

Persönliche Erklärung**a) zu den Regeln zum Schutz vor Befangenheit sowie b) zur Verschwiegenheit**

Den beigefügten Aufklärungstext über die „Grundsätze zum Vorgehen bei Befangenheit oder möglicher Befangenheit“ (hier Anlage zur persönlichen Erklärung) und die Texte der für mich als Mitglied der Kommission maßgeblichen gesetzlichen Vorschriften (einschließlich der Vorschriften über die Verschwiegenheit) (Anlage 3) habe ich gelesen.

Ich erkenne die daraus resultierenden persönlichen Pflichten durch meine Unterschrift an.

Ich versichere,

- sobald Interessenkonflikte oder sonstige Umstände, die Zweifel an meiner Unbefangenheit entstehen lassen könnten, zu einzelnen Tagesordnungspunkte oder auch darüber hinaus vorliegen, frühzeitig den Vorsitzenden der Kommission (im Falle des Vorsitzenden: den Leiter des Robert Koch-Instituts) konkret darauf hinzuweisen, damit dies rechtzeitig bei der Übertragung von Aufgaben an unbefangene Kommissionsmitglieder berücksichtigt werden kann.
- Verschwiegenheit über die Arbeit der Kommission zu bewahren.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Ausübung einer öffentlichen Funktion wie der eines STIKO-Mitgliedes nur möglich ist, wenn Sie sich zu wahrheitsgemäßen Auskünften zu den o.g. Angaben verpflichten. Verfahrensgrundsätze können es erforderlich machen, diese Tatsachen offen zu legen. Mit Ihrer Unterschrift erkennen Sie dies an und verpflichten sich zur Mitteilung entsprechender Umstände. Sollten Sie sich zur Geheimhaltung derartiger Engagements verpflichtet haben, ist dies deshalb mit der Ausübung der Funktion eines STIKO-Mitgliedes unvereinbar.

Datum

Unterschrift des Kommissionsmitgliedes

IV. Fragebogen

Bedeutsam sind insbesondere folgende Fragen, bei deren positiver Beantwortung auf einem Beiblatt weitergehende Erläuterungen abzugeben sind:

Nr.	Frage	Ja	Nein
1	Waren oder sind Sie oder Mitglieder Ihrer Familie/ nahe Angehörige/ Lebenspartner bei einem betroffenen pharmazeutischen Unternehmen/ Hersteller beschäftigt? (bei welchem?)		
2	Waren oder sind Sie als Berater oder Gutachter für ein betroffenes pharmazeutisches Unternehmen tätig? Wenn ja, auf welchem Gebiet? mit Produktbezug? (zu welchem?) und entgeltlich oder unentgeltlich?		
3	Sind Sie Mitglied des Vorstandes, Aufsichtsrates oder eines anderen beratenden oder entscheidenden Gremiums einer im Impfbereich tätigen Firma? (wenn ja, bei welcher Firma, in welchem Gremium, zu welchem Thema, entgeltlich oder unentgeltlich?)		
4	Erzielen Sie durch Tätigkeiten mit thematischem Bezug zur STIKO außerhalb Ihres Hauptberufes sonstige Einnahmen? Wenn ja, welcher Art sind diese Tätigkeiten?		
5	Sind Sie oder der o.g. Personenkreis Inhaber von Patenten, Lizenzen oder ähnlichen Rechten, auf deren Wert oder Ertrag Empfehlungen der STIKO mittelbar Einfluss haben können (auch indirekt infolge von Auswirkungen der Stellungnahmen auf den Absatz betroffener Impfstoffe?)		
6	Haben Sie – durch direkte Beauftragung durch ein pharmazeutisches Unternehmen oder indirekt, z.B. im Wege der Drittmittel-Finanzierung - Forschung bzw. Studien durchgeführt oder führen Sie diese durch? Wenn ja, welche? (konkrete Angaben zur Art Ihrer Arbeit und zum Drittmittelgeber)		
7	Haben Sie wissenschaftliche Arbeiten zur Verwendung in einem Zulassungsverfahren von pharmazeutischen Unternehmen erstellt oder sind Sie persönlich im Zusammenhang mit solchen nationalen oder internationalen Zulassungsverfahren aufgetreten/ tätig geworden? (wenn ja, für welche Firma, in welchem Zulassungsverfahren, mit welcher Art von Beitrag? Entgeltlich oder unentgeltlich?)		
8	Sind Sie bzw. Ihre Familie/ Angehörige/ Lebenspartner finanziell, als Eigentümer oder Gesellschafter oder durch erhebliche Anteile (keine Kleinaktionärs- oder Fonds-Anteile) an pharmazeutischen Unternehmen oder Unternehmen im Bereich der Forschung- und Entwicklung von Impfstoffen beteiligt? Wenn ja, in welcher Art? (welches Unternehmen, welche Produktpalette-Sparte, welche Art des finanziellen Engagements?)		

