

Neutralität und Transparenz gefordert

Neue BÄK-Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung auf dem Weg

von Elisabeth Borg¹ und Dr. phil. Peter HeBelmann²

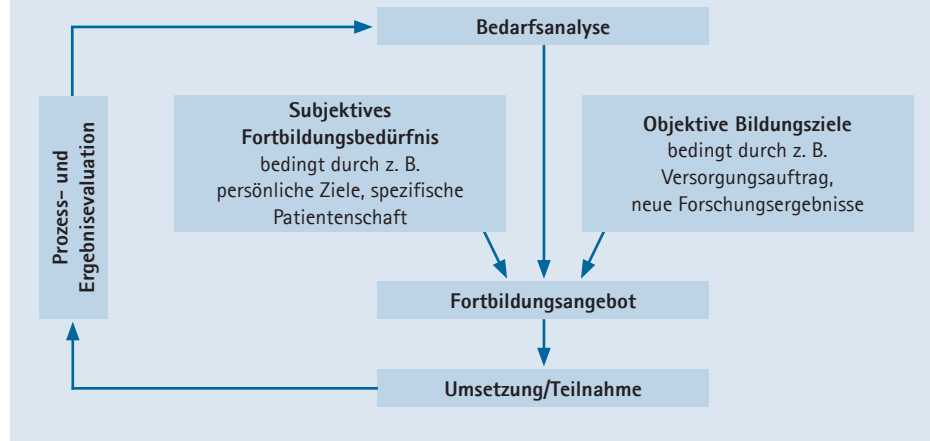
Im April dieses Jahres verabschiedete der Vorstand der Bundesärztekammer (BÄK) die neuen Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung und empfahl sie den Landesärztekammern zur Anwendung. In Westfalen-Lippe befasste sich der Kammer Vorstand in seiner Sitzung am 23.09.2015 zustimmend mit den in der vierten Auflage umfassend überarbeiteten Fortbildungsempfehlungen der BÄK, nachdem zuvor die Mitglieder des Bewertungsgremiums „Fortbildungszertifizierung“ der Ärztekammer Westfalen-Lippe ihr positives Votum abgegeben hatten. Für Fortbildungsanbieter und für die an den Fortbildungsmaßnahmen beteiligten Personen – wie wissenschaftliche Leiter und Referenten – bilden die Fortbildungsempfehlungen der BÄK die Grundlage für die Durchführung einer qualitätsgesicherten und unabhängigen ärztlichen Fortbildung.

Eine kontinuierliche berufsbegleitende Aktualisierung und Erweiterung medizinischer Kenntnisse und praktischer Fertigkeiten sowie die Festigung der Weiterentwicklung beruflicher Kompetenz gehören seit jeher zum ärztlichen Selbstverständnis und zu den ärztlichen Berufspflichten. Regelmäßige Fortbildung ist damit immanenter Bestandteil ärztlicher Tätigkeit. Sie dient in besonderem Maße dazu, die Behandlungsqualität in der Patientenversorgung kontinuierlich zu verbessern und eine hohe Versorgungssicherheit für die Patientinnen und Patienten zu gewährleisten und trägt damit ganz wesentlich zur Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitssystem bei.

Fortbildung ist immer dann erfolgreich und akzeptiert, wenn es ihr gelingt, objektive Wissens- und Handlungslücken zu schließen und das subjektive, individuell empfundene Fortbildungsbedürfnis zu befriedigen. Selbstbestimmtes lebenslanges Lernen soll zudem die Berufszufriedenheit erhalten und fördern.

Seit langem regeln die Ärztekammern der Länder in ihrer Zuständigkeit und Verantwort-

Regelkreis ärztlicher Fortbildung



» Kommerzielle Interessen dürfen keinen Einfluss auf Diagnostik und Therapie haben. Wir brauchen eine ausgewogene Balance in der ärztlichen Fortbildung. Das Miteinander mit pharmazeutischer und Medizinprodukte herstellender Industrie muss jedoch kritisch-distanziert sein. «



Dr. Theodor Windhorst, Präsident der Ärztekammer Westfalen-Lippe

tung die Qualität ärztlicher Fortbildung durch detaillierte Vorgaben und Empfehlungen zu Form, Inhalt und Organisation von Fortbildungsmaßnahmen sowie durch ein eigenes Fortbildungsangebot. Die Heilberufe- und Kammergesetze bilden die rechtliche Grundlage für die detaillierten Bestimmungen zur Fortbildung in den entsprechenden Satzungen der Landesärztekammern und stellen damit die Ermächtigungsgrundlage für die satzungsmäßigen Regelungen (Fortbildungssatzung oder -ordnung) dar.

