

Empfehlung Nr. 1 zum Pharma-Kooperations-Kodex (PKK)**Fehlende Einwilligung von Fachpersonen und Gesundheitsversorgungs-Organisationen in die Offenlegung****Ausgangslage**

Die Generalversammlung der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) verabschiedete am 24. Juni 2013 den neuen EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations (EFPIA HCP/HCO Disclosure Code), welcher im Rahmen der Code Consolidation 2019 in den Code of Practice 2019 überführt wurde. scienceindustries sorgt für die Umsetzung dieser Vorgaben in der Schweiz. Entsprechend wurde der Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz über die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen (Pharma-Kooperations-Kodex, PKK) vom 6. September 2013 erarbeitet und in seiner revidierten Form vom Vorstand von scienceindustries am 14. Mai 2020 neu genehmigt.

Gestützt auf die Ziffern 24.1, 25.1 und 25.2 PKK legen die Unterzeichnerfirmen geldwerte Leistungen, die sie Fachpersonen (HCP) oder Gesundheits-Versorgungsorganisationen (HCO) gewähren, auf ihren öffentlich zugänglichen Unternehmens-Websites offen.

Ziffer 24.2 PKK empfiehlt den Pharmaunternehmen in den Verträgen mit HCP oder HCO diese darauf hinzuweisen, dass die mit der vertraglich vereinbarten Leistung verbundenen geldwerten Leistungen gemäss diesem Kodex offenzulegen sind. Dazu sehen sie in diesen Verträgen vor, dass die Empfänger der geldwerten Leistungen der Offenlegung zustimmen.

Von der Offenlegungspflicht sind nur wenige geldwerte Leistungen ausgenommen (Ziffer 24.3 und 24.4 PKK).

Im Zusammenhang mit der Umsetzung des PKK wird verschiedentlich die Frage gestellt, wie sich eine Unterzeichnerfirma verhalten soll, wenn sich eine HCP oder eine HCO weigert, in die Offenlegung einzuwilligen.

Empfehlung

Der Hauptgrund, warum HCP/HCO in die Offenlegung schriftlich einwilligen müssen, liegt in datenschutzrechtlichen Vorgaben. Ohne Einwilligung in die Datenbearbeitung und -offenlegung, darf eine solche seitens eines Unternehmens nicht erfolgen. Dies verhält sich auch im europäischen Kontext nicht grundlegend anders. Gemäss EFPIA Code of Practice 2019 gilt als Grundsatz die individuelle Offenlegungspflicht (Art. 23, Section 23.05).

Der EFPIA-Code sieht sodann unter der Art. 23, Section 23.05 die Möglichkeit vor, dass wo aus rechtlichen Gründen die individuelle Offenlegung nicht möglich ist, geldwerte Leistungen auch aggregiert (zusammengefasst) offengelegt werden können. In Nachachtung von Ziffer 21.4 PKK regeln die Pharmaunternehmen Beratungs- und Dienstleistungsverträge mit HCP oder HCO mittels schriftlichen Vertrags. Dabei weisen sie den Vertragspartner darauf hin, dass die mit der vertraglich vereinbarten Leistung verbundenen geldwerten Leistungen auf ihrer Website offengelegt werden (vgl. Ziffer 24.2 PKK). Der Vertragspartner bestätigt mit seiner Unterschrift, dass er über die Offenlegung informiert worden ist und sich damit einverstanden erklärt.

Weigert sich eine HCP oder eine HCO, der Offenlegung zuzustimmen, so wird einem betroffenen Pharmaunternehmen empfohlen, von einem Vertragsabschluss abzusehen. Denn eine individuelle

Offenlegung ist diesfalls aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht mehr möglich. Das Ziel des PKK, nämlich die Schaffung weitgehender Transparenz, wird aber durch die individuelle Offenlegung am konsequentesten erreicht und sollte deshalb stets angestrebt werden. Es handelt sich hierbei um eine **Empfehlung** seitens der Kodex-Kommission.

Widerruf der Einwilligung

Nach der heute allgemein gängigen Rechtspraxis zum Datenschutzgesetz kann in der Schweiz eine Einwilligung in die Datenverarbeitung und -bekanntgabe grundsätzlich jederzeit widerrufen werden. **Dieser Widerruf entfaltet indes keine Rückwirkung, sondern wirkt im Grundsatz nur in die Zukunft.**

Sollte sich eine Unterzeichnerfirma mit einem Widerruf der Einwilligung nach erbrachter Dienstleistung und stattgehabter geldwerter Zuwendung konfrontiert sehen, ist zu empfehlen, dies kenntnisnehmend gegenüber der widerrufenden HCP resp. HCO schriftlich zu bestätigen und im gleichen Schreiben darauf hinzuweisen, dass für die erbrachte Dienstleistung und die entsprechende Zuwendung die Offenlegung gemäss vertraglicher Vereinbarung erfolgen wird.

Der Entscheid über die Fortsetzung der weiteren Zusammenarbeit für die Zukunft nach Widerruf der Einwilligung liegt wiederum im freien Ermessen der Unterzeichnerfirma. Mit Blick auf das angestrebte Transparenzziel wird auch dann empfohlen, die Zusammenarbeit nicht fortzuführen oder nur noch unter Ausschluss jeglicher geldwerter Zuwendungen zugunsten der widerrufenden HCP/HCO. Ist dies dennoch der Fall, wären geldwerte Leistungen aggregiert/zusammengefasst offen zu legen, was es indes zu vermeiden gilt.