

Verhaltenskodex für Mitglieder der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (DDG)

Vorwort

Die Deutsche Diabetes-Gesellschaft ist eine national und international anerkannte wissenschaftliche Gesellschaft. Sie widmet sich der Erforschung und Behandlung des Diabetes mellitus in all seinen Formen. Ihre Mitglieder sind als Expertinnen und Experten in verschiedenen Beratungs- und Entscheidungsfunktionen in Politik, Krankenversorgung und Wissenschaft tätig. Sie sind an relevanten, zum Teil auch öffentlich sehr kontrovers und emotional diskutierten Entscheidungen über Inhalte, Struktur und Umfang wissenschaftlicher Aktivitäten sowie der Patientenversorgung maßgeblich beteiligt. Voraussetzung für eine erfolgreiche Bewältigung dieser Aufgaben ist eine absolute Integrität der Entscheidungsträger und Berater, die gegenüber der Politik und der Öffentlichkeit unmissverständlich deutlich gemacht werden muss.

Um angesichts der vielfältigen Zusammenarbeit mit verschiedenen Bereichen der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie und anderer berufsrelevanter Unternehmen¹ („Industrie“) sicherzustellen, dass keine Interessenkonflikte vorliegen, die den Inhalt und die Akzeptanz der im Namen der DDG vorgenommenen Tätigkeiten und Stellungnahmen zweifelhaft erscheinen lassen, hat die DDG einen Ausschuss „Conflict of Interest“ eingerichtet. Dieser Ausschuss stellt Transparenz über mögliche Interessenkonflikte der Mitglieder der DDG her. Als mögliche Konflikte im Zusammenhang mit einer Zusammenarbeit mit der Industrie werden angesehen:

- Forschungsunterstützung
- Angestelltenverhältnis
- Referentenhonorar
- Mitgliedschaft in Gremien
- Mitgliedschaft im Beirat
- Fellowships
- Reisekostenunterstützungen
- Status als Aktionär oder Anteilseigner
- Status als Berater
- Spenden oder sonstige Zuwendungen an die Einrichtung, an der die für die DDG ehrenamtlich tätige Person im Hauptamt tätig ist (Dazu gehören auch mit der Einrichtung verbundene Institutionen, wie z. B. Tochtergesellschaften, Fördervereine etc.)

Der Ausschuss „Conflict of Interest“ hat dazu von allen Mitgliedern der Gesellschaft, die in offizieller Funktion in einer der Ausschüsse oder Arbeitsgemeinschaften tätig sind, Erklärungen zu möglichen Interessenkonflikten eingeholt. Diese Informationen setzen den

¹ Auch z. B. Zertifizierungs- und Beratungsunternehmen oder Krankenkassen

Vorstand der DDG in den Stand, bei offiziellen Stellungnahmen und Tätigkeiten einzelner Mitglieder im Namen der DDG mögliche Interessenkonflikte im Vorfeld zu erkennen.

Die damit innerhalb der DDG erzielte Transparenz kann aber nicht verhindern, dass einzelne Mitglieder der DDG sich möglicherweise in ihrer beruflichen Tätigkeit in einer Weise verhalten, die das Ansehen und die Glaubwürdigkeit der Gesellschaft gegenüber Politik und Öffentlichkeit gefährden. Bis jetzt gab es keinen expliziten Verhaltenskodex, der es den Mitgliedern der Gesellschaft ermöglicht zu erkennen, welche Verhaltensweisen im Sinne der Gesellschaft als problematisch und unerwünscht angesehen werden. Auch für den Vorstand der Gesellschaft gab es bisher keine Regelung, wie zu verfahren ist, wenn im Verhalten einzelner Mitglieder ein Konflikt zu den Grundsätzen der Gesellschaft gesehen wird. Aus diesem Grund legte der Ausschuss „Conflict of Interest“ dem Vorstand einen Entwurf für einen verbindlichen Verhaltenskodex vorzulegen, der Mitgliedern und Vorstand der DDG Richtlinien zur Bewertung beruflichen Verhaltens bietet. Der vorliegende Verhaltenskodex ist das Ergebnis eingehender Diskussionen innerhalb des Vorstands der DDG und wurde am 20.01.2009 verabschiedet.