Die Fortbildungssatzungen oder -ordnungen der Landesärztekammern basieren strukturell

und inhaltlich auf der (Muster-)Fortbildungsordnung der Bundesärztekammer; Rechtswirkung entfalten allerdings die jeweiligen Fortbildungssatzungen bzw. -ordnungen der einzelnen Ärztekammern. Wesentliche Regelungselemente der Fortbildungssatzungen sind das Fortbildungszertifikat der Ärztekammer sowie die Bewertung und Anerkennung von Fortbildungsmaßnahmen im Rahmen der Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung. Auch die BÄK-(Muster-)Berufsordnung bzw. die entsprechenden Berufsordnungen der Landesärztekammern regeln einiges im Bereich der Fortbildung. Danach besteht eine Verpflichtung der Ärztinnen und Ärzte, die ihren Beruf ausüben, sich sowohl in dem Umfang beruflich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Entwicklung der zu ihrer Berufsausübung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist, als auch auf Verlangen ihre Fortbildung gegenüber der Ärztekammer durch ein Fortbildungszertifikat einer Kammer nachzuweisen.

Unterstützung der Fortbildung durch die Industrie:

Ja – aber nach klaren Spielregeln

Die verfasste westfälisch-lippische Ärzteschaft hat sich grundsätzlich für eine Zusammenarbeit mit der pharmazeutischen bzw. Medizinprodukte herstellenden Industrie im Rahmen von Sponsoring bei der Durchführung

¹ Leiterin Ressort Fortbildung der ÄKWL

² Sachgebietsleiter Zertifizierung, Ressort Fortbildung der ÄKWL

von Fortbildungsveranstaltungen ausgesprochen. Eine strikte Einhaltung der hierzu bestehenden Regeln zur Neutralität und Transparenz, die die ärztliche Selbstverwaltung in der Fortbildungsordnung und den Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung festgelegt hat, sind unabdingbare Voraussetzung für eine Zusammenarbeit. Es geht um eine klare und unbedingte Abgrenzung von gemäß Fortbildungsordnung anererkennungsfähiger Fortbildung und produktbezogener Information, die reine Marketinginteressen bedient.

Neutralität und Transparenz in der Fortbildung – Fortbildungsinhalte frei von wirtschaftlichen Interessen

In diesem Zusammenhang ist insbesondere auf das neue Kapitel 6 der Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung hinzuweisen. Es beinhaltet Regeln zur Wahrung der Neutralität und zur Schaffung von Transparenz bei der Durchführung gesponserter Fortbildungsmaßnahmen sowie zur Offenlegung möglicher Interessenkonflikte der an der Fortbildungsmaßnahme beteiligten Personen und Institutionen. Interessenkonflikte sind definiert als Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst werden. Unter primärem Interesse werden das Wohlergehen der Patienten und eine Weiterentwicklung des medizinischen Wissens verstanden. Sekundäre Interessen können materieller, sozialer oder intellektueller Natur sein.

Intensivierte Prüfung von Fortbildungsmaßnahmen

Mit der Einrichtung des neuen Bewertungsgremiums „Fortbildungszertifizierung“, das sich im Juli 2015 konstituiert hat, und mit der Einführung eines ausgeweiteten Prüfverfahrens will die Ärztekammer Westfalen-Lippe zukünftig noch mehr Neutralität und Transparenz bei ärztlichen Fortbildungen schaffen. Insbesondere die Fortbildungsmaßnahmen, bei denen Veranstalter und Sponsor identisch sind, werden einem intensivierten Prüfverfahren unterzogen.

Der in wissenschaftlicher Hinsicht verantwortliche Leiter einer Fortbildungsmaßnahme wird gemäß Fortbildungsordnung und Richtlinien der Ärztekammer Westfalen-Lippe zur Anerkennung und Bewertung von Fortbil-



