschiedenen Stellen angemerkt, ist die Weiterbildung in grossen Teilen inhaltlich untrennbar stark in die Dienstleistungserbringung eingebunden. Separate Weiterbildungsbudgets sind daher in der hier geforderten Form nicht zielführend; u.E. finden sich allenfalls für die Theoretische Weiterbildung einzeln ausgewiesene Budgetpositionen bei den Weiterbildungsstätten.

#### 8.3 Administration

Ist nicht ausschliesslich auf Fachgesellschafts-Ebene zu beurteilen, sondern auch auf der übergeordneten Ebene.

Der Bericht verweist auf die administrative Autonomie der Weiterbildungsstätten.

BEWERTUNG: Wir halten den Punkt für ausreichend beantwortet und verweisen auf unsere Stellungnahme oben unter Punkt 8.2.

9. Prüfbereich: Kontinuierliche Erneuerung / Qualitätssicherung

*Der 3. Satz unter“ SGPM“ ist offensichtlich ein Kommentar von dritter Seite.*

Ist nicht ausschliesslich auf Fachgesellschafts-Ebene zu beurteilen, sondern auch auf der übergeordneten Ebene.

Der Bericht verweist auf die seit Bestehen des WBP 1999 bereits durchgeführte Revision sowie darauf, dass das WBP sich z.Zt. erneut in Revision befindet. Die Bereiche der wichtigsten Änderungen werden erwähnt. Ausserdem legt der Bericht einen Ausblick und ein summarisches Stärkenprofil des Weiterbildungsgangs vor.

**BEWERTUNG:** Zwei Revisionen des WBP innerhalb von 10 Jahren lassen einen lebendigen und gelebten Qualitätssicherungsprozess annehmen. Die erwähnten Bereiche mit den vorgesehenen wichtigsten Änderungen decken einen Grossteil derjenigen Bereiche ab, die durch die von uns oben an diversen Stellen gemachten Empfehlungen betroffen werden. Zwar ohne Kenntnis der Änderungen zu haben gehen wir daher z.Zt. dennoch davon aus, dass die anstehende Revision eine Vielzahl unserer Empfehlungen abdecken wird. Unsere Gesamtbeurteilung und Empfehlung zur Akkreditierung spiegelt dies entsprechend wider.

→ Als Anregung empfehlen wir die Darstellung des Stärkenprofils u. U. an geeigneter Stelle, z.B. in die Zielsetzung oder das Leitbild, zu integrieren, wobei wir auf die Anmerkung zur Sozialversicherung im letzten Satz verzichten würden, die u.E. in diesem Bericht nicht zielführend ist.

## **Statement zum Gesamteindruck der Qualität der Prozesse & Strukturen der Weiterbildung**

Das Weiterbildungsprogramm der Fachgesellschaft wurde im April 2005 seitens der OAQ nach entsprechendem Prozedere ohne Auflagen akkreditiert. Wie aus dem damaligen Schlussbericht und den uns heute vorliegenden Dokumenten ersichtlich ist, hat die Fachgesellschaft in der Zwischenzeit verschiedene damals angeregte Empfehlungen des damaligen Expertenteams umgesetzt. Andere Empfehlungen scheinen hingegen noch immer gültig zu sein, dies gilt besonders im Bereich der Dokumentation, Zwischenüberprüfung und Steuerung der Lernfortschritte. Die Fachgesellschaft verweist ausserdem ausdrücklich darauf, dass sich das WBP z.Zt. aktuell in einer erneuten Revision befindet und nennt einzelne Bereiche, die davon besonders betroffen sein werden. Wir haben keinen Zugriff auf das im Entstehen befindliche Dokument, aber diese Bereiche decken zumindest von ihrem Bezug her bereits wesentliche Teile unserer Empfehlungen ab. Die Fachgesellschaft verweist in diesem Zusammenhang insbesondere auch auf ein in der Entstehung befindliches Logbook, das uns nicht vorliegt, aber u.E. ausgesprochen notwendig ist.

