

# Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte – Hinweise zum Formblatt

Mitglieder der Expertengremien auf Bundesebene nach § 26 der DeQS-RL

Stand: Oktober 2018

## Hinweise:

Bitte füllen Sie das „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ mit den Angaben zu Ihrer Person sorgfältig und in Druckbuchstaben aus. Senden Sie Ihr Formular bitte vollständig und im Original an das IQTIG per Post zurück (Anschrift: siehe unten).

Bei Fragen steht Ihnen unser Team gerne zur Verfügung!

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:

IQTIG  
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen  
Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26 - 0  
Telefax: (030) 58 58 26 - 999

[info@iqtig.org](mailto:info@iqtig.org)  
[www.iqtig.org](http://www.iqtig.org)

# 1 Hintergrund

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) ist ein fachlich unabhängiges Institut. Transparenz und Nachvollziehbarkeit gehören zu den grundsätzlichen Arbeitsprinzipien des Instituts.

Daher sind auch alle weiteren beteiligten Personen, die mit uns zusammenarbeiten und uns anderweitig unterstützen, aufgefordert, diesem Leitbild zu folgen sowie dazu angehalten, ihre Interessenkonflikte offenzulegen.

Das „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ dient dazu, potenzielle Interessenkonflikte von Personen – insbesondere die Zusammenarbeit mit maßgeblichen Interessenverbänden im Gesundheitswesen sowie etwaige finanzielle Beziehungen – offenzulegen, die an der Entwicklung von Indikatoren zur Darstellung medizinischer Qualität und der externen Qualitätssicherung beratend beteiligt sind.

Die Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten erfolgt individuell und selbstverantwortlich. Grundlage ist die Überzeugung, dass ein im Einzelfall gegebenenfalls vorliegender Interessenkonflikt eines Mitwirkenden zwar nicht für das Ergebnis einer Beratung entscheidend sein muss, aber das Verschweigen eines solchen Interessenkonflikts dennoch die Glaubwürdigkeit beschädigen kann.

Bei dieser Erklärung geht es um private oder persönliche Interessen der Beteiligten, welche die unparteiische und objektive Mitwirkung beeinträchtigen oder potenziell beeinträchtigen können. Private oder persönliche Interessen umfassen jeden möglichen Vorteil für den Erklärenden selbst, die Familie/Lebenspartner, sonstige Verwandte oder andere nahestehende Personen.

Die Fragen richten sich verbindlich an:

- Fachexperten
- Patientenvertreter

Einzelheiten dazu, welche Bedeutung Ihre Angaben haben und wie sie gehandhabt werden, erläutern die Informationen unter Punkt 4 „Häufig gestellte Fragen zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“.

## **Allgemeine Ausfüllhinweise:**

Das Formblatt stellt sechs Fragen zu unterschiedlichen „Arten“ von finanziellen Beziehungen. Falls Sie keine Beziehung dieser Art haben, kreuzen Sie bitte „nein“ an. Ansonsten geben Sie bitte zu jeder Art der Beziehung eine vollständige Liste Ihrer Kooperationen an. Bitte geben Sie alle Beziehungen und Kooperationen zu den dort genannten Interessengruppen vollständig und wahrheitsgemäß an, auch wenn Sie der Meinung sind, dass eine Beziehung keinen Interessenkonflikt begründet. Im Einzelfall können falsche oder unvollständige Angaben zum Ausschluss aus dem Expertengremium auf Bundesebene führen. Bei zusätzlichem Platzbedarf können Sie weitere Seiten beifügen.

Die Einzelheiten Ihrer Offenlegung sind vertraulich. Ihre Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten werden zusammenfassend unter der Angabe Ihres Namens veröffentlicht. Diese Veröffentlichung ist

auch über das Internet frei zugänglich. Dabei wird für die in den Fragen genannten Kriterien lediglich zusammengefasst, ob diese Art der Beziehung besteht oder nicht. Konkrete Partner werden nicht genannt (siehe Beispiel auf Seite 5).

Die weiteren Mitglieder Ihres Expertengremiums auf Bundesebene werden auf Nachfrage in der beschriebenen zusammengefassten Form über Ihre Angaben zu den potenziellen Interessenkonflikten informiert.

## 2 Häufig gestellte Fragen (FAQs) zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

### **Was ist die Funktion von Fachexperten und Patientenvertretern?**

Für die Besetzung des Expertengremiums auf Bundesebene können die sogenannten Bänke des Gemeinsamen Bundesausschusses aus ihrer Sicht geeignete Fachexperten ansprechen, sich beim IQTIG zu bewerben. Die Bundesärztekammer übernimmt die Ansprache der Fachexperten der Medizinischen Fachgesellschaften. Neben Fachexperten sind auch Patientenvertreter maßgeblich an der Entwicklung und Beurteilung der externen Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V beteiligt.

Die Fachexperten und Patientenvertreter sind hinsichtlich der Einbindung gleichgestellt. Die Patientenvertreter werden nach der Patientenbeteiligungsverordnung von den für die Wahrnehmung der Interessen von Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene als sachkundige Personen für die Mitarbeit benannt.

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

### **Muss das Formblatt bei wiederholter Beteiligung erneut abgegeben werden?**

Ja. Auch ein ehemaliges Mitglied eines Expertengremiums auf Bundesebene muss bei einer erneuten Beteiligung ein neues vollständig ausgefülltes Formblatt abgeben, selbst wenn sich zwischenzeitlich keine Änderungen ergeben haben.

### **Welche Beziehungen und Zuwendungen müssen im Formblatt angegeben werden?**

Im Formblatt müssen finanzielle Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen oder vergleichbaren Interessenvertretern offengelegt werden. Alle Detailangaben werden entsprechend 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 oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung, bei der Erstellung von Broschüren, bei der Einrichtung und Unterhaltung von Beratungsstellen oder bei Ausrichtung und Organisation einer Veranstaltung
- 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 auf 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 ihres 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?**

Maßgeblich ist die jeweils festgesetzte Frist durch die Betreuer des Expertengremiums auf Bundesebene.

### **Wer hat Einblick in das ausgefüllte Formblatt?**

Die Formblätter werden von Mitarbeitern des IQTIG gesichtet, eventuell ergänzend durch eigene Recherchen überprüft. Das IQTIG hat eine Interessenkonflikt-Kommission eingerichtet, die die eingereichten Formblätter nach den „*Verfahrensregeln der Interessenkonflikt-Kommission des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)*“ bewertet. Das IQTIG entscheidet, ob Interessenkonflikte bestehen, die ggf. zu gravierenden Bedenken gegen die fachliche Unabhängigkeit und eine sachgerechte Mitarbeit im Expertengremium auf Bundesebene 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 Expertengremienmitglieder (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. Hermann Beispiel	Patientenverband	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Prof. Dr. Miriam 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 IQTIG.