

Management von Interessenkonflikten im EbM-Netzwerk



Interessenkonflikte

Vorbemerkungen

1. Definition: „Ein Interessenkonflikt besteht aus verschiedenen Umständen, von denen insgesamt ein bedeutsames Risiko ausgeht, dass Sekundärinteressen das professionelle Urteilsvermögen im Verhältnis zu Primärinteressen unangemessen beeinflussen.“ [1].
2. Bei den Sekundärinteressen werden direkte finanzielle und indirekte (nicht-finanzielle) Interessen unterschieden. Die resultierenden Interessenkonflikte werden in Analogie benannt: direkte finanzielle und indirekte (nicht-finanzielle) Interessenkonflikte [nach 2].
3. Primäres Interesse (und Ziel) des EbM-Netzwerks und seiner Mitglieder ist es, Konzepte und Methoden der EbM in Praxis, Lehre und Forschung zu verbreiten und weiter zu entwickeln. Dies geschieht über die Weiterentwicklung von Theorie, Konzepten, Methoden und Techniken der EbM; Durchführung von Veranstaltungen, Förderung der Aus-, Weiter- und Fortbildung in EbM und die Veröffentlichung von EbM-relevanten Forschungsergebnissen und Stellungnahmen zu EbM-relevanten Themen [nach: <https://www.ebm-netzwerk.de/de/ueber-uns/satzung>].
4. Zwei Typen von Aktivitäten werden im Kontext der Netzwerkarbeit unterschieden:
 - a) Kernaufgaben, die sich themenübergreifend aus dem übergeordneten Ziel, Entwicklung und Verbreitung von EbM, ableiten. Hierzu sind z. B. die grundständigen Aufgaben des geschäftsführenden und des erweiterten Vorstandes zu verstehen, die Repräsentanz des EbM-Netzwerks in anderen Gremien der Gesundheitsversorgung, die Leitung der Geschäftsstelle. Relevante Akteure sind der geschäftsführende Vorstand (inkl. Beisitzer), der erweiterte Vorstand (Fachbereichssprecher) sowie die Mitarbeiter der Geschäftsstelle.
 - b) Themenbezogene Aufgaben wie z. B. die Mitarbeit in und Leitung von Arbeitsgruppen, die Verfassung von Stellungnahmen oder anderen Produkten, die Ausrichtung von Aus-, Fort- und Weiterbildungsaktivitäten. Als Akteure treten hier neben den oben genannten Personengruppe auch weitere Mitglieder und/oder externe Kooperationspartner in Erscheinung.
5. Die Feststellung und das Management von Interessenkonflikten im Kontext des EbM-Netzwerks **dient der Minimierung des Risikos**, dass die Erreichung sowohl der übergeordneten Ziele des EbM-Netzwerks als auch die themengebundenen Arbeitsergebnisse durch sekundäre Interessen der handelnden Akteure entsprechend der oben eingeführten Definition **unangemessen** beeinflusst werden.

Offenlegung und Management von Interessenkonflikten (in Anlehnung an [1])

6. Der Vorstand des EbM-Netzwerks benennt eine verantwortliche Instanz für das Management und die Dokumentation der Interessenkonflikte (COI-Komitee). Das COI-Komitee besteht aus

¹ Emanuel, E. J. and Thompson, D. F. (2008). The Concept of Conflicts of Interest. The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics. Emanuel, E. J., Grady, C., Crouch, R. A. et al. Oxford, Oxford University Press:758-766

² Schünemann HJ et al.; Board of Trustees of the Guidelines International Network. Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines. Ann Intern Med. 2015 Oct 6;163(7):548-53.

drei Mitgliedern des EbM-Netzwerks. Die Tätigkeitsperiode des COI-Komitees beträgt zwei Jahre, wobei die Benennung jeweils in dem Jahr ohne Vorstandswahlen erfolgt.

7. **Zeitraum:** Die Angaben zu Interessenkonflikten beziehen sich auf das laufende Jahr und die drei vorangegangenen Kalenderjahre.

8. **Offenlegung von Interessenkonflikten:**

Akteure nach Punkt 4. a) Bewerber um eine Position im geschäftsführenden und erweiterten Vorstand sowie um die Mitarbeit in der Geschäftsstelle legen alle direkten und indirekten Interessen in einem standardisierten Formular (s. Anlage 2) offen. Die Erklärungen werden auf der Homepage des EbM-Netzwerks veröffentlicht und bei relevanten Änderungen, spätestens aber im Dreijahresrhythmus aktualisiert.

