

Leitlinien der Deutschen Heredo-Ataxie-Gesellschaft e.V. für die Zusammenarbeit mit Pharmaunternehmen

1. Präambel

Die Deutsche Heredo-Ataxie-Gesellschaft e.V. (DHAG) setzt sich seit vielen Jahren für Menschen mit Ataxien und deren Angehörige ein. Eine verantwortungsvolle, transparente und unabhängige Zusammenarbeit mit externen Partnern – einschließlich pharmazeutischer Unternehmen – ist dabei von zentraler Bedeutung.

Diese Leitlinien schaffen einen verbindlichen Rahmen, der sicherstellt, dass jede Kooperation satzungskonform ist, den ethischen Grundsätzen der DHAG entspricht, die Unabhängigkeit der Selbsthilfe wahrt und zum Nutzen der Betroffenen erfolgt.

2. Grundprinzipien der Zusammenarbeit

2.1 Unabhängigkeit

- Die DHAG bleibt in ihrer inhaltlichen Arbeit, ihren Positionen und Entscheidungen stets unabhängig.
- Pharmaunternehmen oder andere Wirtschaftsunternehmen dürfen keinen Einfluss auf medizinische, wissenschaftliche oder politische Aussagen der DHAG nehmen.

2.2 Transparenz

- Jede finanzielle oder sachliche Unterstützung durch Pharmaunternehmen wird offen gelegt.
- Die Zusammenarbeit wird auf der Website der DHAG jährlich veröffentlicht, einschließlich Art, Umfang und Zweck der Förderung.

2.3 Schriftliche Vereinbarungen

- Jede Kooperation bedarf einer schriftlichen Vereinbarung zwischen der DHAG und den Unternehmen.
- Die Vereinbarung dokumentiert Ziele, Leistungen, Gegenleistungen, Zeiträume und Verantwortlichkeiten.

2.4 Kein Werbezweck

- Die DHAG betreibt keine Werbung für Produkte oder Dienstleistungen von Sponsoren.
- Logos und Namen von Unternehmen können in angemessener Form als Hinweisgeber ("Unterstützer") verwendet werden, jedoch ohne werbliche Aussagen oder Hervorhebungen.

2.5 Keine Einflussnahme

- Finanzierungen dürfen nie an Bedingungen geknüpft sein, die die inhaltliche Arbeit beeinflussen könnten.
- Die Teilnahme an Veranstaltungen oder Arbeitsgruppen darf nicht durch finanzielle Abhängigkeiten bestimmt werden.

3. Formen der Zusammenarbeit

3.1 Finanzielle Unterstützung

Erlaubt sind:

- Sponsoring von Veranstaltungen (z. B. Patiententage, Fortbildungen)
- Projektbezogene Förderungen
- Allgemeine Unterstützung zweckgebundener Aktivitäten

Nicht erlaubt sind:

- Zuwendungen für Einzelpersonen
- Zahlungen ohne klaren Zweck oder ohne schriftliche Vereinbarung

3.2 Sachleistungen

Sachleistungen können angenommen werden, sofern:

- sie eindeutig dem Vereinszweck dienen
- kein Werbecharakter entsteht
- die Annahme schriftlich dokumentiert wird

3.3 Teilnahme an Veranstaltungen

- Unternehmensvertreter können an Veranstaltungen der DHAG teilnehmen, wenn dies thematisch angemessen ist.
- Präsentationen müssen klar als industrieseitig gekennzeichnet sein.
- Keine Produktpräsentationen im Rahmen reiner Selbsthilfeveranstaltungen.

4. Anforderungen an Sponsoringvereinbarungen

Jede Vereinbarung umfasst mindestens:

1. Namen und Adressen der Partner
2. Ziel und Zweck der Kooperation
3. Konkrete Leistungen des Sponsors
4. Konkrete Leistungen der DHAG

5. Regeln zur Logonutzung und Platzierung
6. Vereinbarung zur Wahrung der Unabhängigkeit
7. Verbot werblicher Einflussnahme
8. Laufzeit und Kündigungsbedingungen
9. Regelungen zur Veröffentlichung der Unterstützung
10. Datenschutz- und Vertraulichkeitsregeln

5. Umgang mit Interessenkonflikten

- Potenzielle Interessenkonflikte müssen offengelegt werden.
- Mitglieder des Vorstands und Funktionsträger dürfen keine persönlichen Vorteile aus der Zusammenarbeit erhalten.
- Entscheidungen über Kooperationen werden transparent dokumentiert.

