

Kundmachung der Österreichischen Ärztekammer

Nr. 04/2014

veröffentlicht am 30.06.2014

Verordnung der Österreichischen Ärztekammer über den ärztlichen Verhaltenskodex (Ärztlicher Verhaltenskodex 2014)

Aufgrund des § 117b Abs. 2 Z 9 des Ärztegesetzes 1998 (ÄrzteG 1998), BGBl. I Nr. 169/1998, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 32/2014, und des Beschlusses der Vollversammlung der Österreichischen Ärztekammer am 27.06.2014 wird verordnet:

Inhaltsverzeichnis

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Ziel und Zweck
- § 3 Teilnahme an medizinisch-wissenschaftlichen Veranstaltungen, insbesondere Kongressen, Symposien, Workshops und Vorträgen
- § 4 Annahme von Geschenken und anderen Vorteilen
- § 5 Annahme von Ärztemustern
- § 6 Klinische Prüfungen und Forschung
- § 7 Verschreibung von Medikamenten und nicht-interventionelle Studien (ehemals Anwendungsbeobachtungen)
- § 8 Anwendung von Medikamenten an der Patientin (am Patienten)
- § 9 Verbot von Doping
- § 10 Anbieten gewerblicher Dienstleistungen und Produkte
- § 11 Weitergabe und/oder Übermittlung von Patientinnen-/Patientendaten
- § 12 Formvorschrift
- § 13 Schlussbestimmungen

Anwendungsbereich

§ 1. Der ärztliche Verhaltenskodex 2014 regelt

1. die Zusammenarbeit von Ärztinnen (Ärzten) mit der Pharma- und Medizinprodukteindustrie,
2. die unmittelbare Anwendung von Medikamenten im Zuge der ärztlichen Behandlung,
3. das Verbot von Doping im Sport,
4. das Anbieten gewerblicher Dienstleistungen und Produkte sowie
5. die Weitergabe von Patientinnen-/Patientendaten

unter Berücksichtigung der Antikorruptionsregelungen.

Ziel und Zweck

§ 2. (1) Unter Berücksichtigung der Verpflichtung der Ärztin (des Arztes), jede(jeden) von ihr (ihm) in ärztliche Beratung oder Behandlung übernommene(n) Gesunde(n) und Kranke(n) ohne Unterschied der Person gewissenhaft zu betreuen, ist die Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit gegenüber der Pharma- und Medizinprodukteindustrie eine der wichtigsten Grundvoraussetzungen für die ärztliche Tätigkeit.

(2) Neben den geltenden gesetzlichen Regelungen und in Ergänzung zur Verordnung der Österreichischen Ärztekammer über die Art und Form zulässiger ärztlicher Informationen in der Öffentlichkeit (Arzt und Öffentlichkeit 2014) werden in diesem Verhaltenskodex unter anderem Modalitäten für die Verbreitung von wissenschaftlichen, insbesondere pharmakologischen Informationen festgelegt. Solche Informationen leisten einen wichtigen Beitrag zur medizinischen Wissenschaft und ärztlichen Fortbildung und kommen damit dem Wohle der Patientinnen (Patienten) zu Gute. In diesem Sinne sind Symposien, Kongresse und andere Veranstaltungen dieser Art unentbehrlich für die Weitergabe und den Austausch von Wissen und Erfahrung. Darüber hinaus legt dieser Verhaltenskodex

Pflichten der Ärztin (des Arztes) gegenüber der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie fest.

(3) Weiters wird das Verhalten der Ärztin (des Arztes) bei der unmittelbaren Anwendung von Arzneimitteln im Zuge einer ärztlichen Behandlung, das Verbot von Doping sowie das Anbieten gewerblicher Dienstleistungen und Produkte und die Weitergabe von Patientinnen-/Patientendaten geregelt.

Teilnahme an medizinisch-wissenschaftlichen Veranstaltungen, insbesondere Kongressen, Symposien, Workshops und Vorträgen

§ 3. (1) Ärztinnen (Ärzte) dürfen an von der Pharma- und Medizinprodukteindustrie organisierten und/oder finanzierten Veranstaltungen teilnehmen, wenn diese wissenschaftlichen Zielen, Zwecken der Fortbildung oder der praxisbezogenen Anwendung ärztlichen Handelns und/oder Studienzwecken dienen und der zeitliche Aufwand für die Vermittlung wissenschaftlicher und fachlich medizinischer Informationen im Vordergrund steht.

