

wertung muss zwar das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Patienten berücksichtigt werden, welches durch die Regelungen des Datenschutzes geschützt wird, sodass es zumeist einer Einwilligung des Patienten in die zusätzliche studienbedingte Auswertung<sup>148</sup> oder einer gesetzlichen Gestattung bedarf. Dieser Gesichtspunkt spielt für die Abgrenzung einer NIS von anderen Studientypen jedoch keine Rolle.

Da somit „eine Reihe möglicher Interessenkonflikte im Spannungsfeld zwischen Datenschutz, Schutz der Patienten, Schutz und Haftung der ärztlichen Personen und dem Interesse des Auftraggebers“<sup>149</sup> besteht, wird für AWB gemäß den Empfehlungen des BfArM/PEI zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen zu Recht die Beratung durch eine Ethikkommission empfohlen.<sup>150</sup> Dies sollte für andere NIS ebenso gelten.

- 148 Schröder/Taupitz, *Menschliches Blut: verwendbar nach Belieben des Arztes?*, 1991, S. 25, 101 f.
- 149 Punkt 6 der Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen vom 7. Juli 2010 (Fn. 18).
- 150 Punkt 6 der Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen vom 7. Juli 2010 (Fn. 18).

#### Anschrift für die Verfasser:

Prof. Dr. Jochen Taupitz  
Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Zivilprozessrecht,  
Internationales Privatrecht und Rechtsvergleichung  
Universität Mannheim  
Schloss Mittelbau West  
68131 Mannheim  
Tel.: 06 21/18 11 38-1  
Fax: 06 21/18 11 38-0  
E-Mail: taupitz@jura.uni-mannheim.de  
<http://taupitz.uni-mannheim.de>

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu\*

## Healthcare Compliance 2015

Mit Besprechung des aktuellen Entwurfes eines Gesetzes gegen Korruption im Gesundheitswesen\*\*

### I. Einführung

Das Thema Healthcare Compliance ist an Aktualität kaum zu überbieten. Auch die Bundesregierung hat durch ihren aktuellen Entwurf eines Gesetzes zur „Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen“ Healthcare Compliance auf ihre Agenda gesetzt.

Die Anforderungen an Healthcare Compliance entwickeln sich kontinuierlich weiter. So haben jüngste Gerichtsurteile die Anforderungen an die Compliance-Organisation und Compliance-Überwachung weiter konkretisiert (dazu unter II.). Auch auf der praktischen Ebene einzelner Interaktionen mit Ärzten hat sich Compliance weiterentwickelt, wie etwa die Diskussion um das „Fortbildungssponsoring“ zeigt (III.). Sodann werden Umsetzungsfragen der „Sunshine-Regeln“ zur Offenlegung von Zuwendungen an medizinische Fachkreise beleuchtet (IV.). Schließlich bespricht der Beitrag den aktuellen Regierungsentwurf für ein Gesetz zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen und zeigt zentrale praktische Folgen auf (V.).

### II. Rechtsprechung zur Compliance-Organisation

Mehrere Gerichte haben sich zuletzt mit Compliance-Themen befasst. Darunter finden sich zivil- und strafrechtliche Urteile, aber auch arbeitsgerichtliche Entscheidungen<sup>1</sup>. Am prominentesten dürften die Urteile des LG München I im Fall der ehemaligen DAX-Vorstände *Heinz-Joachim Neubürger* und *Anton Weinmann* sein. Diese Urteile ergingen zwar gegen Unternehmensvorstände in anderen Branchen, erlauben aber Folgerungen für die Pharmaindustrie und für die hier tätigen Compliance- und Unternehmensverantwortlichen.<sup>2</sup>

### 1. Das Urteil im Fall Neubürger/Siemens

Das Urteil des LG München I befasst sich mit der zivilrechtlichen Managerhaftung von *Heinz-Joachim Neubürger*.<sup>3</sup> Dieser war CFO/Finanzvorstand der Siemens AG, als das Unternehmen zur Bestechung ausländischer Amtsträger „schwarze Kassen“ und Scheinberaterverträge unterhielt. Die Siemens AG hatte Herrn Neubürger auf Schadensersatz verklagt und das Gericht verurteilte ihn in der Tat zur Zahlung von Schadensersatz in Höhe von 15 Millionen EUR.

Das Gericht befand, dass er seinen Pflichten als Unternehmensvorstand nicht entsprochen habe. Die Verletzung seiner Pflichten habe darin bestanden, dass er kein funktionierendes Compliance-System etabliert und überwacht habe, um Gesetzesverletzungen durch Siemens-Mitarbeiter wie die festgestellten zu verhindern bzw. zu unterbinden. Eine solche Pflicht sei zentrale Aufgabe und gemeinsame Pflicht aller Vorstandsmitglie-

\* Der Verfasser ist Rechtsanwalt und Arzt und Partner der Kanzlei Covington & Burling LLP. Er ist zugelassen in Brüssel und Düsseldorf.

\*\* Der Beitrag entspricht der erweiterten Fassung des gleichnamigen Vortrages des Verfassers auf dem Deutschen Pharma Recht Tag 2015.

1 Die arbeitsgerichtlichen Entscheidungen werden hier nicht besprochen.

2 *Koyuncu/Wybitul*, MPJ 2009, 246 ff. allgemein zum Compliance-Beauftragten.

3 *LG München I*, Urt. v. 10. 12. 2013, Az. 5 HK O 1387/10 – juris. Die Berufung war beim OLG München anhängig (7 U 113/14). Inzwischen schlossen die Siemens AG und Herr Neubürger einen Vergleich über 2,5 Mio. EUR, dem die Hauptversammlung der Siemens AG im Januar 2015 zugestimmt hat. Wenige Tage später nahm sich Heinz-Joachim Neubürger das Leben.

der und könne nicht haftungsbefreiend delegiert werden.<sup>4</sup>

Das Gericht stellte insbesondere fest, dass ein wirksames Compliance-Programm zwei zentrale Funktionen erfüllen müsse: Es müsse der Schadensprävention und der Risikokontrolle dienen.<sup>5</sup> Der Aspekt der Risikokontrolle verdient infolge dieser Entscheidung besondere Beachtung. Die wirksame Risikokontrolle setzt eine effektive Risikoüberwachung voraus, was wiederum eine effektive Compliance-Überwachung erfordert.