6. Finanzielle Transparenz

- Zuwendungen werden in der Jahresbilanz der DHAG separat ausgewiesen.
- Ab Beträgen über 1.000 Euro erfolgt eine namentliche Veröffentlichung des Sponsors.
- Der Verein verpflichtet sich zur ordnungsgemäßen Mittelverwendung und Dokumentation.

7. Wissenschaftliche und medizinische Inhalte

- Informationen, Statements, Leitfäden und Veröffentlichungen bleiben inhaltlich unabhängig.
- Unternehmen dürfen wissenschaftliche Inhalte nicht beeinflussen oder redaktionell mitgestalten.
- Expertenbeiträge von industrienahem Fachpersonal werden klar gekennzeichnet.

8. Datenschutz

- Es werden niemals personenbezogene Daten von Mitgliedern oder Betroffenen an Unternehmen weitergegeben.
- Für Studienanfragen gelten strenge Datenschutz- und Ethikprüfungen.

9. Veröffentlichungspflichten

Die DHAG veröffentlicht jährlich:

- alle Kooperationen mit Unternehmen
- die jeweilige Höhe der finanziellen Förderung
- den Zweck der Förderung

10. Ablehnung von Kooperationen

Die DHAG lehnt Kooperationen ab, wenn:

- die Unabhängigkeit gefährdet wäre
- der Zweck nicht dem Vereinsziel dient
- ein Unternehmen versucht, Einfluss auf Inhalte zu nehmen
- Transparenzanforderungen nicht erfüllt werden

11. Compliance-Grundsätze und Verhaltenskodex

Die DHAG verpflichtet sich einem hohen Standard an Integrität, Transparenz und ethischer Verantwortung. Daher gelten für alle Kooperationen mit Pharmaunternehmen zusätzlich folgende verbindliche Compliance-Regeln:

11.1 Grundsätze der Integrität

- Entscheidungen erfolgen ausschließlich im Interesse der Betroffenen.
- Jegliche Formen von Vorteilsnahme, persönlichen Gefälligkeiten oder verdeckten Zuwendungen sind strikt untersagt.
- Kooperationen dürfen nicht geeignet sein, das Vertrauen in die DHAG zu beeinträchtigen.

11.2 Verbot von Einflussnahme

- Pharmaunternehmen dürfen keine direkten oder indirekten Erwartungen formulieren, die Inhalte, Entscheidungen oder öffentliche Positionen der DHAG beeinflussen.
- Vorträge, Workshops oder Inhalte aus Unternehmen müssen klar als solche gekennzeichnet werden.
- Der Verein bleibt in seiner medizinischen Beratung strikt unabhängig.

11.3 Dokumentations- und Prüfpflichten

- Für jede finanzielle oder sachliche Unterstützung wird eine interne Dokumentation geführt.
- Der Vorstand prüft jährlich, ob alle Kooperationen den ethischen Anforderungen entsprechen.
- Vor Eingehung von Kooperationen Prüfung auf mögliche Interessenkonflikte.
- Bewertung von Unternehmen anhand finanzieller Stabilität, Ruf, Integrität.
- Bei Unklarheiten erfolgt eine Beratung durch externe Compliance- oder Rechtsstellen

11.4 Umgang mit Fehlverhalten

- Verstöße gegen diese Leitlinien werden untersucht und können zu sofortiger Beendigung einer Kooperation führen.
- Bei schwerwiegenden Compliance-Verstößen informiert die DHAG ihre Mitglieder und veröffentlicht die Entscheidung nachvollziehbar.

11.5 Anti-Korruptions-Grundsätze

- Annahme persönlicher Geschenke über einem symbolischen Wert ist untersagt.
- Spenden oder Sponsoring dürfen nicht an Bedingungen geknüpft sein, die Entscheidungen oder Handlungen beeinflussen sollen.

11.6 Umgang mit Interessenkonflikten

- Vorstand, Beirat und Funktionsträger müssen mögliche Interessenkonflikte unverzüglich offenlegen.
- Personen mit Interessenkonflikten nehmen an Entscheidungsprozessen zu betreffenden Kooperationen nicht teil.

12. Erweiterte Regeln für wissenschaftliche Kooperationen

12.1 Unabhängigkeit der Forschung

- Wissenschaftliche Inhalte, Studieninformationen oder Therapieempfehlungen bleiben unabhängig von wirtschaftlichen Interessen.
- Unternehmensmaterialien dürfen nur nach Prüfung durch medizinische Fachgremien verbreitet werden.

