



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern EDI

CH-3003 Bern, GS-EDI

Schweizerisches Institut für ärztliche
Weiter- und Fortbildung (SIWF)
Herr Dr. med. W. Bauer, Präsident
Elfenstrasse 18
3000 Bern 15

Referenz/Aktenzeichen:
Ihr Zeichen:
Unser Zeichen:
Bern, 31. August 2018

Verfügung

vom 31. August 2018

in Sachen

Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF)
Herr Dr. med. W. Bauer, Präsident, Elfenstrasse 18, Postfach 300, 3000 Bern 15

betreffend

Akkreditierung des Weiterbildungsgangs in *Klinischer Pharmakologie und Toxikologie*;

I. Sachverhalt

- A Das Schweizerische Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (nachfolgend SIWF) ist das federführende Organ der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH für alle Belange der ärztlichen Weiter- und Fortbildung. In seiner Funktion als verantwortliche Organisation im Sinne von Artikel 25 und 26 des Medizinalberufegesetzes vom 23. Juni 2006¹ (MedBG) stellt das SIWF dem Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) jeweils Gesuch um Akkreditierung der Weiterbildungsgänge in Humanmedizin, die zu einem eidg. Weiterbildungstitel führen sollen. Die Verfahren zur Akkreditierung dieser Weiterbildungsgänge werden mit einem Round Table mit dem SIWF eingeleitet.
- B Mit Schreiben vom 25. Februar 2016 ersuchte das SIWF um die Einleitung der Akkreditierungsverfahren für die Weiterbildungsgänge in Humanmedizin. Die Einreichung der Akkreditierungsgesuche und Selbstevaluationsberichte für die insgesamt 46 Weiterbildungsgänge in Humanmedizin erfolgte in drei Kohorten (Juni 2016, Januar 2017 und Juni 2017). Am 29. Juni 2016 reichte das SIWF das Gesuch um Akkreditierung des Weiterbildungsgangs in *Klinischer Pharmakologie und Toxikologie* beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) ein. Dem Gesuch lag der Selbstbeurteilungsbericht der *Schweizerischen Gesellschaft für Klinischer Pharmakologie und Toxikologie (SGKPT)* mit Anhängen bei.
- C Am 05. Juli 2016 hat das BAG das Akkreditierungsgesuch mit dem Selbstbeurteilungsbericht und den Anhängen an die Schweizerische Agentur für Akkreditierung und Qualitätssicherung (AAQ) zur Einleitung der Fremdevaluation weitergeleitet. Die AAQ hat darauf hin die Fremdevaluation mit der Einsetzung der Expertenkommission für die Begutachtung des Weiterbildungsgangs eingeleitet.
- D Am 05. Oktober 2016 fand die Begutachtung des Weiterbildungsgangs anlässlich eines Round Table der Expertenkommission mit der SGKPT statt. Der Entwurf des Expertenberichtes vom 14. November 2016 empfiehlt die Akkreditierung des Weiterbildungsganges in *Klinischer Pharmakologie und Toxikologie* ohne Auflagen.
- E Am 07. Dezember 2016 teilte die SGKPT der AAQ mit, dass sie den Expertenbericht ohne Änderungsanträge zur Kenntnis nehme.
- F Die AAQ hat am 29. März 2017 beim BAG ihren Schlussbericht mit Antrag zur Akkreditierung des Weiterbildungsgangs in *Klinischer Pharmakologie und Toxikologie* ohne Auflagen eingereicht.
- G Am 03. August 2017 wurde die Medizinalberufekommission (MEBEKO), Ressort Weiterbildung, zum Antrag der AAQ betreffend die Akkreditierung des Weiterbildungsganges in *Klinischer Pharmakologie und Toxikologie* angehört. Die MEBEKO, Ressort Weiterbildung, folgte dem Antrag der AAQ und empfahl, den Weiterbildungsgang ohne Auflagen zu akkreditieren (vgl. II., B. Materielles, Ziff. 4).

¹ SR 811.11

II. Erwägungen

A. Formelles

1. Weiterbildungsgänge, die zu einem eidgenössischen Weiterbildungstitel führen, müssen gemäss MedBG akkreditiert sein (vgl. Art. 23 Abs. 2 MedBG). Für die Akkreditierung von Weiterbildungsgängen ist das EDI zuständig (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 Absatz 1 MedBG erfüllt.
3. Gemäss Artikel 25 Absatz 2 MedBG kann der Bundesrat nach Anhörung der MEBEKO und der für die Weiterbildungsgänge verantwortlichen Organisationen Bestimmungen erlassen, welche das Akkreditierungskriterium gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b MedBG konkretisieren. Artikel 11 Absatz 6 der Medizinalberufverordnung vom 27. Juni 2007² (MedBV) delegiert diese Kompetenz ans EDI.
Mit der Verordnung über die Akkreditierung der Weiterbildungsgänge der universitären Medizinalberufe vom 20. August 2007³ hat das EDI entsprechend Qualitätsstandards (QS) für die Weiterbildung erlassen. Diese Qualitätsstandards sind auf der Homepage des BAG (www.bag.admin.ch) publiziert. Alle Weiterbildungsgänge, die akkreditiert werden sollen, werden daraufhin überprüft, ob sie diese QS erfüllen.
4. Gemäss Artikel 26 Absatz 1 MedBG reicht die für einen Weiterbildungsgang verantwortliche Organisation das Gesuch um Akkreditierung des Weiterbildungsgangs bei der Akkreditierungsinstanz (EDI) ein. Dem Gesuch muss ein Bericht über die Erfüllung der Akkreditierungskriterien (Selbstevaluationsbericht) beigelegt werden (Art. 26 Abs. 2 MedBG).
5. Für die Organisation und Durchführung der Fremdevaluation ist gemäss Artikel 48 Absatz 2 MedBG i.V.m. Artikel 11 Absatz 1 MedBV die AAQ zuständig. Die AAQ setzt zur Prüfung der Weiterbildungsgänge Expertenkommissionen ein, die sich aus schweizerischen und ausländischen Fachleuten zusammensetzen.
6. Die Expertenkommission prüft den Weiterbildungsgang ausgehend vom entsprechenden Selbstevaluationsbericht und von Gesprächen vor Ort. Sie unterbreitet der AAQ aufgrund ihrer Untersuchungen einen begründeten Antrag zur Akkreditierung. Die AAQ kann den Akkreditierungsantrag zur weiteren Bearbeitung an die Expertenkommission zurückweisen oder ihn, wenn erforderlich, mit einem Zusatzantrag und Zusatzbericht dem EDI zum Entscheid überweisen (Art. 27 Abs. 5 MedBG).
7. Die Akkreditierungsinstanz entscheidet nach Anhörung der MEBEKO über die Anträge und kann die Akkreditierung mit Auflagen verbinden (Art. 28 MedBG).
8. Gemäss Artikel 29 Absatz 2 MedBG gilt die Akkreditierung höchstens sieben Jahre.
9. Die Akkreditierung der Weiterbildungsgänge wird durch Gebühren finanziert (Art. 32 Abs. 2 MedBG). Gemäss Anhang 5 Ziffer 6 MedBV betragen diese Gebühren zwischen CHF 10'000 und 50'000.
10. Die Akkreditierungsentscheide, die Expertenberichte und die Berichte der AAQ werden auf der Homepage des BAG publiziert (Art. 11 Abs. 5 MedBV).

² SR 811.112.0

³ SR 811.112.03

B. Materielles

1. Im April 2016 hat die AAQ auf Gesuch des SIWF hin das Verfahren für die Fremdevaluation der 46 Weiterbildungsgänge in Humanmedizin eingeleitet. Der den Akkreditierungsverfahren der einzelnen Weiterbildungsgänge vorangehende Round Table mit dem SIWF fand am 07. Juni 2016 statt. Die AAQ hat die Fremdevaluation des Weiterbildungsgangs in *Klinischer Pharmakologie und Toxikologie*, um welche das SIWF mit Gesuch vom 29. Juni 2016 ersucht hat, im Juli 2016 aufgenommen. Die Begutachtung des Weiterbildungsgangs durch die Expertenkommission fand anlässlich des Round Table mit der SGKPT am 05. Oktober 2016 statt. Er führte zum Entwurf des Expertenberichts vom 14. November 2016, mit welchem die Expertenkommission die Akkreditierung des Weiterbildungsgangs ohne Auflagen empfiehlt.

Die Experten kommen zu einer positiven Gesamtbeurteilung des Weiterbildungsganges. *Die Expertenkommission begrüsst die Gesamtsituation der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie in der Schweiz, die sich in besonderer Weise zu anderen europäischen Ländern abhebt, da der unmittelbare Patientenkontakt mit entsprechenden therapeutischen Massnahmen ein wesentlicher Auftrag der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie ist. Dies sollte weiterhin in der Weise gestärkt werden, dass auch Konzepte einer Doppelfacharzt-Qualifikation unterstützt werden, wie dies im Falle der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie für die Schweiz exemplarisch deutlich sichtbar ist (z. B. Internist und Klinischer Pharmakologe und Toxikologe). In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass die derzeitige Fokussierung der Klinischen Pharmakologie auf das Thema „precision medicine“ (personalisierte Medizin) wichtig und zielführend ist, allerdings wie im bereits erwähnten WHO-Artikel ausführlich dargestellt die Klinische Pharmakologie, entsprechend dem vorgelegten Weiterbildungskatalog, zusätzlich wichtige Aufgaben und Themenbereiche abdeckt, die nicht vernachlässigt werden sollten. Hier ist in besonderer Weise die Klinische Prüfung von Arzneistoffen herauszustellen, für die bei Phase 1-Studien nur der/die Klinische Pharmakologe/in eine suffiziente und damit für den Studienteilnehmer/in relevante Verantwortung übernehmen kann.*

Mit Blick auf die Weiterentwicklung dieses Weiterbildungsgangs empfehlen sie unter anderem:

- *Bei der nächsten Revision des Weiterbildungsprogrammes die Erstellung von Fachgutachten (z.B. Rechtsgutachten) im Lernzielkatalog zu hinterlegen;;*
 - *Die Durchführung der verpflichtend vorgesehenen AbA's (4 pro Jahr) mit den Weiterzubildenden sicherzustellen;*
 - *Im Bereich der klinischen Toxikologie für die einzelnen Weiterbildungsstätten zu definieren, inwieweit Basiskenntnisse für diesen Bereich vermittelt werden;*
 - *Die Vernetzung einzelner Zentren und klinisch-pharmakologischer Einrichtungen ferner und allenfalls länderübergreifend voranzutreiben (vgl. Expertenbericht vom 08. Dezember 2016).*
2. Am 29. März 2017 hat die AAQ ihren Akkreditierungsantrag beim BAG eingereicht. Die AAQ folgt dem Antrag der Expertenkommission und beantragt, den Weiterbildungsgang in *Klinischer Pharmakologie und Toxikologie* ohne Auflagen zu akkreditieren.
 3. Die MEBEKO, Ressort Weiterbildung, hat am 03. August 2017 im Rahmen der Anhörung wie folgt zum Expertenbericht, zum Antrag der Expertenkommission sowie zum Antrag der AAQ Stellung genommen:
 - *Die MEBEKO unterstützt die von den Experten gemachten Verbesserungsvorschläge und regt zudem an das Berufsbild zu schärfen.*
 - *Die MEBEKO teilt die positive Beurteilung der Tätigkeit der SGKPT und empfiehlt eine Akkreditierung ohne Auflagen.*
 4. Aufgrund der obigen Ausführungen und der eigenen Prüfung stellt das EDI Folgendes fest:
 - *Der Weiterbildungsgang in *Klinischer Pharmakologie und Toxikologie* erfüllt nach Massgabe der Expertenkommission, der AAQ sowie der MEBEKO die Akkreditierungskriterien gemäss*