Im Verantwortungsbereich von *Neubürger* habe es bei der Siemens AG seinerzeit an der hinreichenden „Organisation“ eines effizienten Compliance-Management-Systems gemangelt. Darüber hinaus habe es an der Überprüfung der Wirksamkeit des bestehenden Compliance-Systems gefehlt.

*Neubürger* wurde konkret vorgeworfen, dass er trotz bekannter Gesetzesverstöße keine bzw. unzureichende Maßnahmen zur Aufklärung und Untersuchung der Verstöße eingeleitet habe und zu wenig zu deren Beendigung und Sanktionierung getan habe.

Zusammenfassend können diesem Urteil die Folgerungen entnommen werden, dass ein funktionierendes Compliance-Programm aus der Trias (1) Prävention, (2) Aufdeckung von Non-Compliance und (3) Reaktion gegen Non-Compliance besteht. Neben der Schadensprävention muss Compliance auch der „Risikokontrolle“ dienen.<sup>6</sup>

## 2. Strafurteile im Fallkomplex MAN

Neben dem Urteil im Fall *Neubürger* spielte Compliance bzw. Non-Compliance auch in mehreren Strafverfahren vor dem LG München I eine Rolle. Dabei ging es um die Korruptionsaffäre bei der MAN-Unternehmensgruppe. Angeklagt waren Vorstände der MAN-Gruppe<sup>7</sup> sowie eine Geschäftsführerin der MAN-Bus-tochter Neoman<sup>8</sup>. Alle drei wurden jeweils zu Bewährungsstrafen und Geldstrafen verurteilt.

Aus diesem Komplex sei hier kurz das Verfahren gegen Ex-MAN-Vorstand *Weinmann* herausgegriffen. Gegenstand des Strafverfahrens waren Schmiergelder, die während *Weinmanns* Amtszeit für die Bestellung von Nutzfahrzeugen und Bussen in Slowenien gezahlt wurden. *Weinmann* wurde schließlich wegen Beihilfe zur Bestechung durch Unterlassen gem. §§ 334 Abs. 1, 13 Abs. 1, 27 Abs. 1 StGB zu einer Freiheitsstrafe von zehn Monaten auf Bewährung und einer Geldstrafe von 100.000 EUR verurteilt.<sup>9</sup> Die Strafverfolgung basierte auf dem Vorwurf der „Unterstützung von Bestechung“ durch unzureichende bzw. unangemessene Reaktionen auf Compliance-Verstöße. *Weinmann* habe nicht genug getan, um Korruption zu unterbinden. Die Rechtsprechung unterstrich auch hier die Bedeutung von konkreten, stringenten und strengen Maßnahmen als Reaktion auf festgestellte Non-Compliance.<sup>10</sup>

## 3. Erfordernis des Compliance-Monitoring/Auditing

Dem Urteil im Fall *Neubürger* ist als ein Fazit zu entnehmen, dass ein Compliance-Programm dahingehend gelebt werden muss, dass die Compliance des Unternehmens regelmäßig überwacht und evaluiert werden muss. Das bedeutet, dass nach der Implementierung eines

Compliance-Programms zwingend auch Maßnahmen zum regelmäßigen Compliance-Monitoring und Compliance-Auditing erforderlich sind. Insofern sollten Unternehmen etwa Richtlinien, Zuständigkeiten und Fristen zum Monitoring und Auditing ihrer Compliance festlegen. In vielen Unternehmen fehlt es bisher an vergleichbaren Prozessen.

## 4. Definition von Compliance KPIs

Mit der Pflicht zur fortlaufenden Compliance-Überwachung bzw. Compliance-Messung gewinnt auch die Definition von Compliance Key Performance Indikatoren (KPIs) an Bedeutung. Die Festlegung von Compliance KPIs muss unternehmensbezogen und risikoadäquat erfolgen und erfordert eine sorgfältige Risikoanalyse.

## 5. Folgerungen für Compliance-Beauftragte

Die o.g. Urteile ergingen zwar gegen Vorstandsmitglieder von Aktiengesellschaften, sie erlauben aber auch Folgerungen für die Situation von GmbH-Geschäftsführern und für Compliance-Officer. Auch Compliance-Officer sollten diese Rechtsprechung eingehend auswerten, denn der Bundesgerichtshof (BGH) hat für sie festgestellt, dass sie für die von ihnen übernommenen Aufgabenbereiche eine Garantenstellung innehaben.<sup>11</sup> Ähnlich wie Vorstandsmitglieder sind auch Compliance-Officer verpflichtet, Straftaten, die aus dem Unternehmen heraus begangen werden, zu verhindern. Kraft ihrer tatsächlich übernommenen Aufgabe haben sie eine Garantenpflicht zur Abwehr solcher Verstöße.<sup>12</sup> Daher ist diese Compliance-Rechtsprechung auch für Compliance-Officer relevant.

4 LG München I, Urte. v. 10. 12. 2013, Az. 5 HK O 1387/10, Rn. 100 – juris.

5 LG München I, Urte. v. 10. 12. 2013, Az. 5 HK O 1387/10, Rn. 89 – juris.

6 LG München I, Urte. v. 10. 12. 2013, Az. 5 HK O 1387/10, Rn. 89 – juris.

7 Angeklagt und verurteilt wurden der Ex-Vorstand für die Nutzfahrzeugsparte (*Anton Weinmann*) und der frühere Vorstand für den Vertrieb von Nutzfahrzeugen (*Peter E.*); vgl. [www.justiz.bayern.de/gericht/olg/m/presse/archiv/2012/03429](http://www.justiz.bayern.de/gericht/olg/m/presse/archiv/2012/03429) (letztes Abrufdatum: 18. 10. 2015).

