



Positionspapier

„Transparenz und Umgang mit Interessenkonflikten an den medizinischen Fakultäten“

Inhalt

1. Einleitung	2
2. Studium	5
3. Weiter- und Fortbildung	6
4. Forschung und forschungsnahe Krankenversorgung	7
5. Weitere Besonderheiten in der Arbeit der Medizinischen Fakultäten	10
6. Fazit	11
7. Übersicht Empfehlungen	12
8. Danksagung.....	14
9. Literatur.....	15
10. Anlagen	18
Anlage 1: Typische Konstellationen, die zu Interessenkonflikten führen	18
Anlage 2: Transparenz von Interessenkonflikten	20
Anlage 3: Good Practice-Beispiele zum Umgang mit Interessenkonflikten	21

Handeln im universitätsmedizinischen Kontext, also in Forschung, Lehre und Krankenversorgung, vollzieht sich stets in einem komplexen Geflecht von Beziehungen einer Vielzahl von Akteuren, deren Interessen und Motivationen ganz unterschiedlich sein können. Hierzu gehören neben Ärzt:innen und anderen Berufsgruppen im Gesundheitswesen die Patient:innen und deren Angehörige, sowie weitere patientennahe Interessenvertreter:innen, Wissenschaftler:innen, Lehrende und Studierende bzw. Auszubildende, pharmazeutische Unternehmen und Medizinprodukte-Hersteller, Dienstleister und Hersteller unterstützender Technologien, Krankenkassen, Krankenhaus-träger und -verwaltungen, Berufsverbände, Fachgesellschaften und andere Verbände wie zum Beispiel der Medizinische Fakultätentag (MFT), kassenärztliche Vereinigungen und zuweilen auch regulatorische Einrichtungen. In diesem Beziehungsgeflecht wird es zunehmend schwieriger, bestmöglich im Sinne der Patient:innen, einer qualitativ hochwertigen Lehre oder des wissenschaftlichen Fortschritts zu handeln. Individuelle Interessen, ob ideeller oder materieller Natur, sind dabei grundsätzlich eine wichtige Triebfeder engagierten Handelns. Wenn aber divergierende Interessen verschiedener Akteure aufeinandertreffen, entstehen Interessenkonflikte.

Der Medizinische Fakultätentag gibt daher konkrete Handlungsempfehlungen für die Transparenz von und den Umgang mit Interessenkonflikten an den Medizinischen Fakultäten. Dazu führt er bereits bestehende Empfehlungen zusammen (z.B. die AWMF-Regelwerk Leitlinien oder den FSA-Kodex) und schließt an Entwicklungen in Deutschland und anderen Ländern und die dort bereits gemachten Erfahrungen an (s. z.B. Lo und Field, 2009, Lieb et al., 2018). Die konsequente Umsetzung solcher Handlungsempfehlungen sieht der MFT als wichtige Maßnahme an, um die hohe Glaubwürdigkeit und Reputation der Medizinischen Fakultäten in der Ärzteschaft, bei den Wissenschaftler:innen, den Lehrenden und Studierenden, aber auch in der Gesellschaft dauerhaft zu erhalten.

1. Einleitung

Interessenkonflikte sind definiert als Situationen, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird (Thompson, 1993). Unter einem primären Interesse versteht man im Gesundheitswesen u.a. das Interesse der Ärzt:innen, die Patient:innen entsprechend der zugrundeliegenden Indikation, aber auch ihrer Wünsche und Erwartungen bestmöglich zu heilen, behandeln und beraten oder, und dies bezieht auch Wissenschaftler:innen anderer Disziplinen im gesundheitswissenschaftlichen und biomedizinischen Umfeld ein, unvoreingenommen und frei zu forschen. Sekundäre Interessen dagegen sind z.B. die Interessen von pharmazeutischen Unternehmen, Medizinprodukte-Herstellern oder von Produktherstellern und Dienstleistern unterstützender Technologien, die etwa durch eine Vortrags- oder Kongresseinladung, die Finanzierung von privater oder staatlicher Auftragsforschung, Beraterhonorare oder die kostenlose Bereitstellung eines Forschungsgeräts eine Beziehung herstellen und dadurch ihre Interessen verfolgen. Andere sekundäre Interessen entstehen beispielsweise durch Sparvorgaben von Krankenkassen, eine Weitergabe ökonomischen Drucks durch Krankenhausträger oder Interessenvertretungen durch Berufsverbände. Zudem können persönliche oder berufliche Beziehungsgeflechte oder Konkurrenzsituationen sekundäre Interessen auslösen. Interessenkonflikte, die aus einem solchen Zusammentreffen aus primären und sekundären Interessen resultieren, sind **nicht per se negativ zu bewerten**, denn sie stellen zunächst einmal nur Risikokonstellationen dar, Sachverhalte, die sich auf ein primäres Interesse beziehen, verzerrt zu beurteilen und entsprechend zu handeln (Nejstgaard et al., 2020).

Betrachtet man monetär basierte Interessenkonflikte, gibt es grundsätzlich zunächst einmal keinen Minimalwert für Zuwendungen, unter dem eine Einflussnahme ausgeschlossen wird. Mit dem Wert der Zuwendung steigt jedoch das Konfliktpotenzial und somit auch das Risiko für unangemessene Beeinflussungen. So können beispielweise bereits sehr günstige Werbematerialien zu von der Industrie gewünschten Bevorzugungen ihrer Produkte führen. Werden jedoch hohe Geldbeträge zum Beispiel für Vorträge oder Kongresse gezahlt, steigt auch proportional das Risiko, Sachverhalte unangemessen zugunsten der zuwendenden Stelle zu bewerten und danach zu handeln. Anlage 1 gibt eine Übersicht über typische Konstellationen, die zu Interessenkonflikten führen.

Im universitären Kontext können Interessenkonflikte beispielsweise entstehen, wenn leitende Mitarbeiter:innen gesponserte Vorträge halten. Gleiches gilt für gesponserte Fortbildungsveranstaltungen, Symposien und Kongresse oder im Rahmen der Auftragsforschung für Forschungskooperationen. Gleichzeitig ist die Zusammenarbeit mit der Industrie bzw. anderen Akteuren der privaten Wirtschaft an vielen Stellen wünschenswert, insbesondere dann, wenn diese Forschungszusammenarbeit dem primären Interesse der Patient:innen dient, indem sie beispielsweise zur Entwicklung verbesserter Medikamente und Medizinprodukte oder zur Erzielung optimierter Diagnose- und Therapieverfahren führt.

Interessenkonflikte können jedoch auch dann entstehen, wenn eine Person die ihr übertragenen Aufgaben aufgrund familiärer, freundschaftlicher, institutioneller oder beruflicher Bindungen, politischer oder nationaler Affinität, wirtschaftlicher Interessen, Denkschulen oder sonstiger Beziehungen nicht unparteiisch und objektiv wahrnehmen kann. Die hierdurch implizierte direkte oder indirekte Einflussnahme aufgrund von Befangenheit kann sich dann insbesondere auch auf die Nachwuchsbetreuung, interne oder externe Begutachtungen, Promotions-, Habilitations- und Berufungsverfahren sowie sonstige fakultäre Auswahlverfahren und Entscheidungen negativ auswirken.

