

Interessenkonflikte

Aufgrund der Bedeutung ethischer Fragen in Medizin und Gesundheitswesen hat sich die Redaktion des „Bayerischen Ärzteblattes“ entschieden, eine Artikelserie zur Ethik in der Medizin zu veröffentlichen. Fachlich und redaktionell koordiniert wird die Serie von Privatdozent Dr. Dr. Ralf Jox und Professor Dr. Georg Marckmann, MPH, vom Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin an der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München. Die Beiträge erscheinen vier Mal im Jahr und behandeln vor allem solche ethischen Fragen, die für Ärztinnen und Ärzte bei ihrer praktischen Tätigkeit in der stationären oder ambulanten Patientenversorgung relevant sind oder aktuell in der Öffentlichkeit bzw. der Ärzteschaft kontrovers diskutiert werden. Knappe, praxisorientierte Übersichten und kommentierte Fallbesprechungen sollen den Leserinnen und Lesern diese Themen auf eine verständliche Weise nahebringen. Auch rechtliche Aspekte werden – sofern erforderlich – mit abgedeckt. Im neunten und vorletzten Beitrag dieser Serie geht es um Interessenkonflikte.



© Xtravagant – Fotolia.com

Hintergrund

Interessenkonflikte können das Urteilsvermögen beeinträchtigen und Bias hervorrufen. Bias bedeutet eine verzerrte Beurteilung von Sachverhalten. In der Medizin kann dies zu einer systematischen Fehleinschätzung von Problemen und den damit verbundenen Lösungsstrategien führen. Die auf verzerrtem Wissen gründende Behandlung kann den Patienten schaden. Das eigentliche Problem ist nicht der Interessenkonflikt, sondern das Risiko für Bias und die damit verbundenen Folgen [1]. Von Interessenkonflikten können Individuen, Gruppen und Institutionen betroffen sein. Die durch Interessenkonflikte ausgelöste Beeinflussung kognitiver Prozesse entgeht den Betroffenen zumeist vollständig. Interessenkonflikte sollten nach Möglichkeit vermieden werden, andernfalls so geregelt werden, dass die Bias-Gefahr minimiert wird.

Was ist ein Interessenkonflikt?

Kurz gefasst geht es um das Nebeneinander von primären und sekundären Interessen, wie zum Beispiel das Patientenwohl als primäres Interesse und ärztliche Einkommenserwartungen als sekundäres Interesse. Der Begriff Interessenkonflikt wurde in den 1980er-Jahren in

die Medizin eingeführt und unterstreicht das grundlegende Prinzip ärztlichen Handelns, die Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit der Patientinnen und Patienten als oberstes Gebot zu betrachten [2].

Die konkurrierenden sekundären Interessen gehen unvermeidlich mit dem Risiko einher, dass sie einen stärkeren Einfluss auf das ärztliche Entscheiden und Handeln ausüben als das primäre Interesse, das Patientenwohl. Die Einkommenserwartung als sekundäres Interesse würde dann einen unangemessenen Einfluss auf das Patientenwohl, das primäre Interesse, nehmen.

Das US-amerikanische Institute of Medicine [3] definiert Interessenkonflikt folgendermaßen: „Conflicts of interest are defined as circumstances that create a risk that professional judgments or actions regarding a primary interest will be unduly influenced by a secondary interest.“

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) hat die Definition für ihre Empfehlungen zum Umgang mit Interessenkonflikte übernommen: „Interessenkonflikte sind definiert als Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welche sich auf ein primäres Interesse be-

ziehen, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst werden.“ [4]. Betont sei an dieser Stelle, dass Interessenkonflikte von Korruption abzugrenzen sind. Korruption bedeutet laut Transparency International Deutschland den Missbrauch anvertrauter Macht zum privaten Nutzen oder Vorteil. In den Paragraphen 299a und b des Strafgesetzbuches, die seit dem 4. Juni 2016 gültig sind, wird Korruption im Gesundheitswesen mit Bestechlichkeit und Bestechung gleichgesetzt. Korruption bedeutet also in der Medizin die bewusste, zielgerichtete und strafrechtlich relevante Missachtung der primären Interessen zum eigenen Vorteil unter bewusster Inkaufnahme von Schäden für individuelle Patienten oder für die Versicherten-gemeinschaft. Die in der Vergangenheit häufig anzutreffende Vermischung der Konzepte Interessenkonflikt und Korruption war für die – auch in diesem Beitrag verfolgte – konstruktive Auseinandersetzung mit den allgegenwärtigen Interessenkonflikten sehr hinderlich.