8 *Sabine Drziska* wurde zu einer Freiheitsstrafe von 10 Monaten auf Bewährung und zur Zahlung einer Geldstrafe i.H.v. 60.000 EUR verurteilt, vgl. [www.automobil-produktion.de/2012/09/ex-man-managerin-wegen-korruption-verurteilt](http://www.automobil-produktion.de/2012/09/ex-man-managerin-wegen-korruption-verurteilt) (letztes Abrufdatum: 18. 10. 2015).

9 LG München I, Urte. v. 19. 9. 2012, Az. 6 KLS 570 Js 124956/11 (Entscheidung unveröffentlicht); siehe aber die Mitteilung unter <https://beck-online.beck.de/default.aspx?vpath=bibdata/reddok/becklink/1022513.htm&pos=0&hlwords=anton%20c3%90+anton+#xh1hit> (letztes Abrufdatum: 18. 10. 2015).

10 Parallel hierzu hat die MAN SE Vergleiche mit drei ehemaligen Vorständen geschlossen, deren Eigenbeträge jeweils zwischen 1.250.000 EUR und 800.000 EUR lagen; vgl. [www.dgap.de/dgap/News/hauptversammlung/man-bekanntmachung-der-einberufung-zur-hauptversammlung-hannover-mit-dem-ziel-der-europaweiten-verbreitung-gemaess-aktg/?companyID=136&newsID=792537](http://www.dgap.de/dgap/News/hauptversammlung/man-bekanntmachung-der-einberufung-zur-hauptversammlung-hannover-mit-dem-ziel-der-europaweiten-verbreitung-gemaess-aktg/?companyID=136&newsID=792537) (letztes Abrufdatum: 18. 10. 2015).

11 BGH, Urte. v. 17. 7. 2009, Az. 5 StR 394/08 – juris.

12 *Koyuncu/Wybitul*, MPJ 2009, 246 ff. mit weiterführenden Ausführungen zur Garantenstellung, Haftung und Strafbarkeit von Compliance-Beauftragten.

### III. Aktuelle Healthcare Compliance-Themen

Compliance entwickelt sich im Gesundheitswesen auch auf der praktischen Ebene der Interaktionen zwischen Unternehmen und Ärzten weiter.

#### 1. Fortbildungssponsoring

Weiterhin neuralgisch stellt sich die Diskussion um das sog. passive Fortbildungssponsoring dar. Hiermit ist die finanzielle Unterstützung der passiven Fortbildungsteilnahme von Ärzten durch Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller gemeint. Gegen das passive Fortbildungssponsoring hat sich u. a. ein Teil der Ärzteschaft positioniert; so hatte die entsprechende Änderung der Berufsordnung der Ärztekammer Niedersachsen vor kurzem bundesweit hohe Wellen geschlagen.<sup>13</sup> Demgegenüber hat die Bundesärztekammer anlässlich des 117. Deutschen Ärztetages im vergangenen Jahr ihre Position vorerst nicht verändert. Innerhalb der organisierten Ärzteschaft bleibt das Thema aber weiter auf der berufsrechtlichen Agenda.

Der FSA-Kodex Fachkreise erlaubt weiterhin das passive Fortbildungssponsoring. Gemäß § 20 Abs. 4 des Kodex dürfen Mitgliedsunternehmen Fachkreisangehörige zu berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen Dritter (externe Fortbildungsveranstaltungen) einladen und angemessene Reisekosten, notwendige Übernachtungskosten (ggf. mit Hotelfrühstück) sowie die Teilnahmegebühren übernehmen. Voraussetzung ist, dass bei den Veranstaltungen der wissenschaftliche Charakter eindeutig im Vordergrund steht und ein sachliches Interesse des Unternehmens an der Teilnahme besteht.

Im Medizinproduktesektor hat der europäische Verband EUCOMED den Mitgliedsverbänden empfohlen, das passive Fortbildungssponsoring zum 1. Januar 2018 auszuschleichen. Der deutsche Verband BVMed hat sich dem bisher nicht angeschlossen.

Zwischenzeitlich haben indes mehrere Unternehmen ihre Compliance-Regeln dahingehend angepasst, dass sie das passive Fortbildungssponsoring entweder untersagen oder ein „Phase-Out“ beginnen. Es ist zu erwarten, dass dem in naher Zukunft weitere Unternehmen der Medizinprodukte- und Pharmaindustrie folgen werden. Statt der passiven Fortbildungsförderung einzelner Ärzte sind auch alternative Modelle der Fortbildungsförderung anzutreffen.

Schließlich drohen bei dem passiven Fortbildungssponsoring mittlerweile auch rechtliche Risiken aus dem Steuerrecht. Einzelne Finanzbehörden haben zuletzt die Auffassung vertreten, dass es sich bei diesen Zuwendungen praktisch um Geschenke handele. Dadurch steht die steuerliche Absetzbarkeit dieser (oft erheblichen) Kosten in Frage. Die mögliche Einstufung als „Geschenk“ könnte auch eine strafrechtliche Neubewertung dieser Zuwendungen nach sich ziehen.

#### 2. Fair-Market-Value

Der „Fair-Market-Value“ bzw. die Frage, was die angemessene Vergütung eines Arztes bei der Zusammenarbeit mit einem Pharmaunternehmen ist, gehört zu den ältesten Compliance-Fragen. Diese Frage lässt sich nicht schematisch beantworten. Es ist aber zu beobachten, dass viele Unternehmen intern Tabellen mit Honorar-

summen bzw. Rahmenbeträgen führen, unter die ein Arzt im Einzelfall subsumiert wird. Hierzu bieten auch spezialisierte Dienstleister Pharma- und Medizinprodukteherstellern ihre Unterstützung an. Dies kann insbesondere bei internationalen Kooperationen und der Festlegung der Vergütung ausländischer Ärzte nützlich werden.