Insbesondere der **Transparenz** kommt im Kontext der Interessenkonflikte eine sehr hohe Bedeutung zu, einerseits bezüglich der faktischen Offenlegung möglicher Interessenkonflikte, andererseits bezüglich der Vertrauensbildung in die Forschung insgesamt, denn: „Perceptions of conflict of interest are as important as actual conflicts of interest“ (ICMJE, 2022). Dritten ist es nur durch eine hinreichende Transparenz möglich, Risiken einer unangemessenen Beeinflussung durch sekundäre Interessen wahrzunehmen und bewerten zu können (Lieb et al., 2011). Eine solche Transparenz ist beispielsweise bei Vorträgen zur Anwendung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten, bei der Gremienarbeit zur Bewertung der Wirksamkeit oder Erstattung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten, zur Erarbeitung von Leitlinien und anderen wissenschaftlichen Empfehlungen, zur Entscheidung über Forschungsanträge oder in Berufungsverfahren, unerlässlich. Viele wissenschaftliche Studien haben gleichzeitig gezeigt, dass die Personen, die ihre Interessen offenlegen, dazu neigen, sich durch sekundäre Interessen nicht oder kaum beeinflusst zu fühlen (z.B. Ehrlinger et al., 2006; Zipkin und Steinman, 2005). Daher ist bei der Offenlegung von Interessenkonflikten darauf zu achten, dass **Formen sekundärer Interessen bzw. Beziehungen zu Dritten unabhängig davon aufgeführt und dokumentiert werden, ob von der diese Erklärung abgebenden Person selbst ein Einfluss auf das primäre Interesse gesehen wird oder nicht**. Diese Offenlegung sollte insbesondere informierenden Charakter haben und in einer Form dargestellt werden, die Dritten eine Einschätzung der Relevanz und Gewichtung im jeweiligen Kontext ermöglicht. In Anlage 2 findet sich eine Empfehlung, welche Dimensionen von Interessen bzw. Interessenkonflikten nach internationalen Standards für die letzten drei Jahre und das gegenwärtige Jahr offengelegt werden sollten (s.a. Lieb et al., 2011).

Empfehlung 1: Mitglieder der Medizinischen Fakultäten mit leitender Funktion (Institutsleiter:innen, Professor:innen inklusive der Leiter:innen von Lehrpraxen und Lehrkrankenhäusern) sollen ihre Interessen bzw. Interessenkonflikte jährlich für die letzten 3 Jahre und das laufende Jahr nach

fakultätsübergreifenden einheitlichen Mustern gegenüber der Fakultätsleitung freiwillig offenlegen. Die Offenlegung soll in geeigneter Form und datenschutzkonform öffentlich gemacht und aktuell gehalten werden (z.B. auf der Homepage der Medizinischen Fakultät oder der einzelnen Institute, Praxen oder Kliniken).

Die Transparenz von Interessenkonflikten ist für einen adäquaten Umgang mit Interessenkonflikten jedoch allein nicht ausreichend. Studien haben gezeigt, dass Transparenz sogar gegenteilige Effekte haben und die unerwünschten Effekte von Interessenkonflikten sogar noch verstärken kann (z.B. Loewenstein et al., 2012). Daher werden in den folgenden Kapiteln konkrete Empfehlungen für den **Umgang mit Interessenkonflikten in den Medizinischen Fakultäten** sowie deren institutionelle Verankerung gegeben. Dies erscheint insbesondere deshalb von hoher Bedeutung, da die medizinischen Fakultäten in Deutschland bisher im Gegensatz zu vielen anderen Ländern und bis auf wenige Ausnahmen keine Anleitungen zu Transparenz und zum Umgang mit Interessenkonflikten veröffentlicht haben (Grabitz et al., 2020). Gleichzeitig darf es aber auch zu keiner Überregulierung kommen. Regeln können keine **Kultur der Unabhängigkeit** ersetzen, die den primären Interessen der Patient:innen sowie der Integrität der Wissenschaft die größte Bedeutung zumisst und Unabhängigkeit als eine innere Haltung lebt. Letztendlich entspricht eine solche Kultur den berechtigten Erwartungen der Patient:innen an ihre behandelnden Ärzt:innen sowie einer immer größer werdenden Zahl von Studierenden an die Medizinischen Fakultäten. Neben der Kultur der Unabhängigkeit eignet sich auch der **Leitgedanke des objektivierbaren Patientennutzens**, Interessenkonflikte zu erkennen und ihnen vorzubeugen.

Den Medizinischen Fakultäten steht bereits heute eine Vielzahl an Instrumenten zur Verfügung, die zur Vermeidung bzw. zur besseren Transparenz von Interessenkonflikten eingesetzt bzw. weiterentwickelt werden können. Beispielhaft seien hier die Promotions-, Habilitations-, Prüfungs- und Weiterbildungsordnungen genannt. Die Thematik soll darüber hinaus in die Entwicklung von Lehrcurricula und in die Trainings von Dozent:innen einfließen. Ebenso können zum Beispiel die Zentren für klinische Studien (ZKS) oder Ethikkommissionen bei dem Thema eine wichtige Rolle spielen.

Empfehlung 2: Die Medizinischen Fakultäten sollen ihre Mitglieder durch geeignete Maßnahmen für das Thema Interessenkonflikte und einen angemessenen Umgang damit sensibilisieren, konkrete Hilfsmittel zur Förderung der Transparenz bereitstellen und so zu einem Kulturwandel beitragen, der einen angemessenen Umgang mit Interessenkonflikten und eine produktive, auf Patient:inneninteressen und hochwertige Forschung bzw. Lehre fokussierte Kultur der Kooperation von öffentlich geförderter Akademia und privater Wirtschaft zum Inhalt hat. Jede medizinische Fakultät soll dementsprechend auch Empfehlungen veröffentlichen, wie Interessenkonflikte transparent gemacht und mit ihnen angemessen umgegangen werden soll.

Bei der Formulierung von Empfehlungen zur Transparenz und zum angemessenen Umgang mit Interessenkonflikten empfiehlt sich ein fortlaufender Austausch der Medizinischen Fakultäten im Sinne der Bildung eines gemeinschaftlich lernenden Systems.

2. Studium

Auch in der Aus-, Weiter- und Fortbildung können Interessenkonflikte auftreten. Anlage 1 gibt eine Übersicht über typische Interessenkonflikt-Konstellationen. Die Ausbildung in der Human- oder Zahnmedizin erfolgt ausschließlich an den Medizinischen Fakultäten, weshalb diesen im Umgang mit Interessenkonflikten und deren Vermeidung im Studium eine besondere Verantwortung zukommt. Dazu gehört zum einen ein Schutz vor frühzeitiger, interessengeleiteter Einflussnahme auf das Erlernen der Prinzipien ärztlichen Handelns während des Studiums, zum anderen die Vermittlung des angemessenen Umgangs mit Interessenkonflikten als Inhalt des Studiums.

Wie auch für Deutschland gezeigt, kommen bereits Studierende häufig mit Finanzdienstleistern, Verlagen, ärztlichen Interessenvertretungen sowie pharmazeutischen Unternehmen oder Medizinprodukte-Herstellern in Kontakt (z.B. Koch et al., 2013). Insbesondere das Aufsuchen von Studierenden in Famulatur und Praktischem Jahr sowie Ärzt:innen in Weiterbildung durch Pharmareferent:innen bringt dabei ein hohes Risiko an unangemessener Beeinflussung mit sich, da sich die Aktivitäten direkt auf das ärztliche Handeln beziehen, die vorgestellten Daten zugunsten der Unternehmen verzerrt sein können und die jungen Kolleg:innen meist noch nicht die Fachkenntnisse haben, um die Informationen adäquat bewerten zu können.

Empfehlung 3: Die Medizinischen Fakultäten sollen im Rahmen ihres Verantwortungsbereichs, der über vertragliche Vereinbarungen auch Lehrpraxen und Lehrkrankenhäuser umfasst, dafür Sorge tragen, dass Studierende nicht direkt und ohne Supervision durch Lehrende mit Personen in Kontakt treten, die wirtschaftliche Partikularinteressen vertreten. Gleichzeitig sollen auch die Studierenden selbst in die Pflicht genommen werden, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, sich unabhängig von unangemessenen sekundären Einflüssen zu machen.

Um Medizinstudierende frühzeitig für das Thema Unabhängigkeit und Interessenkonflikte zu sensibilisieren, ist es wichtig, die Themen auch in die Lehrcurricula zu implementieren. Im Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalog Medizin (NKLM) ist das Thema Interessenkonflikte bereits an verschiedenen Stellen verankert. So heißt es zum Beispiel:

“Sie [Anm.: die Studierenden] orientieren ihr Handeln an zentralen Werten und berufsrelevanten Normen. Sie können die verschiedenen Interessenlagen, unter denen ihr Handeln in der klinischen Praxis und in der medizinischen Forschung stattfindet, erläutern und reflektieren sowie diesbezügliche mögliche Konflikte identifizieren, reflektieren und bei ihren Entscheidungen berücksichtigen.“ (Kapitel VIII.6-01.2.5.).