Primäre und sekundäre Interessen

Das primäre Interesse von Ärzten und Wissenschaftlern ist das Patientenwohl. Ärzte erreichen dies durch die bestmögliche Behandlung, Wissenschaftler durch Generieren von neuem Wissen, das für kranke und gesunde Menschen

und für die Bevölkerung nützlich ist. Primäre Interessen werden häufig in Grundsatzpapieren, Programmen oder Leitbildern dargelegt. Das Patientenwohl wird als vorrangiges Ziel ärztlicher Tätigkeit benannt zum Beispiel im Hippokratischen Eid, der Genfer Deklaration des Weltärztebundes [5], dem Gelöbnis in der Berufsordnung für deutsche Ärztinnen und Ärzte [2], dem Code of Medical Ethics der American Medical Association (<http://tinyurl.com/cka3dhh>) oder der Physician-Charter der ABIM-Foundation [6]. Für den Wissenschaftsbereich liegen entsprechende Regelwerke vor, die das Verfolgen der primären Interessen sicherstellen oder zumindest erleichtern sollen, so zum Beispiel „Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ der Deutschen Forschungsgemeinschaft.

Sekundäre Interessen sind Interessen, die das primäre Interesse unangemessen beeinflussen können. Sie können materieller und nicht-materieller Natur sein. Im Gesundheitswesen stehen die materiellen Eigeninteressen der Ärzte im Blickpunkt, wie auch Beziehungen zu Herstellern von Arzneimitteln und Medizinprodukten bzw. Interaktionen mit ihren Vertretern. Materiell vorteilhaft für Ärzte sind zum Beispiel Geschenke, Honorare für Anwendungsbeobachtungen, Vorträge, Gutachter-tätigkeit oder die Mitgliedschaft in Advisory Boards. Die unangemessene Beeinflussung drückt sich in einseitigen, verzerrten Urteilen und Bewertungen aus sowie dem daraus folgendem Handeln. Nicht-materielle sekundäre Interessen wirken auf dieselbe Weise wie materielle Interessen. Beispiele sind Ehrgeiz, Streben nach Status und Anerkennung, Wunsch nach Aufnahme oder Verbleib in einer Gruppe, Konkurrenz zu anderen Wissenschaftlern oder Ärzten, das Wohlwollen von einflussreichen Personen, der Wunsch, Familienangehörige und Freunde zu fördern und zu unterstützen. Für manche sekundäre Interessen gilt, dass sie die primären Interessen fördern können, wie zum Beispiel Ehrgeiz und Statusstreben. Ein Interessenkonflikt kann als Situation gesehen werden, in der kompetitive Interessen bestehen, was mit einem Risiko einhergeht, dass das sekundäre stärker als das primäre Interesse wird. Interessenkonflikte können nicht nur bei Individuen sondern auch bei Institutionen auftreten. Institutionelle Interessenkonflikte können zum Beispiel durch die finanzielle Förderung von Institutionen

durch pharmazeutische oder Medizinprodukte herstellende Unternehmen entstehen.