Grundsätze zum Vorgehen bei Befangenheit oder möglicher Befangenheit

I.

Mitglieder der STIKO werden wegen ihres Sachverstandes auf dem Gebiet des Impfwesens berufen. Ihre Qualifikation haben Sie durch Ihre akademische Ausbildung und Ihre Praxis im Bereich des Impfwesens erworben, die Sie direkt in Ihrem Hauptberuf bzw. in der Drittmittelforschung, in nebenamtlicher Tätigkeit, in Gutachtentätigkeit, bei der Beteiligung an klinischen Studien, bei der Beratung von Firmen/ Einrichtungen mit auch wirtschaftlichen Interessen im Impfwesen oder im Rahmen von Mitgliedschaften in entscheidenden oder beratenden Organen von betroffenen Unternehmen oder auch selbständig zu eigenen wirtschaftlichen Zielen einsetzen. Diese Tätigkeiten bzw. Umstände, die auch eigene, z.B. wirtschaftliche Interessen zur Folge haben können, können einerseits zu dem Erwerb der fachlichen Expertise wesentlich beigetragen haben. Andererseits können solche Umstände Sie u.U. in Widerstreit mit Pflichten und Anforderungen bringen, die mit der Wahrnehmung der öffentlichen Funktion als Mitglied einer im öffentlichen Interesse mit gesetzlichen Aufgaben betrauten Kommission verbunden sind.

Gesetzliche Vorschriften zum Schutz der Unbefangenheit bei der Entscheidungsfindung, deren Grundsätze auch für die STIKO gelten, sollen darüber hinaus auch schon vor dem Anschein einer nicht unbefangenen Aufgabenwahrnehmung schützen. Leitfrage hierfür ist, ob bei öffentlichem Bekanntwerden der konkreten Umstände mit einem gewissen Recht Zweifel an der unabhängigen Aufgabenwahrnehmung entstehen können.

II.

Es ist für die Sicherung einer von sachfremden Interessen geschützten Entscheidungsfindung wie auch für die Rechtfertigung des Vertrauens in die Arbeit der STIKO und zum Schutz ihres Ansehens in der Öffentlichkeit daher von besonderer Bedeutung, dass die in Deutschland üblichen Verfahrensgrundsätze strikt beachtet werden. Dazu gehört, dass Sie als Mitglied der STIKO auch durch ihre Äußerungen und ihr sonstiges Verhalten keinen Zweifel daran aufkommen lassen, dass Sie sich dieses potenziellen Konfliktes bewusst sind, die geltenden Regeln respektieren und von sich aus durch die nötige Trennung der Sphären alles tun, um eine unzulässige Vermischung der persönlich-beruflichen und öffentlichen Aufgaben aktiv zu vermeiden. Dies schließt eine angemessene Abwägung aller pro und contra Argumente, individueller wie auch epidemiologischer Nutzen-Risiko-Aspekte ebenso ein wie eine sachliche und faire Auseinandersetzung mit den verschiedenen Auffassungen zum Thema Impfen.

III.

Es ist deshalb Ihre Mitwirkung an der Beratung und Beschlussfassung (einschließlich der Erarbeitung von Beschlussvorlagen o.ä.) zu Tagesordnungspunkten der STIKO ausgeschlossen, wenn die gesetzlich definierten Befangenheitsgründe vorliegen oder aus anderen Gründen nach Abwägung im Einzelfall davon auszugehen ist, dass ein Anschein der Befangenheit besteht. Dies ist z.B. der Fall, wenn die anstehenden Empfehlungen der Kommission sich nicht allgemein auf Impfindikationen und in der Folge auf eine Vielzahl von Impfstoffen, sondern faktisch lediglich auf einen einzelnen Impfstoff beziehen oder ein bestimmter Impfstoff durch die Art der Empfehlung bzw. Äußerung der STIKO, die beschlossen werden soll, bevorzugt empfohlen wird, und Sie im Vorfeld bzw. parallel zur STIKO-Befassung im Zusammenhang mit diesem Impfstoff bereits, z.B. bei der Klinischen Prüfung, als Gutachter oder Berater befasst waren.

Die Möglichkeit, der Kommission auf Fragen ihr spezifisches Fachwissen in der beratungsvorbereitenden Diskussion zur Verfügung zu stellen, bleibt dabei unbenommen.

Unter IV. sind typische kritische Konstellationen genannt, bei denen entweder zwingend von Befangenheit auszugehen ist oder im Einzelfall klärungsbedürftig ist, ob ein Anschein der Befangenheit vorliegt.