- Artikel 25 Absatz 1 MedBG i.V.m. der Verordnung des EDI über die Akkreditierung der Weiterbildungsgänge der universitären Medizinalberufe vom 20. August 2007⁴.
- Das EDI folgt den übereinstimmenden Anträgen der Expertenkommission, der AAQ und der MEBEKO, dass der Weiterbildungsgang in *Klinischer Pharmakologie und Toxikologie* ohne Auflagen zu akkreditieren sei. Im Übrigen wird auf die Empfehlungen, welche im Expertenbericht aufgelistet sind, verwiesen. Der Expertenbericht wird auf der Homepage des BAG publiziert.⁵

⁴ SR 811.112.03

⁵ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/berufe-im-gesundheitswesen/akkreditierung-gesundheitsberufe/akkreditierung-weiterbildungsgaenge-medizinalberufe.html>

III. Entscheid

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

verfügt:

1. Der Weiterbildungsgang in *Klinischer Pharmakologie und Toxikologie* wird ohne Auflagen akkreditiert.
2. Die Akkreditierung gilt für die Dauer von sieben Jahren ab Rechtskraft der Verfügung.
3. Gestützt auf Artikel 32 Absatz 2 MedBG sowie Artikel 15 MedBG i.V.m. Anhang 5, Ziffer 6 MedBV werden folgende Gebühren festgelegt:

Aufwand AAQ

Externe Kosten (Honorare + Spesen)	CHF	4'423.-
Interne Kosten	CHF	12'175.-
Mehrwertsteuer (8% / 7.7%)	CHF	1'328.-
Gutachten der verantw. Organisation (anteilmässig pro Fachgesellschaft)	CHF	564.-

Total Gebühren

CHF 18'490.-

Diese Gebühren werden im September 2018 im Rahmen einer Gesamtabrechnung der Akkreditierungsverfahren Humanmedizin, abzüglich der geleisteten Gebührenvorschüsse von CHF 275'000.- am 29. Dezember 2017 und von CHF 400'000.- am 13. Juli 2018, beim SIWF erhoben.

Eidgenössisches Departement des Innern



Alain Berset
Bundespräsident

Zu eröffnen an:

Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF)
Dr. med. Werner Bauer, Elfenstrasse 18, Postfach 300, 3000 Bern 15

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, 9023 St. Gallen, Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die 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 Klinische Pharmakologie und Toxikologie

Herrn
Dr. med. vet. Olivier Glardon
Leiter Bereich Akkreditierung und Qualitätssicherung
BAG Direktionsbereich Gesundheitspolitik
Sektion Weiterentwicklung Gesundheitsberufe
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern

- nur per Mail -

29. März 2017

**Antrag zur Akkreditierung
im Rahmen der Akkreditierung 2018 der medizinischen Weiterbildung:
Schweizerische Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie – Weiterbil-
dung Klinische Pharmakologie und Toxikologie**

Sehr geehrter Herr Dr. Glardon,
lieber Olivier

Gestützt auf Artikel 27 Absatz 4 MedBG stellt die Schweizerische Agentur für Akkreditierung und Qualitätssicherung (AAQ) als Akkreditierungsorgan Antrag zur Akkreditierung der

**Schweizerische Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie –
Weiterbildung Klinische Pharmakologie und Toxikologie**

Auf der Grundlage der Erwägungen der Gutachterinnengruppe sowie der Stellungnahme des MedBG-Ausschuss empfiehlt die AAQ die Akkreditierung der Weiterbildung Klinische Pharmakologie und Toxikologie ohne Auflagen.

Mit freundlichen Grüssen



Katrin Meyer
Projektleiterin



Dr. Christoph Grolimund
Direktor

Beilagen:
Gutachten Weiterbildung Klinische Pharmakologie und Toxikologie

Akkreditierung 2018

der medizinischen Weiterbildung nach Medizinalberufegesetz (MedBG)

Gutachten

Stufe Weiterbildungsgang

Fachgesellschaft / Weiterbildungsgang:

Schweizerische Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie
Klinische Pharmakologie und Toxikologie

Datum:
08.12.2016

Prof. Dr. med. Matthias Schwab
Prof. Dr. ret. nat Pierre Baumann

Unterschrift Gutachter



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG



schweizerische agentur
für akkreditierung
und qualitätssicherung

Inhaltsverzeichnis

0	Qualitätsstandards	3
1	Verfahren	4
	1.1 Expertenkommission	4
	1.2 Zeitplan	4
	1.3 Selbstevaluationsbericht	5
	1.4 Round Table	5
2	Fachgesellschaft und Weiterbildung	5
3	Externe Evaluation – Bewertung der Qualitätsstandards	7
	Qualitätsbereich 1: Planung und Entwicklung des Weiterbildungsgangs	7
	Qualitätsbereich 2: Planung Evaluation	13
	Qualitätsbereich 3: Inhalt des Weiterbildungsgangs	14
	Qualitätsbereich 4: Inhalt des Beurteilungssystems	17
	Qualitätsbereich 5: Durchführung des Weiterbildungsgangs	20
	Qualitätsbereich 6: Durchführung der Evaluation	23
	Qualitätsbereich 7: Ergebnis (Qualifikationsprofil) des Weiterbildungsgangs	24
	Qualitätsbereich 8: Evaluation der Resultate	25
	Qualitätsbereich 9: Qualitätssicherung und -entwicklung des Weiterbildungsgangs	27
	Qualitätsbereich 10: Qualitätssicherung der Evaluation	28
4	Gesamtbeurteilung mit Stärken und Herausforderungen	29
5	Schlussfolgerung und Akkreditierungsantrag	30
6	Rückmeldung des MedBG-Ausschuss des Schweizerischen Akkreditierungsrats	30
7	Liste der Anhänge	30

0 Qualitätsstandards

Das Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe vom 23. Juni 2006 (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11) sieht eine Akkreditierungspflicht für die Weiterbildungsgänge, die zu einem eidgenössischen Weiterbildungstitel führen, vor. Das Gesetz bezweckt die Förderung der Qualität der universitären Ausbildung, der beruflichen Weiterbildung, der Fortbildung sowie der Berufsausübung im Interesse der öffentlichen Gesundheit. In diesem Sinn ist die Akkreditierung ein Verfahren der Qualitätsüberprüfung (Art. 22 MedBG), mit dem gleichzeitig die kontinuierliche Qualitätsentwicklung vorangetrieben werden soll.

Das Gesetz enthält Akkreditierungskriterien (Art. 25 Abs. 1 MedBG), die von den Weiterbildungsgängen erfüllt werden müssen, um einen positiven Akkreditierungsentscheid zu erhalten. Die gesetzlich verankerten Weiterbildungsziele (Art. 4 und Art. 17 MedBG) sind dabei von zentraler Bedeutung. Sie bauen einerseits auf den allgemeinen (Art. 6 und Art. 7 MedBG) und andererseits auf berufsspezifischen Ausbildungszielen (Art. 8, 9 und 10 MedBG) auf.

Die Qualitätsstandards konkretisieren die Anforderung gemäss Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe b MedBG. Sie bilden damit die Grundlage für die Akkreditierungsentscheide durch die Akkreditierungsinstanz, das Eidgenössische Departement des Innern (EDI). Sie fokussieren auf gesundheitspolitische Prioritäten und Akkreditierungsziele, die für die Akkreditierung 2018 festgelegt wurden und berücksichtigen international akzeptierte Referenzstandards. Dazu gehören die global ausgerichteten Standards der World Federation for Medical Education (WFME) zur Qualitätsverbesserung in der postgradualen medizinischen Weiterbildung, die General Standards of Accreditation des Royal College of Physicians and Surgeons of Canada (RCPSC), die Standards for Assessment and Accreditation of Specialist Medical Education des Australian Medical Council Limited (AMC) und die Standards for Curricula and Assessment Systems des General Medical Council (GMC) in Grossbritannien.

Die Qualitätsstandards sind in zehn Qualitätsbereichen zusammengefasst. Die Bereiche entsprechen dem Ablauf, der sich üblicherweise aus der Gestaltung, Schaffung und Revision eines Weiterbildungsgangs, der Bestimmung der Ziele, Inhalte, Lern- und Beurteilungsmethode sowie der Gestaltung der kontinuierlichen Qualitätssicherung ergibt.

Innerhalb eines Qualitätsbereichs präzisieren die Leitlinien den Rahmen und die Prioritäten, die für die Akkreditierung 2018 relevant sind. Die Qualitätsstandards hingegen fokussieren auf konkrete Aspekte der Weiterbildung. Zudem beinhalten die Qualitätsstandards Akkreditierungskriterien, die als Anforderungen gemäss MedBG in den meisten Qualitätsbereichen für die Akkreditierung 2018 bestimmt wurden.

Unterschieden wird zwischen Qualitätsstandards, die für alle Weiterbildungsgänge übergeordnet relevant sind, und jenen, die sich an die spezifischen Weiterbildungsgänge richten. Erstere, rot hinterlegt, sind an die verantwortlichen Dachorganisationen adressiert und müssen von diesen im Selbstbeurteilungsbericht beantwortet werden, letztere, blau hinterlegt, betreffen die Fachgesellschaften.

1 Verfahren

Das Schweizerische Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) hat das Gesuch um Akkreditierung am 25.02.2016 bei der Akkreditierungsinstanz, dem EDI bzw. dem BAG, eingereicht. Der Selbstevaluationsbericht der Schweizerischen Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie (SGKPT) wurde ebenfalls bei der Akkreditierungsinstanz, dem EDI bzw. beim BAG, am 29.06.2016 abgegeben.

Die Schweizerische Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie strebt mit dem vorliegenden Weiterbildungsprogramm die erneute Akkreditierung für den Facharzt in Klinischer Pharmakologie und Toxikologie an. Das BAG hat das Gesuch einer formalen Prüfung unterzogen und dabei festgestellt, dass sowohl das Gesuch als auch der Selbstevaluationsbericht vollständig sind. Das BAG hat daraufhin die Schweizerische Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie über die positive formale Prüfung informiert und den Selbstevaluationsbericht an die Agentur für Akkreditierung und Qualitätssicherung AAQ weitergeleitet.