Interessenkonflikt als Risikosituation

Ein Interessenkonflikt liegt vor, wenn ein Risiko dafür besteht, dass ein sekundäres Interesse das Denken, Handeln und Fühlen bezüglich des primären Interesses unangemessen beeinflusst. Dieses Risiko kann als gegeben angenommen werden, wenn es denkbar und möglich ist und die Erfahrungen dafür sprechen, dass ein sekundäres Interesse das primäre Interesse in den Hintergrund drängt. Analog zur Beurteilung der Befangenheit eines Richters im Strafprozess geht es um die „Besorgnis“, also darum, ob ein Grund vorliegt, der geeignet ist, Misstrauen gegen die Unparteilichkeit zu rechtfertigen. Diese Rechtfertigung folgt aus der vernünftigen Würdigung aller Umstände. Die Einschätzung der Befangenheit bzw. eines Interessenkonflikts wird also ex ante getroffen, das heißt ohne zu prüfen, ob daraus verzerrtes Urteilen oder Handeln tatsächlich folgt. Den Nachweis der unangemessenen Beeinflussung ex post zu erbringen, dürfte zumeist unmöglich sein, weil die dahinter stehenden kognitiven Prozesse nicht nachweisbar und selbst dem Betroffenen zumeist nicht bewusst sind. Die Motive hinter menschlichem Urteilen und Handeln können in der Regel nur vermutet, aber nicht bewiesen werden.

Psychologische Aspekte von Interessenkonflikten

Faszinierend, aber wenig bekannt ist der Umstand, dass uns allen die Beeinflussung des Urteilsvermögens entgeht. Der Beeinflussung liegen psychologische Prozesse zugrunde, die sich auf die Erfassung, Verarbeitung und Bewertung von Informationen auswirken. Menschliches Fühlen, Denken und Verhalten folgen häufig bestimmten Mustern. Eines der stärksten Muster ist die Reziprozität. Damit ist der Impuls gemeint, ein erhaltenes Geschenk oder eine Wohltat zu erwidern. In der Medizin erzeugen Pharmavertreter den Reziprozitätsimpuls planmäßig durch Geschenke, Einladungen zum Essen, Bezahlung von Fortbildung oder Kongressbesuchen oder die Finanzierung von sogenannten Anwendungsbeobachtun-

gen. Das durch die Reziprozitätsregel erzeugte Gefühl stimmt uns positiver gegenüber den Anliegen des Schenkers und lässt uns weniger leicht eine Bitte abschlagen. Die mit Reziprozität zusammenhängenden Gefühls-, Denk- und Handlungsprozesse erwerben wir im Laufe der Sozialisation, sie sitzen tief, laufen zumeist automatisch ab und entgehen dadurch zumeist unserer Wahrnehmung. Diese Lücke in der Wahrnehmung wird als „bias blind spot“ bezeichnet [7], als „blinder Fleck“ für das Erkennen der Verzerrung des eigenen Urteils.

Die Reziprozitätsregel ist in allen menschlichen Kulturen verankert und hochgradig funktional. Sie macht menschliches Verhalten berechenbar, erzeugt Vertrauen und ermöglicht Kooperation und Arbeitsteilung und schafft damit notwendige Voraussetzungen für gesellschaftlichen Fortschritt. Dysfunktional wird Reziprozität, wenn sie gezielt als „Waffe der Einflussnahme“ eingesetzt wird, um ein Verhalten hervorzurufen, das für den Schenker günstig ist, vom Beschenkten ohne das Geschenk aber eher nicht gezeigt worden wäre [8, 9]. Pharmavertreter werden systematisch darin geschult, freundschaftliche Beziehungen aufzubauen und die Reziprozität gezielt gegenüber den Ärzten einzusetzen [10].

Die Illusion der Resistenz gegenüber Beeinflussung

Personen, die Zuwendungen, Geschenke oder andere geldwerte Vorteile zum Beispiel von Pharmavertretern erhalten, nehmen das eigene Urteil und Handeln zumeist als unbeeinflusst wahr – sie haben das ehrliche Gefühl, dass die Zuwendungen keine Wirkung auf ihr Urteil ausüben. So ist Ärzten in der Regel zwar bewusst, dass der Pharmavertreter sie beeinflussen will, sie meinen aber, dass dessen Versuche an ihnen abprallen. Für ein gewisses Problembewusstsein spricht jedoch, dass sie bei ihren Kollegen weniger optimistisch sind und deren Urteilsfähigkeit für gefährdet halten [11]. Wegen der oben genannten Automatismen im menschlichen Verhalten bedeuten Intelligenz und Intellekt keinen Schutz vor Beeinflussung. Auch gibt es keine empirischen Belege dafür, dass die Annahme von Vorteilen von unterschiedlichen Firmen zu einer Neutralisierung der unangemessenen Beeinflussung führen würde. Die zu dieser Frage durchgeführten Studien ergeben,