Für die Bestimmung des „Fair-Market-Value“ sind in jedem Fall Aspekte wie der Aufwand und Schwierigkeitsgrad einer Leistung, ihre Bedeutung für das Unternehmen und die beteiligten Ärzte sowie die Qualifikation und Reputation des Arztes heranzuziehen. Auch die verschiedenen Industriekodizes geben hierfür weitere Anhaltspunkte. Letztlich zeigt die Erfahrung aber, dass regelmäßig eine Einzelfallprüfung erforderlich ist.

Nach dem Eindruck des Verfassers sind die Honorare für Ärzte (u. a. Stunden- bzw. Tagessätze) bei der Zusammenarbeit mit Arzneimittelherstellern über die letzten Jahre gestiegen.

#### 3. Geschenke

Die Frage nach der Zulässigkeit und den Grenzen von „Geschenken“ an Ärzte ist ein weiterer Dauerbrenner der Compliance-Diskussion. Im FSA-Kodex Fachkreise wurde § 21 mit der Vorschrift zur Abgabe von Geschenken dahingehend geändert, dass es künftig unzulässig ist, den Angehörigen der Fachkreise Geschenke zu versprechen, anzubieten oder zu gewähren. Dies gilt für FSA-Mitglieder unabhängig davon, ob es sich um produktbezogene oder nicht produktbezogene Werbung handelt. Ausgenommen von dem Verbot sind Zuwendungen, die auch unter die Ausnahmen nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2–5 HWG fallen. Des Weiteren dürfen Pharmaunternehmen den Angehörigen der Fachkreise unter Beachtung von § 6 Abs. 1 Nr. 2 des FSA-Kodex und § 7 HWG Informations- und Schulungsmaterialien sowie medizinische Gebrauchs- und Demonstrationsgegenstände überlassen, wenn diese geringwertig sind und in direktem Bezug zur beruflichen Praxis des Angehörigen der Fachkreise stehen.

Auch im „Kodex Medizinprodukte“ wurden Anfang 2015 die Regeln für Geschenke verschärft, wenn auch nicht in vergleichbarer Reichweite wie im FSA-Kodex Fachkreise. Nun werden Geschenke gem. § 11 „Kodex Medizinprodukte“ nur noch unter engen, klar definierten Grenzen und zu besonderen Anlässen als zulässig erachtet. Insofern wird auch klargestellt, dass Weihnachten kein „besonderer Anlass“ für Geschenke an Fachkreise ist.

Auch wenn zwischen den Verbandskodizes noch Unterschiede bestehen, ist die Verschärfung der Compliance-Regeln über Geschenke evident.

#### 4. Überlassung und Beistellung von Geräten

Die kostenlose Überlassung oder Beistellung von Medizinprodukten oder anderen Geräten und Software ist rechtlich und praktisch ebenfalls auf dem absteigenden Ast. So nehmen Fallgestaltungen wie z. B. die vor nicht langer Zeit intensiv erörterte „kostenlose Überlassung von Programmiergeräten für Herzschrittmacher und

<sup>13</sup> Vgl. zum „Niedersächsischen Weg“ kritisch *Koyuncu/Stute, Arzneimittel & Recht* 2013, 112 ff.

Defibrillatoren“ zunehmend ab. Vielmehr ist zu beobachten, dass Pharma und Medizinproduktunternehmen diese Gestaltungen rechtlich umstrukturieren (etwa in „Mietverträge“ über die zuvor noch kostenlos beige-stellten Produkte).

### 5. Lobbying-Compliance

Wenig Beachtung findet bisher der Themenkomplex „Lobbying-Compliance“. Dies dürfte sich auch in naher Zukunft ändern. Sowohl auf nationaler als auch auf EU-Ebene ist die Sensibilität für „Lobbying Compliance“ zuletzt deutlich gestiegen. Es handelt sich um einen Bereich mit einem besonders hohen Reputations-Risiko.

Bei näherer Betrachtung zeigt sich, dass „Lobbying Compliance“ den Charakter einer Querschnitts-Materie aufweist. Lobbying Compliance umfasst zum einen Lobbying-spezifische Registrierungs- und Transparenzpflichten in verschiedenen Ländern sowie auf der EU-Ebene. Andererseits interagieren Unternehmensvertreter bei ihren Lobbying-Aktivitäten häufig mit Personen, die rechtlich als „Amtsträger“ einzustufen sind, so dass für die Interaktion mit ihnen das Amtsträger-Korruptionsstrafrecht gilt. Nicht zuletzt sind in Lobbying-Aktivitäten häufig auch Ärzte und andere medizinische Fachkreisangehörige einbezogen. In diesen Fällen berührt und überlappt sich Lobbying Compliance unmittelbar mit Healthcare Compliance.

Lobbying-Aktivitäten werden im Unternehmen häufig von eigens dafür verantwortlichen Abteilungen organisiert. Je nach Unternehmen und interner Organisation werden aber auch von anderen Abteilungen themenbezogene Lobbying-Aktivitäten initiiert oder betrieben. Jedenfalls müssen alle Abteilungen und Mitarbeiter des Unternehmens entsprechend in den zugehörigen rechtlichen Themenfeldern geschult werden, die für die Wahrung der Lobbying Compliance bedeutsam sind. Dies gilt auch deshalb, weil die Definition von Lobbying-Aktivitäten nicht immer trennscharf möglich ist und dadurch nicht immer klar ist, ob und wenn ja, welche Lobbying-spezifische Registrierungs- und Offenlegungspflichten gelten.