Das Bewertungsgremium „Fortbildungszertifizierung“ der ÄKWL: (v.r.n.l.) Prof. Dr. Heiner Berthold (Mitglied), Dr. Sybille Elies-Kramme (Mitglied), René Uwe Forner (Vorsitzender), Birgit Menge (Mitglied), Prof. Dr. Ingo Flenker (Mitglied), Elisabeth Borg (Geschäftsführung), Dr. Karl-Dieter Stotz (stv. Vorsitzender), Dr. phil. Peter Heßelmann (Sachgebietsleiter Zertifizierung). Es fehlt Dr. Michael Klock (Mitglied). Foto: Dercks

ungsmaßnahmen stärker in die Pflicht genommen. In § 8 Abs. 3 der Fortbildungsordnung der ÄKWL heißt es, dass für Fortbildungsmaßnahmen grundsätzlich eine Ärztin oder ein Arzt als wissenschaftliche Leiterin bzw. wissenschaftlicher Leiter bestellt und bei Präsenzfortbildungen anwesend sein muss. Ein Vertreter der wissenschaftlichen Leitung ist der Ärztekammer gegenüber zu benennen. Die bestellte wissenschaftliche Leiterin oder der wissenschaftliche Leiter muss eine Selbstauskunft über mögliche Interessenkonflikte vorlegen. Sie/er hat auch dafür Sorge zu tragen, dass mögliche Interessenkonflikte des Veranstalters, der wissenschaftlichen Leitung und der Referentinnen und Referenten gegenüber den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der Fortbildungsmaßnahme offengelegt werden. Anhand einer Konformitätserklärung, die der wissenschaftlich verantwortliche Arzt gegenüber der Ärztekammer abzugeben hat, bestätigt dieser die Einhaltung aller Vorgaben und Regeln im Zusammenhang mit der Planung und Durchführung der Fortbildungsmaßnahme. Veranstalter und Referenten ha-

ben darüber hinaus gegenüber der Ärztekammer eventuelle Interessenkonflikte anhand entsprechender Formulare offenzulegen.

» Als Mitglieder des Bewertungsgremiums „Fortbildungszertifizierung“ sprechen wir uns zwar nicht gegen eine Unterstützung durch die Industrie bei der Durchführung von Fortbildungsmaßnahmen nach festgelegten Regeln aus, halten aber eine intensive Prüfung gesponserter Veranstaltungen im Rahmen des Anerkennungsverfahrens für alternativlos. «

René Uwe Forner, Vorsitzender des Bewertungsgremiums „Fortbildungszertifizierung“ der ÄKWL

Von den jährlich ca. 30.000 in Westfalen-Lippe durchgeführten und von der Ärztekammer Westfalen-Lippe anerkannten Fortbildungen sind ca. 2000 gesponsert. Etwa 700 der gesponserteren Veranstaltungen werden von pharmazeutischen oder Medizinprodukte

herstellenden Unternehmen inhaltlich konzipiert, organisiert, durchgeführt und gleichzeitig finanziert. Insbesondere bei diesen und bei Veranstaltungen mit einem sehr umfangreichen Sponsoring soll das intensivierte Prüfverfahren Anwendung finden.

Ausweitung des Stichprobenverfahrens

Ab 2016 wird zudem das Stichprobenverfahren zur retrospektiven Befragung von Teilnehmerinnen und Teilnehmern gesponserter Veranstaltungen ausgeweitet. Bei 20 Prozent aller gesponserteren Veranstaltungen, bei denen Veranstalter und Sponsor identisch sind,

findet im Nachgang durch die Ärztekammer Westfalen-Lippe eine standardisierte Befragung aller Teilnehmer zur Neutralität und Unabhängigkeit der Fortbildungsinhalte der jeweiligen Veranstaltung statt.

Der Kammerpräsident erklärt dazu: „Die Stichprobenprüfungen und die Arbeit des neuen Bewertungsgremiums tragen noch stärker dazu bei, dass die Produktneutralität bei der ärztlichen Fortbildung eingehalten wird und die Veranstaltungen frei von wirtschaftlichen Interessen sind. Damit wird die Qualitätssicherung in der ärztlichen Fortbildung weiter verbessert.“

Das bereits seit 2009 etablierte Stichprobenverfahren zur retrospektiven Befragung von Teilnehmern gesponserter Fortbildungsmaßnahmen zeigt eine hohe Akzeptanz und bestätigt die Produktneutralität und Unabhängigkeit der im Rahmen der Veranstaltungen vermittelten Fortbildungsinhalte. Die Aufstellung rechts zeigt Daten der Stichprobe aus den Jahren 2013 und 2014.

Abgelehnte Veranstaltungen

In den Jahren 2013 und 2014 wurden durch die ÄKWL insgesamt 91 Fortbildungsmaßnahmen

im Rahmen der Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung abgelehnt, davon 46 wegen fehlender Produktneutralität bzw. fehlender Wahrung der Unabhängigkeit in Bezug auf die Fortbildungsinhalte.