(2) Der Tagungsort sowie die deutlich überwiegende Zeit der Veranstaltung müssen diesen Zielen und/oder Zwecken entsprechen.

(3) Einladungen zu Veranstaltungen im Ausland dürfen darüber hinaus nur angenommen werden, sofern es sich um internationale medizinisch-wissenschaftliche Veranstaltungen oder um die Besichtigung wissenschaftlicher oder produktionstechnischer Einrichtungen handelt und/oder wenn sie im Zusammenhang mit der Durchführung (Präsentation) medizinischer Studien stehen.

(4) Es ist der Ärztin (dem Arzt) gestattet, dass die Pharma- und Medizinprodukteindustrie die Kosten für Anreise, Aufenthalt und Einladungen jeglicher Art übernimmt, sofern es sich um eine ausschließlich berufsbezogene und wissenschaftliche Veranstaltung handelt. Eine Kostenübernahme für Begleitpersonen ist nicht zulässig.

(5) Für Leistungen (insbesondere Vortragstätigkeiten), die im Rahmen einer medizinisch-wissenschaftlichen Veranstaltung erbracht werden, kann ein angemessenes Honorar angenommen werden, wenn die Finanzierung dem Veranstalter gegenüber offengelegt wird.

Annahme von Geschenken und anderen Vorteilen

§ 4. (1) Unangemessene Zuwendungen, Geschenke und/oder andere Vorteile dürfen nicht angenommen werden.

(2) Bürohilfsmittel können angenommen werden, sofern sie dem Anlass entsprechend nur geringen Wert haben und im ursächlichen und unmittelbaren Zusammenhang mit der üblichen Tätigkeit der Ärztin (des Arztes) stehen und dafür zweckdienlich sind.

(3) Verboten ist selbst die Annahme von Geschenken geringen Wertes, sofern die Entgegennahme derselben direkt oder indirekt von der Verschreibung eines Arzneimittels oder vom Erwerb eines Medizinproduktes durch eine Patientin (einen Patienten), der über Empfehlung einer Ärztin (eines Arztes) erfolgt, abhängig gemacht wird.

Annahme von Ärztemustern

§ 5. Die Annahme von Ärztemustern (Arzneimittel) ist nur im Rahmen des § 58 Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, in der jeweils geltenden Fassung, erlaubt, der den Zulassungsinhaber von Arzneispezialitäten (wie Pharmafirmen) verpflichtet, über sämtliche Ärztemusterabgaben entsprechende Nachweise zu führen, und die Abgabe beschränkt.

Klinische Prüfungen und Forschung

§ 6. (1) Ärztinnen (Ärzte), die an klinischen Prüfungen oder an von der Pharmaindustrie unterstützten Forschungsprojekten teilnehmen, haben ihre Aktivitäten unter Berücksichtigung der bestehenden Vorschriften (insbesondere AMG, Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte – MPG, BGBl. Nr. 657/1996 in der jeweils geltenden Fassung), den Grundsätzen der Good Clinical Practice (GCP), der WMA Deklaration von Helsinki (www.wma.net) und der anerkannten wissenschaftlichen Methodik durchzuführen.

(2) Grundlage für die Bezahlung der Prüfungs- und Forschungstätigkeit müssen der damit verbundene Aufwand und die benötigte Zeit sein. Eine erfolgsabhängige Honorargestaltung ist nicht erlaubt. Ergebnisse dieser Forschungstätigkeit sind unter Angabe des Sponsors zu veröffentlichen. Ärztinnen (Ärzte) und deren Familienmitglieder, die finanziell signifikant an Pharmaunternehmen

beteiligt sind, haben bei der Durchführung von Studien möglicherweise einen Interessenskonflikt und sollten sich nicht an Studien ihrer Firmen beteiligen.

Verschreibung von Medikamenten und nicht-interventionelle Studien (ehemals Anwendungsbeobachtungen)

§ 7. (1) Ärztinnen (Ärzte) sowie deren Hilfspersonen dürfen kein Entgelt dafür annehmen, dass sie bereit sind, Pharmareferentinnen/Pharmareferenten zu empfangen oder von anderen Unternehmensangehörigen Informationen entgegenzunehmen.

(2) Für die erforderliche Dokumentation im Rahmen von nicht-interventionellen Studien gemäß § 2a Abs. 3 AMG darf nur eine ortsübliche und dem Umfang der erbrachten Leistung entsprechende finanzielle Abgeltung, die sich primär nach der Richtlinie für Privathonorare der Österreichischen Ärztekammer oder subsidiär nach der Honorarordnung der Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter (BVA) in der jeweils geltenden Fassung orientiert, erfolgen.