## IV. „Sunshine“-Regeln und Umsetzungsfragen

### 1. Gesetzliche Regelungen und Verbandskodizes

Für Pharmaunternehmen wird die Compliance-Arbeit nunmehr dadurch mitbeeinflusst, dass mehrere Staaten, wie z. B. die USA oder Frankreich, sog. „Sunshine“-Gesetze erlassen haben, die die Unternehmen verpflichten, Zuwendungen an Ärzte und andere medizinische Fachkreisangehörige offenzulegen, und zwar in öffentlich einsehbarer Form.

Auch führende Industrieverbände haben Transparenz-Kodizes erlassen oder erwägen dies. So hat auf europäischer Ebene der Pharmaverband EFPIA einen „Disclosure Code“ erlassen, dem der FSA auf nationaler Ebene gefolgt ist und einen Transparenz-Kodex implementiert hat. Dessen erster Berichtszeitraum hat am 1. Januar 2015 begonnen.<sup>14</sup>

### 2. Praktische und organisatorische Umsetzung

Die Umsetzung der verschiedenen „Sunshine“-Gesetze bereitet Unternehmen in der Praxis noch Schwierigkei-

ten, was sicher auch an ihrer Novität liegen dürfte. Hierzu gehören zunächst einmal praktische Umsetzungsfragen, wie etwa schon die Handhabung der unterschiedlichen Berichtsformulare bzw. Formate sowie die verschiedenen Währungen der jeweiligen Zuwendungen. Darüber hinaus wird es regelmäßig erforderlich sein, die eigene IT-Infrastruktur und Datenverarbeitung über Zuwendungen auf diese neuen Berichtspflichten anzupassen.

Daneben bestehen auch organisatorische Herausforderungen. Hierzu sind unternehmensinterne Zuständigkeiten festzulegen, damit hinreichend klar wird, welche Mitarbeiter die relevanten Daten erheben und speichern bzw. die dazugehörigen Prozesse koordinieren und Fristen kontrollieren. Die Abstimmung und der Informationsaustausch innerhalb größerer Unternehmensgruppen bzw. mit Schwester-/Muttergesellschaften muss ebenfalls sichergestellt sein.

### 3. Rechtliche Umsetzungsfragen und Datenschutz

Nicht zuletzt sind auch rechtliche Umsetzungsfragen mit den „Sunshine“-Regeln verbunden. Diese beginnen schon bei der Frage nach dem Anwendungsbereich der jeweiligen „Sunshine“-Regeln. Für wen und für welche Kooperationen gelten z. B. konkret welche Offenlegungspflichten bei der Zusammenarbeit mit einem französischen Arzt?

Auch das Datenschutzrecht ist in diesem Zusammenhang zu beachten. Unternehmen müssen etwa prüfen, ob sie die Einwilligung des Zuwendungsempfängers in die Offenlegung der Zuwendungsdetails benötigen. Bei gesetzlich angeordneter Offenlegung ist diese Frage weniger virulent als bei einer Kodex-basierter Offenlegung, wie dies etwa der Transparenz-Kodex des FSA vorsieht. Hier stellt sich die Frage, wie weit die Hinwirkungspflicht des Unternehmens geht, die Einwilligung des Arztes in die Offenlegung einzuholen. Bei näherer Prüfung erscheinen in diesem Zusammenhang etwaige datenschutzrechtliche Bedenken durchaus überwindbar.

## V. Der Entwurf eines „Gesetzes gegen Korruption im Gesundheitswesen“

### 1. Ausgangslage

Am 29. Juli 2015 hat die Bundesregierung den „Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen“ vorgelegt und unter dem 14. August 2015 offiziell dem Bundesrat zugeleitet.<sup>15</sup> Zuvor hatte das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz am 4. Februar 2015 den Referentenentwurf für diesen Gesetzentwurf vorgelegt.<sup>16</sup>

Dieser Gesetzentwurf soll eine Strafbarkeitslücke bei den Korruptionsdelikten schließen, die mit dem vielbeachteten Beschluss des Großen Senats für Strafsachen

14 Der FSA-Transparenz-Kodex ist abrufbar unter: [www.pharma-transparenz.de/fileadmin/Downloads/Pharma-Transparenz/Transparenzkodex\\_Web\\_mit\\_Leitlinien.pdf](http://www.pharma-transparenz.de/fileadmin/Downloads/Pharma-Transparenz/Transparenzkodex_Web_mit_Leitlinien.pdf) (letztes Abrufdatum: 18. 10. 2015).

15 BR-Drucksache 360/15 vom 14. August 2015.

16 Der Referentenentwurf ist abrufbar unter: [www.bmjv.de/SharedDocs/Downloads/DE/pdfs/Gesetze/RefE\\_Bekämpfung\\_Korruption\\_Gesundheitswesen.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bmjv.de/SharedDocs/Downloads/DE/pdfs/Gesetze/RefE_Bekämpfung_Korruption_Gesundheitswesen.pdf?__blob=publicationFile) (letztes Abrufdatum: 18. 10. 2015).

des BGH aus dem Jahr 2012 deutlich geworden ist.<sup>17</sup> Dieser Entscheidung lag der Fall zugrunde, dass Pharmareferenten Vertragsärzten Umsatzbeteiligungen gewährten, deren Höhe sich nach dem Verschreibungsvolumen der jeweiligen Ärzte richtete. Der BGH entschied damals, dass diese Handlungen nicht strafbar seien. Er stellte fest, dass Vertragsärzte weder als Amtsträger noch als Beauftragte der GKV einzustufen seien, so dass dieses Verhalten nicht unter die Korruptionstraftaten fiel. Der Rechtsgüterschutz durch die Vermögensdelikte und die sozial- und berufsrechtlichen Regelungen wurde als unzureichend eingestuft. Daher wurde eine Anpassung des StGB für erforderlich gehalten. Auch der BGH hatte den Gesetzgeber zum Handeln aufgefordert.