Verhaltenskodex für Mitglieder der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG)

Gültigkeit

Der Verhaltenskodex ist durch seine Verankerung in der Satzung für alle Mitglieder unmittelbar geltendes Recht. Das Einhalten dieses Verhaltenskodex ist für alle Mitglieder der Gesellschaft verpflichtend. Verstöße gegen den Verhaltenskodex werden verfolgt und können Sanktionen bis hin zum Ausschluss aus der DDG zur Folge haben.

Vorgehen bei Verstößen

Verstöße gegen den Kodex werden vom Ausschuss „Conflict of Interest“ der DDG bewertet und dem Vorstand mit einer Bewertung und Beschlussempfehlung zur endgültigen Bewertung und Beschlussfassung vorgelegt. Der / dem von Vorwürfen Getroffenen ist zu jeder Phase des Bewertungsverfahrens Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Näheres zum Verfahren und zu Sanktionen regelt die Verfahrensordnung.

Inhalte

1. Grundlagen des professionellen Verhaltens

Alle Mitglieder der DDG sind neben den rechtlichen vor allem auch den ethischen Grundlagen ihrer Profession in der jeweils geltenden Fassung verpflichtet.

Für Ärztinnen / Ärzte ist dies der *International Code of Medical Ethics* der World Medical Association², für Pflegeberufe der *Internationale Ethikkodex für Pflegende* (ICN)³.

Für alle in der medizinischen Forschung Tätigen gilt die *Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki* „*Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen*“⁴ und die *Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft*⁵.

Diese ethischen Regelungen betreffen den allgemeinen Umgang mit Patientinnen und Patienten sowie ihren Angehörigen, den Umgang mit Angehörigen anderer Berufsgruppen in der professionellen Arbeit sowie das persönliche Verhalten im Alltag.

2. Umgang mit der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie und weiteren berufsrelevanten Unternehmen⁶

Für die Deutsche Diabetes-Gesellschaft ist wegen der fachlich gegebenen engen Zusammenarbeit mit der unterstützenden pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie ein ethisch korrekter Umgang der Mitglieder mit diesen Institutionen von großer Bedeutung. Die von der Deutschen Diabetes-Gesellschaft im Folgenden dargestellten Regeln orientieren sich am Kodex der Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“⁷, erweitert und modifiziert entsprechend den Vorschlägen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft vom 22.5.2008⁸ und den Vorstellungen der DDG.

- Die Gesundheit ist das höchste Gut des Menschen. Arzneimittel und medizintechnische Geräte tragen ganz wesentlich zur Gesundheit und zum Wohlbefinden bei. Die Erforschung, Entwicklung, Herstellung und der Vertrieb von Arzneimitteln

² (aktuelle Version: Oktober 2006, Pilanesberg, South Africa; <http://www.wma.net/e/>)

³ (aktuelle Version 2005 <http://www.dbfk.de/verband/icn-ethikkodex.html>)

⁴ derzeit gültige Fassung der 52. Generalversammlung des Weltärztebundes, Edinburgh, Schottland, Oktober 2000 (http://www.bbiks.de/klifo/Deklaration_Helsinki_Okt2000deut.htm)

⁵ http://www.dfg.de/aktuelles_presse/reden_stellungnahmen/download/empfehlung_wiss_praxis_0198.pdf .

⁶ wie z. B. Zertifizierungs- und Beratungsunternehmen

⁷ (letzte Fassung vom 2.12.2005, bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 29.3.2006, BAnz. Nr. 62, S.2220) (<http://www.fs-arzneimittelindustrie.de>), Das Bundeskartellamt hat den FS Arzneimittelindustrie-Kodex in der vorliegenden Fassung mit Beschluss vom 13. März 2006, zugegangen am 16. März 2006, als Wettbewerbsregeln anerkannt

⁸Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu dem Antrag des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ auf Anerkennung der geänderten Wettbewerbsregeln (FSA-Kodex Fachkreise); <http://www.akdae.de>

stellen an die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie hohe Anforderungen. Der Patient steht dabei im Mittelpunkt der Bemühungen, durch wirksame Arzneimittel Krankheiten vorzubeugen, diese zu heilen oder deren Folgen zu lindern.

