

Grundsätze zu Transparenz, Ethik und Vermeidung von Interessenkonflikten

Stand: 9/2018

I. Präambel

Die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN) wurde im Februar 1977 als Nachfolgerin der seit 1968 bestehenden Deutsche Akademie für Nuklearmedizin e. V. gegründet. Ein Jahr zuvor war das Fach Nuklearmedizin als eigenständiges medizinisches Weiterbildungsgebiet vom Deutschen Ärztetag anerkannt worden. In der Folgezeit hat die DGN ihr Profil als wissenschaftliche Fachgesellschaft kontinuierlich geschärft.

Im Zentrum der Aufgaben stehen wissenschaftlicher Erfahrungsaustausch, Sicherung der Qualität der medizinischen Versorgung, Unterstützung von Fort- und Weiterbildung sowie die Weiterentwicklung des Fachgebiets. Die Aufgaben sind detailliert in § 2 der Satzung der DGN beschrieben.

Die DGN ist die einzige wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaft, die das Fachgebiet der Nuklearmedizin auf nationaler und internationaler Ebene gegenüber Politik und Öffentlichkeit vertritt. Die DGN setzt sich aus ca. 1.500 Mitgliedern zusammen. Hierzu zählen insbesondere Weiterbildungsassistenten, Fachärzte, Vertreter der Ingenieur- und Naturwissenschaften sowie die medizinisch-technischen Assistenzberufe. Für die Glaubwürdigkeit bei der Ausübung dieser Funktion ist neben einer professionellen Geschäftsführung auch ein hohes Maß an ethischer Fundierung der Amtsführung auf allen Ebenen der Fachgesellschaft unabdingbar. Die ethischen Werte der DGN orientieren sich an der Forderung nach Exzellenz und Integrität wissenschaftlichen Handelns und der daraus abgeleiteten Stellungnahmen sowie am Ziel der Verbesserung der Diagnostik und der Behandlung von Patienten.

Das vorliegende Dokument wird den Festlegungen durch die Satzung der DGN im Fall von Novellierungen angepasst. Unverändert bleiben aber die hier formulierten hohen Ansprüche an Transparenz und Ethik.

II. Rechtlicher und fiskalischer Status

Die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN) ist im Vereinsregister Hannover unter der Registernummer 3705 eingetragen. Der Verein verfolgt ausschließlich und unmittelbar gemeinnützige Zwecke im Sinne des Abschnitts „Steuerbegünstigte Zwecke“ der Abgabenordnung (§ 2 Satzung der DGN). Vertreten wird der Verein durch den Präsidenten. Daneben sind auch dessen Stellvertreter und der Schriftführer gemeinsam vertretungsberechtigt. Den Geschäftsführenden Vorstand im Sinne des § 26 BGB bilden der Präsident, dessen Stellvertreter und der Schriftführer.

Der Vorstand hat zur Führung der laufenden Geschäfte des Vereins einen Geschäftsführer bestellt. Dieser ist Besonderer Vertreter im Sinne des § 30 BGB und nimmt mit beratender Stimme an den Sitzungen des Vorstands teil. Er ist berechtigt, den Verein in seinem Geschäftsbereich nach außen wirksam rechtsgeschäftlich zu vertreten (§ 12 Satzung der DGN). Eine Geschäftsordnung, die vom Vorstand beschlossen wird, regelt Einzelheiten der Tätigkeit des Geschäftsführers.

III. Datenschutz

Die Behandlung der Datenbasis der DGN unterliegt den geltenden Datenschutzbestimmungen. Die Datenbasis der DGN wird nicht ausgehändigt oder anderweitig zugänglich gemacht. Alle Informationen zu Mitgliedern der DGN sind streng vertraulich.

IV. Amtsträger

Die DGN wird von ehrenamtlichen Amtsträgern geführt, die Mitglieder der Fachgesellschaft sind. Deren Expertise soll gewährleisten, dass die DGN gegenwärtige und zukünftige Herausforderungen erkennt und geeignete Strategien zu deren Bewältigung verfolgt. Deshalb sollten alle Amtsträger anerkannte und führungserfahrene Persönlichkeiten aus Wissenschaft und medizinischer Versorgung sein.

Die umfassende Leitung der Fachgesellschaft obliegt dem Vorstand, dessen Zusammensetzung und individuelle Zuständigkeiten in der Satzung der DGN geregelt sind (§ 8). Er verantwortet die Entwicklung und In-Kraft-Setzung der Strategie sowie alle Stellungnahmen und Dokumente, die im Namen der DGN an die Öffentlichkeit gelangen.