Good Practice-Beispiele für die Umsetzung liegen vor (s. Anlage 3). So ist z.B. an der Universitätsmedizin Mainz ein Seminar zum Thema entwickelt (Deis et al., 2020) und bzgl. seiner Effektivität im Rahmen einer randomisiert kontrollierten Studie überprüft worden (Koch et al., 2020). Das Seminar wurde bereits an mehreren Universitätskliniken erfolgreich implementiert. Ebenfalls erste Erfahrungen gibt es mit dem Aufzeigen von Interessen bzw. Interessenkonflikten der Dozie-

renden zu Beginn einer Unterrichtseinheit, analog zum Verfahren bei zum Beispiel Forschungskongressen. Dieses Instrument ermöglicht Dozierenden und Studierenden unter anderem, sich regelmäßig mit dem Thema zu beschäftigen und dadurch einen Kulturwandel anzustoßen.

Empfehlung 4: Die Medizinischen Fakultäten sollen dafür Sorge tragen, dass Lehrveranstaltungen zum Umgang mit Interessenkonflikten, insbesondere deren Transparenz und Management sowie deren Auswirkungen auf das ärztliche Handeln, im Lehrcurriculum in angemessenem Umfang verankert werden. Hierzu gehört auch, dass zu Beginn jeder Lehrveranstaltung eine Folie zur Offenlegung von Interessen bzw. Interessenkonflikten der Dozierenden gezeigt werden soll. Gleichzeitig sollen diese Themen in den Didaktikkursen für die Lehrenden vermittelt werden.

3. Weiter- und Fortbildung

Gut untersucht sind die sehr weitgehenden Aktivitäten von pharmazeutischen Unternehmen und Medizinprodukte-Herstellern in der Weiter- und Fortbildung von Ärzt:innen durch den Besuch von Pharmareferent:innen oder die Finanzierung von Fortbildungsveranstaltungen, Symposien oder Kongressen (z.B. Lieb und Brandtönies, 2010 für Deutschland; Übersichten z.B. in Spurling et al., 2010, Mitchell et al., 2021). Im Gegensatz zum Studium werden Weiter- und Fortbildung nur in einem kleineren, aber dennoch signifikanten Umfang in der Universitätsmedizin angeboten. Da eine auskömmliche Finanzierung des bedarfsgerechten Umfangs von Weiter- und Fortbildungsangeboten allein durch öffentliche Mittel bzw. durch Mittel der GKV und PKV derzeit nicht gegeben ist, entsteht durch diese Finanzierungswege derzeit noch ein erhebliches Konfliktpotential.

Durch die Teilnahme von Mitarbeiter:innen auf Kosten privatwirtschaftlicher Unternehmen an Kongressen und Fortbildungsveranstaltungen können ebenfalls Interessenkonflikte entstehen, die das Risiko erhöhen, dass interessengeleitete Informationen Eingang in die Weiter- und Fortbildung finden. Verzerrungen entstehen beispielsweise durch die Themensetzung mit Vernachlässigung von Themen, an denen kein wirtschaftliches Interesse besteht, die Fokussierung auf Therapieverfahren, für die das pharmazeutische Unternehmen oder der Medizinprodukte-Hersteller ein Produkt vorweisen kann, die Darstellung selektierter Forschungsergebnisse (s.u.) oder die einseitige Auswahl von Referent:innen, die geringere Probleme damit haben, die Erwartungen des Sponsors zu erfüllen.

Bei der Organisation von universitären Fortbildungsveranstaltungen sollen die medizinischen Fakultäten eng mit Kliniken und Instituten zusammenarbeiten, um neben der Unabhängigkeit der Finanzierung und der Auswahl fachlich kompetenter und möglichst unabhängiger Referent:innen weitere Kriterien für eine hohe, universitären Ansprüchen genügende Qualität von Fortbildungsveranstaltungen sicherstellen zu können. Dazu gehören z.B. die ausgewogene Auswahl von Fortbildungsthemen, die das Gesamtspektrum des Faches abbilden, die Offenlegung und Diskussion von Interessenkonflikten der Referent:innen, die ausgewogene Darstellung pharmazeutischer und nicht-pharmazeutischer Interventionen, die Darstellung umfänglicher Evidenz z.B. aus systematischen Reviews und Metaanalysen und die Diskussion der Limitationen von Aussagen (s.a. Lo und Ott, 2013).

Empfehlung 5: Die Medizinischen Fakultäten sollen darauf hinarbeiten, dass Informationen von pharmazeutischen Unternehmen oder Medizinprodukte-Herstellern über neue Medikamente und Medizinprodukte nicht im Einzelkontakt, sondern in Konferenzen vermittelt werden, in denen die gegebenen Informationen in den Kontext evidenzbasierten Wissens und den Erfahrungshorizont fortgeschrittener und zum Thema Interessenkonflikte geschulter Ärzt:innen eingebettet werden. Eine einseitige oder unkontrollierte Beeinflussung von Ärzt:innen im Rahmen der Weiter- und Fortbildung soll vermieden werden.

Empfehlung 6: Die Medizinischen Fakultäten sollen durch pharmazeutische Unternehmen gesponserte Fortbildungsveranstaltungen auf ihrem Gelände verantwortlich mitgestalten, damit kein Risiko der unangemessenen Beeinflussung auf Inhalte der Weiter- und Fortbildung besteht. Wenn die Mitverantwortung nicht möglich ist, sollten die Veranstalter darauf hinweisen, dass der Inhalt nicht mit der gastgebenden Einrichtung abgestimmt wurde und auch nicht deren Position widerspiegelt. Dies betrifft auch Fortbildungsveranstaltungen, bei denen Medizinprodukte-Hersteller Medizinprodukte zu Fortbildungszwecken für die Veranstaltung zur Verfügung stellen. Die Empfehlungen zur Transparenz und zum Umgang mit Interessenkonflikten sollen dabei beachtet und entsprechende Handreichungen zur Vorbereitung und Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen zur Verfügung gestellt werden.

4. Forschung und forschungsnahe Krankenversorgung

Gerade im Bereich der Forschung wird das Spannungsfeld besonders deutlich, dass auf der einen Seite Kooperationen mit pharmazeutischen Unternehmen und Medizinprodukte-Herstellern für bessere Diagnostik- und Therapieverfahren wünschenswert sind und ihrerseits die Qualität der Forschungsergebnisse verbessern können (insbesondere hinsichtlich der Reproduzierbarkeit und technischen Umsetzbarkeit). Auf der anderen Seite bergen solche Kooperationen aber auch das Risiko einer unangemessenen Beeinflussung der Forschenden und der Wissenschaft an sich. Anlage 1 gibt hierzu eine Übersicht über mögliche Konstellationen von Interessenkonflikten in der medizinischen Forschung.

