



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V

Häufig gestellte Fragen

zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Stand: September 2014

Impressum

Herausgeber:

AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:

Häufig gestellte Fragen zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte (FAQs)

Hinweis:

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird im Folgenden auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

Anschrift des Herausgebers:

AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und
Forschung im Gesundheitswesen GmbH
Maschmühlenweg 8-10 · 37073 Göttingen

Telefon: (+49) 0551 - 789 52 -0

Telefax: (+49) 0551 - 789 52-10

office@aqua-institut.de

www.aqua-institut.de

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|---|
| Inhaltsverzeichnis | 3 |
| Häufig gestellte Fragen (FAQs) zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte | 4 |
| Wozu dient das „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“? | 4 |
| Was ist die Funktion von Fachexperten und Patientenvertretern? | 4 |
| Was ist unter „maßgeblichen Interessenverbänden im Gesundheitswesen“ zu verstehen? | 4 |
| Muss das Formblatt bei wiederholter Beteiligung erneut abgegeben werden? | 4 |
| Welche Beziehungen und Zuwendungen müssen im Formblatt angegeben werden? | 5 |
| Begründet die Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einer vergleichbaren Vereinigung einen Interessenkonflikt? | 5 |
| Können auch Fondsbeteiligungen im Sinne der Frage 6 einen Interessenkonflikt begründen? | 5 |
| Bis zu welchem Zeitpunkt muss das Formblatt eingereicht werden? | 5 |
| Wer hat Einblick in das ausgefüllte Formblatt? | 6 |
| Welche Konsequenzen kann die Offenlegung von potenziellen Interessenkonflikten haben? | 6 |
| Was passiert, wenn das Formblatt nicht ausgefüllt wird? | 6 |
| Weitere Informationen | 6 |

Häufig gestellte Fragen (FAQs) zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Wozu dient das „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“?

Das AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH ist ein freies, fachlich unabhängiges und interessenneutrales Institut. Transparenz und Nachvollziehbarkeit gehören zu den grundsätzlichen Arbeitsprinzipien des Instituts. Das „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ soll einen Teil dazu beitragen. Es dient dazu, potenzielle Interessenkonflikte von Personen offenzulegen, die an der Entwicklung von Indikatoren, der externen Qualitätssicherung und anderen entscheidenden Prozessen beteiligt sind. Es lassen sich 2 Formen der Beteiligung unterscheiden:

- benannte Fachexperten
- benannte Patientenvertreter

Was ist die Funktion von Fachexperten und Patientenvertretern?

Im Rahmen der Indikatorenentwicklung sollen neben der Evidenz aus Studien und Leitlinien auch Expertenmeinungen berücksichtigt werden. Externe Experten im Rahmen der Indikatorenentwicklung sind einerseits Fachexperten und andererseits Experten von Seiten der Patientenvertreter. Neben einer öffentlichen Ausschreibung auf den Internetseiten des Instituts werden die zu beteiligenden Organisationen nach § 137a Abs. 3 SGB V¹ direkt angesprochen.

Sowohl die Fachexperten als auch die Patientenvertreter sind hinsichtlich der Einbindung und des Stimmrechts gleichgestellt. Das Auswahlverfahren unterscheidet sich jedoch. Die Auswahl der Fachexperten obliegt dem AQUA-Institut, wohingegen die Patientenvertreter nach der Patientenbeteiligungsverordnung von den für die Wahrnehmung der Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene als sachkundige Personen für die Mitarbeit benannt werden.

Für Fachexperten und Patientenvertreter ist eine Darlegung potenzieller Interessenkonflikte notwendig. Sie müssen daher das „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ vollständig ausfüllen und beim AQUA-Institut einreichen.

Was ist unter „maßgeblichen Interessenverbänden im Gesundheitswesen“ zu verstehen?

Gemeint sind z.B. Interessenverbände von Leistungserbringern, den Krankenkassen, der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie sowie den Herstellern medizinspezifischer Software.

Muss das Formblatt bei wiederholter Beteiligung erneut abgegeben werden?

Ja, auch wenn jemand wiederholt an einer Verfahrensentwicklung (RAM-Panel) teilnimmt, muss bei jeder neuen Beteiligung ein neues, vollständig ausgefülltes Formblatt abgegeben werden, auch wenn sich zwischenzeitlich keine Änderungen ergeben haben.

¹ Hier und andernorts Bezug auf die Fassung vom 1. Januar 2012.

Welche Beziehungen und Zuwendungen müssen im Formblatt angegeben werden?

Im Formblatt müssen finanzielle Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen oder vergleichbaren Interessenvertretern offengelegt werden. Die Einzelheiten der Angaben werden entsprechend den Teilnahmebedingungen vertraulich behandelt.