1.1 Expertenkommission

Die AAQ hat eine Auswahl möglicher Experten (Longlist) zusammengestellt und diese der Schweizerischen Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie zur Stellungnahme unterbreitet. Die Longlist ist vom MedBG-Ausschuss des Schweizerischen Akkreditierungsrats (SAR) am 04.03.2016 genehmigt worden.

Anschliessend hat die AAQ auf Basis dieser Longlist die definitive Expertenkommission bestimmt und der Schweizerischen Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie am 31.03.2016 mitgeteilt.

Die folgenden externen Experten haben am Verfahren mitgewirkt (in alphabetischer Reihenfolge):

- Prof. Dr. rer. nat. Pierre Baumann, Biologische und Medizinische Fakultät Universität Lausanne, Klinischer Pharmakologe SPC, Spezialist in Laboranalysen FAMH (Klinische Chemie)
- Prof. Dr. Matthias Schwab, Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie der Universität Tübingen, Leiter des Dr. Margarete Fischer-Bosch-Instituts für Klinische Pharmakologie, Stuttgart, und der Abteilung für Klinische Pharmakologie am Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie des Universitätsklinikums Tübingen

1.2 Zeitplan

25.2.2016	Gesuch durch das Schweizerische Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF)
29.06.2016	Abgabe Selbstevaluationsbericht der SGKPT
05.07.2016	Bestätigung positive formale Prüfung durch das BAG
04.03.2016	Genehmigung der Longlist durch den MedBG-Ausschuss des SAR
05.10.2016	Round Table
14.11.2016	Entwurf des Gutachtens
07.12.2016	Stellungnahme der Fachgesellschaft für Klinische Pharmakologie und Toxikologie
08.12.2016	Gutachten mit Akkreditierungsempfehlung

- 24.03.2017 Genehmigung des Gutachtens mit Akkreditierungsempfehlung durch den MedBG-Ausschuss des SAR
- 29.03.2017 Übergabe des Akkreditierungsdossiers an das BAG

1.3 Selbstevaluationsbericht

PD Dr. Alexander Jetter hat in seiner Funktion als Weiterbildungsverantwortlicher der SGKPT den Selbstevaluationsbericht verfasst. Dieser wurde in einem weiteren Schritt durch die Vorstandsmitglieder der SGKPT und unter Einbezug der Leiter der Weiterbildungsstätten revidiert und freigegeben. Der Bericht umfasst rund 20 Seiten und wurde mit dem Weiterbildungsprogramm sowie einigen weiteren Beilagen eingereicht.

Der Selbstevaluationsbericht der SGKPT bildet grundsätzlich eine gute Grundlage für die Vorbereitung auf den Round Table. Verbesserungsmöglichkeiten im Selbstevaluationsbericht sieht die Expertenkommission bei den Ausführungen zu einigen Qualitätsstandards und Anforderungen gemäss MedBG, die inhaltlich geschärft werden könnten.

1.4 Round Table

Der Round Table hat am 05.10.2016 in Bern stattgefunden. Die Expertenkommission hat mit folgenden Vertreterinnen und Vertretern der Fachgesellschaft gesprochen:

- Dr. med. Hugo Kupferschmidt, Präsident der SGKPT, Direktor, Tox Info Suisse, Zürich
- Prof. Dr. med. Jules Desmeules, Médecin-chef de service, Service de Pharmacologie et Toxicologie Cliniques, Hôpitaux Universitaires de Genève
- Prof. Dr. med. Thierry Buclin, Médecin chef, Division de de Pharmacologie et Toxicologie Cliniques, Centre hospitalier universitaire vaudois, Lausanne
- Prof. Dr. med. Stephan Krähenbühl, Chefarzt, Klinische Pharmakologie & Toxikologie, Universitätsspital Basel
- Prof. Dr. med. Gerd A. Kullak-Ublick, Klinikdirektor, Klinik für Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Universitätsspital Zürich
- Dr. med. Elmira Far, Assistenzärztin in der Facharztweiterbildung, Klinik für Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Universitätsspital Zürich
- PD Dr. med. Alexander Jetter, Verantwortlicher Ressort Weiterbildung der SGKPT, Oberarzt, Klinik für Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Universitätsspital Zürich.

Als Beobachter der MEBEKO nahm Herr Dr. med. dent. Giovanni Ruggia teil. Unterstützt und begleitet wurde der Round Table sowie seine Vor- und Nachbereitung durch eine AAQ-Projektleiterin.

2 Fachgesellschaft und Weiterbildung

Die SGKPT wurde 1978 als Sektion der Schweizerischen Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie gegründet und 2006 in eine eigenständige Gesellschaft überführt. Die SGKPT fördert die Forschung über die Anwendung von Medikamenten am Menschen mit dem Ziel, die Behandlung von Patienten zu verbessern. Weiter fördert sie das Gebiet der klinischen Pharmakologie und Toxikologie in Bezug auf Ausbildung, Informationsaustausch und praktische Ausübung und vertritt die Anliegen der in der Schweiz tätigen Klinischen Pharmakologen und Toxikologen. Darüber hinaus ist die Vernetzung mit verschiedenen nationalen Institutionen und die Kontaktpflege mit entsprechenden Gesellschaften im Ausland eine weitere Aufgabe der SGKPT.

Die Klinische Pharmakologie und Toxikologie ist die Spezialdisziplin für die Arzneimittelanwendung am Menschen in allen Facetten und übt eine Brückenfunktion zwischen Pharmakologie und der Klinischen Medizin aus, die sich im Aufgabenspektrum niederschlägt. Zu den Kernaufgaben der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie zählen die Beratung zu allen Fragen der Arzneimittelanwendung am Menschen (z. B. Dosisanpassungen, Berücksichtigung individueller genetischer und nichtgenetischer Einflüsse), zu unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln und zur klinischen Toxikologie. Weiter spielen die Arzneimittelforschung (in klinischen Studien und Labor), die Einbeziehung von Arzneistoffquantifizierungen in die klinische Dosierungsentscheidung sowie die Lehre und Information der Öffentlichkeit und der Behörden eine wichtige Rolle.

Der Weiterbildungsgang in Klinischer Pharmakologie und Toxikologie hat als Ziel, fachspezifische Kenntnisse, Fertigkeiten und Haltungen zu vermitteln, die dazu befähigen, auf dem Gebiet der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie (z. B. Behörden, Industrie, Spital, Praxis, Gesellschaft) eigenverantwortlich tätig zu sein. Die Weiterbildung erfolgt auf Basis des von der SGKPT nach Genehmigung durch das SIWF herausgegebenen Weiterbildungsprogramms (WBP).

Die SGKPT zählt in der Schweiz zu den kleinen Fachgesellschaften. Insgesamt gibt es derzeit 5 Weiterbildungsstätten in Klinischer Pharmakologie und Toxikologie. Jährlich melden sich ca. 1 bis 4 Kandidatinnen und Kandidaten für die Abschlussprüfung an; für das Jahr 2016 liegen der SGKPT 8 Anmeldungen vor. Dies wird nicht nur seitens der SGKPT, sondern auch von der Expertenkommission sehr positiv zur Kenntnis genommen.

Die Expertenkommission hebt hervor, dass es in der Schweiz – ungleich zu Deutschland – der Regelfall ist, dass angehende Fachärztinnen und -ärzte in Klinischer Pharmakologie und Toxikologie bereits über einen Facharzttitel in einer anderen Fachdisziplin (üblicherweise innere Medizin) verfügen. Weiter begrüsst es die Expertenkommission, dass die meisten Fachärztinnen und -ärzte in Klinischer Pharmakologie und Toxikologie eine Dissertation anstreben, obwohl das in der Schweiz grundsätzlich freiwillig ist, was als wichtiger wissenschaftlicher Leistungsausweis gewertet wird.

Ergänzend wurde bei dem Round Table-Gespräch deutlich, dass ein besonderes Alleinstellungsmerkmal der Fachärztin und des Facharztes in Klinischer Pharmakologie und Toxikologie die Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln (Phase 1 bis 4) ist. Die in der Schweiz bestehende Expertise für Klinische Toxikologie ist ebenfalls in besonderer Weise herauszustellen und als Besonderheit der Fachdisziplin anzusehen.

3 Externe Evaluation – Bewertung der Qualitätsstandards

Qualitätsbereich 1: Planung und Entwicklung des Weiterbildungsgangs

Leitlinie 1B

QUALITÄTSSTANDARDS

1B.1 Die Fachgesellschaft beschreibt im Weiterbildungsprogramm die Weiterbildungsstruktur sowie die generischen und fachspezifischen Komponenten der Weiterbildung.

Erwägungen:

Das Weiterbildungsprogramm (WBP) vom 1. Januar 2016 (letzte Revision fand 2014-2015 statt) enthält eine Beschreibung der Weiterbildungsstruktur, das heisst der Dauer und der Gliederung des Weiterbildungsganges (Kap. 2): Die Dauer der Weiterbildung beträgt 6 Jahre. Sie gliedert sich in einen fachspezifischen Teil in klinischer Pharmakologie und Toxikologie, der 3 bis 4 Jahre dauert, sowie einen nicht-fachspezifischen Teil (Allgemeine Innere Medizin oder Kinder- und Jugendmedizin oder Anästhesiologie) von 2 bis 3 Jahren. Weitere Möglichkeiten zur Absolvierung des nicht-fachspezifischen Teils sind im WBP (Kap. 2.1.2) aufgeführt. Mindestens ein Jahr der nicht-fachspezifischen Weiterbildung ist an einer Weiterbildungsstätte der Kategorie A zu absolvieren.

Darüber hinaus werden weitere Bestimmungen (Kap. 2.2) - generische und fachspezifische Komponenten der Weiterbildung - anhand von verschiedenen Lernzielen aufgeführt (WBP Kapitel 3).

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

1B.2 Die Fachgesellschaft präzisiert im Selbstbeurteilungsbericht, wie und mit wem (Weiterbildnerinnen und Weiterbildner, Weiterzubildende, andere Stakeholder, verwandte Fachgesellschaften) das Curriculum entwickelt wurde, der Inhalt und die Lernmethoden gewählt wurden und in welchem Verfahren das Programm genehmigt wurde.

Erwägungen:

Die SGKPT beschreibt im Selbstbeurteilungsbericht den Entwicklungsprozess des WBP. Die letzte Revision fand 2014-2015 statt. Anlässlich einer Retraite an der die Vorstandsmitgliedern der SGKPT und alle Leiter der Weiterbildungsstätten (WBS) teilnahmen, wurde das WBP diskutiert. Rückmeldungen von Weiterzubildenden wurden vorgängig eingeholt und flossen ebenfalls in die Überarbeitung des WBP mit ein. Ein wichtiger inhaltlicher Punkt, der diskutiert wurde, war die Öffnung des nicht-fachspezifischen Teils, so dass als nicht-fachspezifische Weiterbildung zeitliche Abschnitte in einer Vielzahl von medizinischen Disziplinen anrechenbar sind. Nach der Retraite wurde das WBP durch die für die Weiterbildung zuständige Person innerhalb der SGKPT überarbeitet und die geänderten Inhalte noch einmal breit vernehmlasst und durch weitere Korrekturrunden schlussendlich finalisiert. Die finale Version lag im Spätsommer 2015 vor und wurde durch die Fachgesellschaft und das SIWF genehmigt.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

1B.3 Im Leitbild/Berufsbild des Weiterbildungsgangs sind die Fachrichtung und die zu erreichenden Weiterbildungsziele einer angehenden Fachperson beschrieben. Die Fachgesellschaft definiert insbesondere:

- **welche Stellung, Rolle und Funktion der Fachbereich bzw. die Fachpersonen in der Gesundheitsversorgung, insbesondere in der Grundversorgung haben (Art. 6 Abs. 1 Bst. f MedBG und Art. 7 Bst. a MedBG),**
- **den Prozess zur Sicherstellung einer spezialisierten Versorgung für Patientinnen und Patienten aus der Grundversorgung (Überweisung zu bzw. Rücküberweisung aus spezialisierten Fachgebieten);**
- **das Verhältnis des Fachbereichs zu verwandten Disziplinen im ambulanten und stationären Bereich (fachliche Schnittstellen zu anderen Fachbereichen, Koordination und Kooperation in der integrierten Versorgung) sowie in der öffentlichen Gesundheit (Art. 17 Abs. 2 Bst. g MedBG).**

Erwägungen:

Die SGKPT verfügt über ein Leitbild auf Stufe Fachgesellschaft (vgl. Webseite SGKPT). Zudem existiert ein Positionspapier (Stand: 2011), in dem die Mission, Vision und Ziele der SGKPT dargelegt sind. Was den Weiterbildungsgang betrifft, so sind die Weiterbildungsziele im WBP beschrieben.

Mehrere Haupttätigkeitsbereiche der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie, die Gegenstand der Weiterbildung sind, betreffen enge Kooperationen mit den ärztlichen Grundversorgern sowie ärztlichen Spezialisten. Nennenswert sind hier vor allem die arzneitherapeutische Beratung im Rahmen des Medikamenteninformationsdienstes und von Konsilien, die Bearbeitung und Beurteilung von Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Pharmakovigilanz) sowie von schriftlichen, elektronischen und telefonischen Anfragen in der klinisch-pharmakologischen und klinisch-toxikologischen Beratung (Giftinformation).

Bedingt durch die breitgefächerte Tätigkeit von Klinischen Pharmakologen und Toxikologen ergeben sich Schnittstellen mit zahlreichen anderen Fachbereichen (z. B. Neurologie, Pädiatrie, Geriatrie).

Das Lernen in der interdisziplinären Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Berufsgruppen wird in der Praxis gelebt (z. B. Study Nurse,) und könnte noch gestärkt werden.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

ANFORDERUNGEN GEMÄSS MEDBG

Die Fachorganisation schildert die Erfüllung der folgenden MedBG-Artikel:

1. Privatrechtliche Berufsausübung im Fachgebiet in eigener fachlicher Verantwortung (Art. 17 Abs. 1)

Erwägungen:

Die im Weiterbildungsprogramm definierten Ziele sind so gestaltet, dass Absolventinnen und Absolventen des Weiterbildungsganges nach Bestehen der Facharztprüfung in der Lage sind, die berufliche Tätigkeit eigenverantwortlich durchzuführen.

Die meisten Fachärztinnen und Fachärzte in Klinischer Pharmakologie und Toxikologie sind in der Regel nicht in eigener Praxis niedergelassen, was sich aus der inhaltlichen Ausrichtung des Fachgebietes ergibt. Aus gesetzlicher Sicht wird auch nur die eigenverantwortliche Ausübung des Berufs, nicht aber eine privatrechtliche verlangt.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

2. Sichere Diagnosen und Therapien verordnen bzw. durchführen (Art. 17 Abs. 2 Bst. a)

Erwägungen:

Die Kompetenzen, welche im Curriculum erworben werden, erlauben es den Weiterzubildenden bzw. der Fachärztin und dem Facharzt nach bestandener Prüfung in Klinischer Pharmakologie und Toxikologie sicher zu arbeiten. Die Arbeitsplatz-basierten Assessments (DOPS und Mini-CEX) sind Zwischenschritte auf dem Ausbildungsweg, welche dazu dienen, Sicherheit in Diagnose und Therapie zu erlangen.

In dem Round Table-Gespräch wurde klargestellt, dass die Durchführung von Therapien im Gespräch und somit im direkten Kontakt mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt (z. B. in Form von Beratung, Intervention) erfolgt. Da in der Schweiz die angehenden Fachärztinnen und -ärzte in Klinischer Pharmakologie und Toxikologie i.d.R. selber über einen Fachtitel in „Allgemeine Innere Medizin“ verfügen, wird ein direkter Patientenkontakt und die damit verbundene Therapieverantwortung für die klinische Pharmakologie und Toxikologie sichergestellt.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

3. In Notfallsituationen selbstständig handeln (Art. 17 Abs. 2 Bst. d)

Erwägungen:

Während der Weiterbildung erwerben die Weiterzubildenden die nötigen Kenntnisse und

Fähigkeiten, um in Notfallsituationen selbständig zu handeln.

Aus Sicht der Expertenkommission ist besonders hervorzuheben, dass die Weiterzubildenden auch für die selbständige Tätigkeit in Notfallsituationen bei klinischen Prüfungen von Arzneimittelstoffen (z. B. Phase 1) geschult werden und auch lernen, hierfür die Verantwortung zu übernehmen.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

4. Übernahme von Aufgaben in der medizinischen Grundversorgung (Art. 17 Abs. 2 Bst. i)

Erwägungen:

Fachärztinnen und -ärzte der klinischen Pharmakologie und Toxikologie erbringen zahlreiche Leistungen für Behandlungen im Bereich der Grundversorgung: z. B. bei der Beratung von Vergiftungen (Giftnormales Zentrum Tox Info Suisse), Beratung zu Medikamentenfragen oder Beratung im Bereich der Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz).

Die Weiterbildung befähigt die angehenden Fachärztinnen und -ärzte Aufgaben in der medizinischen Grundversorgung zu erkennen und berufsspezifisch ihre Aufgaben in diesem Bereich auszuführen.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

5. Qualitativ hochstehende Betreuung der Patientinnen und Patienten (Art. 4 Abs. 2 Bst. a)

Erwägungen:

Der hochstehenden Betreuung der Patientinnen und Patienten kommt in der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie eine besondere Rolle zu, da die unterschiedlichen Patientinnen und Patienten eine situationsangepasste, sehr individuelle Betreuung benötigen.

Die Expertenkommission hat festgestellt, dass die Weiterzubildenden durch die Weiterbildung befähigt werden, Patientinnen und Patienten umfassend, individuell und qualitativ hochstehend zu betreuen.

Ergänzend konnte im Round Table-Gespräch die hohe Qualifikation für arzneimitteltherapeutische Fragestellungen für ausgewählte Patientenklientel (Kinder, ältere Menschen) mit patientenspezifischen Charakteristiken (z. B. eingeschränkte Nierenfunktion, Polymorbidität und Polymedikation, besonders auch im Alter, Arzneimittelindikation) festgestellt werden.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

6. Wissenschaftliche Methoden, ethische und wirtschaftliche Entscheide (Art. 4 Abs. 2 Bst. b)

Erwägungen:

Die wissenschaftlichen Methoden, ethische und wirtschaftliche Entscheide sind im Lernzielkatalog und in der Weiterbildungsordnung (WBP Kapitel 3.2 und WBO Art. 16) gelistet und die Weiterzubildenden lernen Fragestellungen mit wissenschaftlich anerkannten Methoden und unter Einbezug ethischer und wirtschaftlicher Aspekte zu bearbeiten und daraus entsprechende Entscheide abzuleiten. Inwieweit eine weitere Detaillierung der Weiterbildungsziele (z. B. im Bereich statistische Methoden) sinnvoll wäre, konnte im Round Table nicht abschliessend geklärt werden.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt

7. Kommunikation (Art. 4 Abs. 2 Bst. c)

Erwägungen:

Die Kommunikation mit den Patientinnen und den Patienten und anderen Beteiligten ist eine wichtige Kompetenz des Klinischen Pharmakologen und Toxikologen. Die kommunikatorischen Fähigkeiten werden in den Arbeitsplatz-basierten Assessments (AbA's) geschult und überprüft.

Die Expertenkommission hält die Methodik der Mini-CEX, in denen der Umgang mit dem Patienten bzw. der Patientin bezüglich kommunikativer Kompetenz sehr genau beobachtet und bewertet wird, für sehr zweckdienlich.

Die Expertenkommission hat an dem Round Table-Gespräch festgestellt, dass es allen am Weiterbildungsgang beteiligten Personen ein grosses Anliegen ist, dass die Weiterzubildenden sich während der Weiterbildung gute kommunikatorische Fertigkeiten aneignen können, denn die direkte Kommunikation mit Patientinnen und Patienten ist Grundvoraussetzung für substantielle klinische Einschätzung und Beurteilung von Arzneimittelinteraktionen.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

8. Übernahme von Verantwortung im Gesundheitswesen (Art. 4 Abs. 2 Bst. d)

Erwägungen:

Weiterzubildende werden in ihrer Ausbildung gut auf die Übernahme von Verantwortung im Gesundheitswesen vorbereitet. Wie bereits an anderer Stelle ausgeführt, steht hier vor allem die Beratung und Information zu unerwünschten Wirkungen, Wechselwirkungen, Toxizitäten, Erfassung der unerwünschten Wirkungen für alle Beteiligten im Gesundheitswesen, Bereitstellung der toxikologischen und pharmakologischen Information u.a. im Vordergrund.

In dem Round Table-Gespräch zeigte sich, dass die meisten Weiterzubildenden während ihrer Weiterbildung auch im Toxikologischen Zentrum (tox info suisse) tätig sind und damit die Möglichkeit haben, Erfahrungen in diesem Bereich zu machen. Weiter stellte sich im Gespräch heraus, dass die Weiterzubildenden auch Erfahrung in der Erstellung von Fachgutachten (z. B. Gerichtsgutachten) sammeln, obwohl dieser Aspekt nicht explizit im WBP adressiert wird. Es wird empfohlen, bei der nächsten Revision des WBP diesen Aspekt zu berücksichtigen.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

Empfehlung: Bei der nächsten Revision des WBP sollte die Erstellung von Fachgutachten (z. B. Rechtsgutachten) im Lernzielkatalog hinterlegt werden.