## 2. Vorgesehene Gesetzesänderungen im StGB

Mit dem aktuellen Regierungsentwurf sollen nun – als Herzstück – zwei neue Straftatbestände als § 299a („Bestechlichkeit im Gesundheitswesen“) und § 299b („Bestechung im Gesundheitswesen“) in das StGB eingefügt werden. Der Regierungsentwurf sieht für die neuen § 299a und § 299b StGB-E folgenden Wortlaut vor:

§ 299a StGB-E – Bestechlichkeit im Gesundheitswesen

(1) Wer als Angehöriger eines Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, im Zusammenhang mit der Ausübung seines Berufs einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er bei der Verordnung oder der Abgabe von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten oder bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial

1. einen anderen im inländischen oder ausländischen Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge oder

2. seine berufsrechtliche Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit verletze,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer als Angehöriger eines Heilberufs im Sinne des Absatzes 1 einen Vorteil dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er bei dem Bezug von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten, die zur Abgabe an den Patienten bestimmt sind, seine berufsrechtliche Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit verletze.

§ 299b StGB-E – Bestechung im Gesundheitswesen

(1) Wer einem Angehörigen eines Heilberufs im Sinne des § 299a Absatz 1 im Zusammenhang mit dessen Berufsausübung einen Vorteil für diesen oder einen Dritten als Gegenleistung dafür anbietet, verspricht oder gewährt, dass er bei der Verordnung oder der Abgabe von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten oder bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial

1. ihn oder einen anderen im inländischen oder ausländischen Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge oder

2. seine berufsrechtlichen Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit verletze,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer einem Angehörigen eines Heilberufs im Sinne des Absatz 1 im Zusammenhang mit dessen Berufsausübung einen Vorteil für diesen oder einen Dritten als Gegenleistung dafür anbietet, verspricht oder gewährt, dass er bei dem Bezug von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten, die zur Abgabe an den Patienten bestimmt sind, seine berufsrechtliche Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit verletze.

Die neuen §§ 299a, 299b StGB-E sind von ihrer Struktur her dem bestehenden § 299 StGB („Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr“) nachgebildet, allerdings werden nun die passive Bestechlichkeit und die aktive Bestechung in zwei separate Strafnormen aufgefächert. § 299a StGB-E sanktioniert demnach die passive „Bestechlichkeit“, während § 299b StGB-E die aktive „Bestechung“ unter Strafe stellt.

## 3. Anmerkungen zum Gesetzentwurf

### a) Persönlicher und sachlicher Anwendungsbereich

Bei näherer Auswertung des Gesetzentwurfes wird deutlich, dass zu dem Täter- bzw. Adressatenkreis des § 299a StGB-E nicht nur Vertragsärzte gehören. Vielmehr umfasst die Norm sowohl die akademischen Heilberufe (z. B. Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Psychologische Psychotherapeuten und Apotheker) als auch sog. Gesundheitsfachberufe, wie z. B. Gesundheits- und Krankenpfleger, Logopäden oder auch Physiotherapeuten. Darüber hinaus unterscheidet der Gesetzentwurf nicht zwischen vertragsärztlich tätigen und rein privat tätigen Angehörigen eines Heilberufs. Damit geht der Referentenentwurf in seinem personellen Anwendungsbereich deutlich über die „Lücke“ hinaus, zu deren Schließung der BGH aufgerufen hatte.

Auch in sachlicher Hinsicht ist der Tatbestand der neuen §§ 299a, 299b StGB-E weit konzipiert. Dies verdeutlicht insbesondere die Tatalternative in Ziffer 2 des Absatzes 1 der beiden Normen („eine berufsrechtlichen Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit verletze,“). Die Anknüpfung der Strafbarkeit an die Verletzung der heilberuflichen Unabhängigkeit erscheint weitgehend und stellenweise bestehen auch Zweifel an der hinreichenden Bestimmtheit dieses Tatbestandsmerkmals.

### b) Die Tatbestandsalternativen der §§ 299a, 299b StGB-E

Im Kern sehen die beiden neuen Strafvorschriften zwei Tatbestandsalternativen vor. Für die Strafbarkeit nach § 299b StGB-E (analog für § 299a StGB-E) ist erforderlich, dass einem Heilberufler ein Vorteil angeboten, versprochen oder gewährt wird, dass er bei der Verordnung oder der Abgabe von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten oder bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial den Vorteil-Zuwendenden entweder (1) in unlauterer Weise bevorzuge oder (2) seine berufsrechtlichen Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit verletzt.

17 BGH, Beschl. v. 29. 3. 2012, Az. GSSt 2/11 – juris.

Die erste Tatbestandsalternative knüpft an eine „unlautere Bevorzugung“ an. Die zweite erfordert die Verletzung der „berufsrechtlichen Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit“ durch den Heilberufler.

Im Vergleich zum Referentenentwurf hat die Bundesregierung die zweite Tatbestandsalternative nun deutlich enger gefasst. Im Referentenentwurf wurde die Strafbarkeit nicht an die Verletzung der „heilberuflichen Unabhängigkeit“ angeknüpft, sondern bereits an eine „in sonstiger Weise“ erfolgende Verletzung der „Berufsausübungspflichten“.

Wie schon bei § 299 StGB handelt es sich bei den neuen Strafnormen um abstrakte Gefährungsdelikte. Für die Strafbarkeit ist es daher nicht erforderlich, dass es auch tatsächlich zu einer „unlauteren Bevorzugung“ des Vorteilsgebers kommt. Vielmehr stellt die Begründung des Gesetzentwurfs klar, dass es ausreicht, wenn sie Gegenstand der tatsächlichen oder auch nur angestrebten Unrechtsvereinbarung war.