Alle in der Ärztekammer Westfalen-Lippe für den Bereich Fortbildung Verantwortlichen werden sich weiterhin engagiert dafür einsetzen, dass die Fortbildung hierzulande hohen Qualitätsstandards entspricht. Die neuen Regularien und das neu geschaffene Bewertungsgremium „Fortbildungszertifizierung“ der ÄKWL bilden hierfür eine gute Voraussetzung.

QUALITÄTSSICHERUNG

Stichprobe – Retrospektive Befragungen zur Produktneutralität bei gesponserten Veranstaltungen

	2013	2014
geprüfte Veranstaltungen	365	367
davon nach Standard (Befragung von 4 Teilnehmern)	360	360
davon abweichend vom Standard (Befragung aller Teilnehmer)	5	7
befragte Teilnehmer insgesamt	1539	1601
Rücklaufquote	70,15 %	70,70 %
Beanstandungen	keine	keine

■ Nähere Informationen zur Fortbildungsordnung der ÄKWL, zu den Richtlinien für die Anerkennung und Bewertung von Fortbildungsmaßnahmen und zu den Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung der BÄK gibt es im Internet: www.aekwl.de/zertifizierung

■ Fragen rund um die Zertifizierung der ärztlichen Fortbildung beantwortet die ÄKWL, Ressort Fortbildung – Sachgebiet Zertifizierung, Dr. phil. Peter Heßelmann/Christian Wietkamp, Tel.: 0251 929-2213/-2212, E-Mail: zertifizierung@aeakwl.de

AUSZUG AUS DEN EMPFEHLUNGEN ZUR ÄRZTLICHEN FORTBILDUNG DER BÄK

KAPITEL 6 – NEUTRALITÄT UND TRANSPARENZ

Fortbildungsinhalte frei von wirtschaftlichen Interessen, § 8 Abs. 1 Nr. 3 MFO

Durch folgende Maßnahmen ist die Neutralität und Transparenz im Rahmen gesponserter Fortbildungsmaßnahmen zu wahren:

- Eine Fortbildung muss so durchgeführt werden, dass eine transparente und strenge Abgrenzung zwischen fachlicher Fortbildung und anderen Aktivitäten besteht.
- Ein Rahmenprogramm darf nicht zeitlich parallel zum inhaltlichen Programm stattfinden und muss einen deutlich geringeren zeitlichen Umfang haben als die Fortbildung selbst.

- Ein Sponsor darf weder direkt noch indirekt (z. B. über den Veranstalter oder wissenschaftlichen Leiter) die fachliche Programmgestaltung, die Referentenauswahl oder die Fortbildungsinhalte beeinflussen. Mitarbeiter des Sponsors dürfen grundsätzlich nicht als Referenten, Kursleiter oder Autoren bei einer Fortbildungsmaßnahme mitwirken.
- Produktbezogene Informationsveranstaltungen insbesondere von Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, von Medizinprodukteherstellern, von Unternehmen vergleichbarer Art oder einer Vereinigung solcher Unternehmen sind nicht als frei von wirtschaftlichen Interessen zu bewerten und daher nicht anerkennungsfähig.

- Werden Studienergebnisse präsentiert, sollten diese aus Studien stammen, die in einem anerkannten Register z. B. in der European Clinical Trials Database (EudraCT), dem Register der European Medicine Agency (EMA) registriert sind. Cochrane-Analysen sollten hinzugezogen werden.
- Objektive und inhaltlich ausgewogene Produktinformationen aufgrund wissenschaftlicher Kriterien sind über Arzneimittel bei Nennung des Wirkstoffes, über Medizinprodukte bei Beschreibung des Funktionsmechanismus, statt des Produktnamens, zulässig.
- In allen Fortbildungsmaßnahmen muss ein ausgewogener Überblick über den jeweiligen Wissensstand entsprechender diagnostischer und therapeutischer Alternativen vermittelt werden,

einschließlich der Studienergebnisse (soweit vorhanden).

Transparenz und Offenlegung von Interessenkonflikten, § 32 Abs. 3 MBO, § 8 Abs. 1 Nr. 3 MFO

Der Sponsor und die Art/finanzielle Höhe der Leistung werden aus Gründen der Transparenz genannt:

- bei Präsenzveranstaltungen auf der/den letzten Seite/Seiten des Programms
- in Printmedien am Ende des Beitrags
- bei elektronisch angebotener Fortbildung erkennbar (ohne Verlinkung)
- Daten (z. B. Grafiken, Abbildungen), die von der Industrie zur Verfügung gestellt werden, müssen gekennzeichnet sein.