Mehrere internationale Übersichtsarbeiten haben die vielfältigen Einflüsse von pharmazeutischen Unternehmen und Medizinprodukte-Herstellern auf die klinische Forschung zusammengefasst (Bekelman et al., 2003; Schott et al., 2010a,b). Zu solchen Einflüssen gehören etwa die Festlegung des Forschungsfeldes auf Fragestellungen, bei denen die Firmen einen ökonomischen Nutzen sehen, die bevorzugte Veröffentlichung positiver Studienergebnisse („Publication Bias“), das Zurückhalten von Informationen über schwerwiegende Nebenwirkungen oder die Einflussnahme auf Studienprotokolle, um die Chancen positiver Befunde zugunsten der eigenen Produkte zu erhöhen. Der aktuelle Stand der Forschung wiederum ist Grundlage für die Formulierung von Leitlinien (clinical practice guidelines). Diese dienen der Lehre und Weiterbildung und beeinflussen die Entscheidungen von Ärzt:innen wie auch Krankenkassen. Wissenschaftler:innen, insbesondere auch Angehörige von Universitätskliniken, spielen häufig eine zentrale Rolle und sind federführende

Autor:innen medizinischer Leitlinien. Interessenkonflikte können hier aus finanziellen Verbindungen oder Abhängigkeiten zwischen den Wissenschaftler:innen und der Privatwirtschaft resultieren, da solches Sponsoring eventuell auch die Objektivität der Autor:innen beeinflusst (auch wenn der Conflict of Interest angegeben wird). Auch andere Interessenkonflikte können hier die Objektivität der Autor:innen beeinflussen, z.B. ein starker, eingegrenzter Fokus auf das eigene Fachgebiet, oder finanzielle Interessen, die in Deutschland über Anreize im DRG-System oder Rendite-Erwartung der Träger noch intensiviert sein können (Kahan et al., 1996; Ayanian et al., 1998; Murphy et al. 1998; Fitch et al., 1999; Detsky, 2006).

Unter den aktuellen Bedingungen lassen sich viele Interessenkonflikt-Konstellationen derzeit nicht auflösen. So sollten die Wissenschaftler:innen, die im Auftrag von Unternehmen Studien durchführen, vollen Zugriff auf die Daten und vollumfängliche Publikationsrechte haben. Gleichermäßen erstrebenswert ist es, dass Kooperationen mit Unternehmen so gestaltet werden, dass die Translation von der Grundlagenforschung in die klinische Anwendung schneller und besser gelingen kann. Diese Herausforderungen sollten die Medizinischen Fakultäten jedoch nicht davon abhalten, ihre Wissenschaftler:innen für das Thema Unabhängigkeit und Interessenkonflikte zu sensibilisieren. Dazu gehört auch, unangemessene Einflüsse so weit wie möglich zu begrenzen und auf die Anwendung geeigneter Studiendesigns hinzuwirken, um in der Kooperation mit Unternehmen bestmögliche wissenschaftliche Ergebnisse zu erzielen. Aktivitäten der Privatwirtschaft, wie der FSA-Kodex, oder die Leitlinienregeln der AWMF wirken diesen Einflüssen aktiv entgegen. Zur Offenlegung von Interessenkonflikten im wissenschaftlichen Publikations- und Reviewprozess hat das International Committee of Journal Editors ICMJE Empfehlungen erarbeitet und exemplarische Formulare zur Dokumentation der Interessenbindungen der am Publikationsprozess Beteiligten entwickelt. Diese Kodizes sollten auch noch aktiver in die Fakultäten getragen werden.

Weiterhin sollten wissenschaftliche Leistungen für Dritte nur auf Grundlage eines schriftlichen Vertrages erbracht werden, welcher die konkrete Leistung und Gegenleistung explizit beziffert und auf diese Weise eine hinreichende Transparenz als Basis der wissenschaftlichen Zusammenarbeit sicherstellt. Der Abschluss dieser Verträge hat dabei ausschließlich unter wettbewerbsorientierten Gesichtspunkten und im Interesse der jeweiligen Medizinischen Fakultät zu erfolgen. In diesem Zusammenhang ist bei Nebentätigkeiten von Wissenschaftler:innen der Medizinischen Fakultäten, z.B. im Rahmen von Ausgründungen oder Beraterverträgen, strikt auf eine transparente Offenlegung der jeweiligen Zuordnung von personellen, zeitlichen, finanziellen und räumlichen Ressourcen als auch des intellektuellen Eigentums (IP) zu achten.

Bei klinischen Studien können insbesondere sogenannte Anwendungsbeobachtungen problematisch sein, die, wenn sie nicht von Behörden beauftragt sind, meist vorrangig aus Marketing-Interessen der Unternehmen und häufig nicht im wissenschaftlichen Interesse durchgeführt werden (Koch et al., 2019). Auch aufgrund der meist ungeeigneten Studiendesigns ist bei einer Teilnahme von universitären Einrichtungen an solchen Anwendungsbeobachtungen strikt darauf zu achten, dass Arzneimittel nur aus sachgerechtem Interesse eingesetzt werden und eine Vergütung angemessen und dem tatsächlichen Aufwand entsprechend, beispielsweise in Anlehnung an das Jus-

tizvergütungs- und Entschädigungsgesetz (JVEG), erfolgt. Auch bei Investigator-initiierten klinischen Studien (IIT) mit Industriebeteiligung ist darauf zu achten, dass eine indirekte Auftragsforschung zulasten der Fakultäten unterbleibt und die akademische Verwertung der Studienergebnisse klar geregelt ist.

Grundsätzlich sollten die Medizinischen Fakultäten die Wissenschaftler:innen dabei unterstützen, ihre Expertise bei der Festlegung des für die jeweilige Fragestellung am besten geeigneten Studiendesigns im Rahmen von Kooperationen mit der Industrie oder anderen Sponsoren einzubringen. Darüber hinaus muss dringend weiter dafür geworben werden, dass öffentliche Förderer und Krankenkassen ihre Förderangebote zur Durchführung industrieunabhängiger, qualitativ hochwertiger Studien substanziell ausbauen. Die Medizinischen Fakultäten sollten die Nutzung dieser Angebote unterstützen und incentivieren.

Auch die enge Zusammenarbeit der Fachgesellschaften und der Industrie ist für den Transfer essenziell, sie darf aber nicht zu einer interessengetriebenen Beeinflussung der medizinischen Standards durch ihre Mitglieder aus den oben angeführten Gründen führen.

Empfehlung 7: Forschungsk Kooperationen mit pharmazeutischen Unternehmen oder Medizinprodukte-Herstellern sind wünschenswert, wenn sie dem Ziel einer besseren Diagnostik, Therapie oder Versorgung der Patient:innen dienen und hierbei eine hinreichende Transparenz im Hinblick auf Leistung und Gegenleistung sichergestellt ist. Die Medizinischen Fakultäten sollen darauf hinwirken, die Wissenschaftler:innen für Interessenkonflikte in Forschungsk Kooperationen zu sensibilisieren, diese zu identifizieren und transparent zu machen.

Jenseits potenzieller Interessenskonflikte im Zusammenhang mit Industriekooperationen existieren zahlreiche weitere innerhalb des wissenschaftlichen Tätigkeitsspektrums von Angehörigen der Medizinischen Fakultäten. Dies betrifft beispielsweise Einflussnahmen in wissenschaftlichen Gremien wie Leitlinien-, Großgeräte-, und Arzneimittelkommissionen ebenso wie Aufsichtsräten, Stiftungen, aber auch Editorial boards, Auswahlkommissionen für Exzellenzprogramme und wissenschaftliche Beiräte. Bei diesen Tätigkeiten müssen potenzielle Interessenskonflikte durch Partikularinteressen, wissenschaftliche Konkurrenz oder wirtschaftliche Interessen einschließlich eventueller Anreize durch das DRG-System ebenfalls transparent dargestellt und betroffene Wissenschaftler:innen bei entsprechenden Entscheidungen ausgeschlossen werden.

Empfehlung 8: Bei der wissenschaftlichen Gremienarbeit sind Interessenkonflikte konsequent zu erfassen und sicherzustellen, dass Personen mit Interessenkonflikten entweder den entsprechenden Gremien nicht angehören oder zumindest bei Entscheidungen, die durch Interessenkonflikte berührt sind, ausgeschlossen werden. Medizinische Fakultäten sollen ihre Mitglieder aktiv auf mögliche Interessenkonflikte hinweisen, die durch eine zu große Einflussnahme aufgrund von Partikularinteressen, wissenschaftlicher Konkurrenz, aber auch durch eventuell vorhandene finanzielle Anreize entstehen können. Dazu sollen Handreichungen genutzt werden, wie Sie beispielsweise von der AWMF oder dem Wissenschaftsrat erarbeitet wurden (AWMF, P&O Interessenkonflikte; Wissenschaftsrat Positionspapier Arbeitsgruppen).