Anwendung von Medikamenten an der Patientin (am Patienten)

§ 8. (1) Die unmittelbare Anwendung eines Arzneimittels im Zuge der ärztlichen Behandlung liegt vor, wenn dieses während der Behandlung von der Ärztin (vom Arzt) unmittelbar an der Patientin (am Patienten) angewendet oder der Patientin (dem Patienten) verabreicht wird. Dies beinhaltet kein Recht zur Abgabe von Arzneimitteln gemäß § 59 AMG.

(2) Werden Arzneimittel zur unmittelbaren Anwendung an Patientinnen (Patienten) bezogen, sind diese aus einer öffentlichen Apotheke in Österreich oder im Europäischen Wirtschaftsraum zu erwerben und für den Anwendungsbedarf in der Ordination vorrätig zu halten, es sei denn, es handelt sich um Ärztemuster im Sinne des § 58 AMG.

(3) Ärztinnen (Ärzte) haben dabei den allgemeinen Geboten der Hygiene und den Erfordernissen hinsichtlich der sachgerechten Aufbewahrung der Arzneimittel zu entsprechen. Die vorgesehenen Lagerbedingungen sind ohne Unterbrechung einzuhalten. Die zur Anwendung kommenden Arzneimittel haben den Anforderungen des AMG zu entsprechen.

Verbot von Doping

§ 9. (1) Die Anwendung oder Verschreibung verbotener Wirkstoffe und/oder verbotener Methoden nach dem Bundesgesetz über die Bekämpfung von Doping im Sport (Anti-Doping-Bundesgesetz 2007 – ADBG 2007), BGBl. I Nr. 30/2007, in der jeweils geltenden Fassung, zum Zwecke des Dopings im Sport stellt keine Behandlung zum Wohl der Patientin (des Patienten) gemäß § 49 Abs. 1 ÄrzteG 1998 dar und ist gemäß ADBG 2007 verboten.

(2) Arzneimittel zur Steigerung der Leistungsfähigkeit dürfen nur in Zusammenhang mit einer ärztlichen Behandlung verschrieben oder angewendet werden.

Anbieten gewerblicher Dienstleistungen und Produkte

§ 10. (1) Unter Berücksichtigung der Erwerbsfreiheit gemäß Art 6 Staatsgrundgesetz (StGG), RGBl. Nr. 142/1867, in der geltenden Fassung, dürfen Ärztinnen (Ärzte) auch gewerbliche Dienstleistungen und Produkte anbieten. Sie haben diesfalls die jeweils geltenden Vorschriften, wie insbesondere das ärztliche Berufsrecht, die Verordnung Arzt und Öffentlichkeit 2014, die Schilderordnung der Österreichischen Ärztekammer sowie gewerbrechtliche und sonstige Vorschriften einzuhalten. Die Ärztin (der Arzt) hat auch bei diesen Tätigkeiten das Wohl der (des) Kranken und den Schutz der (des) Gesunden zu achten.

(2) Produkte dürfen in ärztlichen Ordinationen nur verkauft werden, sofern der Produktverkauf nicht auf bestimmte Einrichtungen, wie insbesondere Apotheken, gesetzlich beschränkt ist und die Ordinationsinhaberin (der Ordinationsinhaber) selbst oder ein Dritter eine Berechtigung, insbesondere gewerblicher Natur besitzt, diese Produkte am Standort der Ordination zu verkaufen. In ärztlichen Hausapotheken vertriebene Arzneimittel gemäß § 1 AMG gelten nicht als gewerbliche Produkte im Sinne des Absatzes 1.

(3) Werden gewerbliche Dienstleistungen oder Produkte angeboten, ist Folgendes in Bezug auf die ärztliche Berufsausübung zu berücksichtigen:

1. Bei der ärztlichen Behandlung oder Beratung darf es, unabhängig davon, ob die Patientin (der Patient) auch gleichzeitig weitere angebotene Dienstleistungen in Anspruch nimmt oder angebotene Produkte kauft, keinen Unterschied geben.
2. Die Erbringung einer ärztlichen Tätigkeit darf nicht von der Inanspruchnahme einer nichtärztlichen Dienstleistung oder vom Kauf von Produkten abhängig gemacht werden.