Akteure nach Punkt 4. b) Im Rahmen von spezifischen Aktivitäten (Arbeiten in einer Arbeitsgruppe, Abfassung von Stellungnahmen, Entwicklung von Produkten etc.) kann durch jedes AG-Mitglied oder Vorstandsmitglied die Notwendigkeit eines zusätzlichen, themenspezifischen Managements von Interessenkonflikten festgestellt werden. Diese Feststellung bezieht sich immer auf alle an der Aktivität beteiligten Akteure. Interessenkonfliktfeststellungen und -management von einzelnen Arbeitsgruppenbeteiligten sind nicht vorgesehen. Der/die AG-Initiatorin koordiniert den Prozess der Interessenkonfliktfeststellung und die Entwicklung eines Managementvorschlags.

9. **Umgang mit Interessenkonflikten:**

Für Akteure nach Punkt 4.a) werden die Interessenerklärungen im Rahmen der Wahlvorbereitungen durch das COI-Komitee gesichtet und bewertet (s. Anlage 3). Das Ergebnis wird innerhalb des betroffenen Gremiums (z. B. Vorstand, erw. Vorstand) diskutiert. Der Ausgang der Interessenkonfliktprüfung und seine Konsequenz werden durch den geschäftsführenden Vorstand bestätigt. Die Dokumentation der Vorgänge erfolgt in der Geschäftsstelle.

Akteure nach 4.b): Im Falle einer erforderlichen Interessenkonfliktprüfung für themenspezifische Aktivitäten legt die Arbeitsgruppe dem COI-Komitee die Erklärungen und die Managementvorschläge der Arbeitsgruppe zur Diskussion und gegebenenfalls Modifikation vor. Das Ergebnis der Interessenkonfliktprüfung und der Managementvorschlag werden dem geschäftsführenden Vorstand zur Zustimmung vorgelegt. Die finale Dokumentation erfolgt in der Geschäftsstelle.

Ad-hoc Abstimmungen: Vor inhaltlichen „ad-hoc“ Abstimmungen (z. B. im Rahmen von Telefonkonferenzen des Vorstandes) erfolgt, sofern eine abstimmende Person den Bedarf sieht, eine offene Abfrage von aktuellen Interessenkonflikten aller Teilnehmer durch die Sitzungsleitung. Das Ergebnis und seine Konsequenzen werden im Sitzungsprotokoll festgehalten.

Anlage 1: Formular zur Erfassung von Interessen

Anlage 2: Bewertung von Interessenkonflikten

EbM-Netzwerk Formular* zur Erfassung von Interessenkonflikten

Name: _____

Titel: _____

Derzeitiger Arbeitgeber: _____

Arbeitgeber der letzten drei
Jahre: _____

Job Position: _____

Kontaktdaten: _____

* modifiziert nach: AWMF-Formular zur Erklärung von Interessen im Rahmen von Leitlinienvorhaben,
Entwurf vom 02.12.2015

Materielle Interessen – innerhalb des laufenden Jahres sowie der letzten drei Kalenderjahre

Erhielten Sie Honorare/Gelder für ... (bei Bedarf bitte weitere Zeilen einfügen)	Nein	Ja	Name Kooperationspartner(in) Zeitraum der Kooperation	Inhalt der Kooperation / Bezug zu den Zielen des EbM- Netzwerks ³	Art/Höhe der Zuwendung ⁴	Empfänger(in) ⁵
Tätigkeit als Mitarbeiter/in, als Berater/in oder als Mitglied eines Advisory Boards oder Steering Committees?						
Vortrags-/oder Schulungstätigkeiten						
(Ko-)Autor(inn)enschaft						
Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien ⁶						
Teilnahme an Fortbildungen/ Kongressen ohne wissenschaftliche Gegenleistung?						
Haben Sie	Nein	Ja	Art des Eigentümerinteresses	Bezug zu den Zielen des EbM- Netzwerks	Größenordnung	Empfänger(in) ⁷
Eigentümerinteressen ⁸ (Patent, Urheberrecht, Aktien-/Fondsbesitz)						-
Haben Sie eine(n) Lebenspartner(in) oder enge Verwandte mit relevanten Eigentümerinteressen ⁸ oder Anstellungsverhältnissen ⁸ ?						-

³ bzw. der geplanten Aktivität innerhalb des EbM-Netzwerks

⁴ in Kategorien: a) 250-1.000 €; b) 1.000 – 5.000 €; c) 5.000 – 50.000 €; d) > 50.000 €

⁵ persönlich oder Institution (Angabe „Institution“ bewirkt Einschätzung als „indirekten finanziellen Interessenkonflikt“)

⁶ selbst eingeworbene Drittmittel bzw. Drittmittel, an deren Verausgabung der/die Erklärende unmittelbar beteiligt ist; nicht alle Drittmittel der Institution