Kooperationen der Hochschulmedizin mit Partnern aus der Privatwirtschaft sind auch im Bereich der Krankenversorgung essentiell für die Entwicklung innovativer neuer Diagnostika und Therapeutika, für deren wissenschaftliche Evaluation im Rahmen klinischer Studien sowie in früher klinischer Anwendung. Ebenso spielen sie eine wichtige Rolle in Fällen, in denen die Universitätsklinik von nichtuniversitären Krankversorgern (private und öffentliche Trägerschaft) betrieben wird, bei denen denn ökonomische Interessen der Krankenversorgung im Vordergrund stehen. Daraus können in der Priorisierung von Lehre und Forschung gegenüber der Krankenversorgung Interessenskonflikte entstehen. Um diese Kooperationen weiterhin sicherzustellen, ist die strikte Vermeidung von Interessenkonflikten beim Marketing für die Routine-Krankenversorgung von großer Bedeutung. Deswegen sollte bei jeglicher Forschungs- und Lehrtätigkeit mit Bezug zur Krankenversorgung die Einhaltung der im Bereich der Krankenversorgung geltenden Best Practice-Kodizes und Compliance-Richtlinien in enger Zusammenarbeit zwischen Fakultäten und Universitätsklinikum umgesetzt werden (siehe Anlage 3).

Empfehlung 9: Die im Bereich der Krankenversorgung existierenden Compliance-Richtlinien sollen von den Medizinischen Fakultäten bei jeglicher Forschungs- und Lehrtätigkeit mit Bezug zur Krankenversorgung in enger Zusammenarbeit mit den Universitätsklinikum (unabhängig von der Trägerschaft) in örtliche Handlungsanweisungen umgesetzt werden.

5. Weitere Besonderheiten in der Arbeit der Medizinischen Fakultäten

Eine spezifische fakultäre Aufgabe, bei der Interessenkonflikte ebenfalls eine wesentliche Rolle spielen können, ist die Auswahl von Professor:innen oder anderen leitenden Personen. Die Fakultäten und Hochschulen haben dafür meist geeignete Verfahren entwickelt, etwa den Ausschluss von Kommissionsmitgliedern, wenn diese mit Bewerber:innen in den vergangenen Jahren zusammengearbeitet haben oder wenn andere berufliche oder familiäre Beziehungen bestehen. Solche Regeln sollen an allen Fakultäten implementiert werden. Der Allgemeine Fakultätentag hat, mitgetragen vom MFT, diesbezüglich ebenfalls Empfehlungen formuliert (AFT, 2021), die als Grundlage für die folgenden Empfehlungen herangezogen wurden:

Empfehlung 10: Berufungskommissionen sollen von den Medizinischen Fakultäten so besetzt werden, dass die Entscheidungsmaßgeblichkeit, sowohl der fachkundigen Mitglieder als auch der Mitglieder der institutionell betroffenen Fakultät, gewährleistet ist.

Empfehlung 11: In Fragen der Befangenheit dienen die Kriterien der DFG (10.201 – 4/10) und des AFT (AFT, 2021) als Grundlage. Die Medizinischen Fakultäten sollen Interessenkonflikte in Berufungsverfahren systematisch erfassen und transparent machen. Die Entscheidung, ob die Befangenheit eines Mitglieds der Berufungskommission vorliegt oder nicht, trifft die Berufungskommission anhand vorformulierter Regeln. Die Gründe für eine Verneinung sollen schriftlich dokumentiert werden.

Empfehlung 12: Die Medizinischen Fakultäten sollen unabhängige Ansprechpartner:innen benennen und ein Beratungsangebot zum Umgang mit Interessenkonflikten schaffen.

Neben diesen spezifischen Aufgaben sollten sich die Medizinischen Fakultäten innerhalb ihrer Gremien in regelmäßigen Abständen, auch ohne Anlassbezug, mit dem Umgang mit Interessenkonflikten befassen. Grundlage für das Handeln der Gremien und des Einzelnen sollten eigene Kodizes bzw. eine Zusammenstellung bestehender Kodizes sein. Diese sind von den Fakultäten, gemeinsam mit der Universität und den Unikliniken zu entwickeln und aktuell zu halten, und es sollte regelmäßig auf diese hingewiesen werden. Diese Informationen sollten Teil eines regelmäßigen Schulungs- und Fortbildungsangebot für alle Lehrenden und Forschenden sein. Die Stärkung des Diskurses am jeweiligen Standort wird sich positiv auf die Rückkoppelung mit Erfahrungen anderer Standorte auswirken. Die Vielfalt der Medizinischen Fakultäten wird besondere Synergien erzeugen, wenn der regelmäßige wechselseitige Austausch durch den MFT vorangebracht wird.

6. Fazit

Mit dem hier vorgelegten Positionspapier möchte der MFT die Medizinischen Fakultäten anregen, den Kulturwandel im Umgang mit pharmazeutischen Unternehmen, Medizinprodukte-Herstellern, privaten Klinikbetreibern und weiteren privatwirtschaftlichen Akteuren weiterzuführen. Interaktionen und Kooperationen von Akademia und Privatwirtschaft sind essenzielle Komponenten eines patientenorientierten und wertschöpfenden Innovationssystems und werden von den Prinzipien evidenz- und peer-review-basierter Wissenschaft getragen. Dabei sind diese Kooperationen so zu gestalten, dass unangemessene Beeinflussungen von medizinischem Wissen und dessen Vermittlung vermieden werden und Studium, Aus-, Weiter- und Fortbildung, Transfer, Translation und Innovationen im Sinne verbesserter Medizin zum größtmöglichen Nutzen für Patient:innen sind. Bedenkenswert sind zudem weitere individuelle Faktoren, die zu Interessenkonflikten führen können. Ein konstruktiver und transparenter Umgang mit Interessenkonflikten ist grundsätzlich notwendig, um anwendungsorientierte Forschung und leitlinienorientierte Krankenversorgung zu befördern. Eine Kultur der Unabhängigkeit in Verbindung mit der Maxime des objektiven Patientennutzens sowie ein reger Austausch konkreter Erfahrungen der Medizinischen Fakultäten schaffen die Basis für die Gestaltung geeigneter Regeln und Maßnahmen.

Vor diesem Hintergrund macht das vorliegende Positionspapier konkrete Empfehlungen für Studium, Weiter- und Fortbildung, Forschung sowie forschungsnaher Krankenversorgung. Diese Empfehlungen geben den Medizinischen Fakultäten konkrete Anleitungen, wie sie ihre bereits vorhandenen Instrumente zur Transparenz von und zum Umgang mit Interessenkonflikten kontinuierlich weiterentwickeln können. Der MFT ist davon überzeugt, dass dieser Kulturwandel und die kontinuierliche Weiterentwicklung von entsprechenden Instrumenten notwendig sind, um das hohe Ansehen der Medizinischen Fakultäten nicht nur bei den Patient:innen, sondern auch bei den Studierenden weiter zu erhalten und bittet daher die Medizinischen Fakultäten, sich der Thematik und den Empfehlungen anzunehmen. Da Empfehlungen immer auf dem aktuell besten Wissen beruhen und sich dieses Wissen kontinuierlich weiterentwickelt, sollen die Empfehlungen alle drei Jahre überprüft und wenn nötig angepasst werden. Der MFT wird, zum Beispiel gemeinsam mit

Vertreter:innen der Studierenden, die Umsetzung der Empfehlungen monitoren und auch dadurch den Kulturwandel befördern.

7. Übersicht Empfehlungen

Empfehlung 1: Mitglieder der Medizinischen Fakultäten mit leitender Funktion (Institutsleiter:innen, Professor:innen inklusive der Leiter:innen von Lehrpraxen und Lehrkrankenhäusern) sollen ihre Interessen bzw. Interessenkonflikte jährlich für die letzten 3 Jahre und das laufende Jahr nach fakultätsübergreifenden einheitlichen Mustern gegenüber der Fakultätsleitung freiwillig offenlegen. Die Offenlegung soll in geeigneter Form und datenschutzkonform öffentlich gemacht und aktuell gehalten werden (z.B. auf der Homepage der Medizinischen Fakultät oder der einzelnen Institute, Praxen oder Kliniken).