dass gerade diejenigen, die sich für resistent erachten, am ehesten beeinflussbar sind. Dafür sind zwei Gründe zu nennen. Wer sich für nicht verwundbar hält, verzichtet auf entsprechende Schutzmaßnahmen und wird leichte Beute für denjenigen, der ihn beeinflussen will. Zum anderen verfügen wir, wie bereits erwähnt, nicht über die Fähigkeit, Beeinflussung an uns selbst wahrzunehmen.

Beispiel für Bias durch Interessenkonflikte

Das Diabetesmittel Avandia® ist ein Lehrstück für die verzerrte Beurteilung – in diesem Fall eines Arzneimittels – im Zusammenhang mit Interessenkonflikten. Avandia® erhielt im Jahr 2000 die Zulassung für Deutschland, der Vertrieb wurde 2010 eingestellt. Eine 2007 veröffentlichte Metaanalyse randomisierter kontrollierter Studien zeigte trotz guter Blutzuckersenkung eine deutliche Erhöhung der Herz-Kreislauf-Sterblichkeit und damit ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis [12]. Ungachtet dieses deutlichen Studienergebnisses bewerteten anschließend die meisten Autoren, die einen Interessenkonflikt bezüglich Avandia® angaben, dieses Arzneimittel positiv und wollten es auch weiter ihren Patienten verschreiben, während es die meisten Autoren ohne Interessenkonflikt negativ bewerteten [13]. Die Deutsche Diabetes Gesellschaft – traditionell eng finanziell mit den Herstellern von Diabetesmedikamenten verbunden – setzte sich noch im Juni 2010, wenige Wochen, bevor Avandia® aus dem Handel genommen wurde, vehement für das Medikament ein [14] unter Zugrundelegung von Argumenten, die offensichtlich nicht durch Studien gedeckt waren.

Umgang mit Interessenkonflikten

Viele Interessenkonflikte sind vermeidbar. Viel wäre gewonnen, wenn die Ärztekammern dem guten Beispiel der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) folgen würden und den Einfluss pharmazeutischer Unternehmen und Herstellern von Medizinprodukten auf die ärztliche Fortbildung kappen würden [15]. Ärzte wissen, dass Pharmavertreter sie in ihrem Verschreibungsverhalten durch einseitige Information beeinflussen wollen. Auch hier wäre viel gewonnen, wenn Ärzte sich ausschließlich aus verlässlichen Quellen informieren, Pharmavertreter nicht mehr empfangen und unabhängige Fortbildung organisieren würden.

Sind Interessenkonflikte nicht vermeidbar, besteht das Ziel in der Vermeidung von Bias. Als Methoden stehen die Herstellung von

Transparenz, das Management und das Verbot zur Verfügung [3]. Transparenz durch Offenlegung von Interessenkonflikten ist notwendig, aber eher nicht hinreichend für die Vermeidung von Bias. Mittlerweile ist es eine weithin geltende Regel, dass Autoren von Fachzeitschriften, Referenten auf wissenschaftlichen Kongressen oder Experten in Gremien eine Erklärung über Interessenkonflikte abgeben. Die Erklärung gibt denjenigen, an die sich die Erklärung richtet, den Hinweis auf ein erhöhtes Risiko für Bias. Dieses Risiko wird durch Nennung aber nicht beseitigt. Sozialwissenschaftliche Forschung gibt vielmehr Hinweise dafür, dass dies die betroffenen Personen sogar dazu veranlassen kann, Informationen stärker zu verzerren, als es ohne Offenlegung der Fall wäre. Zwei Mechanismen sind dafür ursächlich [16].