⁷ persönlich oder Institution (Angabe „Institution“ bewirkt Einschätzung als „indirekten finanziellen Interessenkonflikt“)

⁸ insbesondere im Zusammenhang mit Pharmazeutika oder Medizinprodukten

Immaterielle Interessen – der letzten drei Jahre

Sind Sie aktiv in ... (bei Bedarf bitte weitere Zeilen einfügen)	Nein	Ja	Name des/der Institution(en) Zeitraum der Kooperation	Eigene Position in der Institution	Bezug zu den Zielen des EbM- Netzwerks
Berufsverbänden?					
Fachgesellschaften?					
Organen der gemeinsamen Selbstverwaltung?					
gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen?					
Haben Sie spezielle ...	Nein	Ja	Themengebiet	Persönliche Ziele	Bezug zu den Zielen des EbM- Netzwerks
akademische Interessen?					
klinische Interessen?					
Sonstiges	Nein	Ja	Was?	Mit welchen Auswirkungen?	Bezug zu den Zielen des EbM- Netzwerks
Gibt es weitere Aspekte zu Ihrem Hintergrund oder Ihrer aktuellen Situation, die einen Interessenkon- flikt mit den EbM-Netzwerk- Aktivitäten begründen könnten?					

Ort, Datum _____

Unterschrift _____

Bewertung von Interessen(konflikten) im EbM-Netzwerk

Bei der Bewertung der Interessenkonflikte werden drei Kategorien unterschieden: keine/geringfügige, moderate und schwere Interessenkonflikte. Im Gegensatz zum Vorschlag von G-I-N wurden hier keine und geringfügige Interessenkonflikte zu einer Kategorie zusammengefasst, da die Entscheidung, dass z.B. ein wissenschaftliches Interesse an einem bestimmten Thema oder die Annahme niedriger Honorare für Lehrtätigkeiten, einen Interessenkonflikt auslösen, kaum zu treffen ist. Letztendlich bleibt die Einordnung aber eine qualitative, die durch das COI-Komitee vorgenommen wird und nachvollziehbar sein sollte.

Anhaltspunkte für die Einordnung von Interessenkonflikten (Vorschläge):

Interessen, die einen schweren Interessenkonflikt begründen können:

Ausprägte Eigentümer(innen)interessen; leitende Positionen in Unternehmen der Gesundheitsbranche (auch von Lebenspartner/in oder engen Verwandten), die an Gewinnmaximierung orientiert sind (z.B. Pharmaindustrie, Medizinprodukteindustrie, private Krankenhäuser bzw. Krankenhauskonzerne, private Krankenversicherungen); Empfänger von substantiellen finanziellen Unterstützungen aus o.g. Institutionen; für themenspezifische Aktivitäten: ausgeprägte akademische Interessen oder klinische Fokussierung auf ein bestimmtes Themengebiet bzw. Angehörigkeit einer bestimmten Therapieschule. ...

Interessen, die einen moderaten Interessenkonflikt begründen können:

Leitende Positionen in Non-for-Profit Unternehmen der Gesundheitsbranche, Selbstverwaltungskörperschaften, Stiftungen und Vereinen als Interessenvertretung im Gesundheitswesen. Finanzielle Interessenkonflikte durch relevante Drittmittelförderung der Abteilung/Institution durch Unternehmen der Gesundheitsbranche (z.B. Pharmaindustrie, Medizinprodukteindustrie, private Krankenhäuser bzw. Krankenhauskonzerne, private Krankenversicherungen), Selbstverwaltungskörperschaften und zugeordneten Institutionen. ...

Geringfügige Interessenkonflikte:

Annahme von Honoraren für Vorträge/Unterrichtsveranstaltungen, Gutachten, Beiratssitzungen durch öffentlich-rechtliche Auftraggeber im überschaubaren Umfang (< 1000 €/Jahr). Mitgliedschaften in weiteren Fachgesellschaften/Berufsverbänden ohne leitende Funktion. ...

Bewertung von Interessenkonflikten im EbM-Netzwerk:

	Themenübergreifende Aktivitäten zur Entwicklung und Verbreitung von EbM	Themenbezogene Aktivitäten, z. B. in Arbeitsgruppen oder bei Stellungnahmen
Keine/geringfügige Interessenkonflikte	Keine Einschränkungen	Keine Einschränkungen
Moderate Interessenkonflikte		Fallspezifisches Management, z. B.: Einbindung als Experte, Einschränkung des Stimmrechts, Ausgleich durch ausreichend Akteure mit keinen/geringfügigen IK, etc.
Schwere Interessenkonflikte	Nur in gut begründeten Ausnahmefällen Funktion im erweiterten Vorstand und/oder Geschäftsstelle	