Empfehlung 2: Die Medizinischen Fakultäten sollen ihre Mitglieder durch geeignete Maßnahmen für das Thema Interessenkonflikte und einen angemessenen Umgang damit sensibilisieren, konkrete Hilfsmittel zur Förderung der Transparenz bereitstellen und so zu einem Kulturwandel beitragen, der einen angemessenen Umgang mit Interessenkonflikten und eine produktive, auf Patient:inneninteressen und hochwertige Forschung bzw. Lehre fokussierte Kultur der Kooperation von öffentlich geförderter Akademia und privater Wirtschaft zum Inhalt hat. Jede medizinische Fakultät soll dementsprechend auch Empfehlungen veröffentlichen, wie Interessenkonflikte transparent gemacht und mit ihnen angemessen umgegangen werden soll.

Empfehlung 3: Die Medizinischen Fakultäten sollen im Rahmen ihres Verantwortungsbereichs, der über vertragliche Vereinbarungen auch Lehrpraxen und Lehrkrankenhäuser umfasst, dafür Sorge tragen, dass Studierende nicht direkt und ohne Supervision durch Lehrende mit Personen in Kontakt treten, die wirtschaftliche Partikularinteressen vertreten. Gleichzeitig sollen auch die Studierenden selbst in die Pflicht genommen werden, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, sich unabhängig von unangemessenen sekundären Einflüssen zu machen.

Empfehlung 4: Die Medizinischen Fakultäten sollen dafür Sorge tragen, dass Lehrveranstaltungen zum Umgang mit Interessenkonflikten, insbesondere deren Transparenz und Management sowie deren Auswirkungen auf das ärztliche Handeln, im Lehrcurriculum in angemessenem Umfang verankert werden. Hierzu gehört auch, dass zu Beginn jeder Lehrveranstaltung eine Folie zur Offenlegung von Interessen bzw. Interessenkonflikten der Dozierenden gezeigt werden soll. Gleichzeitig sollen diese Themen in den Didaktikkursen für die Lehrenden vermittelt werden.

Empfehlung 5: Die Medizinischen Fakultäten sollen darauf hinarbeiten, dass Informationen von pharmazeutischen Unternehmen oder Medizinprodukte-Herstellern über neue Medikamente und Medizinprodukte nicht im Einzelkontakt, sondern in Konferenzen vermittelt werden, in denen die gegebenen Informationen in den Kontext evidenzbasierten Wissens und den Erfahrungshorizont fortgeschrittener und zum Thema Interessenkonflikte geschulter Ärzt:innen eingebettet werden. Eine einseitige oder unkontrollierte Beeinflussung von Ärzt:innen im Rahmen der Weiter- und Fortbildung soll vermieden werden.

Empfehlung 6: Die Medizinischen Fakultäten sollen durch pharmazeutische Unternehmen gesponserte Fortbildungsveranstaltungen auf ihrem Gelände verantwortlich mitgestalten, damit kein Risiko der unangemessenen Beeinflussung auf Inhalte der Weiter- und Fortbildung besteht. Wenn die Mitverantwortung nicht möglich ist, sollten die Veranstalter darauf hinweisen, dass der Inhalt nicht mit der gastgebenden Einrichtung abgestimmt wurde und auch nicht deren Position widerspiegelt. Dies betrifft auch Fortbildungsveranstaltungen, bei denen Medizinprodukte-Hersteller Medizinprodukte zu Fortbildungszwecken für die Veranstaltung zur Verfügung stellen. Die Empfehlungen zur Transparenz und zum Umgang mit Interessenkonflikten sollen dabei beachtet und entsprechende Handreichungen zur Vorbereitung und Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen zur Verfügung gestellt werden.

Empfehlung 7: Forschungsk Kooperationen mit pharmazeutischen Unternehmen oder Medizinprodukte-Herstellern sind wünschenswert, wenn sie dem Ziel einer besseren Diagnostik, Therapie oder Versorgung der Patient:innen dienen und hierbei eine hinreichende Transparenz im Hinblick auf Leistung und Gegenleistung sichergestellt ist. Die Medizinischen Fakultäten sollen darauf hinwirken, die Wissenschaftler:innen für Interessenkonflikte in Forschungsk Kooperationen zu sensibilisieren, diese zu identifizieren und transparent zu machen.

Empfehlung 8: Bei der wissenschaftlichen Gremienarbeit sind Interessenkonflikte konsequent zu erfassen und sicherzustellen, dass Personen mit Interessenkonflikten entweder den entsprechenden Gremien nicht angehören oder zumindest bei Entscheidungen, die durch Interessenkonflikte berührt sind, ausgeschlossen werden. Medizinische Fakultäten sollen ihre Mitglieder aktiv auf mögliche Interessenkonflikte hinweisen, die durch eine zu große Einflussnahme aufgrund von Partikularinteressen, wissenschaftlicher Konkurrenz, aber auch durch eventuell vorhandene finanzielle Anreize entstehen können. Dazu sollen Handreichungen genutzt werden, wie Sie beispielsweise von der AWMF oder dem Wissenschaftsrat erarbeitet wurden (AWMF, P&O Interessenkonflikte; Wissenschaftsrat Positionspapier Arbeitsgruppen).

Empfehlung 9: Die im Bereich der Krankenversorgung existierenden Compliance-Richtlinien sollen von den Medizinischen Fakultäten bei jeglicher Forschungs- und Lehrtätigkeit mit Bezug zur Krankenversorgung in enger Zusammenarbeit mit den Universitätskliniken (unabhängig von der Trägerschaft) in örtliche Handlungsanweisungen umgesetzt werden.

Empfehlung 10: Berufungskommissionen sollen von den Medizinischen Fakultäten so besetzt werden, dass die Entscheidungsmaßgeblichkeit, sowohl der fachkundigen Mitglieder als auch der Mitglieder der institutionell betroffenen Fakultät, gewährleistet ist.

Empfehlung 11: In Fragen der Befangenheit dienen die Kriterien der DFG (10.201 – 4/10) und des AFT (AFT, 2021) als Grundlage. Die Medizinischen Fakultäten sollen Interessenkonflikte in Berufungsverfahren systematisch erfassen und transparent machen. Die Entscheidung, ob die Besorg-

nis der Befangenheit eines Mitglieds der Berufungskommission vorliegt oder nicht, trifft die Berufungskommission anhand vorformulierter Regeln. Die Gründe für eine Verneinung sollen schriftlich dokumentiert werden.

Empfehlung 12: Die Medizinischen Fakultäten sollen unabhängige Ansprechpartner:innen benennen und ein Beratungsangebot zum Umgang mit Interessenkonflikten schaffen.

8. Danksagung

An der Erarbeitung des Positionspapiers waren folgende Personen beteiligt:

Prof. Dr. Christopher Baum, Berlin

Richard Blomberg, MFT

Prof. Dr. Dr. Svenja Caspers, Düsseldorf

Dr. iur. Laura Görgens, Dresden

Juliane Hayward, MFT

Prof. Dr. Lutz Hein, Freiburg

Prof. Dr. Denise Hilfiker-Kleiner, Marburg

Prof. Dr. Klaus Lieb, Mainz

Prof. Dr. Patrick Michl, Halle

Prof. Dr. Esther Troost, Dresden

Prof. Dr. Bernd Weber, Bonn

Dr. Frank Wissing, MFT

Als Gast war eingeladen:

Claire Pleimelding, bvmd

Christopher Strahle, bvmd

Wir danken Ihnen vielmals für den produktiven Austausch und freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit!

9. Literatur

Allgemeiner Fakultätentag (AFT) „Positionspapier Besetzung von Berufungskommissionen“ vom 15.06.2021

Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF): AWMF-Regelwerk Leitlinien: Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten (<https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-interessenkonflikte.html>) (19.2.2022)

Ayanian JZ, Landrum MB, Normand SL, Guadagnoli E, McNeil BJ. Rating the appropriateness of coronary angiography—do practicing physicians agree with an expert panel and with each other? *New England Journal of Medicine*. 1998;338(26):1896–1904.