- » Die „strategische Übertreibung“ (strategic exaggeration): Der Arzt bzw. Wissenschaftler stellt Sachverhalte stärker positiv verzerrt da, um der Korrektur entgegenzuwirken, die der Rezipient aufgrund seines Wissens um den Interessenkonflikt durchführt.
- » Die „moralische Genehmigung“ (moral licensing): Der Arzt bzw. Wissenschaftler hat das Gefühl, verzerrte Informationen geben zu dürfen, weil der zu Beratende ja gewarnt war.

Das Management von Interessenkonflikten besteht in Regeln bezüglich der Konsequenzen, die aus den offengelegten Interessenkonflikten gezogen werden. In Anlehnung an die Empfehlungen des Institute of Medicine [3] hat die AkdÄ „Regeln zum Umgang mit Interessenkonflikten ihrer Mitglieder bei Bewertungen von Arzneimitteln“ [17] aufgestellt. Die Interessenkonflikte ihrer Mitglieder werden regelmäßig erfasst und veröffentlicht. Für die Bewertung von Arzneimitteln sollten nur Mitglieder einbezogen werden, die keine Interessenkonflikte in den vergangenen drei Jahren in Bezug auf das zu bewertende Arzneimittel oder die zu bewertende therapeutische Strategie aufweisen. Ist der Einbezug der Expertise von Mitgliedern mit Interessenkonflikten unvermeidlich, dürfen diese keine Texte vorformulieren und sich nicht an Entscheidungen beteiligen, ihr Anteil an der Arbeitsgruppe darf ein Drittel nicht überschreiten. Das Interessenkonflikts-Management der AWMF in der Leitlinienentwicklung zielt explizit auf die Minderung der Bias-Gefahr und baut auf die Offenlegung und Veröffentlichung der Interessenkonflikte der Arbeitsgruppen-Mitglieder, die Bewertung der sich daraus gegebenenfalls ergebenden Befangenheit, die Unabhängigkeit des Moderators und die Evidenzrecherche durch eine unabhängige

Institution, die transparenten Konsensusverfahren und die öffentliche Konsultation [18].

Fazit

- » Interessenkonflikte sind relevant, weil sie das Patientenwohl infolge verzerrter Beurteilung des Nutzens und der Risiken medizinischer Interventionen gefährden können.
- » Primäres Interesse ist stets das Patientenwohl, sekundäre Interessen können materieller und nicht-materieller Natur sein.
- » Interessenkonflikt entspricht dem juristischen Konstrukt der Besorgnis der Befangenheit – primäre und sekundäre Interessen stehen im Wettstreit miteinander, wobei die Gefahr besteht, dass die sekundären Interessen überhandnehmen.
- » Ob ein Interessenkonflikt vorliegt, wird ex ante beurteilt – Interessenkonflikt ist eine Risikosituation; ex post ist der Nachweis nicht möglich, sondern nur die Vermutung.
- » Die Verzerrung des Urteils nehmen wir bei uns selbst nicht wahr, bei anderen schon.
- » Ärzte sollten Interessenkonflikte nach Möglichkeit vermeiden. Bei nicht vermeidbaren Interessenkonflikten sollten wir uns der Gefahren bewusst sein, die von der Beeinträchtigung unseres Urteilsvermögens ausgehen können.

Anmerkung: Bei diesem Beitrag handelt es sich um eine modifizierte Version des Kapitels „Interessenkonflikte“ in: Schröder-Bäck P, Kuhn J: Ethik in den Gesundheitswissenschaften. Eine Einführung. Beltz Juventa, 2016, S. 394-405

Das Literaturverzeichnis kann beim Verfasser angefordert oder im Internet unter www.bayerisches-aerzteblatt.de (Aktuelles Heft) abgerufen werden.

Autor

Professor Dr. David Klemperer,
Ostbayerische Technische Hochschule
Regensburg, Fakultät Angewandte Sozial- und
Gesundheitswissenschaften, Seybothstraße 2,
93053 Regensburg