9. Übernahme von Organisations- und Managementaufgaben (Art. 4 Abs. 2 Bst. e)

Erwägungen:

Wie die SGKPT in ihrem Selbstevaluationsbericht beschreibt, werden Managementaufgaben gelehrt; diese sind in die allgemeinen Lernziele der Weiterbildungsordnung (Art. 16) integriert. Dieser Punkt wurde an dem Round Table-Gespräch nicht weiter vertieft.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

10. Interdisziplinarität – Interprofessionalität (Art. 4 Abs. 2 Bst. f)

Erwägungen:

Anlässlich des Round Table-Gesprächs wurde ausführlich die Interdisziplinarität hinsichtlich der in der Schweiz bestehenden Fachdisziplinen Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Klinische Pharmazie und Pharmazeutische Medizin diskutiert. Vor- und Nachteile einer überlappenden Ausbildung für diese Fachdisziplinen wurden angesprochen. Da die Klinische Pharmakologie die einzige Fachdisziplin ist, die neben der grundlagenbasierten Ausbildung auch krankheitsspezifische und therapierelevante Aspekte berücksichtigt, muss in Zukunft weiterhin sichergestellt werden, dass diese Kompetenz erhalten bleibt.

Die Interprofessionalität der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie wird in besonderer Weise bei der Durchführung klinischer Arzneimittelprüfungen deutlich, da hier eine enge Zusammenarbeit mit Studienassistenten (Study Nurse bzw. Studienmonitoren) vorliegt. Weiter kommt die Interprofessionalität in der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie besonders in den akademisch wissenschaftlich ausgerichteten Bereichen zum Tragen, da Klinische Pharmakologen und Toxikologen eng mit Biochemikern, Molekularbiologen, Naturwissenschaftlern zusammenarbeiten.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

Qualitätsbereich 2: Planung Evaluation

Leitlinie 2B

QUALITÄTSSTANDARDS

2B.1 Die Evaluation des Weiterbildungsgangs umfasst die Strukturen, die Prozesse und Ergebnisse (Art. 22 Abs. 2 und Art. 25 Abs. 1 Bst. e MedBG).

Erwägungen:

Die Weiterbildung wird von der Fachgesellschaft laufend überwacht und – sofern als nötig erachtet – verändert. Wichtiger Bestandteil im System zur Überprüfung der Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Weiterbildung bilden die Visitationen der Weiterbildungsstätten, welche das SIWF durchführt. Die jährlich durchgeführte Umfrage der ETH dient ebenfalls der Evaluation des Weiterbildungsganges. Diese beiden Evaluationen haben jedoch die Weiterbildungsstätten, nicht den Weiterbildungsgang an sich, im Fokus.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

2B.2 Die für die Evaluation des Weiterbildungsgangs notwendigen Basisdaten sind definiert, werden laufend erhoben bzw. von der verantwortlichen Organisation zur Verfügung gestellt, analysiert und für die Qualitätsentwicklung verwendet.

Erwägungen:

Im Round Table-Gespräch konnte dargelegt werden, dass im Rahmen von jährlich durchgeführten Retraiten, an denen die Vorstandsmitglieder der SGKPT und die Leiter der Weiterbildungsstätten teilnehmen, eine Erfassung der Kenndaten für die Klinische Pharmakologie und Toxikologie erfolgt. Unter anderem wird die Anzahl der Weiterzubildenden erhoben sowie die Anzahl jener, welche die Weiterbildung erfolgreich abgeschlossen haben. Die Sicherstellung des Ausbaus bestehender Weiterbildungsstätten mit gegebenenfalls zeitgerechter Neuorientierung wird ebenfalls an den Retraiten thematisch abgedeckt. Als Beispiel ist die erst kürzlich geschaffene Sektion SPT (Swiss Group of Pharmacogenomics and Personalized Therapy, eine nationale Gesellschaft der Europäischen Gesellschaft ESPT) innerhalb der SGKPT erwähnenswert: Sie hat unter anderem zum Ziel, die Ausbildung und

Forschung auf diesem Gebiet in der Schweiz zu fördern, aber auch die Zusammenarbeit mit entsprechenden ausländischen Organisationen.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

2B.3 Der Weiterbildungsgang umfasst Vorgaben zur Leistungsbeurteilung. Die Methoden zur Beurteilung der Weiterzubildenden einschliesslich der Kriterien zum Bestehen von Prüfungen und praktischen Evaluationen sind festgelegt, transparent und öffentlich.

Erwägungen:

Das im Weiterbildungsprogramm aufgeführte Prüfungsreglement (Kapitel 4) definiert die Vorgaben für die Leistungsbeurteilung. Im selbigen Kapitel sind grobe Bewertungskriterien enthalten. Zudem existiert als Ausführungsbestimmung eine *Standard Operating Procedure for the Preparation and Execution of the Examinations for Specialist Certification in "Clinical Pharmacology and Toxicology"* (SOP), welche die Durchführung der Prüfung abschliessend definiert. Die SOP ist auf der Webseite der SGKPT öffentlich zugänglich.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

Qualitätsbereich 3: Inhalt des Weiterbildungsgangs

Leitlinie 3B

QUALITÄTSSTANDARDS

3B.1 Aufbau, Zusammensetzung und Dauer der Weiterbildung und die gewünschten Auswirkungen auf die berufliche Entwicklung sind mit klar definierten Meilensteinen beschrieben. Das Verhältnis von Pflicht- und Wahlkomponenten ist klar festgelegt.

Erwägungen:

Das Weiterbildungsprogramm beschreibt den Aufbau, die Zusammensetzung und die Dauer der Weiterbildung (Kapitel 2). Die Lernziele werden in Kapitel 3 ausgeführt. Diese sind aufgeschlüsselt nach den Bereichen Grundlagenkenntnisse, Klinische Arzneimittelprüfung, Klinische Arzneimittelanwendung, Qualitätskontrolle und Sicherheit der Arzneimitteltherapie, Individualisierung der Arzneimitteltherapie, Klinische Toxikologie, Arzneimittel und Gesellschaft, Patientensicherheit und Nachweis praktischer Fertigkeiten.

Die Meilensteine sind nicht im WBP definiert, sondern sind in den Weiterbildungskonzepten der einzelnen Weiterbildungsstätten hinterlegt. Weiter gibt es gemäss Selbstevaluation der SGKPT keine vordefinierten Wahlkomponenten, da die Schwerpunkte gemäss den Präferenzen der Weiterzubildenden und Möglichkeiten der Weiterbildungsstätten individuell gesetzt werden können.

Die Weiterbildungskonzepte der verschiedenen Kliniken folgen dem Weiterbildungsprogramm, können jedoch in einzelnen Punkten variieren.

Die Expertenkommission erachtet den Standard dennoch als erfüllt.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

3B.2 Die Definition des Inhalts ist kompetenzbasiert und ergebnisorientiert. Die erwarteten Resultate werden mit qualitativen und/oder quantitativen Indikatoren beschrieben.

Erwägungen:

Die im Weiterbildungsprogramm aufgeführten Inhalte (Kapitel 3) sind kompetenzbasiert (Kenntnisse und Fertigkeiten im jeweiligen Bereich) und ausgerichtet auf die spätere Berufsausübung.

Die qualitativen Resultate können mittels klinischer Examen (Mini-CEX und DOPS) erhoben werden. Das e-Logbuch zeigt die quantitativen Resultate (Behandlungen, Interventionen, Kompetenzen, Skills) jederzeit klar auf.

Die Weiterzubildende, die am Round Table teilgenommen hat, erklärte das Vorgehen und den Ablauf bei den AbA's, was in ihrem Falle tadellos funktioniere.

Weiter hebt die Expertenkommission die Bedeutung der zweiteiligen Abschlussprüfung (1. Teil Multiple Choice, 2. Teil praktische Prüfung (mündlich)) hervor. Durch die schriftliche Wissensabfrage wird sichergestellt, dass die Kandidatin bzw. der Kandidat die notwendigen theoretischen Voraussetzungen erfüllt, um für das Fachgespräch vorbereitet zu sein. Hier besteht die Möglichkeit neben rein fachspezifischen Inhalten auch Aspekte wie z. B. Empathie oder Patientenzuwendung zu berücksichtigen.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

3B.3 Der Weiterbildungsgang beinhaltet sowohl praktische und klinische Arbeit als auch die zugehörige Theorie, die für die Berufsausübung und die evidenzbasierte Entscheidungsfindung im gewählten Fachgebiet erforderlich sind.

Erwägungen:

Die klinische und praktische Tätigkeit als auch die zugehörige Theorie, die für die Berufsausübung erforderlich ist, ist im WBP (Kapitel 3.1 – 3.9) beschrieben.

Dieser Punkt wurde am Round Table-Gespräch nicht weiter vertieft, die Expertenkommission erachtet den Standard als erfüllt.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

ANFORDERUNGEN GEMÄSS MEDBG

Die Fachorganisation schildert die Erfüllung der folgenden MedBG-Artikel:

1. Würde des Menschen (Art. 17 Abs. 2 Bst. b)

Erwägungen:

Die SGKPT schreibt in ihrem Selbstevaluationsbericht, dass eine Grundhaltung, die Würde des Menschen zu respektieren grundsätzlich sämtlichen Lernzielen zugrunde liegt und verweist auf Weiterbildungsprogramm und -ordnung.

Die Expertenkommission hält fest, dass eine eigenverantwortliche Patientenversorgung, eine Fähigkeit, die den Weiterzubildenden in der Weiterbildung vermittelt wird, per se sicherstellt, dass die Würde des Menschen zu respektieren und ernst zu nehmen ist.

Da der Klinische Pharmakologe und Toxikologe gerade auch bei klinischen Prüfungen von Pharmaka eine präponderante Rolle spielt, muss bei seiner Ausbildung ein besonderes Augenmerk auf die Berücksichtigung von ethischen Fragen gelegt werden.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

2. Begleitung der Patientin und des Patienten bis zum Lebensende (Art. 17 Abs. 2 Bst. c)

Erwägungen:

Gemäss Selbstevaluationsbericht der SGKPT ist die Begleitung der Patientin und des Patienten bis zum Lebensende keine direkte Kompetenz des Weiterbildungsganges und diese Anforderung gemäss MedBG deshalb nur bedingt anwendbar.

Die Expertenkommission stimmt mit der SGKPT überein, dass dieser Punkt nur bedingt von Bedeutung ist für die Klinische Pharmakologie und Toxikologie und dies keine Kernkompetenz für das Fach darstellt.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

3. Präventivmassnahmen (Art. 17 Abs. 2 Bst. e)

Erwägungen:

Präventive Massnahmen sind in besonderer Weise für die Arzneimitteltherapie im Sinne einer Tertiärprävention (Verhinderung der Progredienz oder des Eintritts von Komplikationen bei einer bereits manifesten Erkrankung) wichtig und betreffen damit die Klinische Pharmakologie und Toxikologie und deren Aufgabenbereiche (z. B. zielgerichtete Therapie, prophylaktische Arzneimitteltherapie zur Vermeidung von Tumorrezidiven). Darüber hinaus ist die Abgrenzung der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie zur Epidemiologie durch eine Einzelfallentscheidung für die jeweiligen Patientinnen und Patienten ein besonderes Merkmal der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

4. Wirtschaftlichkeit (Art. 17 Abs. 2 Bst. f)**Erwägungen:**

Die für die Klinische Pharmakologie und Toxikologie relevanten Überlegungen zu Wirtschaftlichkeit sind Inhalte der Weiterbildung und als Lernziele im WBP (Kapitel 3.7 Arzneimittel und Gesellschaft) hinterlegt. Sie behandeln die Aspekte der Kosten der Arzneimitteltherapie in Spital und Praxis und gesundheitsökonomische Aspekte, insbesondere rationaler Einsatz von diagnostischen, prophylaktischen und therapeutischen Mitteln bei Gesunden und Kranken. Wie bei allen Lernzielen, wird deren Erreichen im e-Logbuch dokumentiert und von der Leitung der jeweiligen Weiterbildungsstätte validiert.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

5. Interprofessionelle Zusammenarbeit (Art. 17 Abs. 2 Bst. g und i)**Erwägungen:**

Wie bereits beschrieben gehört die interprofessionelle Zusammenarbeit zum Alltag von Klinischen Pharmakologen und Toxikologen (vgl. Standard 1B.3 und Anforderung gemäss MedBG 10).

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

Qualitätsbereich 4: Inhalt des Beurteilungssystems

QUALITÄTSSTANDARDS

4B.1 Die Beurteilung beinhaltet formative und summative Methoden sowie laufendes Feedback über Fortschritte bezüglich Kompetenzen und Leistungen.

Erwägungen:

Wie im Selbstevaluationsbericht der SGKPT dargestellt und während des Round Table-Gesprächs vertieft, umfasst die Beurteilung verschiedene Methoden. Als formative Methoden können die Arbeitsplatz-basierten Assessments (Mini-CEX, DOPS) genannt werden, die an den Weiterbildungsstätten regelmässig durchgeführt werden.

Im Gespräch hat die Weiterzubildende den Ablauf der AbA's geschildert und die Expertenkommission konnte sich davon überzeugen, dass diese Art der Beurteilung gewissenhaft und regelmässig durchgeführt wird. Vorgesehen sind für jeden Auszubildenden jährlich 4 AbA's, aber die tatsächlich erfolgten AbA's schwanken von Weiterbildungsstätte zu Weiterbildungsstätte.

Die summative Beurteilung besteht in der zweiteiligen Facharztprüfung (schriftlich und praktisch). Durch die Pflicht zur Einreichung des Titelantrags mit dem SIWF-Logbuch erfolgt eine summative Prüfung der Erfüllung aller Kriterien (jährliche Zeugnisse, AbA's, Kurse, wissenschaftliche Publikationen, Dokumentation der Interventionen, Konsilien).

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

4B.2 Die Methoden zur Beurteilung der Weiterzubildenden einschliesslich der Kriterien zum Bestehen von Prüfungen sind festgelegt und werden sowohl den Weiterzubildenden als auch den Weiterbildnerinnen und Weiterbildnern und Prüfern kommuniziert.

Erwägungen:

Die Methoden zur Beurteilung der Weiterzubildenden sind unter Standard 4B.1 aufgeführt. Sie sind im Weiterbildungsprogramm festgehalten und somit öffentlich zugänglich. Die Kriterien zum Bestehen von Prüfungen sind im Weiterbildungsprogramm in Form der aufgeführten Lernziele (Kapitel 3) dargestellt. Diese Lernziele bilden die Basis für die Vorgaben zur Leistungsbeurteilung. Die Kriterien zum Bestehen der Facharztprüfung sind ebenfalls im WBP aufgeführt und werden durch die SOP ergänzt. Letzteres Dokument wird allen Weiterzubildenden bei Anmeldung zur Facharztprüfung abgegeben und ist ebenfalls auf der Webseite der SGKPT abrufbar.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

4B.3 Die Beurteilung der Weiterzubildenden orientiert sich an den Bedürfnissen der Berufsausübung im öffentlichen Gesundheitswesen und in den ambulanten und stationären Sektoren (allenfalls unter Einbezug des Feedbacks von Patientinnen- und Patientenorganisationen, Gesundheitsdiensten und Fachstellen im öffentlichen Gesundheitswesen) und entspricht den fachspezifischen beruflichen Richtlinien.

Erwägungen:

Die Beurteilung orientiert sich insofern an den Bedürfnissen der Berufsausübung, als dass inhaltlich mit den Themen Arzneimittelsicherheit, Therapieindividualisierung, Pharmakovigilanz, Pharmakoepidemiologie und Giftinformation wesentliche Bereiche des öffentlichen Gesundheitswesens sowie stationär erkrankter Menschen adressiert werden. Dies fließt sowohl in die Weiterbildung als auch in die Beurteilung der Weiterzubildenden ein.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

4B.4 Die Weiterbildungsstätten pflegen eine Kultur des konstruktiven Umgangs mit Fehlern, die von geeigneten Instrumenten wie z. B. einem *Critical Incident Reporting System* (CIRS) unterstützt wird.

Erwägungen:

Weiterbildungsstätten müssen zwingend ein CIRS-System und eine dokumentierte Fehlerkultur vorweisen, um eine Berechtigung als Weiterbildungsstätte zu erlangen. Dies wird im Rahmen von Visitationen auch überprüft.

An dem Round Table-Gespräch wurde deutlich, dass im Rahmen der Arzneimitteltherapieinformation bzw. Therapieempfehlung (Alleinstellungsmerkmal der Klinischen Pharmakologie) in den Weiterbildungsstätten regelmässig die erfolgten Beratungsergebnisse supervidiert werden (z. B. wöchentlich werden alle Fälle revidiert und besprochen) und so sichergestellt wird, dass mögliche Fehlentscheidungen erkannt und korrigiert werden.

Das gesetzlich vorgeschriebene Monitoringverfahren bei der Prüfung von Arzneistoffen ist ein Paradebeispiel für CIRS und damit für die Klinische Pharmakologie und Toxikologie essentiell.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

ANFORDERUNGEN GEMÄSS MEDBG

Die Fachorganisation schildert die Erfüllung der folgenden MedBG-Artikel:

**1. Erkennen und Berücksichtigen der eigenen und der beruflichen Grenzen
(Art. 7 Bst. a)**

Erwägungen:

Die SGKPT legt im Selbstevaluationsbericht dar, dass das Erkennen und Berücksichtigen der eigenen und beruflichen Grenzen sowie der eigenen Schwächen und Stärken vor allem in der Klinischen Pharmakologie, welche im Spannungsfeld zwischen Klinischer Medizin und Pharmakologie liegt, essentiell ist und im Weiterbildungsgang trainiert wird.

Darüber hinaus wurde dieser Punkt an dem Round Table-Gespräch nicht weiter vertieft, die Expertenkommission erachtet die Anforderung jedoch als erfüllt.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

**2. Erweitern und Ergänzen sowie Anwenden der beruflichen Kompetenzen
(Art. 6 Abs. 1 Bst. a – i, Art. 6 Abs. 2)**

Erwägungen:

Die beruflichen Kompetenzen werden während der gesamten Dauer der Weiterbildung erweitert, ergänzt und angewendet. Grundsätzlich ist das lebenslange Lernen – gemäss Selbstevaluationsbericht der SGKPT – eine Grundanforderung, die an alle Ärztinnen und Ärzte gestellt wird. Die Fachgesellschaft unterstützt diesen lebenslangen Prozess, in dem sie eine Plattform mit strukturierten Fortbildungsangeboten wie Teilnahme an Kongressen und Kurse zur Verfügung stellt.

Schlussfolgerung:

Die Anforderung ist erfüllt.

Qualitätsbereich 5: Durchführung des Weiterbildungsgangs

Leitlinie 5B

QUALITÄTSSTANDARDS

5B.1 Die Lehr- und Lernmethoden, die Grundsätze des Feedbacks und die Prinzipien der Supervision der Weiterzubildenden sind beschrieben. Sie stehen im Einklang mit den jeweiligen Weiterbildungselementen/ -modulen und Lernfortschritten und fördern ein unabhängiges und reflexives Denken sowie eine evidenzbasierte Berufsausübung.

Erwägungen:

Die Lehr- und Lernmethoden sind im Weiterbildungsprogramm und in den Weiterbildungs-

konzepten der Weiterbildungsstätten beschrieben. Letztere definieren entsprechende Etappen und Meilensteine. Die Konzepte der Weiterbildungsstätten werden bei den regelmässig stattfindenden Visitationen überprüft und ein Abgleich mit dem WBP findet statt.

Die Lern- und Lehrmethoden bestehen aus Selbststudium, strukturierter Weiterbildung (theoretische Weiterbildung) und eng begleiteter Fallbearbeitung (praktische Weiterbildung). Supervision und Feedback finden an den Weiterbildungsstätten statt und resultieren aus den Anforderungen an dieselben. Dies funktioniert in der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie sehr gut, da die praktischen Fertigkeiten (Konsilien) immer im Vier-Augen-Prinzip erbracht werden, d.h. die Berichte der Weiterzubildenden werden immer supervidiert und durch eine Oberärztin und Oberarzt oder Chefärztin und Chefarzt unterschrieben. Dadurch ist auch gewährleistet, dass die Supervision und das Feedback zu den jeweiligen Weiterbildungselementen und Lernfortschritten der Weiterzubildenden passt und eine evidenzbasierte Berufsausübung und reflexives und unabhängiges Denken gefördert wird.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

5B.2 Die Fachgesellschaft setzt sich dafür ein, dass die erforderlichen beruflichen Erfahrungen, Verantwortungsbereiche und Aufgaben definiert sind und dass die Lehrerfahrung und wissenschaftliche Qualifikation der Weiterbilderinnen und Weiterbildner und Dozierenden laufend überprüft, gefördert und gewürdigt werden (Art. 25 Abs. 1 Bst. g MedBG).

Erwägungen:

Das Weiterbildungsprogramm besagt, dass alle anerkannten Weiterbildungsstätten unter der Leitung eines Weiterbildungsverantwortlichen, der den Facharztstitel für Klinische Pharmakologie und Toxikologie trägt, stehen müssen. Die Leitern/der Leiter ist für die Einhaltung des Programms verantwortlich und weist sich über die erfüllte Fortbildungspflicht aus. Darüber hinaus dienen Visitationen durch das SIWF dazu, die Qualifikationen der Weiterbilderinnen und Weiterbildner zu überprüfen.

Weiter hat die Expertenkommission festgestellt, dass an den jährlich stattfindenden Retraiten, an denen der Vorstand der SGKPT und die Leiter der Weiterbildungsstätten teilnehmen, die im Standard genannten Punkte thematisiert werden.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

5B.3 Das Weiterbildungsprogramm ermöglicht es den Weiterzubildenden, ein breites Spektrum an Erfahrungen im gewählten Fachgebiet zu gewinnen, einschliesslich fachlicher Tätigkeit im Notfalldienst. Die Anzahl Patientinnen und Patienten und die Fallmischung bzw. die Aufgabenbereiche und betreuten Projekte ermöglichen berufliche Erfahrung in allen Aspekten des gewählten Fachgebiets.

Erwägungen:

Die SGKPT legt in dem Selbstevaluationsbericht dar, dass die Weiterzubildenden ein breites Spektrum an Erfahrungen im gewählten Fachgebiet gewinnen können (Konsilien, Visi-

ten und Anfragen zu allen Bereichen der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie, Bearbeitung von Anfragen aus der Notfallabteilung), einschliesslich fachlicher Tätigkeit im Notfalldienst.