Die Wahl der Mitglieder des Vorstands ist ebenfalls in der Satzung der DGN geregelt (§ 9). Darüber hinaus muss jeder Kandidat seine Interessen offenlegen, die auf mögliche Konflikte mit der Amtsführung hin geprüft werden (s. Abs. VII).

Die DGN-Ausschüsse unterstützen den Vorstand in allen Belangen, die speziellen Sachverstand erfordern (s. § 14 der DGN-Satzung). Die Vorsitzenden der Ausschüsse werden vom Vorstand bestellt. Die Bestellung weiterer Mitglieder erfolgt auf Vorschlag des Ausschussvorsitzenden durch den Vorstand. Vor Amtsantritt sowie einmal jährlich müssen die Ausschussmitglieder wie alle anderen Amtsträger eine Erklärung zu ihren sekundären Interessen abgeben, die vom Ausschuss Ethik (s. Abs. VII) hinsichtlich möglichen Konflikts mit denen des jeweiligen Amtes bewertet werden.

V. Mitgliederversammlung

Die Mitgliederversammlung wird i. d. R. während der Jahrestagungen abgehalten. Der Vorstand berichtet über die Aktivitäten der DGN im laufenden Geschäftsjahr und gibt einen Ausblick über die weitere Entwicklung der Fachgesellschaft. Die Mitglieder haben die Möglichkeit, sich über die Aktivitäten der Ausschüsse im vergangenen Jahr und die Planungen für das Folgejahr zu informieren. Dazu sollen kurze Zusammenfassungen zur Verfügung gestellt werden, möglichst vorab in schriftlicher Form. Sie ermöglichen eine gezielte Befragung der Vorsitzenden während der Versammlung. Nach Vorstellung der Kassenlage und des Prüfungsberichts der gewählten Kassenprüfer beschließt die Mitgliederversammlung über die Entlastung des Vorstands.

VI. Wissenschaftliche Leitlinien

Leitlinien der DGN setzen Standards für Prozeduren und für Anwendungen diagnostischer und therapeutischer Verfahren. Die Entwicklung der Leitlinien erfordert die Beteiligung der kompetentesten und anerkanntesten Experten auf dem jeweiligen Gebiet. Die Erstellung der Leitlinien erfolgt nach dem AWMF-Regelwerk Leitlinien und nach dem Regelwerk „Erstellung neuer und Aktualisierung bestehender Leitlinien“ der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin. Der Vorstand der DGN benennt der AWMF über die DGN-Geschäftsstelle die Mandatsträger/Experten der Fachgesellschaft. Vorschläge zu Themen von Leitlinien können grundsätzlich von jedem Mitglied der DGN an den Vorstand herangetragen werden, insbesondere von den Ausschüssen. Der Vorstand entscheidet über deren Bearbeitung und übernimmt die Verantwortung des Beitrags der DGN gegenüber der AWMF.

Prozedurale Leitlinien können von der DGN alleine erstellt werden oder in Zusammenarbeit mit anderen einschlägigen Fachgesellschaften. Von anderen Fachgesellschaften bearbeitete oder bereits erstellte Leitlinien können vom Vorstand der DGN mitbearbeitet und mitgezeichnet werden. Falls die Autoren einer prozeduralen Leitlinie der Ansicht sind, dass ein Experte aus der Industrie für bestimmte technische Aspekte der Leitlinie heranzuziehen sei, muss der Vorstand dem Mitwirken dieser Person formell zustimmen. Im Abstimmungsprozess hat diese Person jedoch keine Stimme.

Klinische Leitlinien sollten grundsätzlich interdisziplinär erstellt werden, d. h. in Zusammenarbeit mit einschlägigen klinischen Fachgesellschaften (s. Abs. VII, letzter Abschnitt). Für den Fall, dass eine klinische Leitlinie einen speziellen methodisch/technischen Teil beinhaltet, der die Hinzuziehung eines Experten der Industrie notwendig macht, sind die Maßgaben des AWMF-Regelwerks zu beachten.

Bei der Entwicklung von Leitlinien ist die Vermeidung von durch Sekundär-Interessen beeinflussten Urteilen dringend erforderlich. Der Ausschuss Ethik unterstützt die AWMF bei der Bewertung möglicher Interessenkonflikte.