Bekelman JE, Li Y, Gross CP: Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: a systematic review. *JAMA* 2003; 289: 454–65.

Deis N, Koch C, Dreimüller N, Gaitzsch E, Weißkircher J, Jünger J, Lieb K. Development, implementation, and evaluation of a curriculum for medical students on conflicts of interest and communicating risk. *GMS J Med Educ*. 2020 Feb 17;37(1):Doc3

DFG (2019) “Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis” vom 02.07.2019

Detsky AS. Sources of bias for authors of clinical practice guidelines. *Canadian Medical Association Journal*. 2006;175(9):1033, 1035.

Ehrlinger J, Gilovich T, Ross L. Peering into the bias blind spot: people's assessments of bias in themselves and others. *Personality & social psychology bulletin*. 2005;31(5):680-92.

Fitch K, Lazaro P, Aguilar MD, Martin Y, Bernstein SJ. Physician recommendations for coronary revascularization: variations by clinical specialty. *The European Journal of Public Health*. 1999;9(3):181–187.

Grabitz et al., (2020) “Quantity and quality of conflict of interest policies at German medical schools: a cross-sectional study and survey” *BMJ Open* 2020;10

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals [CP-ACPI220177 1..19 \(icmje.org\)](https://www.icmje.org) (Update Mai 2022; 21.06.22).

Kahan JP, Park RE, Leape LL, Bernstein SJ, Hilborne LH, Parker L, Kamberg CJ, et al. Variations by specialty in physician ratings of the appropriateness and necessity of indications for procedures. *Medical Care*. 1996;34(6):512–523.

Koch C, Appel AS, Lubner SM, Kölbel R, Lieb K: Sind Anwendungsbeobachtungen ein Marketing-Tool? *MedR* (2018) 36: 225–231 227

Koch C, Schleeff J, Techen F, Wollschläger D, Schott G, Kölbel R, Lieb K. Impact of physicians' participation in non-interventional post-marketing studies on their prescription habits: A retrospective 2-armed cohort study in Germany. *PLoS Med*. 2020 Jun 26;17(6):e1003151

Koch C, Dreimüller N, Weißkircher J, Deis N, Gaitzsch E, Wagner S, Stoll M, Bäßler F, Lieb K, Jünger J. Teaching Conflicts of Interest and Shared Decision-Making to Improve Risk Communication: a Randomized Controlled Trial. *J Gen Intern Med*. 2020 Feb;35(2):473-480

Lieb K, Brandtönies S. A survey of german physicians in private practice about contacts with pharmaceutical sales representatives. *Dtsch Arztebl Int*. 2010 Jun;107(22):392-8

Lieb K, Klemperer D, Koch K, Baethge C, Ollenschläger G, Ludwig WD: Mit Transparenz Vertrauen stärken. Ein Vorschlag zur Deklaration von Interessenkonflikten. *Dtsch Arztebl* 2011; 108(6): A 256–60.

Lieb K, Klemperer D, Kölbel R, Ludwig W-D (Hrsg.) Interessenkonflikte, Korruption und Compliance im Gesundheitswesen. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2018

Lieb K, Koch C. Einstellungen und Kontakte von Medizinstudierenden zur pharmazeutischen Industrie: Eine Befragung an acht deutschen Universitätskliniken. *Deutsches Ärzteblatt*. 2013;110 (35-36):584-90.

Lo B, Ott C. What is the enemy in CME, conflicts of interest or bias? *JAMA*. 2013 Sep 11;310(10):1019-20

Lo B, Field MJ, Committee on Conflict of Interest in Medical Research IoM. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington D.C.: National Academies Press; 2009.

Loewenstein G, Sah S, Cain DM. The unintended consequences of conflict of interest disclosure. *JAMA*. 2012;307(7):669-70.

Medizinischer Fakultätentag „Präsidiumsbeschluss, Transparenz von Interessenkonflikten in der medizinischen Forschung und Lehre: Positionierung des MFT“ vom 29.01.2021

Mitchell AP, Trivedi NU, Gennarelli RL, Chimonas S, Tabatabai SM, Goldberg J, Diaz LA Jr, Korenstein D. [Are Financial Payments From the Pharmaceutical Industry Associated With Physician Prescribing? : A Systematic Review](#). *Ann Intern Med*. 2021 Mar;174(3):353-361

Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J, Marteau T. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technology Assessment*. 1998;2(3):i–iv. 1–88.

Neukirchen, M/ Emmrich, E (Hrsg) Berufungen, Befangenheit und Bewerbungsverfahrenanspruch, Nomos 2021.

Nejstgaard CH, Bero L, Hróbjartsson A, Jørgensen AW, Jørgensen KJ, Le M, Lundh A. Association between conflicts of interest and favourable recommendations in clinical guidelines, advisory committee reports, opinion pieces, and narrative reviews: systematic review. *BMJ*. 2020 Dec 9;371:m4234

Schott G, Pacht H, Limbach U, Gundert-Remy U, Ludwig WD, Lieb K. The financing of drug trials by pharmaceutical companies and its consequences. Part 1: a qualitative, systematic review of the literature on possible influences on the findings, protocols, and quality of drug trials. *Dtsch Arztebl Int*. 2010a Apr;107(16):279-85

Schott G, Pacht H, Limbach U, Gundert-Remy U, Lieb K, Ludwig WD. The financing of drug trials by pharmaceutical companies and its consequences: part 2: a qualitative, systematic review of the literature on possible influences on authorship, access to trial data, and trial registration and publication. *Dtsch Arztebl Int*. 2010b Apr;107(17):295-301

Spurling GK, Mansfield PR, Montgomery BD, Lexchin J, Doust J, Othman N, et al. Information from pharmaceutical companies and the quality, quantity, and cost of physicians' prescribing: A systematic review. *PLoS Med*. 2010;7(10):e1000352

Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *New Engl J Med*. 1993;329(8):573-6

Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa) Transparenzkodex der Pharmaindustrie <https://www.vfa.de/de/verband-mitglieder/transparenzkodex-der-pharmaindustrie> (09.12.21)

Wissenschaftliche Dienst des Deutschen Bundestag Verhinderung von Interessenkonflikten und Korruption im Gesundheitswesen Überblick zu den wesentlichen rechtlichen Grundlagen <https://www.bundestag.de/resource/blob/653844/3d79b176ae585e799db9d7d1ae7a3954/WD-9-031-19-pdf-data.pdf> (09.12.21)

Zipkin DA, Steinman MA. Interactions between pharmaceutical representatives and doctors in training. A thematic review. *Journal of General Internal Medicine*. 2005;20(8):777-8

10. Anlagen

Anlage 1: Typische Konstellationen, die zu Interessenkonflikten führen

Die folgende Tabelle gibt einige Beispiele für typische Konstellationen von Interessenkonflikten an Medizinischen Fakultäten, die sich an der Darstellung in Lieb et al., 2011, orientieren.