- Die Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen orientieren sich ausschließlich am Wohl des Patienten und dürfen nicht in unlauterer Weise von Interessensgruppen durch Angebot, Gewährung oder Versprechen von Vorteilen beeinflusst werden.
- Die Annahme von Werbegaben im Rahmen einer produktbezogenen Werbung darf die Grenzen nicht überschreiten, wie sie im Heilmittel Werbegesetz⁹ (§ 7 HWG) festgelegt sind („geringfügig“).
- Im Rahmen einer nicht produktbezogenen Werbung dürfen Geschenke nur zu besonderen Anlässen (z. B. Praxis-Eröffnung, Jubiläen) angenommen werden, wenn sie sich in einem sozialadäquaten Rahmen halten und zur Verwendung in der beruflichen Praxis bestimmt sind.
- Bei der Planung, Gestaltung und Durchführung von Anwendungsbeobachtungen sind die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlichten Empfehlungen und Leitlinien zu beachten¹⁰. Hinsichtlich der Höhe der Vergütung für die Durchführung einer Anwendungsbeobachtung gilt, dass die Vergütung so bemessen sein muss, dass dadurch kein Anreiz zur Verordnung eines Arzneimittels entsteht.
- Entsprechend der Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu dem Antrag des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ auf Anerkennung der geänderten Wettbewerbsregeln (FSA-Kodex Fachkreise) vom 22.5.2008 (<http://www.akdae.de>) sollen Anwendungsbeobachtungen vorab von der zuständigen Behörde genehmigt werden. Es ist eine vorherige schriftlich zu dokumentierende Patientenaufklärung über die Teilnahme an einer Anwendungsbeobachtung erforderlich.
- Die Übernahme der Autorenschaft von Studien, die nicht selbständig erarbeitet worden sind, ist unzulässig (s. auch Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis)¹¹. Bei Beteiligung von Unternehmen aus dem Bereich der Arzneimittelherstellung oder Medizintechnik ist deren Anteil an der Studie und Veröffentlichung deutlich zu machen. Es darf die Veröffentlichung von Studien nicht deshalb unterlassen werden, weil sie negative Resultate ergeben haben.

⁹ <http://www.bundesrecht.juris.de/bundesrecht/heilmwerb/gesamt.pdf>

¹⁰ <http://www.ethikkommission.med.uni-goettingen.de/pdf/AWB.pdf>

¹¹ Regeln der guten medizinischen Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft.

http://www.dfg.de/aktuelles_presse/reden_stellungnahmen/download/empfehlung_wiss_praxis_0198.pdf.

- Leistungen von Ärztinnen und Ärzten für Unternehmen (z. B. für Vortragstätigkeit, Beratung, klinische Prüfungen, Anwendungsbeobachtungen) dürfen nur auf Grundlage eines schriftlichen Vertrages erbracht werden, aus dem sich Leistung und Gegenleistung eindeutig ergeben. Bei der durch die / den jeweilige/n Ärztin / Arzt zu erbringenden vertraglichen Leistung muss es sich um eine wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeit für das Unternehmen handeln, wozu auch Ausbildungszwecke zählen (Verbot von "Scheinverträgen").
- Die Vergütung darf nur in Geld bestehen und muss zu der erbrachten Leistung in einem angemessenen Verhältnis stehen. Zur Beurteilung der Angemessenheit sollte die Gebührenordnung für Ärzte als Anhaltspunkt dienen. Dabei können auch angemessene Stundensätze vereinbart werden, um den Zeitaufwand zu berücksichtigen. Den Ärztinnen und Ärzten können zudem die in Erfüllung der ihnen obliegenden vertraglichen Leistungen entstehenden angemessenen Auslagen und Spesen erstattet werden.
- Ärztinnen / Ärzten oder Dritten (z.B. Praxispersonal) dürfen kein Entgelt dafür nehmen, dass sie bereit sind, Pharmaberater zu empfangen oder von anderen Unternehmensangehörigen Informationen entgegen zu nehmen.
- Die Annahme einer Einladung zu durch Unternehmen organisierten, „internen“ Fortbildungsveranstaltungen ist statthaft, wenn sich diese insbesondere mit ihren Forschungsgebieten, Arzneimitteln und deren Indikationen befassen. Die Annahme von Reise- und notwendigen Übernachtungskosten sind nur dann statthaft, wenn sie angemessen sind und der berufsbezogene wissenschaftliche Charakter der internen Fortbildungsveranstaltung *eindeutig* im Vordergrund steht. Im Rahmen solcher Fortbildungsveranstaltungen ist auch die Annahme einer angemessenen Bewirtung statthaft. Die Teilnahme an Unterhaltungsprogrammen (z. B. Theater, Konzert, Sportveranstaltungen) ist nicht statthaft. Für die Veranstalter gilt, dass die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte allein nach sachlichen Gesichtspunkten (und nicht z. B. nach Attraktivität des Tagungsortes) zu erfolgen hat.
- Die Annahme von Einladungen zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Kongressen im Ausland ist statthaft, wenn die Veranstaltung von einer gemeinnützigen akademischen Fachgesellschaft organisiert wird und das Programm zur Fortbildung international zertifiziert wurde. Die Unterstützung des Teilnehmenden darf Reisekosten nur in angemessenem Umfang sowie notwendige Übernachtungskosten sowie die Teilnahmegebühren umfassen.
- Veranstalter von Fortbildungsveranstaltungen dürfen finanzielle und sächliche Hilfe zur Durchführung von Unternehmen nur in angemessenem Umfang annehmen. Die Unterstützung muss sowohl bei der Ankündigung als auch bei der Durchführung der

Veranstaltung von dem Veranstalter offen gelegt werden. Art, Inhalt und Präsentation der Fortbildungsveranstaltung werden allein vom Veranstalter bestimmt.

- Der äußere Charakter der Veranstaltung muss von der inhaltlichen Ausrichtung vom wissenschaftlichen Organisator und nicht von den Sponsoren dominiert werden. Der Veranstalter hat dafür Sorge zu tragen, dass die Zuordnung der Referentinnen und Referenten zum Veranstalter deutlich bleibt und der Eindruck vermieden wird, diese seien auf Initiative der Sponsoren tätig. Der wissenschaftliche Organisator hat dafür Sorge zu tragen, dass die Präsentation von Sponsoren und ihrer Produkte angemessen ist und nicht den Charakter der Veranstaltung dominiert (z.B. Glücksspiele, Auslosungen, sachfremde Präsentationen oder Animationen).
- Expertinnen und Experten, die Arzneimittelhersteller oder medizintechnische Firmen beraten oder auf von denen unterstützten Fortbildungsveranstaltungen tätig werden, haben Sorge dafür zu tragen, dass die Präsentation ihrer Tätigkeit bei Ankündigungen der Veranstaltungen oder Verlautbarungen der Firmen in einer Weise erfolgen, die ihre wissenschaftliche Unabhängigkeit deutlich macht.
- Die Annahme von Unterstützungen bei Organisation und Durchführung von internationalen Veranstaltungen außerhalb des Landes, aus dem der wissenschaftlichen Organisator kommt, ist nur zulässig, wenn die Mehrzahl der Teilnehmer aus einem anderen Land als dem des wissenschaftlichen Organisations kommt, oder wenn nur an dem gewählten ausländischen Veranstaltungsort die Ressourcen für eine inhaltlich adäquate Durchführung der Veranstaltung bestehen.
- Der Veranstalter trifft durch Absprache mit den Sponsoren und Ausstellern dafür Sorge, dass bei Werbegaben im Rahmen einer produktbezogenen Werbung auf der von ihm organisierten Veranstaltung die Grenzen beachtet werden, wie sie im Heilmittel Werbegesetz¹² (§ 7 HWG) festgelegt sind. Auch dürfen Werbegaben keine weiteren Hinweise oder Werbeaussagen enthalten als den Firmennamen, das Firmenlogo oder die Marke des Unternehmens bzw. der Name des Arzneimittels oder die Bezeichnung seines Wirkstoffs.

¹² <http://www.bundesrecht.juris.de/bundesrecht/heimwerb/gesamt.pdf>