Ergänzend weist die Expertenkommission darauf hin, dass neben den unter Standard 5B.3 genannten Aspekten die klinische Prüfung von Arzneistoffen (Phase 1 bis 4) eine wesentliche Aufgabe der Klinischen Pharmakologie ist, die nicht durch *Clinical Trials Center* übernommen werden kann. Die politische Entwicklung, dass zunehmend an Universitäten die Expertise der Klinischen Pharmakologie durch kommerziell ausgerichtete akademische Studien Zentren ersetzt wird, ist als problematisch anzusehen und sollte durch entsprechende Stärkung der Klinischen Pharmakologie entgegengewirkt werden. Der besondere Stellenwert der Klinischen Prüfung von Arzneistoffen wird auch in der schriftlichen Prüfung zum Facharzt Rechnung getragen und entsprechend ausgewiesen (21% des Examens fallen in die Rubrik „Clinical Studies/Trials“).

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

5B.4 Die Weiterbildung wird in einem entlohnten Arbeitsverhältnis im gewählten Fachgebiet durchgeführt und beinhaltet die Mitarbeit in allen Aktivitäten, die für die Berufsausübung im Fachbereich relevant sind.

Erwägungen:

Weiterzubildende sind grundsätzlich in einem entlohnten Arbeitsverhältnis angestellt und unterschreiben zusätzlich einen Weiterbildungsvertrag. Bei den wiederkehrend stattfindenden Visitationen der Weiterbildungsstätten wird dies überprüft.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

5B.5 Die Weiterbildung fördert die interprofessionelle und interdisziplinäre Zusammenarbeit (Art. 6 Abs. 1 Bst. f, Art. 17 Abs. 2 Bst. g, Art. 17 Abs. 2 Bst. i MedBG). Eine koordinierte Multi-Site-Weiterbildung im gewählten Fachgebiet ist möglich, um den Kontakt mit verschiedenen Bereichen des Fachs und das Beherrschen der beruflichen Grundsätze zu vermitteln.

Erwägungen:

Die Bedeutung von Interdisziplinarität und Interprofessionalität für das Fachgebiet der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie ist schon mehrmals erwähnt worden (Qualitätsbereich 1, Anforderung gemäss MedBG 10; Qualitätsbereich 3, Anforderung gemäss MedBG 5). Dementsprechend wird die interprofessionelle und interdisziplinäre Zusammenarbeit gefördert.

Weiter hebt die Expertenkommission an diese Stelle positiv hervor, dass in der Schweiz – im Vergleich zu andern europäischen Ländern – z. B. eine koordinierte zeitlich begrenzte Multi-Site-Weiterbildung in der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie unter Berücksichtigung der rechtlichen Rahmenbedingungen durchgeführt werden kann. Weiter begrüsst die

Expertenkommission die Tatsache, dass eine begrenzte Zeit der Weiterbildung im Ausland absolviert werden kann und trotzdem anerkannt wird (vgl. Standard 7B.3).

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

Qualitätsbereich 6: Durchführung der Evaluation

Leitlinie 6B

QUALITÄTSSTANDARDS

6B.1 Die gewählten Beurteilungsmethoden (z. B. Multiple Choice, Essay-Fragen, OS-CE, Mini-CEX, AbA) sind jeweils geeignet, um optimal auf die berufliche Praxis vorzubereiten.

Erwägungen:

Die Expertenkommission konnte sich an dem Round Table-Gespräch davon überzeugen, dass die gewählten Beurteilungsmethoden, dazu gehören AbA's, das e-Logbuch und die Facharztprüfung, geeignet sind um auf die berufliche Praxis vorzubereiten.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

6B.2 Über die Erfüllung von Leitbild und Zielen des Weiterbildungsgangs wird periodisch durch die fachlich-wissenschaftliche Leitung berichtet.

Erwägungen:

Die Überprüfung und Erfüllung von Leitbild und Zielen des Weiterbildungsgangs wird an den jährlich stattfindenden Retraiten, an denen sich der Vorstand der Fachgesellschaft (der setzt sich zusammen aus Kadermitarbeiter aller Klinisch-Pharmakologischen und Klinisch-Toxikologischen Einrichtungen der Schweiz) und die Leiter der Weiterbildungsstätten treffen, thematisiert.

Die Expertenkommission hält fest, dass es für eine so kleine Fachgesellschaft bemerkenswert sei, dass fest etablierte Mechanismen bestehen.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

Qualitätsbereich 7: Ergebnis (Qualifikationsprofil) des Weiterbildungsgangs

Leitlinie 7B

QUALITÄTSSTANDARDS

7B.1 Die geforderten Kompetenzen und Leistungen der Weiterzubildenden sind beschrieben und allen beteiligten Personen kommuniziert. Sie werden fortlaufend überprüft.

Erwägungen:

Die geforderten Kompetenzen der Weiterzubildenden sind im Weiterbildungsprogramm (Kapitel 3) beschrieben. Sie sind im Internet publiziert und somit öffentlich zugänglich. Die fortlaufende Überprüfung findet dank der Dokumentation der Leistungen im e-Logbuch und anlässlich der regelmässig durchgeführten AbA's statt. Gemäss WBP sind die Weiterbildungsstätten verpflichtet mindestens 4 AbA's pro Jahr durchzuführen (Kapitel 5.1).

Schlussfolgerung:

Wie unter Standard 4B.1 festgehalten schwankt die Anzahl der durchgeführten AbA's von Weiterbildungsstätte zu Weiterbildungsstätte. Die Expertenkommission empfiehlt, dass die verpflichtend vorgesehen AbA's (4 pro Jahr) auch tatsächlich durchgeführt werden.

Der Standard ist teilweise erfüllt.

E: Die verpflichtend vorgesehenen AbA's (4 pro Jahr) sollen mit den Weiterzubildenden durchgeführt werden.

7B.2 Die Fachgesellschaft trägt die Verantwortung, dass die Weiterbildungsziele effektiv und effizient erreicht werden können. Die Beurteilung der Kompetenzen und der Leistungen ist standardisiert, transparent und steht mit den Weiterbildungszielen im Einklang.

Erwägungen:

Die Fachgesellschaft trägt mit der Erarbeitung des Weiterbildungsprogramms der Verantwortung Rechnung, dass die Weiterbildungsziele effektiv und effizient erreicht werden können. Im Weiterbildungsprogramm sind ausserdem die Anforderungen an die Weiterbildungsstätten festgehalten. Die Weiterbildung in Klinischer Pharmakologie und Toxikologie findet an den jeweiligen Weiterbildungsstätten statt, welche daher gemäss dem Verständnis der Expertenkommission die unmittelbare Verantwortung für die Weiterbildung tragen. Sollte die Fachgesellschaft feststellen, dass eine Weiterbildungsstätte dieser Verantwortung nicht (mehr) gerecht wird, würde sie den Antrag stellen, dass die Zulassung als Weiterbildungsstätte entzogen wird. Je nach dem kann auch die Rückstufung der Kategorie der Weiterbildungsstätte durch die Fachgesellschaft beantragt werden. Das Instrument dazu stellen die regelmässig durchgeführten Visitationen dar.

Darüber hinaus wurde dieser Punkt an dem Round Table-Gespräch nicht weiter vertieft, die Expertenkommission erachtet den Standard als erfüllt.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

7B.3 Es existiert ein Prozess für die Anrechnung von Weiterbildungskomponenten bzw. -modulen, die im Ausland absolviert werden.

Erwägungen:

Der Prozess für die Anrechnung von Weiterbildungskomponenten ist in dem WBP (Kapitel 2.2.5) abgebildet. Die Anrechnung erfolgt gemäss Art. 33 WBO.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

Qualitätsbereich 8: Evaluation der Resultate

Leitlinie 8B

QUALITÄTSSTANDARDS

8B.1 Eine Beurteilung der Weiterbildung durch die Weiterbildnerinnen und Weiterbildner sowie die Weiterzubildenden geschieht fortlaufend.

Erwägungen:

Am Round Table-Gespräch wurde überzeugend dargelegt, dass die Weiterzubildenden die Möglichkeit haben zur Sicherung der Qualität der Weiterbildung durch fortlaufende Einbringung von eigenen Aspekten beizutragen. Dies geschieht zum Beispiel anlässlich der AbA's, aber auch die Teilnahme einer Auszubildenden an diesem Round Table-Gespräch unterstreicht diese Möglichkeit.

Die Expertenkommission geht davon aus, dass Verbesserungsvorschläge zur Weiterbildung seitens der Weiterbildenden über den entsprechenden Weiterbildungsbeauftragten der jeweiligen Weiterbildungsstätten der Fachgesellschaft gemeldet werden (z. B. anlässlich der jährlichen Retraite).

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

8B.2 Kriterien bzw. Indikatoren für die Beurteilung der Kompetenzen und Leistungen (performance) sind für die einzelnen Weiterbildungsabschnitte festgelegt.

Erwägungen:

Die Kriterien sind bereits beschrieben worden. Die Meilensteine sind im Weiterbildungsprogramm vorgegeben und werden durch die Weiterbildungskonzepte der einzelnen Weiterbildungsstätten präzisiert.

Die Expertenkommission empfiehlt, dass im Bereich Klinische Toxikologie für die einzelnen Weiterbildungsstätten dargelegt wird, inwieweit Basiskenntnisse vermittelt werden. Eine spezifische und vertiefte Ausbildung in Klinischer Toxikologie ist in der Schweiz am Standort Zürich (Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrums) garantiert, kann aber möglicherweise nicht an allen anderen Weiterbildungsstätten in dieser Intensität bereitgestellt werden. Die Aspekte der Arzneimittelsicherheit und damit in Zusammenhang stehende toxikologische Ereignisse sind jedoch in allen Weiterbildungsstätten abgedeckt, da Weiterbildungsstätten auch offiziell anerkannte Pharmakovigilanz-Zentren sind. Gesellschaftspolitisch ist sehr zu begrüßen, dass zurzeit im Kanton Tessin ein zusätzliches Pharmakovigilanz-Zentrum mit Ausbildungsmöglichkeit geschaffen wurde (<http://www.medicalforum.ch/docs/smf/2016/37/fr/fms-02729.pdf>).

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

Empfehlung: Im Bereich der Klinischen Toxikologie sollte für die einzelnen Weiterbildungsstätten definiert werden, inwieweit Basiskenntnisse für diesen Bereich vermittelt werden.

8B.3 Der Weiterbildungsgang enthält einen Mechanismus zur Früherkennung allfällig ungenügender Leistung oder mangelnder Kompetenzen, die die Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung negativ beeinflussen könnten. Eine entsprechende Beratung der Weiterzubildenden ist sichergestellt.

Erwägungen:

Zur Früherkennung allfällig ungenügender Leistungen oder mangelnder Kompetenzen nennt die SGKPT im Selbstevaluationsbericht die AbA's, das e-Logbuch sowie die jährlich stattfindenden Weiterbildungsgespräche. Weiter sind Gespräche mit den Weiterbildungsverantwortlichen und den leitenden Ärztinnen und Ärzten über persönliche Anliegen nach Anmeldung jederzeit möglich.