Neue Tabelle in Erweiterung der Tabelle aus Lieb et al., 2011:

Umfeld	Professionelle Rolle, die das primäre Interesse definiert	Handlung, die durch sekundäres Interesse beeinträchtigt werden kann	Direkt Betroffene
Studium und Lehre	angehende Ärztinnen und Ärzte, Gesundheitsberufe	Wissenserwerb, Aufklärung und Therapieentscheidungen unter Supervision	Patientinnen und Patienten
	Lehrende	Wissensvermittlung, Anleitung zu Aufklärung, Therapieentscheidungen und ärztlichem Handeln	Studierende, Patientinnen und Patienten
Klinische Tätigkeit	behandelnde Ärztinnen und Ärzte	Aufklärung, Therapieentscheidungen, therapeutisches Handeln	Patientinnen und Patienten, Angehörige
Weiter- und Fortbildung	Referentinnen und Referenten	Wissensvermittlung, Therapieempfehlungen	Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten
	Meinungsbildnerinnen und Meinungsbildner	Empfehlung	(Fach-)Öffentlichkeit
Forschung	Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in einer klinischen Studie	Aufklärung, Interpretation von Studienergebnissen	Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer, Patientinnen und Patienten
	Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bei der Durchführung von Forschungsprojekten	Studienplanung, Studien-durchführung, Interpretation der Ergebnisse etc.	(Fach-)Öffentlichkeit, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, Patientinnen und Patienten
	Patientenvertretungen und Patientenbeiräte	Studiendesign, Outcome-Parameter	Studienteilnehmer:innen, Patient:innen
Publikationen	Autorinnen und Autoren	Publikation: ja/nein; ergebnisabhängige Publikation	(Fach-)Öffentlichkeit
	Gutachterinnen und Gutachter	Empfehlungen	Autorinnen und Autoren, (Fach-) Öffentlichkeit
Medizinisch- Wissenschaftliche Gremien	Entscheidungsträger in Berufsverbänden, Fachgesellschaften	Empfehlungen, Kongressausrichtung, Leitlinien	Patientinnen und Patienten, (Fach-) Öffentlichkeit
	Leitlinienautorinnen und -autoren	Empfehlung	Patientinnen und Patienten, (Fach-) Öffentlichkeit

	Mitglied einer Ethikkommission	Votum	Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler
	Mitglied einer Arzneimittel- oder Großgerätekommision	Auswahlentscheidung	Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten
	Patientenvertretungen und Patientenbeiräte	Priorisierung von Forschungsthemen, Mitwirkung an Begutachtungen	Patientinnen und Patienten, (Fach-) Öffentlichkeit
politisch-gesellschaftliche Gremien	Sachverständiger/innen für staatliche Institutionen oder Institutionen der Selbstverwaltung Bundesoberbehörden, G-BA, IQWiG	Empfehlungen	(Fach-) Öffentlichkeit, Patientinnen und Patienten
	Akteure in Interessenverbänden im Gesundheitswesen, in Organen der ärztlichen Selbstverwaltung	Empfehlungen	(Fach-) Öffentlichkeit, Patientinnen und Patienten
Medizinische Fakultäten	Mitglieder einer Berufungskommission	Auswahlentscheidungen	Medizinische Fakultät, Studierende, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler
	Mitglieder eines Promotions- oder Habilitationsausschusses	Leistungsbewertungen	Promovierende, Habilitandinnen und Habilitanden, medizinische Fakultät

Anlage 2: Transparenz von Interessenkonflikten

Für die Offenlegung von Interessen und Interessenkonflikten gibt es eine Vielzahl von Vorschlägen. Der MFT empfiehlt, sich bei der freiwilligen Offenlegung gemäß Empfehlung 1 von Interessenkonflikten an den Vorschlägen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ; Lieb et al., 2011) zu orientieren, die auch den Stand der internationalen Diskussion abbilden. Demnach sollte eine Offenlegung von Interessenkonflikten die letzten drei Jahre und das laufende Jahr umfassen und folgende Dimensionen abbilden:

1. Beschäftigungsverhältnis (Arbeitgeber/ggf. Nebentätigkeiten),
2. Beratungsverhältnisse (z.B. Advisory Boards, Data Monitoring Committees),
3. Honorare für die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen, Vorträgen, Stellungnahmen, Gutachten, Publikationen o.ä.,
4. Unterstützung für Forschungsaktivitäten (z.B. Auftragsstudien, Nicht-interventionelle Studien, Geräte, Sachmittel), andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen,
5. Besitz von Aktien, Optionscheinen oder sonstigen Geschäftsanteilen,
6. Honorare für die Autoren- oder Ko-Autorenschaft bei Publikationen,
7. Aktivitäten in Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Kassenärztlichen Vereinigungen und Ärzte- und Apothekerkammern, Patientenselbsthilfegruppen o. ä.

Schwerpunkt der Offenlegung sollten die Beziehungen zu pharmazeutischen Unternehmen, Medizinprodukte-Herstellern und industriellen Interessenverbänden darstellen. Aber auch Beziehungen zu anderen Interessenverbänden im Gesundheitswesen wie etwa Krankenversicherungen oder Fachgesellschaften können das Risiko einer unangemessenen Beeinflussung erhöhen und sollten angegeben werden. Forschungsmittel von öffentlichen Institutionen (z.B. DFG, BMBF etc.) sind dementsprechend ebenso wenig anzugeben wie Vorträge auf wissenschaftlichen Kongressen oder in Kliniken, die nicht von der Industrie oder Medizinprodukte-Herstellern gesponsert sind. Bei der Angabe von nicht-finanziellen Interessenkonflikten ist darauf zu achten, dass insbesondere Mitgliedschaften in Fachgesellschaften oder anderen Gruppierungen angegeben werden, in denen die Personen leitende Funktionen innehaben und wodurch sekundäre Interessen vertreten werden. Eine Offenlegung von Honorarbeträgen in € kann optional erfolgen, in der Regel ist eine Offenlegung mit Nennung der Beziehungen ausreichend. Bei der Offenlegung sind die Datenschutz-Richtlinien zu beachten. Diese stehen allerdings bis auf sehr wenige Ausnahmen einer Transparenz von Industriebeziehungen nicht im Wege.

Anlage 3: Good Practice-Beispiele zum Umgang mit Interessenkonflikten

Im Folgenden werden einige Good Practice-Beispiele zum Umgang mit Interessenkonflikten in verschiedenen Kontexten gegeben:

Beispiele für Regelungen, die zu einer größeren Unabhängigkeit einer Klinik von pharmazeutischen Unternehmen oder Medizinprodukte-Herstellern beitragen (nach Lieb, 2009):

- Vertreter:innen von pharmazeutischen Unternehmen oder Medizinprodukte-Herstellern haben keinen direkten Zugang zu Stationen oder zu Ärzt:innen der Klinik. Neuigkeiten zu Produkten des Unternehmens werden in der Ärztekonzferenz unter Anwesenheit der leitenden Ärzt:innen vorgestellt.
- Geschenke und Arzneimittelmuster von Unternehmen werden nicht angenommen.
- Einladungen zu Symposien, Fortbildungsveranstaltungen oder Kongressen werden nicht angenommen, wenn sie direkt oder indirekt von Unternehmen finanziert werden.
- Auf den Einsatz von Medikamenten oder Medizinprodukten, die gegenüber vorhandenen und gegebenenfalls billigeren Produkten keinen Zusatznutzen aufweisen, wird verzichtet.
- Auf die Teilnahme an Anwendungsbeobachtungen, deren Studiendesign nicht zur Beantwortung der gestellten Frage geeignet ist, wird verzichtet.
- Forschungsk Kooperationen mit der Industrie werden in zertifizierten Studienzentren durchgeführt.

Beispiele für Regelungen, die zu einer größeren Unabhängigkeit von Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen beitragen (nach Lo und Ott, 2013):

- Unabhängige Finanzierung von Fortbildungsveranstaltungen,
- Auswahl qualifizierter, unabhängiger Referent:innen,
- Einordnung der präsentierten Inhalte durch Darstellung von wirksamen medikamentösen und nicht-medikamentösen Alternativen,
- Einbezug von kritischen Reviews/Metaanalysen in die Darstellung der Inhalte,
- Kritische Reflexion der Grenzen der Aussagen (z.B. durch Hinweis auf methodische Schwächen der Studien).

Beispiele für Regelungen, die zu einer größeren Unabhängigkeit in der Lehre beitragen können:

- Transparenz und Reduktion von Interessenkonflikten bei Lehrenden,
- Integration des Themas Unabhängigkeit und Interessenkonflikte in Lehrveranstaltungen als longitudinaler Strang für alle Studierenden und explizite Thematisierung im Vertiefungsbereich Wissenschaftlichkeit gemäß den Lernzielkatalogen des MFT (www.nklm.de; www.nklz.de),
- Integration des Themas Unabhängigkeit und Interessenkonflikte in die Didaktikschulungen für Lehrende (z.B. Medizindidaktiknetz-MDN, Master of Medical Education-MME).