3. Auf die Patientin (den Patienten) darf kein Druck von der Ärztin (vom Arzt) auf Inanspruchnahme gewerblicher Dienstleistungen, den Kauf von Produkten oder die Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen ausgeübt werden; eine sachliche Information über diese Zusatzangebote ist zulässig.
4. Die Verordnung Arzt und Öffentlichkeit 2014 ist durch die Ärztin (den Arzt) einzuhalten,
5. Die Ärztin (der Arzt) darf von Dritten keine Vergütungen für die Empfehlung und/oder Vermittlung von Produkten und/oder Dienstleistungen fordern, sich versprechen lassen oder annehmen. Eine Teilnahme an Veranstaltungen gemäß § 3 stellt keine derartige Vergütung dar.

Weitergabe und/oder Übermittlung von Patientinnen-/Patientendaten

§ 11. (1) Verboten ist die Weitergabe und/oder Übermittlung von personenbezogenen sensiblen Daten, die die Persönlichkeitsrechte von Patientinnen (Patienten) (Art. 8 der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (MRK), BGBl Nr. 210/1958, in der jeweils geltenden Fassung sowie § 1 Datenschutzgesetz 2000 (DSG 2000), BGBl. I Nr. 165/1999, in der jeweils geltenden Fassung) verletzen.

(2) Die Weitergabe und/oder Übermittlung von personenbezogenen Patientinnen-/Patientendaten ist ausschließlich mit Zustimmung der Patientin (des Patienten) oder im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen zulässig.

(3) Zulässig ist die Weitergabe und/oder Übermittlung, sofern das Datenschutzgesetz, DSG 2000, dies nicht ausschließt, von

1. indirekt personenbezogenen Patientinnen-/Patientendaten oder
2. anonymen Daten sowie
3. personenbezogenen Patientinnen-/Patientendaten, wenn die erforderliche Zustimmung vorliegt.

(4) Die Ärztin (der Arzt) darf direkt und/oder indirekt personenbezogene sowie anonyme Patientinnen-/Patientendaten für Zwecke der Marktforschung und/oder –analysen, für Bedarfsforschung und/oder –analysen nur auf Basis einer schriftlichen vertraglichen Vereinbarung weitergeben und/oder übermitteln. Die Vereinbarung ist zwischen der (dem) datenübermittelnden Ärztin (Arzt) und der für die zu erstellende Analyse verantwortlichen Einrichtung zu schließen. Sie hat jedenfalls den Umfang der Datenübermittlung im Detail offenzulegen sowie die Einhaltung der europäischen und österreichischen rechtlichen Bestimmungen zu garantieren. Weiters ist in der Vereinbarung vorzusehen, dass der Ärztin (dem Arzt) vor der Übermittlung die Möglichkeit geboten wird, Einsicht in den technischen Prozess der Datenübermittlung zu nehmen sowie auch die Übermittlung einzelner Daten auszuschließen.

(5) Stets unzulässig ist die Annahme von unangemessenen Zuwendungen oder anderen unangemessenen Vorteilen für die Weitergabe und/oder Übermittlung von Gesundheitsdaten.

Formvorschrift

§ 12. (1) Leistungen von Ärztinnen (Ärzten) für Unternehmen, gleich welcher Art (insbesondere für Vortragstätigkeit, Beratung, klinische Prüfungen, nicht-interventionelle Studien), dürfen nur auf Grundlage eines schriftlichen Vertrages erbracht werden, aus dem sich Leistung und Gegenleistung eindeutig ergeben.

(2) Bei der durch die jeweilige Ärztin (den jeweiligen Arzt) zu erbringenden vertraglichen Leistung muss es sich um eine wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeit für das Unternehmen handeln (Verbot von „Scheinverträgen“).

(3) Eine Verletzung der ärztlichen Pflichten im Sinne dieser Verordnung, insbesondere ein Verstoß gegen die Bestimmungen des Anti-Doping-Bundesgesetzes 2007, ist gemäß § 136 Abs. 1 ÄrzteG 1998 als Disziplinarvergehen zu ahnden.

Schlussbestimmungen

§ 13. (1) Diese Verordnung tritt mit 1. Juli 2014 in Kraft.

(2) Mit Inkrafttreten dieser Verordnung tritt der Ärztliche Verhaltenskodex bei der Zusammenarbeit mit der Pharma- und Medizinprodukte-Industrie, beschlossen von der Vollversammlung der Österreichischen Ärztekammer am 24.06.2005, veröffentlicht am 12.09.2005 auf der Homepage der Österreichischen Ärztekammer sowie in der Österreichischen Ärztezeitung Nr. 17/2005, zuletzt geändert am 17.12.2013, außer Kraft.

Der Präsident