Darüberhinaus wurde dieser Punkt am dem Round Table-Gespräch nicht weiter thematisiert.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

Qualitätsbereich 9: Qualitätssicherung und -entwicklung des Weiterbildungsgangs

Leitlinie 9B

QUALITÄTSSTANDARDS

9B.1 Auf der Grundlage einer Konklusion, in welcher der Weiterbildungsgang an den vorliegenden Qualitätsstandards gemessen wird, ist ein Massnahmenplan für die Zukunft zu skizzieren, der aufzeigt, wie die Weiterentwicklung des Weiterbildungsgangs für die Zeitspanne bis zur nächsten Akkreditierung geplant ist.

Erwägungen:

Gemäss Selbstevaluationsbericht der SGKPT, werden sich in den kommenden Jahren die Anforderungen an Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten Klinischer Pharmakologen und Toxikologen insbesondere im Bereich der personalisierten Medizin vermehren, was eine zeitnahe Intensivierung z. B. der genetischen Kenntnisse und deren Interpretation in der Weiterbildung notwendig machen könnte. Die Lernziele des Weiterbildungsprogramms umfassen diese Kenntnisse zwar, könnten aber bei der nächsten Revision des WBP präzisiert und ausgebaut werden.

Weiter könnte die Abgrenzung und Verdeutlichung sich ergänzender, aber unterschiedlicher Aufgabenbereiche gegenüber der Pharmazie – welche im Arbeitsalltag wichtig ist – bei der nächsten Revision des WBP ebenfalls spezifischer im Weiterbildungsprogramm abgebildet werden.

Darüberhinaus ist die Klinische Pharmakologie und Toxikologie international gut vernetzt. Das widerspiegelt sich z. B. auch in der Gründung der „Swiss Group of Pharmacogenomics and Personalized Therapy (SPT)“ als Schweizerische Sektion der „European Society of Pharmacogenomics and Personalized Therapy (ESPT)“. Gegenwärtig schlägt sich diese Vernetzung allerdings nur indirekt im Weiterbildungsprogramm nieder. Die SGKPT ist aber zuversichtlich, dass sich hier zukünftig eine engere internationale Vernetzung ergeben dürfte, da aktuell zwei Mitglieder des Vorstands der SGKPT Gründungsmitglieder der „pharmacology section“ der „Union Européenne des Médecins Spécialistes“ sind.

Die Expertenkommission begrüsst besonders das Engagement der kleinen Fachgesellschaft zwei Fachvertreter für die Pharmakologie Sektion (Union Européenne des Médecins Spécialistes) zu entsenden. Weiter ist die Klinische Pharmakologie seit wenigen Jahren eine europäische anerkannte medizinische Disziplin, was nur für wenige Fachgesellschaften bisher erreicht wurde.

Weiter sollte gemäss Einschätzung der Expertenkommission die Weiterentwicklung des Faches darauf ausgerichtet sein, dass eine Motivation für Ärztinnen und Ärzte besteht, Klinische Pharmakologie als Facharztausbildung zu wählen.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

9B.2 Die kontinuierliche Erneuerung/Qualitätssicherung des Weiterbildungsgangs umfasst:

- die Anpassung des Leitbilds und der Ziele des Weiterbildungsgangs an wissenschaftliche, sozioökonomische und kulturelle Entwicklungen;
- die fortlaufende Anpassung der Weiterbildungsstrukturen und -prozesse in Bezug auf ihre Zweckmässigkeit;
- die Anpassung von Aufbau, Zusammensetzung und Dauer der Weiterbildungsgänge an die Entwicklungen des Fachgebiets.

Erwägungen:

Wie bereits erwähnt, findet die kontinuierliche Anpassung des Leitbilds sowie die Anpassung der Weiterbildungsstrukturen und -prozesse fortlaufend an den jährlich durchgeführten Retraiten statt. Hier ist auch zu berücksichtigen, dass es aktuell nur 5 Weiterbildungsstätten gibt und der persönliche Austausch über Fragen zur Weiterbildung vor allem auf informeller Ebene geschieht.

Am Round Table-Gespräch konnte klargelegt werden, dass auch kulturelle und sozioökonomische Entwicklungen bei der Anpassung des Leitbilds bzw. der Weiterbildungsziele für die Klinische Pharmakologie und Toxikologie eine Bedeutung haben. Beispielhaft wurde hier der nun offiziell erlaubte Gebrauch von Cannabis in Deutschland zur individuellen Behandlung von Schmerzzuständen bzw. die Substitutionstherapie mit Heroin bei Drogensüchtigen genannt. Im letzteren Falle hat die Schweiz gewissermassen Pionierarbeit geleistet.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

Qualitätsbereich 10: Qualitätssicherung der Evaluation

Leitlinie 10B

QUALITÄTSSTANDARDS

10B.1 Die Angemessenheit der Beurteilungsmethoden ist dokumentiert und evaluiert.

Erwägungen:

Gemäss Aussage der SGKPT entsprechen die Beurteilungsmethoden den Standards des SIWF und können daher als angemessen angesehen werden.

Obwohl dieser Punkt an den Round Table-Gesprächen nicht weiter ausgeführt wurde, erachtet die Expertenkommission den Standard als erfüllt.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

10B.2 Die Fachgesellschaft sorgt dafür, dass bei der Auswahl, der Anerkennung und der Einteilung der Weiterbildungsstätten in Kategorien (z. B. A, B und C in der Humanmedizin) die Anzahl Patientinnen und Patienten und die Fallmischung breite klinische Erfahrungen in allen Aspekten des gewählten Fachgebiets ermöglichen.

Erwägungen:

Die Kriterien für die Anerkennung und Kategorisierung von Weiterbildungsstätten sind im WBP (Kapitel 5.4 und 5.5) hinterlegt und berücksichtigen sowohl Patientenzahl, Fallmischung und die Breite des Spektrums und verfolgen das Ziel, eine breite klinische Erfahrung in allen Aspekten der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie zu ermöglichen. Die Kriterien werden regelmässig von der Fachgesellschaft bei den Visitationen überprüft.

Schlussfolgerung:

Der Standard ist erfüllt.

4 Gesamtbeurteilung mit Stärken und Herausforderungen

Die Expertenkommission begrüsst die Gesamtsituation der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie in der Schweiz, die sich in besonderer Weise zu anderen europäischen Ländern abhebt, da der unmittelbare Patientenkontakt mit entsprechenden therapeutischen Massnahmen ein wesentlicher Auftrag der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie ist.

Dies sollte weiterhin in der Weise gestärkt werden, dass auch Konzepte einer Doppelfacharzt-Qualifikation unterstützt werden, wie dies im Falle der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie für die Schweiz exemplarisch deutlich sichtbar ist (z. B. Internist und Klinischer Pharmakologe und Toxikologe). Die Klinische Pharmakologie in der Schweiz sollte das im Jahre 2012 von der World Health Organization (WHO) erarbeitete Grundsatzpapier zur Klinischen Pharmakologie (Clinical Pharmacology in Health Care, Teaching and Research, WHO, 2012)¹ berücksichtigen, und die entsprechenden konzeptuellen Empfehlungen bei der Weiterentwicklung des Fachs in der Schweiz integrieren. Aspekte einer Stärkung der Klinischen Pharmakologie in der Schweiz können dem in 2014 erschienenen Artikel (Basic Clin Pharmacol Toxicol 115 (2014) 172) von Folke Sjöqvist (Development of Clinical Pharmacology as a Medical Speciality in Europe – The Roles of WHO, IUPHAR and EACPT, 26 May 2016) entnommen werden. In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass die derzeitige Fokussierung der Klinischen Pharmakologie auf das Thema „precision medicine“ (personalisierte Medizin) wichtig und zielführend ist, allerdings wie im bereits erwähnten WHO-Artikel ausführlich dargestellt die Klinische Pharmakologie, entsprechend dem vorgelegten Weiterbildungskatalog, zusätzlich wichtige Aufgaben und Themenbereiche abdeckt, die nicht vernachlässigt werden sollten. Hier ist in besonderer Weise die Klinische Prüfung von Arzneistoffen herauszustellen, für die bei Phase 1-Studien nur der/die Klinische Pharmakologe/in eine suffiziente und damit für den Studienteilnehmer/in relevante Verantwortung übernehmen kann.

Unabhängig von der Akkreditierung der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie emp-

¹ Vgl. http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/OMS-CIOMS-Report-20120913v4.pdf?ua=1

fiehl die Expertenkommission, dass eine im deutschsprachigen Raum zukünftige Vernetzung Klinischer Pharmakologischer Gesellschaften vorangetrieben werden sollte, wie dies bereits durch den Verbund Klinischer Pharmakologie in Deutschland initiiert wurde, der die Schweiz und Österreich als assoziierte Partner vorsieht. Die Vernetzung einzelner Zentren sollte ferner vorangetrieben werden, was ebenfalls länderübergreifend insbesondere bei themenspezifischen Problemstellungen sinnvoll ist. In diesem Zusammenhang darf noch einmal besonders herausgestellt werden, dass in der Schweiz die Vernetzung Klinisch-Pharmakologischer Einrichtungen (Bern, Basel, etc.) weit fortgeschritten ist und die Expertenkommission den Eindruck hat, dass dies vor allem hinsichtlich der Weiterbildung im Konsens geschieht. Die Weiterbildung erfolgt im Abstimmungsprozess unter den Weiterbildungsstätten. Inwieweit zur weiteren Optimierung der Klinischen Pharmakologie und Toxikologie eine verbesserte internetbasierte Darstellung der Weiterbildungsveranstaltungen beitragen könnte, sollte zukünftig eruiert werden.

5 Schlussfolgerung und Akkreditierungsantrag

Die Fachgesellschaft hat am 14. November 2016 das Gutachten zur Stellungnahme erhalten. Mit Schreiben (E-Mail) vom 7. Dezember 2016 bedankt sich die Fachgesellschaft für das Gutachten, die sorgfältige Arbeit der Expertenkommission und für das Vermitteln neuer Visionen zum Berufsbild des zukünftigen Pharmakologen und Toxikologen. Weiter schreibt die Fachgesellschaft, dass sie einige der Empfehlungen bei der nächsten Revision des Weiterbildungsprogramms aufnehmen werde.

Die Expertenkommission empfiehlt eine Akkreditierung ohne Auflagen. Die AAQ schliesst sich dieser Empfehlung an und empfiehlt gemäss Art. 27 MedBG eine Akkreditierung ohne Auflagen.

6 Rückmeldung des MedBG-Ausschuss des Schweizerischen Akkreditierungsrats

Der MedBG-Ausschuss des Schweizerischen Akkreditierungsrats hat den Bericht an der der Sitzung vom 24.03.2017 ohne Änderungen genehmigt.

7 Liste der Anhänge



schweizerische agentur
für akkreditierung
und qualitätssicherung