Das Tatbestandsmerkmal der „unlauteren Bevorzugung“ entspricht der Regelung des § 299 Abs. 1 und 3 StGB. Hiernach bedeutet „Bevorzugung“ die sachfremde Entscheidung zwischen mindestens zwei Bewerbern, setzt also Wettbewerb und Benachteiligung eines Konkurrenten voraus.<sup>18</sup> Eine Bevorzugung ist dann „unlauter“, wenn sie geeignet ist, Mitbewerber durch die Umgehung der Regelungen des Wettbewerbs und durch Ausschaltung der Konkurrenz zu schädigen.<sup>19</sup> Ansonsten verweist die Gesetzesbegründung auf die zu § 299 StGB bereits entwickelten Auslegungsgrundsätze.

Hinsichtlich der zweiten Tatbestandsalternative und dem Merkmal der „heilberufsrechtlichen Unabhängigkeit“ enthält die Begründung des Gesetzentwurfs einige erläuternde Ausführungen.

Demnach soll die Pflicht zur „heilberufsrechtlichen Unabhängigkeit“ insbesondere aus den für den jeweiligen Beruf geltenden berufsrechtlichen Regelungen folgen, also den Berufsordnungen. Es wird aber impliziert, dass sich eine solche Pflicht zur Unabhängigkeit auch aus anderen Grundlagen ergeben kann. Denkbar wäre hier in der Tat etwa der Behandlungsvertrag zwischen dem Arzt/Zahnarzt und dem jeweiligen Patienten.

Als besondere Träger einer berufsrechtlichen Pflicht zur Unabhängigkeit nennt der Gesetzentwurf die Berufe des Arztes, Zahnarztes und Apothekers. Zur weiteren Begründung dieser Tatbestandsalternative betont der Gesetzentwurf die Feststellung, dass die „heilberufsrechtliche Unabhängigkeit dem Schutz des Patienten dient“<sup>20</sup>.

In jedem Fall muss sich die Verletzung der „heilberufsrechtlichen Unabhängigkeit“ aber auf den Bezug, die Verordnung oder die Abgabe von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten oder die Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial beziehen.

Durch die neue Ziffer 2 sollen nach der Begründung des Gesetzentwurfes „Pflichtverletzungen außerhalb von Wettbewerbslagen“ erfasst werden. Diese Tatbestandsvariante komme daher insbesondere bei einer Monopolstellung des Vorteilsgebers und in Fällen der Verschreibung medizinisch nicht indizierter Behandlungen, um die es gerade keinen Wettbewerb gibt, zum Tragen. Soweit diese Ausführungen im Regierungsentwurf nach-

vollziehbar sind, scheinen sie den möglichen Anwendungsbereich dieser zweiten Tatbestandsalternative etwas verkürzt wiederzugeben.

Jedenfalls sollen diese Straftatbestände einem „doppelten Rechtsgüterschutz“ dienen: Der Gesetzentwurf diene der Sicherung eines fairen Wettbewerbs im Gesundheitswesen und diene ferner dem Schutz des Vertrauens der Patienten in die Integrität heilberuflicher Entscheidungen.<sup>21</sup> Diese doppelte Zielrichtung des Gesetzentwurfes wird für die künftige Auslegung dieser Straftatbestände relevant sein.

#### c) Flankierende Gesetzesänderungen im StGB

Ergänzend zu den neuen § 299 StGB-E sieht der Gesetzentwurf auch Änderungen in den §§ 300 bis 302 StGB vor. So soll § 300 StGB, der eine Strafrahmenverschiebung für besonders schwere Fälle enthält, auch für den neuen § 299a StGB-E gelten. § 301 StGB soll eine relative Antragspflicht als Voraussetzung für die Strafverfolgung enthalten.

Antragsberechtigt nach § 301 StGB-E sind neben dem Verletzten auch die berufsständische Kammer, die kassenärztliche und kassenzahnärztliche Vereinigung, jeder rechtsfähige Berufsverband, der die Interessen von Verletzten im Wettbewerb vertritt, sowie die gesetzliche Kranken- und Pflegekasse oder das private Kranken- und Pflegeversicherungsunternehmen des Verletzten.

Schließlich wird in § 302 StGB die bisherige Regelung zur Vermögensstrafe und zum erweiterten Verfall auch für den neu geschaffenen Straftatbestand der Korruption im Gesundheitswesen aufgegriffen.

#### 4. Konkurrenzen mit anderen Strafnormen

Für die Praxis ist wichtig, welches Konkurrenzverhältnis zwischen den neuen §§ 299a, 299b StGB-E und den bestehenden Strafvorschriften gelten wird.

Besonders kritisch erscheint das Konkurrenzverhältnis zwischen den bestehenden (Amtsträger-bezogenen) Korruptionsstraftaten nach §§ 331 ff. StGB und den neuen §§ 299a, 299b StGB-E. Hierzu verweist der Gesetzentwurf auf von der Rechtsprechung zu § 299 StGB und die zu den §§ 331 ff. StGB entwickelte Grundsätze.<sup>22</sup> Aus der Gesetzesbegründung kann gefolgert werden, dass regelmäßig die Annahme einer Tateinheit befürwortet wird, wenn die Tat einen Tatbestand der §§ 331 ff. StGB als auch den Tatbestand der neuen §§ 299a, 299b StGB-E erfüllt. Begründet wird dies mit der z.T. unterschiedlichen Schutzrichtung dieser Normen. Diese Auffassung könnte damit praxisrelevant werden, wenn es sich bei dem beteiligten Heilberufler um einen Amtsträger handelt, d. h. etwa um einen Universitätsprofessor, verbeamteten Arzt oder einen Angestellten an einem öffentlichen Krankenhaus.