VII. Ausschuss Ethik

Zentrale Aufgabe des Ausschusses Ethik ist die Sicherstellung, dass die Arbeit der Amts- und Mandatsträger der DGN frei ist von relevanten Interessenkonflikten. Sie ist Voraussetzung für Akzeptanz und Überzeugung des Wirkens unserer Fachgesellschaft in der medizinischen und gesellschaftlichen Öffentlichkeit.

Interessenkonflikte sind definiert als Umstände, die das Risiko bergen, dass professionelle Urteile oder Handlungen im Zusammenhang mit den primären Interessen (als Amts- oder Mandatsträger) in unstatthafter Weise durch ein zweites Interesse beeinflusst werden (*in Anlehnung an: IOM (Institute of Medicine). 2009. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington, DC: The National Academies Press.*). Interessen, die Konfliktmöglichkeiten bergen, sog. sekundäre Interessen, müssen von allen designierten Amtsträgern in formalisierter Weise vor Beginn des Amtsantritts und danach einmal jährlich erklärt werden. Die Überprüfung der Erklärungen obliegt dem Ausschuss Ethik. Dabei sind neben möglichen materiellen Interessen auch immaterielle Interessen zu berücksichtigen (*Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (12/2017) <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>*). Dazu gehören z. B. Verpflichtungen gegenüber anderen wissenschaftlichen Organisationen, Abhängigkeiten von kommerziellen Arbeitgebern oder die Einnahme sehr einseitiger wissenschaftlicher Standpunkte aufgrund eigener Forschungsinteressen.

Deshalb hat der Ausschuss Ethik ein Bewertungssystem implementiert, das den unterschiedlichen Facetten möglicher Interessenkonflikte Rechnung trägt und sicherstellt, dass die Bewertung so weit wie möglich transparent und in nachvollziehbarer Weise erfolgt (Bewertungskategorien für Erklärungen sekundärer Interessen). Der Ausschuss Ethik stützt sich dabei auf Standards und Empfehlungen des Guidelines International Network (G-I-N) (*Ann. Intern. Med. 2015; 163: 548-553*). Das Ergebnis der Bewertung durch den Ausschuss Ethik wird dem Vorstand für die Bestellung von Mandatsträgern zur Verfügung gestellt. Namen und relevante Details der Erklärungen können auf Anfrage bei der Geschäftsstelle eingesehen werden.

VIII. Jahrestagungen der DGN

Die DGN bekennt sich, was die Kongressveranstaltungen betrifft, zu den Prinzipien, die im „Code of Conduct of the Alliance for Biomedical Research in Europe“ niedergelegt sind. Im speziellen fordert die Kongressorganisation von den Autoren, folgende Erklärungen abzugeben:

- Ich bestätige, dass die gesamte Forschung an Menschen, die Grundlage meines Abstracts ist, mit den Prinzipien der „Declaration of Helsinki of the World Medical Association“ (Clinical Research 1966; 14:103) konform ist.
- Ich bestätige, dass die gesamte Forschung an Tieren, die Grundlage meines Abstracts ist, mit den „Guiding Principles in the Care and Use of Animals“ (Am. J. Physiol. Ass., Bethesda, MD20814, 3991) konform ist.

Der Ausschuss Ethik empfiehlt die Umsetzung folgender Aspekte zu prüfen:

- Vorherige Veröffentlichung/Annahme zur Publikation von Abstracts
- Offenlegung relevanter finanzieller Interessen durch jeden Vortragenden zu Beginn des Vortrags

Eine mögliche Lösung wäre, dass den Autoren aufgetragen wird, bei jedem mündlichen Vortrag eine Folie dem eigentlichen Vortrag voranzustellen, in der jeglicher Interessenkonflikt offengelegt werden muss, insbesondere auch, ob und welche Autoren Beschäftigte, Berater, Teilhaber oder Rechte-/Patentinhaber pharmazeutischer oder gerätetechnischer Unternehmen sind oder von diesen finanzielle Unterstützung erhalten, z. B. auch für Autorschaften für solche Unternehmen. Die Angaben sollen sich auf das laufende Kalenderjahr sowie auf die letzten drei abgelaufenen beziehen.

Es ist Aufgabe der Vorsitzenden der wissenschaftlichen Sitzungen, sicher zu stellen, dass diese Offenlegungen jeweils zu Beginn eines Vortrags erfolgen.

IX. Verhältnis zur Industrie

Im Verhältnis zur Industrie müssen bestimmte Regeln eingehalten werden, damit die wissenschaftliche Unabhängigkeit der Fachgesellschaft gewahrt bleibt.

Die DGN bekennt sich zu den einschlägigen Codices von EFPIA (Europ. Federation of Pharmaceutical Industry Associations), EUCOMED (Technical Industry) und IPCAA (Internat. Pharmaceutical Congress Advisory Association) und befolgt den „Code of Conduct of the Alliance for Biomedical Research in Europe“. Die Gestaltung der wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Programme erfolgt unter Beachtung dieser Codices.

Die DGN begrüßt Initiativen der Industrie zur Ausrichtung wissenschaftlicher Symposien im Rahmen der Jahrestagungen. Diese Veranstaltungen sind vom wissenschaftlichen Programm der DGN deutlich erkennbar zu trennen.

- Das Programmheft (elektronisch oder in Papierform) soll im Bereich des wissenschaftlichen Programms der DGN keine Logos oder Anzeigen enthalten.
- Industriesymposien müssen getrennt angekündigt und zeitlich getrennt vom DGN-verantworteten Programm terminiert werden. Mitglieder des Vorstands sollen dort keine aktive Rolle wahrnehmen (z.B. Lunchsymposien).
- Für Vorträge im Rahmen des wissenschaftlichen Teils der Tagung gilt, dass das verwendete Material keine Werbung beinhalten darf. Logos dürfen nur auf der Abschlussfolie bei Nennung der Kooperationspartner gezeigt werden.
- Referenten der Highlight-Sitzungen sollten ganz besonders darauf achten, dass Material werbenden Charakters vermieden wird.

Unternehmen, die ihre Produkte bei den Jahrestagungen ausstellen, sollen sich ebenso ihrer Verantwortung bewusst sein und die relevanten Codices sowie die nationalen Regeln befolgen.

Die DGN kann die Unterstützung der Industrie für ihre wissenschaftliche Arbeit und andere satzungsgemäße Ziele in Anspruch nehmen. Voraussetzung ist, dass die Unabhängigkeit der DGN bei der Verfolgung ihrer Ziele nicht beeinträchtigt wird.

X. Kommunikation

Die DGN unterhält einen Internetauftritt (www.nuklearmedizin.org), durch den alle relevanten Informationen bereitgestellt werden. Er enthält einen öffentlich zugänglichen und einen geschützten Teil, der nur DGN-Mitgliedern zur Verfügung steht. Die Autoren sind persönlich verantwortlich für die Einhaltung des Urheberrechts. Die DGN akzeptiert nur patientenbezogenes Bildmaterial, wenn die Vorgaben der Bundesdatenschutzverordnung in der jeweils aktuellen Fassung und des Urheberrechts eingehalten sind. Anzeigen von Unternehmen sind nur unter Einhaltung der Regeln der EFPIA statthaft.

Die DGN versendet in regelmäßigen Zeitabständen „e-Briefe“ per Internet an ihre Mitglieder und bietet damit aktuelle Informationen über die Geschäftstätigkeit und andere für das Fachgebiet wichtige Ereignisse.

Die Zeitschrift „Nuklearmedizin“ ist das offizielle Organ der DGN. Die Herstellung erfolgt im Rahmen eines Vertrags mit einem Verlag. Neben dem wissenschaftlichen, paginierten Teil enthält jede Ausgabe auch einen Teil, der für DGN-interne Nachrichten reserviert ist. Diese Nachrichten sollen keine werbenden Informationen über Produkte der Industrie enthalten.

XI. Zusammenfassung

Die DGN bekennt sich zu den Regelwerken, die eine größtmögliche Transparenz ihrer Handlungen und Unabhängigkeit bei der Erarbeitung wissenschaftlicher und medizinischer Stellungnahmen garantieren sollen. Sie orientiert sich dabei an Empfehlungen großer internationaler Netzwerke zur Vermeidung von Interessenkonflikten und wirtschaftlichen Abhängigkeiten wie denen der Alliance for Biomedical Research in Europe, des International Committee of Medical Journals Editors und des Guidelines International Network. Zusätzliche Regelungen und Detaillierungen, die dieses Dokument enthält, tragen der Organisationsstruktur der DGN und den Spezifika des Fachgebiets, etwa denen der Breite der wissenschaftlichen Schwerpunkte auf naturwissenschaftlich-technischem, methoden-orientiertem sowie auf klinischem Gebiet, Rechnung.