Das Formblatt fragt insgesamt sechs Kategorien von Beziehungen ab, die einen potenziellen Interessenkonflikt entstehen lassen können. Es müssen sowohl die Art als auch die Höhe eventueller Zuwendungen und Unterstützungen innerhalb der letzten drei Jahre dargelegt werden und zwar in Bezug auf:

- Arbeitsverhältnisse
- Beratungsverhältnisse
- Honorare, z.B. für Vorträge und Stellungnahmen
- finanzielle Unterstützung von Forschungsaktivitäten
- sonstige Unterstützung, z.B. durch Übernahme von Reisekosten, bei der Erstellung von Broschüren, bei der Einrichtung und Unterhaltung von Beratungsstellen oder bei der Organisation von Tagungen
- Aktienbesitz

Bei Privatpersonen beziehen sich die Angaben auf die Person selbst, bei Vertretern von Institutionen oder Organisationen beziehen sich die Angaben sowohl auf die Person als auch Zuwendungen und Unterstützungen an die jeweilige Institution bzw. Organisation.

Begründet die Mitgliedschaft in einer Fachgesellschaft oder einer vergleichbaren Vereinigung einen Interessenkonflikt?

Wenn Sie für eine Fachgesellschaft, in einem Verband oder einem Register eine offizielle Funktion ausüben, etwa als Kuratoriumsmitglied, Beirat, Aufsichtsrat oder Mitglied des Vorstands, begründet dies einen Interessenkonflikt, der im Formblatt entsprechend offenzulegen ist.

Wenn Sie dagegen nur als „zahlendes“ Mitglied ohne Ausübung eines offiziellen Amtes oder einer Funktion einer Fachgesellschaft oder einer vergleichbaren Vereinigung angehören, begründet dies keinen Interessenkonflikt. In diesem Falle sind über das „Nein“ hinaus keine Angaben erforderlich.

Können auch Fondsbeteiligungen im Sinne der Frage 6 einen Interessenkonflikt begründen?

Wenn ein Fonds Anteile von Institutionen oder Firmen im Sinne der Frage 6 enthält, besteht ein anzugebender Interessenkonflikt. Grundsätzlich liegt es in der Verantwortung der beteiligten Person, sich entsprechende Auskünfte über die Zusammensetzung seines Portfolios einzuholen und die Frage wahrheitsgemäß zu beantworten. Sollten Zweifel über die Art und Zusammensetzung des Fonds bestehen bleiben, ist ein „Ja“ anzukreuzen.

Bis zu welchem Zeitpunkt muss das Formblatt eingereicht werden?

Fachexperten müssen das Formblatt gleichzeitig mit der Interessenbekundung zur Teilnahme an einer Verfahrensentwicklung (RAM-Panel) einreichen. Patientenvertreter müssen nach ihrer Benennung ebenfalls das Formblatt einreichen. Wenn dies nicht erfolgt, ist eine Mitarbeit nicht möglich.

Wer hat Einblick in das ausgefüllte Formblatt?

Die Formblätter werden von Mitarbeitern des AQUA-Instituts gesichtet, eventuell ergänzend durch eigene Recherchen überprüft und bewertet. Das AQUA-Institut entscheidet, ob Interessenkonflikte bestehen, die ggf. zu gravierenden Bedenken gegen die fachliche Unabhängigkeit und eine sachgerechte Mitarbeit führen.

Die dargelegten potenziellen Interessenkonflikte von Fachexperten und Patientenvertretern werden – wie im Formblatt beschrieben – veröffentlicht und sind u.a. im Internet abrufbar.

Bei der Darstellung und Veröffentlichung der Interessenkonflikte wird für die in den Fragen genannten Kriterien lediglich zusammengefasst, ob diese Art der Beziehung besteht oder nicht. Konkrete Partner werden nicht genannt.

Beispiel zur Darstellung: Übersicht potenzieller Interessenkonflikte teilnehmender Fachexperten und Patientenvertreter (Conflict of Interest Statement)

| Name | Organisation/Institution/Unternehmen | Frage 1 | Frage 2 | Frage 3 | Frage 4 | Frage 5 | Frage 6 |
|------------------------|--------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Max Mustermann | Universitätsklinikum, Musterstadt | Ja | Nein | Ja | Nein | Ja | Ja |
| Dr. Miriam Beispiel | Patientenverband | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Prof. Dr. Hermann Test | Wissenschaftliches Institut | Ja | Ja | Ja | Nein | Ja | Nein |

Welche Konsequenzen kann die Offenlegung von potenziellen Interessenkonflikten haben?

Die Bewertung der offengelegten Beziehungen ist ein wesentliches Kriterium für die Einbeziehung bzw. Beauftragung von Fachexperten und Patientenvertretern im Rahmen der Arbeit des AQUA-Instituts.

Was passiert, wenn das Formblatt nicht ausgefüllt wird?

Das AQUA-Institut darf nur mit Fachexperten und Patientenvertretern zusammenarbeiten, wenn dieses Formblatt vollständig ausgefüllt und unterschrieben ist sowie in Papierform oder als Fax fristgerecht vorgelegt wird. Falsche oder unvollständige Angaben können dazu führen, dass die Fachexperten und Patientenvertreter aus dem RAM-Panel ausgeschlossen werden.

Weitere Informationen

Das Methodenpapier der Institution nach § 137a Abs. 3 SGB V kann auf den Seiten des AQUA-Instituts abgerufen werden:

<http://www.sqg.de>

Ebenso finden Sie hier aktuelle Bekanntgaben und Formblätter zur Teilnahme an einer Verfahrensentwicklung.