12.2 Richtlinien für Studienanfragen

- Die DHAG vermittelt keine personenbezogenen Daten.
- Unternehmen können Infomaterial zu Studien bereitstellen, das der Verein – nach Prüfung – neutral weitergeben kann.
- Teilnahme an Studien erfolgt ausschließlich auf freiwilliger Basis und ohne Einfluss durch die DHAG.

12.3 Fachbeiträge

- Beiträge von Unternehmensvertretern in Publikationen oder Veranstaltungen der DHAG müssen klar als solche kenntlich gemacht werden.
- Redaktionshoheit verbleibt immer bei der DHAG.

13. Verhaltenskodex für Partnerunternehmen

Unternehmen, die mit der DHAG kooperieren, verpflichten sich:

- die Unabhängigkeit der DHAG zu respektieren
- vollständige Transparenz über finanzielle Mittel zu gewährleisten
- keine wirtschaftlichen Interessen über die Bedürfnisse der Betroffenen zu stellen
- auf werbliche Einflüsse zu verzichten
- faire, ethisch einwandfreie und kooperative Kommunikation zu pflegen

14. Integration externer Leitlinien und Kodizes

Die DHAG verpflichtet sich, ihre Zusammenarbeit mit pharmazeutischen Unternehmen an anerkannten nationalen und internationalen Standards auszurichten. Daher werden die folgenden Leitlinien verbindlich integriert:

14.1 NAKOS-Leitlinien

Die Grundsätze der NAKOS zur Wahrung der Unabhängigkeit von Selbsthilfeorganisationen werden übernommen. Dazu zählen insbesondere:

- strikte Trennung von Selbsthilfe und wirtschaftlichen Interessen
- Transparenz bei allen Formen der Kooperation
- Sicherstellung der Eigenständigkeit von Inhalten und Positionen
- klare Kennzeichnung von Unternehmensbeteiligungen an Veranstaltungen oder Materialien

14.2 Selbstverpflichtungserklärung der BAG SELBSTHILFE

Die DHAG übernimmt die wesentlichen Punkte der BAG SELBSTHILFE, darunter:

- Unabhängigkeit in medizinischen und politischen Aussagen
- Keine Einflussnahme von Unternehmen auf Publikationen oder Empfehlungen
- Offenlegung aller finanziellen Unterstützungen
- Keine Werbung für Produkte oder Dienstleistungen der Industrie
- Verpflichtung zur Transparenz gegenüber Mitgliedern und Öffentlichkeit

Diese Selbstverpflichtung wird integraler Bestandteil jeder Kooperation.

14.3 EFPIA-Code (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)

Der EFPIA-Code definiert europaweite Transparenz- und Integritätsstandards. Die DHAG berücksichtigt insbesondere:

- Veröffentlichung aller Zuwendungen durch Unternehmen (Transparenzinitiative)
- klare Regeln für Interaktionen zwischen Industrie und Patientenorganisationen
- Verpflichtung zu schriftlichen Vereinbarungen mit definiertem Zweck
- Verbot unangemessener Vorteile oder versteckter Einflussnahme

14.4 WHO-Guidelines zur Zusammenarbeit mit Nichtregierungsorganisationen

Die WHO gibt grundlegende internationale Standards vor. Die DHAG übernimmt folgende Prinzipien:

- Förderung von Gesundheit ohne wirtschaftliche Interessenkonflikte
- Priorität des Patientennutzens gegenüber Unternehmensinteressen
- Verantwortungsvolle Governance und Risikoanalyse bei Kooperationen
- Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

14.5 FSA-Kodex Patientenorganisationen

Der FSA-Kodex bildet eine zentrale Grundlage für ethische Kooperation in Deutschland. Die DHAG übernimmt verbindlich:

- Anforderungen an schriftliche Dokumentation von Kooperationen
- Transparenzpflichten über Art und Umfang der Unterstützung
- Unabhängigkeit der Selbsthilfe durch klare Trennung von Werbung und Information
- Vorgaben zu Sponsoring, Veranstaltungen und geldwerten Vorteilen

Diese Punkte werden in allen DHAG-Prozessen verbindlich umgesetzt.

15. Schlussbestimmungen

Diese Leitlinien bilden die verbindliche Grundlage für jede Form der Zusammenarbeit zwischen der DHAG und pharmazeutischen Unternehmen. Der Vorstand der DHAG verpflichtet sich, die Umsetzung aktiv zu überwachen und die Einhaltung regelmäßig zu prüfen.