**Zwei Revisionen des WBP innerhalb von 10 Jahren lassen eine lebendige und gelebte Qualitätssicherung annehmen. Unter der Annahme, dass das erwähnte Logbook demnächst fertiggestellt ist und zum Einsatz kommt, und dass es inhaltlich seinen Zweck der Dokumentation, Beurteilung und Steuerung von Lernfortschritten im In- und Ausland, in Anlehnung an den Gegenstandskatalog, erfüllt, sowie unter der Annahme, dass eine verbindliche Festlegung und periodische Überprüfung der maximalen Anzahl von Weiterbildungsplätzen je Weiterbildungsstätte sowie ein formales periodisches Feedback- und Überprüfungs-konzept erreicht wird, und auch die Präklinik und Forschung formaler im Programm gewichtet wird, kommen wir aber bereits auf der Basis der uns vorliegenden Dokumente zu der gesamthaften Bewertung, dass das Weiterbildungsprogramm zum Facharzt für Pharmazeutische Medizin trotz einiger bestehender Verbesserungsmöglichkeiten im Wesentlichen die Standards der FMH sowie die Qualitätsstandards der OAQ erfüllt und damit entsprechend akkreditiert werden sollte.**

## **Stärken und Schwächenprofil des zu akkreditierenden Weiterbildungsgangs, bes. Merkmale**

### **Stärken:**

Die Stärken der durch die SGPM gebotenen strukturierten Weiterbildung in der Pharmazeutischen Medizin liegen darin, dass die medizinische Expertise im gesamten Bereich der klinischen Forschung, Arzneimittelsicherheit, medizinisch-wissenschaftlichen Information und der regulatorischen Aspekte gezielt gefördert wird. Am Beispiel der klinischen Forschung z.B. trägt der Facharzttitel entscheidend zur Qualitätsverbesserung bei der Durchführung klinischer Studien und bei der interdisziplinären Zusammenarbeit im Bereich der (Heil- bzw.) Arzneimittelentwicklung bei.

Fachärzte für Pharmazeutische Medizin beeinflussen die (Heil- bzw.) Arzneimittelentwicklung dort, wo ein medizinischer Bedarf besteht, unter Berücksichtigung des Nutzen / Risiko-Verhältnisses und sozioökonomischer Aspekte. Zu einer umfassenden (Heil- bzw.) Arzneimittelbetreuung mit entsprechender Qualitätssicherung gehören auch die medizinische Beurteilung und Gewährleistung der (Heil- bzw.) Arzneimittel-Sicherheit sowie die medizinisch-wissenschaftliche Informationen zu (Heil- bzw.) Arzneimitteln in der praktischen Anwendung nach deren Markteinführung.

All dies trägt zur Optimierung der (Heil- bzw.) Arzneimitteltherapie bei, die letztlich dem Wohle und Nutzen des Patienten sowie dem Allgemeinwohl dient.

### **Schwächen:**

Einbindung des Berufes eines Pharmazeutischen Mediziners in nationale sowie internationale Gesetze, Verordnungen, Richtlinien und Vorschriften, etc. findet vergleichsweise wenig Erwähnung.

Bezüglich der Weiterbildungsstruktur zu verbessernde Definitionen/Anforderungen der „Nicht-Fachspezifischen Weiterbildung“, der geforderten „Verantwortlichen Projektmitarbeit“ und der Personalanforderungen an die Mentor- oder Tutor-Funktion.

Unzureichende Dokumentation, Beurteilung und Steuerung von Lernfortschritten im In- und Ausland, in Anlehnung an den Gegenstandskatalog. Das von der Fachgesellschaft hierfür angekündigte Logbook für jeden Weiterzubildenden liegt uns nicht vor, dessen Existenz und Funktionalität ist aber implizit in der Expertenbeurteilung bereits postuliert worden. Das Anerkennungsverfahren der ausdrücklich erwähnten möglichen Auslands-Zeiten der Weiterbildung ist darüber hinaus nicht erkennbar.

Fehlendes regelmässiges strukturiertes Feedbackverfahren der Weiterzubildenden und der Weiterbildner, inkl. Veröffentlichung der statistischen Prüfungsauswertungen.

Nicht erkennbar sind für die Weiterbildungsstätten a) eine regelmässige periodische Überprüfung der Weiterbildungskonzepte b) statistische Prüfungsauswertung der Weiterzubildenden c) Nachweis einer didaktischen Mindest-Kompetenz der Weiterbildner.

## **Empfehlungen zur Qualitätsicherung & -entwicklung**

**Bessere und strukturierte Dokumentation, Beurteilung und Steuerung von Lernfortschritten, im In- und Ausland → Logbook! und Anerkennungsverfahren für Auslandszeiten verdeutlichen**

**Formales periodisches Feedback- und Überprüfungskonzept der Weiterbildungsstätten, der Weiterbildner und der Weiterzubildenden, inklusive Veröffentlichung der entsprechenden Statistiken**

**Verbindliche Begrenzung der Anzahl der Weiterzubildenden je Weiterbildungsstätte und Formalisierung der Funktionen des Tutors/Mentors sowie der didaktischen Mindestkompetenz von Weiterbildnern**

## **Akkreditierungsempfehlung**

**Akkreditierung „ja“**