Zu den weiteren Konkurrenzen lässt sich folgendes festhalten: Soweit eine als Gegenleistung für den Vorteil vorgenommene pflichtwidrige Handlung auch weitere

18 BR-Drucksache 360/15, S. 18.

19 BR-Drucksache 360/15, S. 19.

20 BR-Drucksache 360/15, S. 20.

21 BR-Drucksache 360/15, S. 8.

22 BR-Drucksache 360/15, S. 13; verwiesen wird auf BGH, Beschluss vom 10. Februar 1994, I StR 792/93.

Straftatbestände erfüllt, können zur Beurteilung des Konkurrenzverhältnisses zwischen dem Tatbestand der neuen §§ 299a, 299b StGB-E und den mitverwirklichten anderen Straftatbeständen die zu den §§ 299, 331 ff. StGB entwickelten Grundsätze herangezogen werden. Als Straftatbestände, die bei den §§ 299a, 299b StGB-E typischerweise mitverwirklicht sein könnten, ist an die Untreue, Betrug oder Körperverletzung durch den Heilberufler zu denken. Aus Sicht des Pharma- oder Medizinprodukteunternehmens kommt damit neben § 299b StGB insbesondere die konkurrierende Strafbarkeit wegen Anstiftung oder Beihilfe zu diesen weiteren Straftaten in Betracht.

## 5. Weitere Gesetzesänderungen im SGB V und GVG

Die im StGB vorgesehenen Gesetzesänderungen sollen schließlich durch korrespondierende Anpassungen des Gerichtsverfassungsgesetzes (GVG) und des SGB V komplementiert werden.

In § 74c Abs. 1 Satz 1 Nr. 5a GVG wird um die neuen Tatbestände der Bestechlichkeit und der Bestechung im Gesundheitswesen ergänzt. Damit soll auch für diese neuen Tatbestände die Wirtschaftsstrafkammer bei den Landgerichten zuständig sein. Zur Begründung wird ausgeführt, dass die neuen §§ 299a und 299b StGB (wie schon § 299 StGB) regelmäßig Sachverhalte erfassen, für deren Beurteilung besondere Kenntnisse des Wirtschaftslebens erforderlich sind.

Die Neuerungen im SGB V betreffen die §§ 81a und 197a SGB V. Die Zusammenarbeit der nach § 81a SGB V und § 197a SGB V bei den KVen, der KBV sowie bei den Krankenkassen und beim GKV-Spitzenverband einzurichtenden Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen soll insbesondere durch die Institutionalisierung eines Erfahrungsaustausches sowie durch die Einführung von Berichtspflichten verstärkt werden.<sup>23</sup>

## 6. Stand des Gesetzgebungsverfahrens

Der Regierungsentwurf befindet sich aktuell im Gesetzgebungsverfahren und es ist absehbar, dass es in der Bundesregierung große Unterstützung für das Vorhaben gibt. Ähnliches gilt für den Bundesrat.<sup>24</sup> Vor diesem Hintergrund und angesichts der aktuellen Mehrheitsverhältnisse im Bundestag ist davon auszugehen, dass der Gesetzentwurf zeitnah sowohl den Bundestag als auch den Bundesrat passieren wird.

Auch wenn der Inhalt des letztlich zu beschließenden Gesetzes noch nicht feststeht, ist bei realistischer Betrachtung davon auszugehen, dass es zu keinen grund-

legenden Änderungen der oben besprochenen Inhalte kommen dürfte. Es wird in jedem Fall zu einer Verschärfung des aktuellen Strafrechts kommen.

## VI. Zusammenfassung und Ausblick

Healthcare Compliance hat sich auch 2015 weiterentwickelt. Das gilt sowohl auf der Ebene der (internen) Compliance-Organisation im Unternehmen als auch auf der (externen) Ebene der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und Ärzten/Fachkreisen.

Ferner bestätigt sich der Trend zu mehr Transparenz über Zuwendungen an medizinische Fachkreise. Transparenz ist generell ein internationaler Megatrend im Life Sciences Sektor.

Voraussichtlich Mitte 2016 wird das StGB um die aktuell im Gesetzgebungsverfahren befindlichen Änderungsvorschläge verschärft werden. Es ist absehbar, dass neue Strafvorschriften gegen Korruption im Gesundheitswesen beschlossen werden. Durch diese neuen Vorschriften wird die Schwelle des Anfangsverdachts eines Korruptionsdelikts herabgesetzt.

Das neue Korruptionsstrafrecht wird die Verletzung der „heilberuflichen Unabhängigkeit“ durch Ärzte, Zahnärzte und andere Heilberufler unter Strafe stellen. Dies ist neu und bestätigt die stellenweise geäußerte Erwartung, dass das Tatbestandsmerkmal der „Unabhängigkeit ärztlicher Entscheidungen“ und „Interessenkonflikte in der Medizin“ an rechtlicher Bedeutung zunehmen wird.<sup>25</sup> Das Risiko der Strafbarkeit wegen Beeinträchtigung der heilberuflichen Unabhängigkeit muss auch vor dem praktischen Hintergrund der steigenden Transparenz über Zuwendungen von Industrieunternehmen an Ärzte gesehen werden.

Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller sollten ihre Compliance-Richtlinien und Schulungsinhalte rechtzeitig an die neue Gesetzeslage anpassen und dabei auch ein wirksames System des Compliance-Monitoring mit risikoadäquaten Compliance-KPIs implementieren.

23 Siehe insgesamt zu den beabsichtigten Änderungen im StGB, SGB V und in § 74c GVG die S. 5ff. des Referentenentwurfs.

24 Vgl. BR-Drucksache 360/1/15 mit den Empfehlungen der Bundsratsausschüsse vom 14. September 2015.

25 Vgl. *Koyuncu/Stute*, Arzneimittel & Recht, 2013, 112, 116.

### Anschrift des Verfassers:

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu  
Partner – Rechtsanwalt und Arzt  
Head of Life Sciences Germany  
Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP  
Kunstlaan 44  
B-1040 Brüssel  
E-Mail: akoyuncu@cov.com

## Rechtsprechung

### I Gebührenhöhe bei Adressänderung des Inhabers einer Arzneimittelzulassung

AEUV Art. 267; VO (EG) Nr. 297/95 Art. 3 II

Weder die Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen

Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln in der durch die Verordnung (EU) Nr. 273/2012 der Kommission vom 27. März 2012 geänderten Fassung noch die Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln in