



Ausarbeitung

**Verhinderung von Interessenkonflikten und Korruption im
Gesundheitswesen**

Überblick zu den wesentlichen rechtlichen Grundlagen

Verhinderung von Interessenkonflikten und Korruption im Gesundheitswesen

Überblick zu den wesentlichen rechtlichen Grundlagen

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 031/19
Abschluss der Arbeit: 8. Juli 2019
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	6
2.	Zum Berufsrecht der Ärztinnen und Ärzte	6
2.1.	Verbotnormen	8
2.2.	Offenlegungspflichten	13
2.3.	Ahndung von Verstößen gegen die genannten Verbotnormen und Offenlegungspflichten	15
2.4.	Weiterführendes Material	15
3.	Berufsrecht der Apothekerinnen und Apotheker	15
3.1.	Verbotnormen	16
3.2.	Pflicht zur Offenlegung der Beziehungen zu einem Auftraggeber sowie von Umständen, die einen Interessenkonflikt begründen können, in Publikationen, Vorträgen und Meinungsäußerungen in Fachmedien (§ 13 Abs. 2 der Berufsordnung der Apothekerkammer Berlin)	18
3.3.	Ahndung von Verstößen gegen die vorgenannten Verbotnormen und Offenlegungspflichten	19
3.4.	Rechtsprechung des Berufsgerichts für die Heilberufe am Verwaltungsgericht Berlin zu Ein-Euro-Boni bei Rezepteinlösung	19
4.	Hochschul- und dienstrechtliche Regelungen	20
4.1.	Besondere Regelungen für Forschungsvorhaben an Hochschulkliniken mit Mitteln Dritter (§ 25 Hochschulrahmengesetz, Hochschulgesetze der Länder)	20
4.2.	Verbot der Annahme von Belohnungen, Geschenken, Provisionen oder sonstigen Vergünstigungen (§ 42 Beamtenstatusgesetz, § 3 Abs. 3 Tarifvertrag für Ärztinnen und Ärzte an Universitätskliniken (TV-Ärzte), § 3 Abs. 2 TV-Ärzte/VKA)	22
4.3.	Besondere Regelungen bei der Übernahme von Nebentätigkeiten	23
5.	Regelungen im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung	24
5.1.	Ge- und Verbotnormen und Sanktionsmöglichkeiten bei Verstößen	24
5.1.1.	Systematik	24
5.1.2.	Grundlegendes zur Vorschrift des § 128 SGB V	25
5.1.3.	Weiterführende Literatur	27
5.2.	Offenlegungspflichten	27
5.2.1.	Systematik	27
5.2.2.	Zum Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	27
5.2.3.	Grundlegendes zur Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses	28
5.3.	Weitere zur Vermeidung von Interessenkonflikten dienende Regelungen im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung	28

5.4.	Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen	29
6.	Regelungen in den Krankenhausgesetzen der Länder	29
7.	Apothekenrecht	30
7.1.	Verbotnormen	30
7.2.	Ausgewählte Gerichtsentscheidungen	30
7.3.	Weiterführendes Material	32
8.	Arzneimittelrecht	32
8.1.	Offenlegungspflichten	32
8.2.	Weiterführendes Material	33
9.	Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht	33
9.1.	Verbotnormen	34
9.2.	Urteile des BGH vom 6. Juni 2019 zur Gewährung von Werbeabgaben durch Apotheken	36
9.3.	Weiterführendes Material	36
10.	Transplantationsrecht	37
10.1.	Straftatbestände	37
10.2.	Organspendeskandal an der Uniklinik Göttingen	37
10.3.	Weiterführendes Material	39
11.	Zivilrecht: Pflicht aus dem Behandlungsvertrag gemäß § 630a Bürgerliches Gesetzbuch	39
12.	Strafrecht	40
12.1.	Übersicht über die wichtigsten Straftatbestände	41
12.2.	Strafbarkeit wegen Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen (§§ 299 a, b StGB)	41
12.2.1.	Hintergrund für die Neuregelung	41
12.2.2.	Tatbestandsvoraussetzungen	42
12.3.	Strafbarkeitslücken – Aktuelle Diskussion	44
12.4.	Weiterführendes Material	45
13.	Kodizes und Richtlinien	46
13.1.	Gemeinsamer Standpunkt der Krankenhäuser und Ärzte sowie der pharmazeutischen und medizintechnologischen Industrie zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern	47
13.2.	Regelungen, die Arzneimittel betreffen	47
13.2.1.	Überblick über bestehende Kodizes und Richtlinien	47
13.2.2.	FSA-Kodizes	49
13.3.	Regelungen im Bereich Medizinprodukte	51
13.4.	Drittmittelforschung	52

13.5.	AWMF-Regeln zur Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.	52
13.6.	Pflicht zur Mitteilung und Erklärung von Interessenkonflikten von Autoren wissenschaftlicher Artikel des Deutschen Ärzteblattes	52
13.7.	Richtlinie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. (DGHO) für die Offenlegung potentieller Interessenkonflikte	52
14.	Literaturverzeichnis	53

1. Einleitung

Im Mai 2016 hat der Gesetzgeber das Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen¹ verabschiedet. Damit wurden neue Straftatbestände im Strafgesetzbuch² eingeführt und darüber hinaus Änderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch³ vorgenommen.

Die Bundesregierung, die den Entwurf eingebracht hatte, hat den Bedarf gesehen, der Korruption im Gesundheitswesen entgegenzutreten, da diese den Wettbewerb beeinträchtigt, medizinische Leistungen verteuert und insbesondere das Vertrauen von Patienten in die Integrität heilberuflicher Entscheidungen unterläuft.⁴ Hervorgehoben wird dabei, dass Korruptionsrisiken im Gesundheitswesen – und dazu gehören auch Interessenkonflikte – vor allem auf die bei bestimmten Heilberufsgruppen konzentrierten Entscheidungsbefugnisse zurückgehen, die immer wieder wirtschaftliche Auswirkungen für andere Marktteilnehmer haben und eine unzulässige Einflussnahme auf ärztliche und pharmazeutische Entscheidungen riskieren.⁵

Neben diesen neuen Vorschriften gibt es seit Langem, zum Teil aber auch erst nach Gesetzesänderungen der letzten Jahre, eine Reihe weiterer Vorschriften, die den im Gesundheitssektor Tätigen einerseits Verbotsnormen, andererseits Offenlegungspflichten auferlegen, um das Auftreten von Interessenkonflikten zu verhindern, diese zu regeln sowie Bestimmungen zur Ahndung des Verstoßes.

Die nachfolgende Ausarbeitung zeigt die derzeitige Systematik für die unterschiedlichen Rechtskreise auf und berücksichtigt dabei neben den bundesrechtlichen Vorgaben auch die landesrechtlichen bzw. kammerrechtlichen Vorschriften. Dabei werden jeweils einige der Verbotsnormen und Offenlegungspflichten genauer erläutert und mit Beispielen aus der Rechtsprechung veranschaulicht, vor allem, um deutlich zu machen, wie schwer im Einzelfall für die Betroffenen die Abgrenzung zwischen noch pflichtgemäßem und schon pflichtwidrigem Verhalten sein kann.⁶

2. Zum Berufsrecht der Ärztinnen und Ärzte

Während die Zulassung zum Arztberuf in die Kompetenz des Bundes fällt, sind Regelungen, die die Berufsausübung der Ärztinnen und Ärzte betreffen, sind gemäß Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 und Art.

1 Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen vom 30. Mai 2016 (BGBl. I S. 1254).

2 Strafgesetzbuch (StGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), zuletzt geändert durch Gesetz vom 22. März 2019 (BGBl. I S. 350).

3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) – Gesetzliche Krankenversicherung, Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477), in Kraft getreten am 1. Januar 1989, 1. Januar 1990 bzw. 1. Januar 1991, zuletzt geändert durch Gesetz vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646).

4 Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen, BT-Drucks. 18/6446 vom 21. Oktober 2015.

5 BT-Drucks. 18/6446, S. 11.

6 Hinweis: Soweit in dieser Arbeit auf Links verwiesen wird, wurden diese zuletzt am 8. Juli 2019 abgerufen.

70 Grundgesetz (GG) den Ländern vorbehalten. So geben die Heilberufe- und Kammergesetze der Länder allgemein die Pflicht vor, den Heilberuf gewissenhaft und im Rahmen des entgegengebrachten Vertrauens auszuüben. Die Präzisierung dieser zunächst weit gefassten Pflicht ist sodann den Landesärztekammern überlassen.

Die Bundesärztekammer hat zum Zwecke einer größtmöglichen Harmonisierung der 17 verschiedenen Berufsordnungen⁷ eine – unverbindliche – (Muster-)Berufsordnung (MBO)⁸ verfasst, die die berufsrechtlichen und ethischen Grundlagen des ärztlichen Berufs enthält und den Ärztekammern als Muster für ihre Berufsordnungen dienen soll, um eine bundesweit möglichst einheitliche Entwicklung des Berufsrechts zu ermöglichen.⁹ Diese wurde von den

-
- 7 Jedes Bundesland verfügt über eine Landesärztekammer, Ausnahme: Nordrhein-Westfalen mit der Landesärztekammer Nordrhein und der Landesärztekammer Westfalen-Lippe. Im Einzelnen: Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg vom 21. September 2016, abrufbar unter <https://www.aerztekammer-bw.de/10aerzte/40merkblaetter/20recht/05kammerrecht/bo.pdf>; Berufsordnung für die Ärzte Bayerns vom 9. Januar 2012, abrufbar unter http://www.blaek.de/pdf_rechtliches/haupt/BO_fuer_die_Aerzte_Bayerns_Fassung_77_BAET.pdf; Berufsordnung der Ärztekammer Berlin vom 26. November 2014, abrufbar unter https://www.aerztekammer-berlin.de/10arzt/30_Berufsrecht/06_Rechtsgrundlagen/30_Berufsrecht/Berufsordnung.pdf; Berufsordnung der Landesärztekammer Brandenburg vom 25. Juni 2003, abrufbar unter <https://www.laekb.de/files/144F982ED32/05Berufsordnung.pdf>; Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte im Lande Bremen vom 20. September 2004, abrufbar unter https://www.aekhb.de/data/mediapool/ae_re_rg_berufsordnung.pdf; Berufsordnung der Hamburger Ärztinnen und Ärzte vom 27. März 2000, abrufbar unter https://www.aerztekammer-hamburg.org/files/aerztekammer_hamburg/aerztinnen_aerzte/recht/berufsordnung/4_Berufsordnung.pdf; Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen vom 2. September 1998, abrufbar unter https://www.laekh.de/images/Aerzte/Rund_ums_Recht/Rechtsquellen/berufsordnung.pdf; Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Mecklenburg-Vorpommern vom 20. Juni 2005, abrufbar unter <https://www.aek-mv.de/upload/file/aerzte/Recht/Rechtsquellen/Berufsordnung%202019%20neu.pdf>; Berufsordnung der Ärztekammer Niedersachsen vom 1. Juni 2018, abrufbar unter https://www.aekn.de/fileadmin/media/Downloadcenter/Arzt-und-Recht/Berufsrecht/BO_komplett_01122018.pdf; Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte vom 14. November 1998, abrufbar unter https://www.aekno.de/fileadmin/user_upload/aekno/downloads/berufsordnung.pdf; Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Rheinland Pfalz vom 20. April 2005, abrufbar unter <http://www.laek-rlp.de/downloads/berufsordn.pdf>; Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte des Saarlandes in der Fassung des Beschlusses der Vertreterversammlung vom 12. Dezember 2012, abrufbar unter <https://www.aerztekammer-saarland.de/aerzte/ethikkommission/berufsordnung/>; Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer vom 24. Juni 1998, abrufbar unter https://www.slaek.de/media/dokumente/05slaek/02aufgaben/berufsrecht/Berufsordnung_ab_01-09-2018.pdf; Berufsordnung der Ärztekammer Sachsen-Anhalt vom 8. November 1997, abrufbar unter https://www.aeksa.de/files/1465CCA7434/01052019_BO_geändert_nach_13_SÄ_2019.pdf; Berufsordnung der Ärztekammer Schleswig-Holstein vom 3. Februar 1999, abrufbar unter <https://www.aeksh.de/rechtsgrundlagen>; Berufsordnung der Landesärztekammer Thüringen vom 21. Oktober 1998, abrufbar unter https://www.laek-thueringen.de/files/15FOACABC16/Berufsordnung_vom_21_Okttober_1998_zuletzt_geändert_am_11_April_2016.pdf; Berufsordnung der Ärztekammer Westfalen-Lippe vom 15. November 2000, abrufbar unter <https://www.arzt-witten.de/Berufsordnung.pdf>.
- 8 Die (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä 1997) in der Fassung des Beschlusses des 118. Deutschen Ärztetages 2015 in Frankfurt am Main ist abrufbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO_02.07.2015.pdf.
- 9 Siehe hierzu: <https://www.bundesaerztekammer.de/recht/berufsrecht/muster-berufsordnung-aerzte/>.

meisten Landesärztekammern auch weitgehend übernommen¹⁰. Rechtsverbindlichkeit kommt dabei jedoch allein dem Satzungsrecht der Landesärztekammern zu. Die Vorschriften der Berufsordnungen binden dabei grundsätzlich alle Ärzte, unabhängig davon, ob sie selbstständig, angestellt oder verbeamtet tätig sind.¹¹

Nach der Präambel der MBO sollen die von den Kammern erlassenen Berufsordnungen dem Ziel dienen, das Verhalten von Ärzten gegenüber den Patienten, den Kollegen, den anderen Partnern im Gesundheitswesen sowie das Verhalten in der Öffentlichkeit so zu regeln, dass das Vertrauen zwischen Ärzten und Patienten erhalten und gefördert, die Qualität der ärztlichen Tätigkeit im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung sichergestellt und das Ansehen des Arztberufes gewahrt wird. Ferner ist es Aufgabe der Berufsordnungen, berufswürdiges und berufsunwürdiges Verhalten zu definieren und Letzteres zu verhindern.

2.1. Verbotsnormen

- Verbot der Entgegennahme von Weisungen durch Nichtärzte bei ärztlichen Entscheidungen (§ 2 Abs. 4 MBO)

Ärzte dürfen bei der Vorbereitung ihrer ärztlichen Entscheidungen keine Weisungen von Nichtärzten entgegennehmen (§ 2 Abs. 4 MBO). Hiervon erfasst sind zum Beispiel Fälle, bei denen die Krankenhausleitung den Arzt aus wirtschaftlichen Gesichtspunkten zu überreden bzw. zu drängen versucht, weniger strenge Anforderungen an die Indikation von (lukrativen) Operationen zu stellen oder Anästhesien früher als nötig zu starten, um Leerzeiten in den Operationssälen zu vermeiden.¹²

- Verbote der Abgabe von Waren und des Erbringens gewerblicher Dienstleistungen im Zusammenhang mit der ärztlichen Berufsausübung (§ 3 Abs. 2 MBO)

Gemäß § 3 Abs. 2 MBO ist es Ärzten untersagt, im Zusammenhang mit der Ausübung ihrer ärztlichen Tätigkeit Waren und andere Gegenstände abzugeben oder unter ihrer Mitwirkung abgeben zu lassen sowie gewerbliche Dienstleistungen zu erbringen oder erbringen zu lassen, soweit nicht die Abgabe des Produkts oder die Dienstleistung wegen ihrer Besonderheiten notwendiger Bestandteil der ärztlichen Therapie sind. Das Verbot soll verhindern, dass das besondere Vertrauen in den Arztberuf zur Verkaufsförderung von Produkten missbraucht wird, die die Patienten für ihre

10 Hinweis: In den hier folgenden Ausführungen wird zur besseren Lesbarkeit auf die jeweilige Bestimmung in der MBO und nicht auf die einzelnen verbindlichen Berufsordnungen der Landesärztekammern verwiesen.

11 Schloßer, Philipp, Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht (HK-AKM), 71. Auflage, November 2017, 4925, Rn. 59.

12 Siehe hierzu Scholz, Karsten, Außerstrafrechtliche Regulierung von Korruption im Gesundheitswesen, in: Lieb, Klaus/Klemperer, David/Kölbels, Ralf/Ludwig, Wolf-Dieter (Hrsg.), Interessenkonflikte, Korruption und Compliance im Gesundheitswesen, Berlin 2018, S. 53-61 (54).

Behandlung nicht notwendigerweise benötigen.¹³ Einen Verstoß gegen § 3 Abs. 2 MBO nahm der Bundesgerichtshof (BGH) zum Beispiel für das Mitwirken eines Augenarztes bei der Auswahl von Brillenfassungen (Abgabe von Waren) und Anpassung der Brillen (gewerbliche Dienstleistung) an. Hierbei stünden – anders als etwa im komplexeren Fall der Abgabe und Anpassung von Hörgeräten, bei welchen ein verkürzter Versorgungsweg durch Zusammenarbeit von Arzt und Hörgerätevertrieb als zulässig erachtet wurde¹⁴ – keine medizinischen Gesichtspunkte im Vordergrund, sondern vielmehr solche ästhetischer Natur. Für den Patienten erscheine eine hierauf gerichtete Beratung des Arztes überraschend und gewinnorientiert, was im Widerspruch zur ärztlichen Unabhängigkeit stünde. Zulässig seien das Angebot und die Durchführung gewerblicher Dienstleistungen allerdings dann, wenn diese in zeitlicher, organisatorischer, wirtschaftlicher und rechtlicher Sicht vom Praxisbetrieb und damit von der ärztlichen Tätigkeit getrennt würden. Unter diesen Umständen wurde es beispielsweise einem Arzt erlaubt, in den Räumen seiner Praxis eine gewerbliche Ernährungsberatung durchzuführen.¹⁵

- Verbot der Werbung für eigene oder fremde gewerbliche Tätigkeiten oder Produkte im Zusammenhang mit der ärztlichen Tätigkeit (§ 27 Abs. 3 Satz 3 MBO)

§ 27 Abs. 3 Satz 3 MBO verbietet es Ärzten, für eigene oder fremde gewerbliche Tätigkeiten oder Produkte im Zusammenhang mit der ärztlichen Tätigkeit zu werben. Hierunter fällt etwa die Werbung für bestimmte Apotheken auf der eigenen Visiten- bzw. Terminkarte oder die Werbung für Leistungen bestimmter Krankenkassen sowie das Auslegen von Werbe-Papiertaschentüchern im Wartezimmer.¹⁶

- Vorschriften zur Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten

Im 4. Abschnitt der MBO-Ä finden sich speziell Vorschriften zur Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten. Diese gehen unter anderem auf wesentliche Grundsätze des „Gemeinsamen Standpunkts“ zurück, ein von einer Reihe von Gesundheitsinstitutionen im Jahr 2000 verabschiedetes Regelwerk¹⁷. Es existieren in diesem Zusammenhang folgende Verbotsnormen:

- Die Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit als Grundsatz (§§ 30, 23 Abs. 2 MBO)

13 BGH, Urteil vom 29. Mai 2008 – I ZR 75/05, Neue Juristische Wochenschrift, Rechtsprechungs-Report (NJW-RR) 2011, S. 260 ff.

14 BGH, Urteil vom 29. Juni 2000 - I ZR 59/98, Neue Juristische Wochenschrift (NJW) 2000, 2745 ff.

15 BGH, Urteil vom 29. Mai 2008 – I ZR 75/05.

16 Spickhoff, Andreas (Hrsg.)/ Scholz, Karsten, Medizinrecht, MBO-Ä 1997, 3. Auflage 2018, § 27 Rn. 6.

17 Vgl. Schloßer, Philipp, Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht (HK-AKM), 71. Auflage, November 2017, 4925, Rn. 59, Einzelheiten zum „Gemeinsamen Standpunkt“ werden im Gliederungspunkt 13.1 ausgeführt.

- Verbot der Zuweisung von Patienten, Untersuchungsmaterial, Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten (§ 31 Abs. 1 MBO)
- Empfehlungsverbot und Verbot der Verweisung von Patienten an bestimmte Anbieter gesundheitlicher Leistungen ohne hinreichenden Grund (§ 31 Abs. 2 MBO)
- Unerlaubte Zuwendungen (§ 32 MBO)
- Verbot der Entgegennahme einseitiger Zuwendungen (§ 32 Abs. 1 MBO)
- Individuelle Zuwendungen für berufsbezogene Fortbildungsmaßnahmen (§ 32 Abs. 2 MBO)

§ 30 MBO stellt bezüglich der ärztlichen Unabhängigkeit einen allgemeinen Leitsatz auf: Demnach sind Ärzte verpflichtet, in allen vertraglichen und sonstigen beruflichen Beziehungen zu Dritten ihre ärztliche Unabhängigkeit für die Behandlung der Patientinnen und Patienten zu wahren. § 23 Abs. 2 MBO schiebt diesen Grundsatz insbesondere auch für die Vereinbarung der Vergütung im Rahmen von Dienst- und Arbeitsverhältnissen vor.

Die zentrale Antikorruptionsvorschrift der Musterberufsordnung der Ärzte ist **§ 31 MBO**. Die Vorschrift wurde in allen Berufsordnungen der Landesärztekammern übernommen und ist damit für alle in Deutschland tätigen Ärzte verbindlich.¹⁸ Demnach ist es Ärzten nicht erlaubt, für die Zuweisung (Überweisung, Verweisung und Empfehlung) von Patientinnen und Patienten oder Untersuchungsmaterial oder für die Verordnung oder den Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten ein Entgelt oder andere Vorteile zu fordern, sich oder Dritten versprechen oder gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren (Absatz 1). Als Vorteil wird hier jede Leistung materieller oder immaterieller Art angesehen, auf die der Empfänger keinen Anspruch hat und die ihn in seiner wirtschaftlichen, rechtlichen oder persönlichen Lage besserstellt. Hierunter können auch Gewinne aus gesellschaftsrechtlichen Beteiligungen des Arztes – oder eines von ihm gesteuerten „Strohmanns“ – an einem Unternehmen (beispielsweise einem Pharmaunternehmen) fallen. Wesentliche Voraussetzung des Verbots ist es allerdings, dass die ärztliche Handlung bzw. Entscheidung und der Vorteil auf einer Unrechtsvereinbarung beruhen. Eine solche ist anzunehmen, wenn die Zuwendung gerade für die Erbringung der Zuweisungs-, der Ordnungs- oder der Bezugsentscheidung im Sinne eines Gegenseitigkeitsverhältnisses gewährt wird. Dem folgt für das vorgenannte Beispiel, dass das Verbot nur greift, soweit das Verweisungsverhalten des Arztes auch kausal für die Gewinnausschüttung ist. Es greift damit nicht ein, soweit die Patientenzuweisungen des Arztes auf seinen Ertrag aus der Beteiligung keinerlei Einfluss haben.¹⁹ Dies hängt nach der Rechtsprechung

18 Warntjen, Maximilian, Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht (HK-AKM), 69. Aktualisierung, Juli 2017, 2950 Rn. 33.

19 Warntjen, Maximilian, Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht (HK-AKM), 69. Aktualisierung, Juli 2017, 2950, Rn. 35 ff.

des BGH vom Gesamtumsatz des Unternehmens, der Zahl der Zuweisungen des Arztes und dem Maß seiner Beteiligung ab.²⁰

Während Absatz 1 die Zuweisung gegen „Entgelt“ verbietet, kommt es im Rahmen des Verbots gemäß **§ 31 Abs. 2 MBO** lediglich darauf an, ob Ärzte ihren Patienten ohne hinreichenden Grund bestimmte Ärzte, Apotheken, Heil- und Hilfsmittelerbringer oder sonstige Anbieter gesundheitlicher Leistungen empfehlen oder an diese verweisen. Dies kann etwa erfolgen durch Auslegung von Flyern, Visitenkarten oder Gutscheinen nur eines bestimmten Arztes im Wartezimmer oder durch den Hinweis auf eine bestimmte Apotheke auf dem Rezept.²¹ Das Vorliegen eines hinreichenden Grundes orientiert sich an der Frage, ob die Entscheidung allein nach ärztlichen Gesichtspunkten erfolgt ist.²² Ein hinreichender Grund kann beispielsweise angenommen werden, wenn die Vermittlung an einen bestimmten Leistungserbringer aus Sicht des behandelnden Arztes aufgrund der individuellen Bedürfnisse des einzelnen Patienten besondere Vorteile in der Versorgungsqualität bietet. Nicht ausreichend sind hingegen positive Erfahrungen in langjähriger Zusammenarbeit, allgemein gute fachliche Kompetenz oder kurze Wege für die Patienten.²³ Empfehlungen darf der Arzt außer bei Vorliegen eines hinreichenden Grundes nur aussprechen, soweit dies auf das ausdrückliche Bitten des Patienten erfolgt.²⁴ Nicht erlaubt ist, dass der Arzt die Bitte des Patienten durch gezielte Gesprächsführung provoziert.²⁵ Die Bundesärztekammer hält es allerdings für zulässig, wenn im Wartezimmer über die Rechtslage informiert und darauf aufmerksam gemacht wird, dass der Patient den Arzt um etwaige Empfehlungen geeigneter Ärzte ausdrücklich bitten muss. Eine Empfehlung hat auch nach einer Bitte des Patienten anhand medizinischer Gesichtspunkte zu erfolgen.²⁶ Die Beispiele machen im Übrigen deutlich, dass hier im Einzelfall die Abgrenzung zwischen rechtlich zulässigem und unzulässigem Verhalten schwierig sein kann.

Anders als § 31 Abs. 1 MBO bezieht sich **§ 32 MBO** auf einseitige Zuwendungen. Diese Vorschrift verbietet es Ärzten allgemein, von Patienten oder anderen – wie zum Beispiel Pharmaunternehmen oder Medizinproduktehersteller – Geschenke oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern oder sich oder Dritten versprechen zu

-
- 20 BGH, Urteil vom 13. Januar 2011 – I ZR 111/08, Zeitschrift für Medizinrecht (MedR) 2011, 500 ff.
- 21 Rumetsch, Virgilia/ Kalb, Peter, Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht (HK-AKM), 57. Aktualisierung, Dezember 2014, 550, Rn. 76.
- 22 Halbe, Bernd, Moderne Versorgungsstrukturen: Kooperation oder Korruption? In: Zeitschrift für Medizinrecht (MedR) 2015 (33), S. 168-175 (168).
- 23 BGH, Urteil vom 13. Januar 2011 – I ZR 111/08, MedR 2011, 500 ff.
- 24 BGH, Urteil vom 13. Januar 2011 – I ZR 111/08, MedR 2011, 500 ff.
- 25 Rumetsch, Virgilia/ Kalb, Peter, Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht (HK-AKM), 57. Aktualisierung, Dezember 2014, 550, Rn. 77.
- 26 Hinweise der Bundesärztekammer zur unternehmerischen Betätigungen von Ärztinnen und Ärzten und Beteiligung an Unternehmen, Deutsches Ärzteblatt, Jg. 110, Heft 46, 15. November 2013, S. 2226-2231 (2230).

lassen oder diese anzunehmen, wenn hierdurch der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird. Erfasst werden sämtliche Formen von Zuwendungen, wie die kostenlose Überlassung von Fachbüchern, die vergünstigte Überlassung von Medizinprodukten oder Dienstleistungen (beispielsweise Unternehmensberatungen). Eine tatsächliche Beeinflussung muss hierbei nicht nachgewiesen werden. Es reicht vielmehr schon aus, dass für einen objektiven Betrachter hinreichend konkrete Zweifel an der Wahrung der Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung bestehen.²⁷ Angenommen wurde eine solche Beeinflussung beispielsweise in Folge eines Geldgeschenkes in Höhe von 476.000 Euro von einer Patientin an ihren Arzt, obwohl im konkreten Fall eine persönliche und vertrauensvolle Beziehung zwischen beiden bestanden hatte. Die Zuwendung erfolgte in dem nachdem der Arzt die Patientin auch nach Beginn seines Ruhestands intensiv weiterbehandelt hatte und neben ärztlichen Tätigkeiten – die nach der Gebührenordnung abgerechnet wurden – auch sonstige Beratungen und diverse Verrichtungen des täglichen Lebens für die Patientin vorgenommen hatte. Der Ärztegerichtshof des Saarlandes, der diesen Fall zu entscheiden hatte, vertrat die Ansicht, dass ein objektiver Betrachter zwischen ärztlichem und nichtärztlichem Einsatz des Beschuldigten nicht unterschieden hätte. Das persönliche Vertrauensverhältnis und das Arzt-Patientenverhältnis bestünden nebeneinander, so dass der Eindruck der Beeinflussung der Unabhängigkeit des Arztes hierdurch nicht entkräftet werden könne.²⁸ Unter die Verbotsnorm fallen im Übrigen auch Geschenke und Vorteile aus dem Bereich der Industrie, weil hier die Unabhängigkeit des Arztes in Frage gestellt wird. Dies gilt vor allem für Einladungen zu Veranstaltungen, wie Konzerten oder Sportevents, die nur einem bestimmten Personenkreis offenstehen.²⁹ Eine Wertgrenze existiert hier nicht mehr, sodass sich das Verbot auch auf geringwertige Geschenke bzw. Vorteile bezieht.³⁰

Im Hinblick darauf, dass der Arzt in gewisser Weise auch als Sachwalter der Krankenkassen auftritt und so auch deren finanzielle Interessen zu vertreten hat, wurde in § 32 Abs. 1 Satz 2 MBO eine Ausnahme eingefügt. Demnach liegt eine Beeinflussung nicht vor, wenn die Vorteilsgewährung einer wirtschaftlichen Mittelverwendung auf sozialrechtlicher Grundlage im Interesse der finanziellen Stabilität der sozialen Krankenversicherung dient und dem Arzt die Möglichkeit erhalten bleibt, aus medizinischen Gründen eine andere als die mit finanziellen Anreizen verbundene Entscheidung zu treffen.³¹

-
- 27 Warntjen, Maximilian, Heidelberg Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht (HK-AKM), 69. Aktualisierung, Juli 2017, 2950, Rn. 40 f.
- 28 Ärztegerichtshof des Saarlandes, Urteil vom 25. August 2010, 1/09.
- 29 Lippert in: Ratzel, Rudolf/ Lippert, Hans-Dieter/ Jens-Prütting, Kommentar zur (Muster-) Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä 1997), 7. Auflage, Berlin 2018, § 32, Rn. 5.
- 30 Lippert in: Ratzel, Rudolf/ Lippert, Hans-Dieter/ Jens-Prütting, Kommentar zur (Muster-) Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä 1997), 7. Auflage, Berlin 2018, § 32, Rn. 11.
- 31 Spickhoff, Andreas (Hrsg.); Scholz, Karsten, Medizinrecht, MBO-Ä 1997, 3. Auflage 2018, § 32, Rn. 7.

Gemäß § 4 MBO sind Ärzte verpflichtet, regelmäßig an Fortbildungen teilzunehmen, damit einerseits die vorhandenen ärztlichen Kenntnisse und Fähigkeiten erhalten bleiben und diese andererseits an neue Erkenntnisse und Entwicklungen angepasst werden. Dieses Fortbildungsgebot ruft das Bedürfnis eines breiten Angebots solcher Veranstaltungen hervor. Dies wiederum kann nur durch die finanzielle Unterstützung verschiedener Sponsoren sichergestellt werden, worunter gegenwärtig in erster Linie pharmazeutische Unternehmer und Hersteller von Heil- und Hilfsmitteln fallen.³² Die von den Unternehmen verfolgten wirtschaftlichen Interessen, die vor allem darin bestehen, durch das Sponsoring die Bekanntheit des eigenen Produkts zu steigern, können in Konflikt mit dem ärztlichen Unabhängigkeitsgebot geraten. In **§ 32 Abs. 2 und 3 MBO** finden sich daher Sonderregeln für mit dem Beruf in Zusammenhang stehende wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen. Danach sind nur solche Zuwendungen gestattet, die im Zusammenhang mit der – passiven – Teilnahme an solchen Veranstaltungen gewährt werden und die notwendigen Reisekosten oder Tagungsgebühren nicht überschreiten (§ 32 Abs. 2 MBO). Darüber hinausgehende Vorteile, wie das Unterbringen in Luxushotels, die Kostenübernahme von Freizeitaktivitäten (wie SPA-Anwendungen, Theaterbesuche, Konzertbesuche oder Sportveranstaltungen) oder die Reisekostenübernahme einer Begleitperson (beispielsweise des Ehegatten) sind damit unzulässig. Im Falle aktiver Teilnahme ist zu beachten, dass hier ein Leistungsaustauschverhältnis stattfindet, bei welchem der Arzt eine Gegenleistung beispielsweise in Form einer Referententätigkeit erbringt. Eine solche Kooperation ist zulässig, wenn der Äquivalenzgrundsatz beachtet wird. Leistung und Gegenleistung müssen insoweit also in einem angemessenen Verhältnis stehen. Darüber hinaus muss die Tätigkeit des Arztes für das zahlende Unternehmen auch tatsächlich von Nutzen sein.³³ Während Absatz 2 Bestimmungen hinsichtlich individueller Zuwendungen trifft, behandelt Absatz 3 Fälle, bei denen die Veranstaltung insgesamt durch Beiträge Dritter finanziert wird (Sponsoring). Eine Annahme solcher Beiträge ist nur zulässig, soweit diese ausschließlich der Finanzierung des wissenschaftlichen Programms der ärztlichen Fortbildungsveranstaltung dienen und einen angemessenen Umfang nicht überschreiten (§ 32 Abs. 2 MBO). Ob das Sponsoring noch angemessen ist, wird aber im Einzelfall schwierig zu bestimmen sein, da sich die die Gegenleistung in Form der Steigerung des Bekanntheitsgrades bzw. der Werbung oder des sonst öffentlichkeitswirksamen Vorteils praktisch nicht messen lässt.³⁴

2.2. Offenlegungspflichten

- Offenlegung von Interessenkonflikten beim Sponsoring von ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen (§ 32 Abs. 3 MBO und § 8 Abs. 1 Nr. 3, Abs. 3 (Muster-))

32 Lippert in: Ratzel, Rudolf/ Lippert, Hans-Dieter/ Jens-Prütting, Kommentar zur (Muster-) Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä 1997), 7. Auflage, Berlin 2018, § 32, Rn. 15.

33 Schloßer, Philipp, Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht (HK-AKM), 71. Auflage, November 2017, 4925, Rn. 94.

34 Spickhoff, Andreas (Hrsg.)/ Scholz, Karsten, Medizinrecht, MBO-Ä 1997, 3. Auflage 2018, § 32, Rn. 11.

Fortbildungsordnung (MFO)³⁵ in Verbindung mit Abschnitt 6 der Empfehlungen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Fortbildung³⁶)

Gemäß § 32 Abs. 3 MBO ist das jeweilige Sponsoring, dessen Bedingungen und Umfang bereits bei der Ankündigung und auch bei Durchführung der Veranstaltung offen zu legen. Hierzu zählen auch bestehende Interessenkonflikte der Beteiligten. Auch die von der Bundesärztekammer erarbeitete (Muster-) Fortbildungsordnung bestimmt in § 8 Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 3 als Voraussetzung der Anerkennung einer Fortbildungsveranstaltung durch die Bundesärztekammer, dass deren Inhalte frei von wirtschaftlichen Interessen sind und bestehende Interessenkonflikte des Veranstalters, des wissenschaftlichen Leiters und der Referenten gegenüber den Teilnehmern offengelegt werden. Darüber hinaus hat die Bundesärztekammer Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung veröffentlicht, welche die Vorschriften der Musterberufsordnung sowie der Musterfortbildungsordnung präzisieren. Demnach sind beispielsweise produktbezogene Informationsveranstaltungen insbesondere von Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, von Medizinprodukteherstellern, von Unternehmen vergleichbarer Art oder einer Vereinigung solcher Unternehmen nicht als frei von wirtschaftlichen Interessen zu bewerten und daher nicht anerkennungsfähig (Abschnitt 6).

- Vorlage von Verträgen über die Zusammenarbeit von Ärzten mit Unternehmen der Medizinindustrie bei den Ärztekammern (33 MBO)

§ 33 MBO bestimmt, dass die Vergütung von Ärzten, soweit diese Leistungen für die Hersteller von Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten oder die Erbringer von Heilmittelversorgung erbringen (z. B. Anwendungsbeobachtungen), der erbrachten Leistung entsprechen muss. Zum Zwecke der Transparenz und Kontrolle müssen die diesen Leistungen zu Grunde liegenden Verträge schriftlich geschlossen und den Ärztekammern vorgelegt werden.

- Offenlegung der Beziehungen der Ärztin oder des Arztes zu Sponsoren eines Forschungsvorhabens bei der Publikation der Forschungsergebnisse (§ 15 Abs. 2 MBO)

Gemäß § 15 Abs. 2 MBO sind in der Publikation von Forschungsergebnissen – der biomedizinischen Forschung an und mit Menschen – die Beziehungen der Ärztin oder des Arztes zum Auftraggeber und dessen Interessen offenzulegen. Damit ist insbesondere kenntlich zu machen, wer das Projekt finanziell unterstützt hat

35 Die (Muster-)Fortbildungsordnung 2013 ist abrufbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Muster-Fortbildungsordnung_29052013.pdf.

36 Die Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung sind abrufbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Fortbildung/EmpfFortb_20150424.pdf.

(Forschungseinrichtungen, industrielle Sponsoren oder Unterstützung durch Drittmittel).³⁷

2.3. Ahndung von Verstößen gegen die genannten Verbotsnormen und Offenlegungspflichten

- Berufsgerichtliche Sanktionen

Bei Verstößen gegen die Vorschriften der Berufsordnungen drohen berufsrechtliche Konsequenzen seitens der Berufskammern. Bei schweren Verstößen wird ein berufsgerichtliches Verfahren eingeleitet, das Warnungen, Verweise, Entziehungen des passiven Berufswahlrechts, Geldbußen bis 50.000 Euro, sowie die Feststellung der Unwürdigkeit zur Ausübung des Berufes nach sich ziehen kann.³⁸

- Approbationsrechtliche Sanktionen

In bestimmten besonders schwerwiegenden Fällen kann der Verstoß das Ruhen (§ 6 Abs. 1 Bundesärzteordnung (BÄO))³⁹ oder sogar den Widerruf der Approbation (§ 5 Abs. 2 in Verbindung mit § 3 Abs. 1 BÄO) nach sich ziehen.⁴⁰

2.4. Weiterführendes Material

Ratzel, Rudolf/ Lippert, Hans-Dieter/ Jens-Prütting, Kommentar zur (Muster-) Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä 1997), 7. Auflage, Berlin 2018.

Berufs-, approbations- und vertragsarztrechtliche Folgen strafbewehrten ärztlichen Fehlverhaltens im Verhältnis zum Strafrecht, Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages vom 18. Oktober 2012, WD 9 – 3000 – 115/12.

3. Berufsrecht der Apothekerinnen und Apotheker

Wie bei den Ärzten ist auch der Zugang zum Beruf des Apothekers bundeseinheitlich geregelt. Die Regelungskompetenz bezüglich der Ausübung des Berufes liegt hingegen bei den Ländern. Dort haben die 17 Landesapothekerkammern auf Grundlage der dortigen Kammer- bzw. Heilberufsgesetze Berufsordnungen in Form von Satzungen erlassen. Jeder Apotheker ist Pflichtmitglied in der jeweiligen Landesapothekerkammer und ist damit der von dieser

37 Lippert in: Ratzel, Rudolf/ Lippert, Hans-Dieter/ Jens-Prütting, Kommentar zur (Muster-) Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä 1997), 7. Auflage, Berlin 2018, § 15 Rn. 63.

38 Halbe, Bernd, Moderne Versorgungsstrukturen: Kooperation oder Korruption? In: MedR 2015 (33), S. 168-175 (169).

39 Bundesärzteordnung (BÄO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1218), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191).

40 Kennzeichnend ist dafür vor allem, dass das besondere Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient nachhaltig gestört ist, vgl. hierzu Halbe, Bernd, Moderne Versorgungsstrukturen: Kooperation oder Korruption? In: MedR 2015 (33), S. 168-175 (169).

erlassenen Berufsordnung unterworfen. Juristische Personen wie etwa eine als GmbH ausgestaltete Versandapotheke sind von der Mitgliedschaft ausgeschlossen.⁴¹ Anders als im Berufsrecht der Ärzte existiert allerdings keine Orientierungshilfe in Form einer Musterberufsordnung auf Bundesebene. Auch hier enthalten aber die verschiedenen Berufsordnungen im Grundsatz sehr ähnliche Vorgaben.⁴²

3.1. Verbotsnormen

- Verbot von Vereinbarungen, Absprachen und Handlungen, die die Unabhängigkeit des Apothekers in pharmazeutischen Fragen beeinträchtigen (z. B. § 3 Satz 2 der Berufsordnung der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg⁴³, § 4 Abs. 1 Satz 2 der Berufsordnung für Apothekerinnen und Apotheker der Apothekerkammer Schleswig-Holstein⁴⁴)
- Vorschriften zur Zusammenarbeit mit anderen Personen und Einrichtungen des Gesundheitswesens, insbesondere mit dem Ziel, die freie Apothekenwahl und die Unabhängigkeit der Arzneimittelauswahl zu gewährleisten
 - Verbot von Vereinbarungen, Absprachen und schlüssigen Handlungen, die eine bevorzugte Lieferung bestimmter Arzneimittel, die Zuführung von Patienten oder die Zuweisung von Verschreibungen zum Gegenstand haben (z. B. § 15 Abs. 2 der Berufsordnung für Apotheker der Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz⁴⁵, § 11 Abs. 2 Satz 2 der Berufsordnung für Apothekerinnen und Apotheker der Bayerischen Landesapothekerkammer⁴⁶)
 - Verbot, durch Absprachen oder Zuwendungen daran mitzuwirken, dass die freie Wahl der Apotheke durch Personen und Einrichtungen des Gesundheitswesens eingeschränkt oder beseitigt wird (z. B. § 9 Abs. 3 Berufsordnung für Apothekerinnen und Apotheker der Apothekerkammer Schleswig-Holstein)

41 Verwaltungsgericht (VG) Saarlouis, Urteil vom 20. Juni 2008 - 1 K 1135/07.

42 Wenzel, Frank (Hrsg.)/ Zurstraßen, Arno/ Kosch, Ursula, Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, 2 Auflage, Köln 2009, Kapitel 9, Rn. 306.

43 Berufsordnung der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg vom 15. September 2006 (PZ 38/06, S. 133; DAZ 38/06, S. 157), zuletzt geändert durch Satzung vom 17. Oktober 2018 (PZ 44/187, S. 81), abrufbar unter <https://www.lak-bw.de/meta/impressumberufsordnung.html>.

44 Berufsordnung für Apothekerinnen und Apotheker der Apothekerkammer Schleswig-Holstein vom 17. November 2010, zuletzt geändert durch Satzung vom 4. Juli 2018, abrufbar unter <https://www.apothekerkammer-schleswig-holstein.de/satzungen/berufsordnung/>.

45 Berufsordnung für Apotheker der Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz vom 12. November 2005, abrufbar unter https://www.apozin.de/berufsordnung/pdf/APO_Rheinland%20Pfalz_.pdf.

46 Berufsordnung für Apothekerinnen und Apotheker der Bayerischen Landesapothekerkammer vom 21. Mai 2006 (Pharmazeutische Zeitung v. 22. Juni 2006, S. 2432 ff.), zuletzt geändert am 21. November 2017 (PZ v. 14. Dezember 2017, S. 3966), abrufbar unter <https://www.blak.de/apotheker-berufsordnung.html>.

-
- Verbot der Annahme von Vorteilen, wenn hierdurch nach objektiver Betrachtung der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der heilberuflichen Entscheidung des Apothekers beeinflusst wird (z. B. § 11 Abs. 3 der Berufsordnung der Apothekerkammer Niedersachsen⁴⁷, § 12 Satz 1 der Berufsordnung für Apothekerinnen und Apotheker der Bayerischen Landesapothekerkammer)
 - Verbot von Vereinbarungen, Absprachen und schlüssigen Handlungen, die darauf abzielen, in Apotheken bestimmte Arzneimittel ausschließlich oder bevorzugt anzubieten oder abzugeben oder auf andere Weise die Auswahl der abzugebenden Arzneimittel auf das Angebot bestimmter Hersteller oder Händler zu beschränken, soweit dadurch die Unabhängigkeit des Apothekers beeinträchtigt wird (z. B. § 13 Abs. 1 der Berufsordnung für Apothekerinnen und Apotheker der Bayerischen Landesapothekerkammer)
 - Verbot von Vereinbarungen, Absprachen und schlüssigen Handlungen, die zum Inhalt haben, Arzneimittel unter Umgehung des gesetzlich vorgeschriebenen Vertriebsweges an Ärzte, Krankenhäuser, Heime oder andere Bezieher zu liefern und über die Apotheke nur abzurechnen (z. B. § 13 Abs. 2 der Berufsordnung für Apothekerinnen und Apotheker der Bayerischen Landesapothekerkammer)
- Verbote im Zusammenhang mit Wettbewerb und Werbung
 - Allgemeines Verbot des unerlaubten Wettbewerbs (z. B. § 16 Abs. 1 Satz 1 Berufsordnung der Landesapothekerkammer Thüringen⁴⁸)
 - Verbot des Abschlusses von Verträgen sowie von Absprachen und Maßnahmen, die bezwecken oder zur Folge haben können, dass andere Apotheken von der Belieferung oder Abgabe von Arzneimitteln ganz oder teilweise ausgeschlossen werden (z. B. § 19 Nr. 5 der Berufsordnung für Apothekerinnen und Apotheker der Apothekerkammer Westfalen-Lippe⁴⁹)
 - Verbot des Unterhaltens von Geschäftsbeziehungen mit Herstellern, Vertriebsunternehmen oder Großhandelsunternehmen in der Weise, dass apothekenpflichtige Arzneimittel unmittelbar an Patienten, Ärzte, Krankenanstalten, Altenheime oder andere Bezieher geliefert und über die Apotheke nur abgerechnet werden (z. B. § 14 Abs. 3 Nr. 7 der Berufsordnung

47 Berufsordnung der Apothekerkammer Niedersachsen vom 9. April 2014, zuletzt geändert durch Beschluss vom 27. März 2014, abrufbar unter <https://www.apothekerkammer-niedersachsen.de/rechtsvorschriften.php>.

48 Berufsordnung der Landesapothekerkammer Thüringen vom 25. August 2016, abrufbar unter <https://lakt.de/Berufsordnung>.

49 Berufsordnung für Apothekerinnen und Apotheker der Apothekerkammer Westfalen-Lippe vom 30. Mai 2007, zuletzt geändert am vom 28. November 2018 (MBl. NRW. Nr. 32, Seite 741 ff.), abrufbar unter https://www.akwl.de/download/akwl/Berufsordnung_geaenderte_Fassung_vom_28.11.2018_02.pdf.

für Apothekerinnen und Apotheker der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt⁵⁰, § 17 Abs. 3 Nr. 8 der Berufsordnung für Apotheker der Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz)

- Verbot von Zuwendungen und Geschenken an Angehörige anderer Heilberufe, Kostenträger, Kurheime, Einrichtungen des betreuten Wohnens, Altenheime, Krankenanstalten oder ähnliche Einrichtungen, die bezwecken, bezwecken sollen oder geeignet sind, die Zuweisung von Verordnungen oder die Zuführung von Patienten in die Apotheke zu bewirken (z. B. § 10 Abs. 5 Nr. 8 der Berufsordnung der Landesapothekerkammer Brandenburg⁵¹, § 17 Nr. 11 der Berufsordnung der Apothekerkammer des Saarlandes⁵²)
- Verbot der Annahme von Geschenken oder anderen Vorteilen, wenn dadurch die apothekenrechtliche Unabhängigkeit beeinflusst wird (§ 19 Nr. 4 der Berufsordnung der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg)
- Verbot des Sammelns von ärztlichen Verschreibungen und der Belieferung entgegen den Vorschriften des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung (z. B. § 11 Abs. 3 Nr. 2 der Berufsordnung der Landesapothekerkammer Hessen⁵³, § 14 Abs. 3 Nr. 9 der Berufsordnung für Apothekerinnen und Apotheker der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt)
- Verbot des Überlassens von Flächen für Dienstleistungs-, Verkaufs- oder Werbezwecke in der Apotheke gegen Entgelt oder sonstige Leistungen, soweit dadurch die berufliche Verantwortlichkeit oder Entscheidungsfreiheit des Apothekers in der Arzneimittelversorgung beeinträchtigt wird (z. B. § 14 Abs. 2 Nr. 1 der Berufsordnung der Apothekerkammer Berlin⁵⁴, § 19 Nr. 6 der Berufsordnung für Apothekerinnen und Apotheker der Apothekerkammer Westfalen-Lippe)

3.2. Pflicht zur Offenlegung der Beziehungen zu einem Auftraggeber sowie von Umständen, die einen Interessenkonflikt begründen können, in Publikationen, Vorträgen und

50 Berufsordnung für Apothekerinnen und Apotheker der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt vom 7. Mai 2008 (PZ Nr. 43 vom 23. Oktober 2008, S. 109 ff.), zuletzt geändert durch Beschluss der Kammerversammlung am 21. November 2018 (PZ Nr. 49 vom 06.12.2018, S. 99 ff.), abrufbar unter https://www.ak-sa.de/upload/Dokumente/Rechtsnormen/022_Berufsordnung_20140611.pdf.

51 Berufsordnung der Landesapothekerkammer Brandenburg vom 22. Dezember 2010, abrufbar unter <https://www.lakbb.de/wir-ueber-uns/satzungen-ordnungen/berufsordnung/>.

52 Berufsordnung der Apothekerkammer des Saarlandes 6. Juli 2006, abrufbar unter http://www.apothekerkammer-saar.de/BerufsO_06-12.pdf.

53 Berufsordnung der Landesapothekerkammer Hessen vom 14. März 2012 (PZ Nr. 18/2012, S. 1624 ff.; DAZ Nr. 18/2012, S. 2301 ff.), abrufbar unter <https://www.apothekerkammer.de/berufsordnung/>.

54 Berufsordnung der Apothekerkammer Berlin vom 16. Juni 2009 (ABl. S. 2852), abrufbar unter http://www.akberlin.de/fileadmin/akb/kammerrecht/Berufsordnung_vom_160609_Original.pdf.

Meinungsäußerungen in Fachmedien (§ 13 Abs. 2 der Berufsordnung der Apothekerkammer Berlin)

3.3. Ahndung von Verstößen gegen die vorgenannten Verbotsnormen und Offenlegungspflichten

- Berufsrechtliche Sanktionen

Bei geringeren Verstößen gegen das Berufsrecht kann die jeweilige Landesapothekerkammer eine Rüge aussprechen oder ein Ordnungsgeld festsetzen. Schwerere Verstöße werden in einem berufsgerichtlichen Verfahren geahndet. Mögliche Maßnahmen sind das Verhängen von Geldbußen bis zu 100.000 Euro, die Entziehung des Berufswahlrechts für mindestens fünf Jahre, die Feststellung der Ungeeignetheit zur Leitung einer Weiterbildung bis hin zur Feststellung, dass das beschuldigte Mitglied unwürdig ist, seinen Heilberuf auszuüben.⁵⁵

- Approbationsrechtliche Sanktionen

Bei schwerwiegenden Verstößen kann auch gegenüber dem Apotheker das Ruhen der Approbation (§ 8 Abs. 1 Bundes-Apothekerordnung (BApO))⁵⁶ oder deren Widerruf (§ 6 Abs. 2 in Verbindung mit § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 BApO) angeordnet werden, wenn der Apotheker sich eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich seine Unwürdigkeit oder Unzuverlässigkeit zur Ausübung des Apothekerberufs ergibt. Nach ständiger Rechtsprechung liegt ein Fall von „Unwürdigkeit“ vor, wenn der Apotheker durch sein Verhalten nicht mehr das zur Ausübung des Apothekerberufs erforderliche Ansehen und Vertrauen besitzt. Gefordert wird auch insoweit ein schwerwiegendes Fehlverhalten.⁵⁷

3.4. Rechtsprechung des Berufsgerichts für die Heilberufe am Verwaltungsgericht Berlin zu Ein-Euro-Boni bei Rezepteinlösung

Das Berufsgericht für die Heilberufe am VG Berlin hat am 22. April 2013 entschieden⁵⁸, dass ein Verstoß gegen das Berufsrecht der Apotheker vorliege, wenn Apotheker mit Ein-Euro-Wertgutscheinen für die Einreichung von Rezepten werben. Verhandelt wurden zehn Verfahren, bei denen die Apothekerkammer Berlin einen solchen Verstoß angenommen hatte. In den Fällen wurde in unterschiedlichem Umfang geworben: Zum Teil wurden Flyer in umliegende Haushalte verteilt, andere schalteten Anzeigen in Stadtzeitungen, wieder andere wiesen lediglich mit einem Schaufensterplakat auf ihren Bonus hin. In fast allen Fällen nahm das Berufsgericht trotz der

55 https://www.apothekerkammer-niedersachsen.de/berufsaufsicht_-gerichtsbarkeit.php;
<https://www.akberlin.de/recht/berufsrecht.html>.

56 Bundes-Apothekerordnung (BApO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1478, 1842), zuletzt geändert durch Artikel 1g des Gesetzes vom 4. April 2017 (BGBl. I S. 778).

57 Haage, Heinz, Bundes-Apothekerordnung, 2. Online-Auflage 2016, § 6 Rn. 5.

58 Berufsgericht Berlin, Urteil vom 22. April 2013, AZ 2013, Nr. 17, S. 3.

Geringwertigkeit der Boni einen Verstoß gegen § 14 Abs. 2 Nr. 2 der Berufsordnung der Apothekerkammer Berlin an. Die Apotheker, die auch nach einer Rüge von der Werbung nicht Abstand nahmen und in besonders großem Umfang warben, wurden zu einer Geldbuße bis zu 5.000 Euro verurteilt. Die meisten erhielten jedoch lediglich eine Warnung und damit die mildeste der berufsgerichtlichen Maßnahmen. Später änderte auch der BGH seine Rechtsprechung im Rahmen des Wettbewerbsrechts dahingehend, dass eine Bagatell- bzw. Spürbarkeitsgrenze nicht anzusetzen sei und damit auch schon geringwertige Boni unzulässig seien.⁵⁹

4. Hochschul- und dienstrechtliche Regelungen

4.1. Besondere Regelungen für Forschungsvorhaben an Hochschulkliniken mit Mitteln Dritter (§ 25 Hochschulrahmengesetz⁶⁰, Hochschulgesetze der Länder)

Das Hochschulrahmengesetz des Bundes (HRG)⁶¹ sieht in § 25 ausdrücklich vor, dass die in der Forschung tätigen Hochschulmitglieder berechtigt sind, im Rahmen ihrer dienstlichen Aufgaben auch solche Forschungsvorhaben durchzuführen, die aus Mitteln Dritter finanziert werden. Mittel können hier Geldleistungen, Sachleistungen oder sonst geldwerte Vorteile sein. Solche Forschungsvorhaben sind gemäß § 25 Abs. 3 HRG anzuzeigen, eine Genehmigung ist allerdings nicht erforderlich. Alle Bundesländer haben den gesetzlichen Rahmen des § 25 HRG nahezu wörtlich oder zumindest weitestgehend inhaltlich deckungsgleich in das jeweilige Landeshochschulgesetz⁶² übernommen und zum Teil präzisiert oder ergänzt.⁶³ Dabei ist die Einwerbung von Drittmitteln bundesweit als Dienstaufgabe bestimmt worden.⁶⁴ Die Anzeigepflicht des Art. 8 Abs. 3 BaySchG wird ausgestaltet durch die Verwaltungsvorschriften

59 Siehe zur Rechtsprechung des BGH die Ausführungen im Gliederungspunkt 9.2 im Zusammenhang mit den wettbewerbsrechtlichen Vorschriften.

60 Hochschulrahmengesetz des Bundes (HRG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Januar 1999 (BGBl. I S. 18), zuletzt geändert durch Artikel 6 Absatz 2 des Gesetzes vom 23. Mai 2017 (BGBl. I S. 1228).

61 Hochschulrahmengesetz des Bundes (HRG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Januar 1999 (BGBl. I S. 18), zuletzt geändert durch Artikel 6 Absatz 2 des Gesetzes vom 23. Mai 2017 (BGBl. I S. 1228).

62 § 13 und § 41 Hochschulgesetz für Baden-Württemberg; Art. 8 Bayerisches Hochschulgesetz; § 40 Berliner Hochschulgesetz; § 34 Brandenburgisches Hochschulgesetz; §§ 74, 75 Bremisches Hochschulgesetz; § 29 Hessisches Hochschulgesetz; § 77 Hamburgisches Hochschulgesetz; § 47 Landeshochschulgesetz Mecklenburg-Vorpommern; § 22 Niedersächsisches Hochschulgesetz; § 71 Hochschulgesetz Nordrhein-Westfalen; § 14 Hochschulgesetz Rheinland-Pfalz; § 68 Gesetz über die Universität des Saarlandes und § 64 Fachhochschulgesetz Saarland; § 25 Hochschulgesetz des Landes Sachsen-Anhalt; § 46 Sächsisches Hochschulgesetz; § 37 Hochschulgesetz Schleswig-Holstein; § 59 Thüringer Hochschulgesetz.

63 Harriehausen, Simone, Einwerbung und Annahme von Drittmitteln – immer mit einem Fuß im Gefängnis?, in: Neue Zeitschrift für Strafrecht (NSStZ) 2013, S. 256 ff (263).

64 Schloßer, Philipp, Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht, 71. Auflage, November 2017, 4925, Rn. 12.

zur Annahme und Verwendung von Mitteln Dritter an Hochschulen (Drittmittelrichtlinie)⁶⁵. Anzuzeigen sind demnach beispielsweise Höhe und Zweckbestimmung der Mittel, eine Erklärung, ob und ggf. in welcher Form das die Drittmittel einwerbende Hochschulmitglied an Beschaffungsvorgängen, die Produkte oder Dienstleistungen des Drittmittelgebers betreffen, mitwirkt und eine Erklärung, ob und ggf. welche anderweitigen vertraglichen/geschäftlichen Beziehungen (insbesondere auch im Rahmen einer Nebentätigkeit) mit dem Drittmittelgeber bestehen (2.2.2 Drittmittelrichtlinie).

Die hochschulrechtlichen Regelungen werden vor allem dann relevant, wenn sich die Frage stellt, ob der Straftatbestand der Vorteilsannahme erfüllt ist. Der BGH entschied in seinem Urteil vom 23. Mai 2002⁶⁶, dass der Straftatbestand der Vorteilsannahme gemäß § 331 StGB a.F.⁶⁷ einer Einschränkung des Anwendungsbereichs für diejenigen Fälle unterliege, in denen es die hochschulrechtlich verankerte Dienstaufgabe des Amtsträgers sei, sogenannte Drittmittel für Lehre und Forschung – und damit zugleich auch Vorteile im Sinne des Tatbestandes – einzuwerben. Dem Schutzgut des § 331 Abs. 1 StGB a.F. (Vertrauen in die Sachgerechtigkeit und „Nicht-Käuflichkeit“ der Entscheidung) sei im Zuge dessen schon dadurch angemessen Rechnung getragen worden, dass das im Hochschulrecht vorgeschriebene Verfahren für die Mitteleinwerbung eingehalten werde. In Fällen, in denen die hochschulrechtlichen Verfahren für die Einwerbung von Drittmitteln eingehalten und nicht umgangen würden, wäre ein hohes Maß an Transparenz und Kontrollmöglichkeiten gewährleistet. Daher fehle es an einem unrechten Äquivalenzverhältnis.⁶⁸

65 Verwaltungsvorschriften zur Annahme und Verwendung von Mitteln Dritter an Hochschulen (Drittmittelrichtlinie), Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Wissenschaft, Forschung und Kunst vom 21. Oktober 2002 Az.: X/1-27/51(2)-10b/48 237, abrufbar unter https://www.gesetze-bayern.de/Content/Document/BayVV_2210_1_1_K_734>true.

66 BGH, Urteil vom 23. Mai 2002 – 1 StR 372/01.

67 in der Fassung vor der Änderung durch das Korruptionsbekämpfungsgesetz vom 13. August 1997.

68 Schönke, Adolf/ Schröder, Horst, Strafgesetzbuch, 30. Auflage 2019, § 331, Rn. 42.

4.2. Verbot der Annahme von Belohnungen, Geschenken, Provisionen oder sonstigen Vergünstigungen (§ 42 Beamtenstatusgesetz⁶⁹, § 3 Abs. 3 Tarifvertrag für Ärztinnen und Ärzte an Universitätskliniken (TV-Ärzte)⁷⁰, § 3 Abs. 2 TV-Ärzte/VKA⁷¹)

Gemäß § 42 BeamtStG⁷² ist es verbeamteten Krankenhausärzten verboten, auch nach Beendigung des Beamtenverhältnisses Belohnungen, Geschenke oder sonstige Vorteile für sich oder eine dritte Person in Bezug auf ihr Amt zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen. In Ausnahmefällen kann eine Genehmigung eingeholt werden, die im Ermessen des Dienstherrn steht und nur erteilt werden darf, soweit der Schutzzweck der Norm gewahrt bleibt. Das Vorliegen einer Genehmigung ist ein strafrechtlicher Rechtfertigungsgrund und schließt insoweit eine Strafbarkeit wegen Vorteilsannahme im Amt gemäß § 331 Abs. 3 StGB aus. Reine Gefälligkeiten ohne Amtsbezug werden nicht erfasst, so zum Beispiel das Überreichen eines Blumenstraußes zum Geburtstag.⁷³ Soweit ein Amtsbezug anzunehmen ist, greift das Verbot jedoch grundsätzlich ein. Eine Unrechtsvereinbarung wird hier nicht vorausgesetzt.⁷⁴

Auch Ärzte, die an den Universitätskliniken im Angestelltenverhältnis beschäftigt sind, dürfen gemäß § 3 Abs. 3 TV-Ärzte⁷⁵ von Dritten keine Belohnungen, Geschenke, Provisionen oder sonstige Vergünstigungen mit Bezug auf ihre Tätigkeit annehmen. Sollte sie derartige Vergünstigungen angeboten bekommen, müssen sie dies dem Arbeitgeber ohne schuldhaftes Zögern mitteilen. Gleiches gilt gemäß § 3 Abs. 2 TV-Ärzte/VKA⁷⁶ für Ärzte an kommunalen Krankenhäusern.

-
- 69 Beamtenstatusgesetz (BeamtStG) vom 17. Juni 2008 (BGBl. I S. 1010), in Kraft getreten am 20. Juni 2008, 12. Februar 2009 bzw. 01. April 2009, zuletzt geändert durch Gesetz vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2232).
- 70 Tarifvertrag für Ärztinnen und Ärzte an Universitätskliniken (TV-Ärzte) vom 30. Oktober 2006, in der Fassung des Änderungsstarifvertrages Nr. 6 vom 12. April 2017.
- 71 Tarifvertrag für Ärztinnen und Ärzte an kommunalen Krankenhäusern im Bereich der Vereinigung der Kommunalen Arbeitgeberverbände (TV-Ärzte/VKA) vom 17. August 2006, in der Fassung des Änderungsstarifvertrages Nr. 6 vom 19. Oktober 2016.
- 72 Beamtenstatusgesetz (BeamtStG) vom 17. Juni 2008 (BGBl. I S. 1010), in Kraft getreten am 20. Juni 2008, 12. Februar 2009 bzw. 01. April 2009, zuletzt geändert durch Gesetz vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2232).
- 73 Reich, Andreas, BeamtStG, 3. Auflage 2018, § 42 Rn. 4.
- 74 Schloßer, Philipp, Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht, 71. Auflage, November 2017, 4925, Rn. 12.
- 75 Tarifvertrag für Ärztinnen und Ärzte an Universitätskliniken (TV-Ärzte) vom 30. Oktober 2006, in der Fassung des Änderungsstarifvertrages Nr. 6 vom 12. April 2017.
- 76 Tarifvertrag für Ärztinnen und Ärzte an kommunalen Krankenhäusern im Bereich der Vereinigung der Kommunalen Arbeitgeberverbände (TV-Ärzte/VKA) vom 17. August 2006, in der Fassung des Änderungsstarifvertrages Nr. 6 vom 19. Oktober 2016.

4.3. Besondere Regelungen bei der Übernahme von Nebentätigkeiten

Für Ärzte und andere Beschäftigte an Hochschulen und Forschungseinrichtungen sind, wenn sie neben ihrer hauptberuflichen Tätigkeit eine Nebentätigkeit ausüben, zusätzlich die Vorschriften des Nebentätigkeitsrechts zu beachten:

- Verbot der Übernahme von Nebentätigkeiten ohne vorherige Genehmigung des Dienstherrn bei Beamten (z. B. Art. 81 und 82 Bayerisches Beamtengesetz (BayBG)⁷⁷, Hochschulnebtätigkeitsverordnungen)

Beamte und Beamtinnen bedürfen zur Übernahme einer Nebentätigkeit, bei der es sich nicht um eine vom Dienstherrn vorgeschriebene Nebentätigkeit im öffentlichen Dienst handelt, der vorherigen Genehmigung des Dienstherrn. Ein Versagungsgrund liegt beispielsweise vor, wenn die Nebentätigkeit den Beamten oder die Beamtin in einen Widerstreit mit dienstlichen Pflichten bringen kann (Art. 81 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 BayBG) oder die Unparteilichkeit oder Unbefangenheit des Beamten oder der Beamtin beeinflussen kann (Art. 81 Abs. 3 Satz 2 Nr. 4 BayBG). Für hauptberuflich wissenschaftlich tätige Beamte an Hochschulen gelten die besonderen Regeln der Hochschulnebtätigkeitsverordnungen der Länder. Auch diese sehen eine Genehmigungspflicht vor.

- Anzeigepflichten bei angestellten Beschäftigten an Hochschulen und Forschungseinrichtungen sowie angestellten Ärzten an Universitätskliniken und kommunalen Krankenhäusern (§§ 3 Abs. 4, 40, 41 Tarifvertrag für den Öffentlichen Dienst der Länder (TV-L), § 3 Abs. 3 Tarifvertrag für Ärztinnen und Ärzte an kommunalen Krankenhäusern im Bereich der Vereinigung der kommunalen Arbeitgeberverbände (TV-Ärzte/VKA), § 3 Abs. 3 TVöD)

Für die sonst Beschäftigten an Hochschulen und Forschungseinrichtungen sowie für die übrigen Angestellten im öffentlichen Dienst gilt lediglich eine Pflicht zur Anzeige der Nebentätigkeit. Der Arbeitgeber kann die Nebentätigkeit allerdings untersagen oder mit Auflagen versehen, wenn diese geeignet ist, die Erfüllung der arbeitsvertraglichen Pflichten der Beschäftigten oder berechnigte Interessen des Arbeitgebers zu beeinträchtigen (vgl. §§ 3 Abs. 4, 40, 41 TV-L, § 3 Abs. 3 TV-Ärzte/VKA, § 3 Abs. 3 TVöD). So untersagte das LAG Düsseldorf beispielsweise einem Niederlassungsberater, der bei einer Körperschaft des öffentlichen Rechts, die die ambulante medizinische und psychotherapeutische Versorgung von rund 9,5 Millionen Einwohnern im Gebiet Nordrhein sicherstellen soll, beschäftigt war, „allgemeine Bürotätigkeiten“ in der dermatologischen Praxis seiner Lebensgefährtin, welche auch Kassenpatienten betreut, vorzunehmen. Die Körperschaft untersagte die Nebentätigkeit, da diese geeignet sei, ihre berechnigten Interessen zu beeinträchtigen. Aus objektiver Sicht eines Dritten könne durch die Nebentätigkeit ein Interessenkonflikt mit der Tätigkeit des Klägers als Niederlassungsberater nicht ausgeschlossen werden. Die Körperschaft und damit auch

⁷⁷ Bayerisches Beamtengesetz (BayBG) vom 29. Juli 2008, zuletzt geändert durch § 1 Abs. 61 der Verordnung vom 26. März 2019 (GVBl. S. 98).

ihre Arbeitnehmer seien zu völliger Neutralität verpflichtet. Das Gericht bestätigte diese Annahme.⁷⁸

5. Regelungen im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung

Der Gesetzgeber erachtete es als erforderlich an, neben den straf-, berufs- und wettbewerbsrechtlichen Vorschriften spezielle sozialrechtliche Regelungen im SGB V aufzunehmen, weil die übrigen bestehenden Regelungen in der Praxis fragwürdige Formen der Zusammenarbeit nicht wirksam verhindern konnten.⁷⁹ Das Sozialrecht – insbesondere § 128 SGB V – statuiert zu diesem Zwecke ein eigenständiges Regelungsregime, mit eigenen Kontroll- und Sanktionsmechanismen.⁸⁰

5.1. Ge- und Verbotsnormen und Sanktionsmöglichkeiten bei Verstößen

5.1.1. Systematik

- Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten (§ 128 SGB V)
 - Depotverbot (§ 128 Abs. 1 SGB V)
 - Zuwendungsverbote (§ 128 Abs. 2 SGB V)
 - Sanktionen der Krankenkassen gegen die Leistungserbringer bei Verstößen gegen das Depotverbot und die Zuwendungsverbote (§ 128 Abs. 3 SGB V)
 - Voraussetzungen und Grenzen für eine erlaubte Mitwirkung der Vertragsärzte an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln (§ 128 Abs. 4, 4a und 4b SGB V)
 - Information der Ärztekammern und der Kassenärztlichen Vereinigung durch die Krankenkassen bei Auffälligkeiten (§ 128 Abs. 5 SGB V)
 - Klarstellung eines vertragsärztlichen Pflichtverstoßes (§ 128 Abs. 5a SGB V)
 - Entsprechende Geltung bei der Versorgung mit Heilmitteln (§ 128 Abs. 5b SGB V)
 - Einbeziehung weiterer Gruppen bei der Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln und bei ambulanter Behandlung im Krankenhaus (§ 128 Abs. 6 SGB V)
- Das vertragsärztliche Verbot der Zuweisung von Versicherten und der Vergabe und Dokumentation von Diagnosen gegen Entgelt oder sonstige wirtschaftliche Vorteile (§ 73 Abs. 7 in Verbindung mit § 128 Abs. 2 Satz 3 SGB V)
- Sanktionen gegen Vertragsärzte bei Verstößen gegen die vorgenannten Verbotsnormen

78 LAG Düsseldorf Urteil vom 29. November 2018 – 11 Sa 603/18, Beck Rechtsprechung 2018, 36099.

79 Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG), Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 15. Oktober 2008, BT-Drucks. 16/10609, S. 58.

80 Butzer, Hermann/ Lungstras, Barbara, in: Becker, Ulrich/ Kingreen, Thorsten (Hrsg.), SGB V, 6. Auflage 2018, § 128 Rn. 1.

- Verhängung von Disziplinarmaßnahmen durch die Kassenärztliche Vereinigung (§ 81 Abs. 5 SGB V in Verbindung mit den Disziplinarordnungen)
- Entziehung der Zulassung bei gröblicher Verletzung vertragsärztlicher Pflichten (§ 95 Abs. 6 SGB V)

5.1.2. Grundlegendes zur Vorschrift des § 128 SGB V

§ 128 SGB V regelt die Zusammenarbeit von Unternehmen der Gesundheitsindustrie mit Vertragsärzten und unterwirft diese strengen Voraussetzungen. Die Regelungen sollen insbesondere auch präventive Wirkung entfalten und gehen daher in einigen Teilen über Regelungen anderer Bereiche hinaus, da auch für möglicherweise unbedenklich erscheinende Kooperationsformen gesetzliche Grenzen formuliert werden. Allerdings gilt die Vorschrift nur für den Rechtsverkehr im Rahmen der gesetzlichen und nicht etwa der privaten Krankenversicherung.

§ 128 Abs. 1 SGB V erklärt die Abgabe von Hilfsmitteln, zum Beispiel Hörhilfen, Körperersatzstücke und orthopädische Hilfsmittel (§ 33 SGB V) an Versicherte über Depots – einem Vorrat an Mitteln ohne konkreten Anlass – bei Vertragsärzten, Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen für unzulässig (sogenanntes Depotverbot). Hierdurch soll das Wahlrecht des Patienten geschützt werden, der nicht der Einfachheit halber auf die ihm dort angebotenen Mittel aus dem Depot zurückgreifen soll.⁸¹ Darüber hinaus soll so vermieden werden, dass sich Leistungserbringer ungerechtfertigte Wettbewerbsvorteile verschaffen. Von dem Verbot ausdrücklich ausgenommen ist die Notfallversorgung, zu der im Einzelfall auch Gehstützen und bestimmte Bandagen zählen.⁸²

§ 128 Abs. 2 S. 1 SGB V verbietet es nichtärztlichen Leistungserbringern, Vertragsärzten sowie Ärzten in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln zu beteiligen oder solche Zuwendungen im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln zu gewähren. Entsprechendes gilt gemäß § 128 Abs. 5b SGB V auch für die Versorgung mit Heilmitteln und gemäß § 128 Abs. 6 SGB V auch für Arznei- und Verbandsmittel. Unzulässige Zuwendungen im Sinne des Satzes 1 sind beispielsweise die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien und Durchführung von Schulungsmaßnahmen, das Überlassen von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür sowie Einkünfte aus Beteiligungen an Unternehmen von Leistungserbringern, die Vertragsärzte durch ihr Verordnungs- oder Zuweisungsverhalten selbst maßgeblich beeinflussen (Satz 3). Im Allgemeinen fallen hierunter alle geldwerten oder sonstigen Vorteile, die die wirtschaftliche Situation des Arztes begünstigen.⁸³ Die Vorschrift entspricht

81 Schloßer, Philipp, Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht, 71. Auflage, November 2017, 4925, Rn. 69.

82 Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG), Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 15. Oktober 2008, BT-Drucks. 16/10609, S. 58.

83 Luthé, Ernst-Wilhelm, in: Hauck, Karl/ Noftz, Wolfgang (Hrsg.), SGB V, Juli 2018, § 128 Rn. 20.

damit § 31 Abs.1 der MBO, auch hier liegt ein Verstoß nur vor, wenn zuvor eine Unrechtsvereinbarung getroffen wurde. Satz 2 erklärt ferner die Zahlung einer Vergütung durch Leistungserbringer für zusätzliche privatärztliche Leistungen, die im Rahmen der Versorgung mit Hilfsmitteln – sowie Heilmitteln (Abs. 5b) und Arzneimitteln (Abs. 6) – von Vertragsärzten erbracht werden („verkürzter Versorgungsweg“), für unzulässig. Insoweit verfolgt die Vorschrift auch präventive Zwecke und geht damit über die bestehenden Regelungen des Berufsrechts hinaus. Es soll vermieden werden, dass finanzielle Erwägungen die ärztliche Entscheidung beeinflussen und Interessenkonflikte hervorrufen, die eine Entscheidung zu Lasten des Patienten zur Folge haben könnten.⁸⁴

Gemäß **§ 128 Abs. 3 S. 1 SGB V** müssen die Krankenkassen vertraglich sicherstellen, dass Verstöße der Leistungserbringer gegen die Vorgaben der Absätze 1 und 2 angemessen geahndet werden. Für besonders schwerwiegende Verstöße schreibt Satz 2 einen Ausschluss von der Versichertenversorgung für eine Dauer von zwei Jahren vor.

Die **Absätze 4, 4a und 4b** regeln die Anforderungen an die Ausgestaltung von Verträgen, im Rahmen derer ein „verkürzter Versorgungsweg“ noch zulässig ist. Von einem verkürzten Versorgungsweg wird gesprochen, wenn Ärzte über die ihnen obliegenden Aufgaben hinaus an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln mitwirken – also Leistungen übernehmen, die eigentlich den Leistungserbringern obliegen – und dafür zusätzlich vergütet werden.⁸⁵ Die Krankenkassen haben die für die jeweiligen Vertragsärzte zuständige Ärztekammer über eine solche Mitwirkung zu informieren (Abs. 4 Satz 3). Darüber hinaus müssen die Vertragsärzte die von ihnen im Rahmen der Mitwirkung ausgestellten Verordnungen der jeweils zuständigen Krankenkasse zur Genehmigung der Versorgung übersenden (Abs. 4b Satz 1). Die Vorschrift soll Transparenz schaffen und sicherstellen, dass nur eine der Leistung entsprechende Vergütung erfolgt, wodurch Interessenkonflikte der Vertragsärzte verhindert werden sollen.⁸⁶

Die Ärztekammer ist auch dann zu benachrichtigen, wenn Krankenkassen Auffälligkeiten bei der Ausführung von Verordnungen von Vertragsärzten bekannt werden, die auf eine unzulässige Zusammenarbeit hindeuten oder wenn ihnen Hinweise vorliegen, die auf die Forderung oder Annahme unzulässiger Zuwendungen oder auf eine unzulässige Beeinflussung von Versicherten schließen lassen. In diesen Fällen ist darüber hinaus die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu informieren (Abs. 5). Dies soll auch dazu dienen, die Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten.⁸⁷

84 Schloßer, Philipp, Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht, 71. Auflage, November 2017, 4925, Rn. 70.

85 Luthe, Ernst-Wilhelm, in: Hauck, Karl/ Noftz, Wolfgang (Hrsg.), SGB V, Juli 2018, § 128 Rn. 4.

86 Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG), Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 15. Oktober 2008, BT-Drucks. 16/10609, S. 58.

87 Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG), Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 15. Oktober 2008, BT-Drucks. 16/10609, S. 58.

§ 128 Abs. 5a SGB V stellt klar, dass Vertragsärzte, die unzulässige Zuwendungen fordern oder annehmen, gegen ihre vertragsärztlichen Pflichten verstoßen. So wird neben der berufsrechtlichen Sanktionierung durch die Ärztekammern auch eine vertragsarztrechtliche Sanktionierung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen ermöglicht.⁸⁸

5.1.3. Weiterführende Literatur

Bombien, Andreas/ Hartmann, Peter, Aktuelle Entwicklungen im Bereich der Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Ärzten, in: Die Sozialgerichtsbarkeit (SGb) 2/2013 S. 76-81.

Luthe, Ernst-Wilhelm, in: Hauck, Karl/ Noftz, Wolfgang (Hrsg.), SGB V, § 128.

5.2. Offenlegungspflichten

5.2.1. Systematik

- Regelungen zur Sicherstellung der fachlichen Unabhängigkeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (§§ 139a Abs. 6, 139b Abs. 3 SGB V)
- Regelungen in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses⁸⁹ (1. Kapitel: §§ 23, 24 mit Anlagen 1 und 8. Kapitel: §§ 5, 6 und 10 mit Anlage 2)

5.2.2. Zum Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) einzurichtende Einrichtung, die vom G-BA sowohl fachlich als auch rechtlich unabhängig ist. Die Hauptaufgabe des IQWiG liegt darin, eine unabhängige wissenschaftliche Bewertung des medizinischen Nutzens, der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der medizinischen Leistungen vorzunehmen.⁹⁰ Damit soll dem Problem begegnet werden, dass weder diejenigen, die Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen veranlassen (die Leistungserbringer), noch diejenigen, die diese Leistungen in Anspruch nehmen (die Versicherten), die finanziellen Auswirkungen unmittelbar spüren und daher für diese kein Anreiz besteht, Wirtschaftlichkeitserwägungen in ihre Entscheidungen einzubeziehen.⁹¹ Das IQWiG gibt im Zusammenhang mit seiner Tätigkeit Stellungnahmen gegenüber dem G-BA, dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und der Allgemeinheit ab. Laut der Gesetzesbegründung besitzt die Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Bewertung und der

88 Butzer, Hermann/ Lungstras, Barbara, in: Becker, Ulrich/ Kingreen, Thorsten (Hrsg.), SGB V, 6. Auflage 2018, § 128 Rn. 37.

89 Die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie die Anlagen sind abrufbar unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

90 Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG), Gesetzentwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 8. September 2003, BT-Drucks. 15/1525, S. 127.

91 Engelmann, Klaus, in: Schlegel, Rainer/ Voelzke, Thomas (Hrsg.), Juris Praxiskommentar SGB V, 3. Auflage 2016, § 139a Rn. 2.

Institution an sich einen besonderen Stellenwert.⁹² Um die Unabhängigkeit des IQWiG sicherzustellen, müssen die Beschäftigten vor der Einstellung ihre Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offenlegen (§ 139a Abs. 6 SGB V). Hierunter fallen beispielsweise ehrenamtliche Beschäftigungen, Beratungstätigkeiten, erhaltene finanzielle Unterstützungen für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge sowie der Besitz von Aktien bzw. Geschäftsanteilen.⁹³

5.2.3. Grundlegendes zur Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird gebildet durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und ist das höchste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen (der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen). Er bestimmt in Form von Richtlinien, welche medizinischen Leistungen die ca. 73 Millionen Versicherten beanspruchen können und beschließt Maßnahmen, die der Qualitätssicherung für Praxen und Krankenhäuser dienen.⁹⁴ Gemäß § 91 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Verfahrensordnung, in welcher unter anderem die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen geregelt werden. Gemäß § 23 der Verfahrensordnung haben Sachverständige und Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen oder Anhörungen im Gemeinsamen Bundesausschuss oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Hierunter zählen laut Anlage 1 der Verfahrensordnung Anstellungsverhältnisse, Beratungsverhältnisse, erhaltene Honorare, erhaltene Unterstützung durch Drittmittel und der Besitz von Aktien bzw. Geschäftsanteilen.

5.3. Weitere zur Vermeidung von Interessenkonflikten dienende Regelungen im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung

- Von wirtschaftlichen Interessen freie Fortbildungsinhalte als Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Erfüllung der vertragsärztlichen Pflicht zur fachlichen Fortbildung (§ 95d Abs. 1 Satz 3 SGB V)
- Voraussetzungen und Grenzen der auf einzelnen Leistungen bezogenen gemeinsamen Ausübung vertragsärztlicher Tätigkeit (Berufsausübungsgemeinschaften) (§ 33 Abs. 2 Satz 3 bis 5 Zulassungsverordnung für Vertragsärzte)

Berufsausübungsgemeinschaften sind gemäß § 33 Abs. 2 S. 3 zulässig, sofern diese nicht einer Umgehung des Verbots der Zuweisung von Versicherten gegen Entgelt oder sonstige wirtschaftliche Vorteile gemäß § 73 Abs. 7 SGB V dienen. Eine Umgehung liegt insbesondere vor, wenn sich der Beitrag des Arztes auf das Erbringen

92 Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG), Gesetzentwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 8. September 2003, BT-Drucks. 15/1525 S. 127 f.

93 <https://www.iqwig.de/de/sich-beteiligen/interessenkonflikte.3074.html>.

94 <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/wer-wir-sind/>.

medizinisch-technischer Leistungen auf Veranlassung der übrigen Mitglieder einer Berufsausübungsgemeinschaft beschränkt oder wenn der Gewinn ohne Grund in einer Weise verteilt wird, die nicht dem Anteil der persönlich erbrachten Leistungen entspricht. Die Anordnung einer Leistung, insbesondere aus den Bereichen der Labormedizin, der Pathologie und der bildgebenden Verfahren, stellt keine persönlich erbrachte anteilige Leistung in diesem Sinne dar (Satz 4 und 5).

5.4. Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen

- Von den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen einzurichtende organisatorische Einheiten, § 81a SGB V (Stelle zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen)
- Von den Krankenkassen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen einzurichtende organisatorische Einheiten, § 197a SGB V (Prüfungs- und Ermittlungsstellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen)

6. Regelungen in den Krankenhausgesetzen der Länder

Die Krankenhausgesetze der Länder sehen ebenfalls teilweise ein offensichtliches Erfordernis, die Vorteilsgewährung bzw. Annahme zu reglementieren.

- Das Verbot der Zuweisung von Patientinnen und Patienten gegen Entgelt nach den §§ 31a, 36 Abs. 2 des Krankenhausgestaltungsgesetzes des Landes Nordrhein-Westfalen (KHGG NRW)⁹⁵

Gemäß §§ 31a, 36 Abs. 2 des Krankenhausgestaltungsgesetzes des Landes Nordrhein-Westfalen ist es Krankenhäusern und ihren Trägern nicht erlaubt, für die Zuweisung von Patienten ein Entgelt oder andere Vorteile zu gewähren, zu versprechen, sich gewähren oder versprechen zu lassen. Dies gilt unabhängig davon, ob es sich um eine öffentlich geförderte Einrichtung handelt. Vom Tatbestand erfasst werden allerdings nur solche Kooperationen, die auf einer Unrechtsvereinbarung beruhen und bei denen Leistung und Gegenleistung in keinem angemessenen Verhältnis stehen. Das Verbot soll zum einen sicherstellen, dass Zuweisungsentscheidungen allein nach qualitätsbezogenen Gesichtspunkten getroffen werden und Patienten die für sie bestmögliche Behandlung bekommen und es soll zum anderen einen fairen Wettbewerb sichern. Adressat der Norm ist ausschließlich das jeweilige Krankenhaus bzw. dessen Träger, nicht jedoch der einzelne Arzt. Bei Nichtbeachtung einer Untersagung durch die zuständige Bezirksregierung drohen Vollstreckungsmaßnahmen in Form von Zwangsgeldern und Zwangshaft. § 31a des Krankenhausgestaltungsgesetzes des Landes Nordrhein-Westfalen ist neben der für

⁹⁵ Krankenhausgestaltungsgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen (KHGG NRW) vom 11. Dezember 2007 (GV. NRW. S. 702, 2008 S. 157), zuletzt geändert durch Artikel 14 des Gesetzes vom 22. März 2018 (GV. NRW. S. 172).

Ärzte geltenden Vorschrift des § 31 MBO anwendbar. Bezüglich der erforderlichen Unrechtsvereinbarung gelten die gleichen Grundsätze.⁹⁶

Stollmann, Frank, § 31a KHGG NRW: Krankenhausrechtliche Sanktionsmöglichkeiten unzulässiger Zuweisungsprämien, in: Zeitschrift für Gesundheitsrecht (GesR) 3/2011, S. 136 ff.

- Entsprechende Regelungen finden sich in § 32 des Bremischen Krankenhausgesetzes⁹⁷ und in § 25a des Thüringer Krankenhausgesetzes⁹⁸

7. Apothekenrecht

7.1. Verbotsnormen

- Das Arzneimittelbevorzugungsverbot (§ 10 Apothekengesetz⁹⁹)
- Das Abspracheverbot (§ 11 Apothekengesetz)
- Das Rezeptsammelstellenverbot (§ 24 Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung¹⁰⁰)

7.2. Ausgewählte Gerichtsentscheidungen

Gemäß § 11 ApoG¹⁰¹ ist es Erlaubnisinhabern und Personal von Apotheken verboten, mit Ärzten oder anderen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, Rechtsgeschäfte vorzunehmen oder Absprachen zu treffen, die eine bevorzugte Lieferung bestimmter Arzneimittel, die Zuführung von Patienten, die Zuweisung von Verschreibungen oder die Fertigung von Arzneimitteln ohne volle Angabe der Zusammensetzung zum Gegenstand haben. Das Verbot soll sicherstellen, dass sich der Erlaubnisinhaber einer Apotheke bei seinem Kontakt zu anderen Gesundheitsberufen nicht von sachfremden, insbesondere von finanziellen

96 Stollmann, Frank, § 31a KHGG NRW: Krankenhausrechtliche Sanktionsmöglichkeiten unzulässiger Zuweisungsprämien, in: GesR 3/2011, S. 136 ff. (138-140).

97 Bremisches Krankenhausgesetz vom 12. April 2011 (Brem.GBl. S. 252), zuletzt geändert durch Nr. 2.1 iVm. Anl. 1 und Nr. 2.4 iVm. Anl. 4d der Bekanntmachung vom 2. August 2016 (Brem.GBl. 434, 474)

98 Thüringer Krankenhausgesetz in der Fassung vom 30. April 2003 (GVBl. S. 262), zuletzt geändert durch Art. 31 des Gesetzes vom 6. Juni 2018 (GVBl. S. 229).

99 Apothekengesetz (ApoG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch Artikel 12a des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646).

100 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080).

101 Apothekengesetz (ApoG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch Artikel 12a des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646).

Erwägungen leiten lässt.¹⁰² Der BGH entschied am 18. Juni 2015¹⁰³, dass auch solche Rechtschäfte und Absprachen über die Zuweisung von (Patienten mit) Verschreibungen durch einen Arzt an eine Apotheke unzulässig sind, die Arzneimittel betreffen, die in der Arztpraxis beim Patienten direkt angewendet werden sollen (sogenannte Applikationsarzneimittel) und daher zum Zeitpunkt der in Aussicht genommenen Behandlung in der Arztpraxis vorhanden sein müssen. Im vorliegenden Fall handelte es sich speziell um Medikamente, die für die Ersteinstellung und Ersteinweisung von Hepatitis-C-Patienten benötigt werden. Der beklagte Apotheker gab zweimal jeweils drei dieser verschreibungspflichtigen Medikamente für in einer Arztpraxis behandelte Hepatitis-C-Patienten ab. In beiden Fällen wurde das in der Arztpraxis ausgestellte Rezept nicht den Patienten ausgehändigt, sondern es fand ein direkter Austausch des Rezepts und der Medikamente zwischen der Arztpraxis und der Apotheke des Beklagten statt. Die Patienten, die mit dieser Vorgehensweise einverstanden waren, wurden zu keinem Zeitpunkt in der Apotheke des Beklagten vorstellig. In Folgeterminen wurden die Patienten in der Arztpraxis in die richtige Anwendung der Medikamente eingewiesen. Der BGH bewertete das Verhalten der Beklagten als wettbewerbswidrig. Es bestehe vorliegend keine Notwendigkeit der Verkürzung des Versorgungsweges, wie dies beispielsweise § 11 Abs. 2 ApoG für anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen erlaube. Es gebe Möglichkeiten, auch ohne Mitwirkung des Patienten sicherzustellen, dass die für die Ersteinstellung und Ersteinweisung eines Hepatitis-C-Patienten erforderlichen Medikamente bei dem vereinbarten Termin in der Arztpraxis zur Verfügung stehen. Etwas anderes könne nur in Fällen gelten, in denen infolge Hilfsbedürftigkeit oder Unzuverlässigkeit des Patienten eine rechtzeitige oder richtige Beschaffung nicht gewährleistet und die ärztliche Therapie gefährdet sei.

Gemäß § 24 Abs. 2 ApBetrO dürfen Rezeptsammelstellen (Einrichtungen zum Sammeln von Verschreibungen (§ 24 Abs. 1 ApBetrO)) nicht bei Angehörigen der Heilberufe unterhalten werden. Das Verbot dient der völligen Trennung der Tätigkeitsbereiche des Arztes und des Apothekers und soll so die gebotene Unabhängigkeit des Arztes sicherstellen. Außerdem soll auf diese Weise eine wettbewerbsbehindernde wirtschaftliche Verflechtung von Apotheken und Ärzten vermieden werden. Nach der Rechtsprechung des OLG Saarbrücken¹⁰⁴ liegt ein Verstoß gegen das sogenannte Rezeptsammelstellenverbot auch dann vor, wenn Verschreibungen von einer Arztpraxis gefaxt, fernmündlich übermittelt oder in die Betriebsräume der Apotheke verbracht werden. Das Verbot gelte nicht nur für Rezeptsammelstellen in einem klassischen institutionellen Sinn, sondern bereits dann, wenn ein Apotheker Dritte organisiert dazu veranlasse, für ihn Rezepte zu sammeln, oder wenn Rezepte, die von einem Dritten gesammelt werden, von einem Apotheker entgegengenommen werden. Der Apotheker müsse sich das Sammeln der Rezepte durch die beteiligten Ärzte in diesem Fall zurechnen lassen. Eine Ausnahme bestehe allenfalls dann, wenn für eine entsprechende Handhabung im Einzelfall ein nachvollziehbarer Grund bestehe. Allein der Wunsch des Patienten genüge hier nicht, vielmehr müssten medizinisch begründete Notfälle vorliegen.

102 Spickhoff, Andreas (Hrsg.)/ Sieper, Marc, Medizinrecht, ApoG, 3. Auflage 2018, § 11 Rn. 1.

103 BGH, Urteil vom 18. Juni 2015 – I ZR 26/14, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR) 2016, 213 ff.

104 OLG Saarbrücken, Urteil vom 25. September 2013 – 1 U 42/13, GRUR-Rechtsprechungs-Report 2014, 91 ff.

7.3. Weiterführendes Material

Spickhoff, Andreas (Hrsg.)/ Sieper, Marc, Medizinrecht, ApoG, 3. Auflage 2018, § 11.

8. Arzneimittelrecht

8.1. Offenlegungspflichten

- Offenlegungspflichten der Verwaltungsrats- und Ausschussmitglieder sowie der Berichterstatter und Sachverständigen bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (Art. 63 VO (EG) Nr. 726/2004)

Die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) ist zuständig für die Zulassung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln in der Europäischen Union. Für bestimmte Arzneimittel ist eine Zulassung durch die EMA obligatorisch, während für andere ein nationales Zulassungsverfahren ausreicht.¹⁰⁵ Gemäß Art. 63 VO (EG) Nr. 726/2004 dürfen die Mitglieder des EMA keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten. Im Zuge dessen müssen sie jährlich und vor jeder Sitzung eine Erklärung über ihre Interessen abgeben, die als mit ihrer Unabhängigkeit unvereinbar betrachtet werden könnten. Diese Erklärungen sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

- Offenlegungspflichten der Prüfarzte gegenüber der Ethik-Kommission im Rahmen der Beurteilung eines Antrags auf Durchführung einer klinischen Arzneimittelprüfung (§ 7 GCP-Verordnung¹⁰⁶)

Vor der Durchführung einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln ist eine Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde und der federführenden Ethikkommission erforderlich. § 7 GCP-V enthält Vorgaben des Verfahrens der Antragstellung. Dort enthalten ist auch eine Auflistung der jeweils notwendigen Dokumentation, die der Bundesoberbehörde und/oder der Ethikkommission einzureichen sind. Anzugeben sind unter anderem der Name oder die Firma und Anschrift des Sponsors, der Gegenstand der klinischen Prüfung und ihre Ziele, eine Erklärung zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor oder Prüfer abhängiger Personen, Angaben zur Finanzierung der klinischen Prüfung, wesentliche Elemente der zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle vorgesehenen Verträge und Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer im Zusammenhang mit den Prüfpräparaten.

105 Kaufmann, Marcel/ Ramb, Michael, in: Hölters, Wolfgang, Handbuch Unternehmenskauf, 9. Auflage 2019, Regulierte Industrien, Rn. 17.19.

106 Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung - GCP-V) vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), zuletzt geändert durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192).

- Offenlegungspflichten für pharmazeutische Unternehmer bei der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen zugelassener oder registrierter Arzneimittel, § 67 Abs. 6 Arzneimittelgesetz (AMG)¹⁰⁷

Nach § 67 Abs. 6 Satz 1 AMG muss derjenige, der Untersuchungen durchführt, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln, dies der zuständigen Bundesoberbehörde (gemäß § 77 AMG das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. unverzüglich anzeigen. Welchen Inhalt eine solche Anzeige über eine Anwendungsbeobachtung aufweisen muss, ist in § 67 Abs. 6 Satz 2 AMG festgelegt. Anzugeben sind Ort, Zeit, Ziel und Beobachtungsplan sowie die beteiligten Ärzte. Da insbesondere eine Beeinflussung des ärztlichen Verschreibungsverhaltens droht, enthält Satz 3 bestimmte Vorgaben zur Bemessung der Entschädigungen. Demnach müssen Entschädigungen nach ihrer Art und Höhe so ausgestaltet sein, dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung eines bestimmten Arzneimittels entsteht. Im Falle der Zahlung einer Entschädigung sind besondere Vorgaben für den Inhalt und die Form der Anzeige einzuhalten (§ 67 Abs. 6 Satz 4 ff.). Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der jeweils an sie tatsächlich geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge. Ein Verstoß gegen die Anzeigepflicht ist gemäß § 97 Abs. 7 Nr. 7 lit. c AMG bußgeldbewehrt.

8.2. Weiterführendes Material

Schloßer, Philipp, Heidelberger Kommentar, Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht, 75. Aktualisierung, Oktober 2018, 95.

9. Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht

Auch das Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht enthält Regelungen, die das Ziel verfolgen, Interessenkonflikte und Korruption zu verhindern. So kann sich dann, wenn Apotheken an Patienten Werbegeschenke bestimmter Pharmahersteller überreichen, um den Umsatz dieser zu steigern, die Frage stellen, ob und inwieweit hier gegen werbe- bzw. wettbewerbsrechtliche Vorschriften verstoßen wird. Das Heilmittelwerbegesetz¹⁰⁸ stellt einen rechtlichen Rahmen für die Werbung mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen Hilfsmitteln auf. Es bezweckt insbesondere den Gesundheitsschutz der Konsumenten, da es sich bei Produkten dieser Art um Waren handelt, die oft mit gesundheitlichen Risiken, sowie Neben- und Wechselwirkungen verbunden sind. Außerdem soll das Gesetz aber auch eine wirtschaftliche Übervorteilung

107 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Art. 11 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646).

108 Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz – HWG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch Artikel 12 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048).

verhindern.¹⁰⁹ Neben dem speziell gesundheitsschützenden Heilmittelwerbe-gesetz finden die allgemeinen Regeln des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb¹¹⁰ Anwendung, welches allgemein dem Schutz eines unverfälschten Wettbewerbs dient (§ 1 UWG). Durch die werbe- und wettbewerbsrechtlichen Beschränkungen soll vermieden werden, dass die Auswahl der Produkte von unsachgemäßen Erwägungen beeinflusst wird und eine Entscheidung somit nicht im Hinblick auf das primäre Interesse einer bestmöglichen Heilung des Patienten ausfällt. Sie dienen damit in besonderer Weise der Verhinderung von Interessenkonflikten.

9.1. Verbotsnormen

- Das Verbot von Zuwendungen und sonstigen Werbegaben nach § 7 des Heilmittelwerbe-gesetzes

Gemäß § 7 HWG ist es unzulässig, Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen. Bei Verstößen handelt es sich um Ordnungswidrigkeiten, welche mit Geldbußen von bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden können (§ 15 HWG).

Als Zuwendung gilt jede geldwerte Vergünstigung, für die kein Entgelt verlangt wird. Der Oberbegriff der Werbegabe ist weit auszulegen und erfasst jede unentgeltliche Vergünstigung im Zusammenhang mit dem Erwerb einer Ware oder Dienstleistung wie zum Beispiel Rabatte, Sonderaktionen für bestimmte Kunden, kleine Zugaben oder auch die Teilnahmemöglichkeit an einer Verlosung.¹¹¹ Ausnahmen von dem Verbot bestehen, soweit es um Gegenstände von geringem Wert mit dauerhaftem Werbeaufdruck oder um geringwertige „Kleinigkeiten“ geht (Nr. 1), Geld- oder Naturalrabatte in Form einer zusätzlichen Menge gleicher Ware gewährt werden, es sich um handelsübliches Zubehör handelt, welches der Hauptsache dient, wie zum Beispiel kostenlose Parkmöglichkeiten, Erstattung von Parkgebühren, Auslieferung von Arzneimitteln¹¹² (Nr. 3), die Zuwendungen oder Werbegaben in der Erteilung von Auskünften oder Ratschlägen bestehen (Nr. 4) oder es sich um unentgeltliche Kundenzeitschriften handelt, die in ihren Herstellungskosten gering sind (Nr. 5).

Fachkreise im Sinne dieses Gesetzes sind nach der Legaldefinition des § 2 HWG Angehörige der Heilberufe oder des Heilgewerbes (beispielsweise Ärzte, Zahn- und Tierärzte, Psycho- und Verhaltenstherapeuten, Apotheker und Heilpraktiker), Einrichtungen, die der Gesundheit von Mensch oder Tier dienen (beispielsweise Kranken- und Kuranstalten für Mensch oder Tier, sowie Gesundheitsämter oder

109 Zipfel, Walter/ Rathke, Kurt-Dietrich/ Sosnitzka, Olaf, Lebensmittelrecht, 172. EL November 2018, Vorbemerkung Rn. 36.

110 Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. März 2010 (BGBl. I S. 254), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 18. April 2019 (BGBl. I S. 466).

111 Spickhoff, Andreas (Hrsg.)/ Fritzsche, Jörg, Medizinrecht, HWG, 3. Auflage 2018, § 7 Rn. 6.

112 Spickhoff, Andreas (Hrsg.)/ Fritzsche, Jörg, Medizinrecht, HWG, 3. Auflage 2018, § 7 Rn. 26.

Impfanstalten) oder sonstige Personen, soweit sie mit Arzneimitteln, Medizinprodukten, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln erlaubterweise Handel treiben (beispielsweise pharmazeutische Unternehmer und Großhändler) oder sie in Ausübung ihres Berufes anwenden (beispielsweise Kosmetikerinnen, Fußpfleger, Optiker, berufsmäßige Tierhalter).¹¹³

Das Verbot greift ferner nur ein, soweit es sich um eine produktbezogene Absatzwerbung handelt, welches aus dem Begriff „Werbeabgabe“ folgt.¹¹⁴ An diesem Merkmal fehlt es bei Zuwendungen, die nicht gezielt auf den Absatz gerichtet sind, sondern allgemein das Vertrauen fördern sollen. Allerdings ist eine Abgrenzung schwierig und ist daran zu orientieren, ob nach dem Gesamterscheinungsbild der Werbung die Darstellung des Unternehmens im Vordergrund steht oder aber die Präsentation ganz bestimmter Produkte.¹¹⁵ Im Hinblick auf die nicht primär auf den Absatz gerichtete Zielsetzung sind aus diesem Grund auch die Förderung von Fortbildungsveranstaltungen durch Unternehmen, die lediglich der wissenschaftlichen Information oder Schulung dienen, vom Anwendungsbereich des § 7 HWG ausgenommen.¹¹⁶ Hierzu zählen zum Beispiel Fortbildungen für das Apothekenpersonal über die ordnungsgemäße Anwendung bestimmter Medizinprodukte wie beispielsweise Thrombosestrümpfe.

- Das Verbot unerlaubter geschäftlicher Handlungen zu Zwecken des Wettbewerbs nach den §§ 3 und 3a des Gesetzes gegen den unerlaubten Wettbewerb

§ 3 UWG verbietet unlautere geschäftliche Handlungen zum Zweck des Wettbewerbs. Bei einem Verstoß kann ein Unterlassungsanspruch gemäß § 8 UWG geltend gemacht werden. § 3 Abs. 1 UWG erklärt allgemein unlautere Handlungen im geschäftlichen Verkehr für unzulässig, während die speziellere Vorschrift des § 3a UWG Handlungen verbietet, die einer gesetzlichen Vorschrift zuwiderlaufen, die auch dazu bestimmt ist, im Interesse der Marktteilnehmer das Marktverhalten zu regeln und geeignet ist, die Interessen von Verbrauchern, sonstigen Marktteilnehmern oder Mitbewerbern spürbar zu beeinträchtigen.¹¹⁷ Solche Marktverhaltensregeln können insbesondere die Regelungen gemäß §§ 31 ff. der MBO-Ä sein. Wichtig ist in diesem Zusammenhang insbesondere das bereits erwähnte Verbot der Zuweisung von Patienten, Untersuchungsmaterial, Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten gemäß § 31 Abs. 1 MBO-Ä. Ebenso fallen hierunter die Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes sowie der Straftatbestand der Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen

113 Spickhoff, Andreas (Hrsg.)/ Fritzsche, Jörg, Medizinrecht, HWG, 3. Auflage 2018, § 2 Rn. 14 ff.

114 Spickhoff, Andreas (Hrsg.)/ Fritzsche, Jörg, Medizinrecht, HWG, 3. Auflage 2018, § 7 Rn. 10.

115 Scholz, Karsten, Außerstrafrechtliche Regulierung von Korruption im Gesundheitswesen, in: Lieb, Klaus/ Klemperer, David/ Kölbel, Ralf/ Ludwig, Wolf-Dieter (Hrsg.), Interessenkonflikte, Korruption und Compliance im Gesundheitswesen Berlin, 2018, S. 53-61 (60).

116 Schloßer, Philipp, Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht, 71. Auflage, November 2017, 4925, Rn. 65.

117 Köhler, Helmut/ Bornkamm, Joachim/ Feddersen, Jörn, UWG, 37. Auflage 2019, § 3 Rn. 2.4.

Verkehr gemäß § 299 StGB. Zu beachten ist allerdings, dass sich der Verstoß gegen eine gesetzliche Vorschrift richten muss, womit Kodizes und Richtlinien von Verbänden und Vereinen als Marktverhaltensregeln im Sinne des § 3a UWG ausscheiden.¹¹⁸

9.2. Urteile des BGH vom 6. Juni 2019¹¹⁹ zur Gewährung von Werbeabgaben durch Apotheken

Am 6. Juni 2019 entschied der BGH¹²⁰, dass auch geringwertige Werbeabgaben wie ein Brötchen-Gutschein oder ein Ein-Euro-Gutschein wettbewerbsrechtlich unzulässig seien. In einem der Fälle händigte eine Apothekenbetreiberin einem Kunden im Zusammenhang mit dem Erwerb eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels einen Brötchen-Gutschein über "2 Wasserweck oder 1 Ofenkrusti" aus, welcher bei einer nahe der Apotheke gelegenen Bäckerei eingelöst werden konnte. In dem anderen Fall gewährte ein Apothekenbetreiber seinen Kunden auch beim Kauf von rezeptpflichtigen Arzneimitteln zeitweise einen Ein-Euro-Gutschein, welcher bei einem weiteren Einkauf in der Apotheke des Beklagten eingelöst werden konnte. In beiden Fällen entschied der BGH, dass es sich um Werbeabgaben handelt, welche gegen die geltenden Preisbindungsvorschriften gemäß §§ 3, 3a UWG in Verbindung mit §§ 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 HWG, 78 Abs. 2 Satz 2 und 3, Abs. 3 Satz 1 AMG verstoßen. Sowohl bei § 7 Abs. 1 HWG als auch bei § 78 Abs. 2 und Abs. 3 handelt es sich Marktverhaltensregeln im Sinne des § 3a UWG. Die Ausnahme der Zuwendungen geringwertiger Kleinigkeiten gemäß § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 gelte gemäß § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Satz 2 HWG nicht für solche Zuwendungen, welche entgegen den Preisvorschriften des Arzneimittelgesetzes gewährt werden. § 78 Abs. 2 Satz 2 und 3, Abs. 3 Satz 1 AMG schreibe für verschreibungspflichtige Arzneimittel eine Preisbindung vor. So argumentiert der BGH, einschränkungslos sei jedwede Gewährung einer Zuwendung oder sonstigen Werbeabgabe für verschreibungspflichtige – und damit preisgebundene – Arzneimittel unzulässig. Dies müsse daher auch für finanziell geringwertige Abgaben gelten, um die Regelung und den Willen des Gesetzgebers nicht zu unterlaufen. Damit seien der gesetzgeberischen Intention nach auch die Ein-Euro-Gutscheine gemäß § 3a UWG geeignet, die Interessen von Marktteilnehmern spürbar zu beeinträchtigen und damit verboten.

9.3. Weiterführendes Material

Spickhoff, Andreas (Hrsg.), Beck'sche Kurz-Kommentare, Medizinrecht, 3. Auflage, München 2018 (Fritzsche, Jörg, HWG, § 7, insbesondere zu den Ausnahmen Rn. 16 ff.)

Baumbach, Adolf (Begr.), Köhler, Helmut/ Bornkamm, Joachim; Feddersen, Jörn, Beck'sche Kurz-Kommentare, Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, 37. Auflage, München 2019 (§§ 3, 3a)

Spickhoff, Andreas (Hrsg.), Beck'sche Kurz-Kommentare, Medizinrecht, 3. Auflage, München 2018 (Fritzsche, Jörg, UWG, §§ 3, 3a)

118 Schloßer, Philipp, Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht, 71. Auflage, November 2017, 4925, Rn. 64.

119 BGH, Urteile vom 6. Juni 2019 I ZR 206/17 und I ZR 60/18.

120 BGH, Urteile vom 6. Juni 2019 I ZR 206/17 und I ZR 60/18.

10. Transplantationsrecht

Das Transplantationsgesetz¹²¹ soll einen rechtlichen Rahmen für Organ- und Gewebespenden schaffen und die Bereitschaft zur Organspende insgesamt fördern.¹²² Zuständig für die Organisation der Organspende ist in Deutschland die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren. Die Transplantationszentren geben die erforderlichen Patientendaten weiter an die Stiftung Eurotransplant (ET) in Leiden (Niederlande), welche für die länderübergreifende Vermittlung der Spenderorgane verantwortlich ist. Dort werden für jedes Organ gemeinsame Wartelisten der ET-Mitgliedsländer¹²³ geführt. Die Reihenfolge auf der Liste richtet sich nach der Dringlichkeit und Erfolgsaussicht einer Transplantation. Den lebensrettenden Möglichkeiten der Transplantationsmedizin und der immensen Zahl der Wartenden steht gegenwärtig ein gewichtiger Mangel an geeigneten Spenderorganen gegenüber. Dieses Ungleichgewicht birgt die Gefahr der Ausnutzung der Notlage der Bedürftigen, sowie der Spender. Vor allem die Strafvorschriften des Transplantationsgesetzes sollen dieser Gefahr begegnen, indem sie den gewinnorientierten Umgang mit Spenderorganen pönalisieren und auf diese Weise der Einbeziehung unsachgemäßer Erwägungen in die Entscheidungen von Ärzten oder Verantwortliche der Organallokation verhindern. Darüber hinaus soll hierdurch auch vermieden werden, dass potentielle Spender ihre Gesundheit aufgrund finanzieller Vorteile beeinträchtigen und es auf diese Weise zu einer Kommerzialisierung des menschlichen Körpers kommt.¹²⁴

10.1. Straftatbestände

- Strafbarkeit aufgrund der Verletzung des Verbots der absichtlich falschen Dokumentation und Übermittlung von Patientendaten im Hinblick auf die Organallokation (§ 19 Abs. 2a in Verbindung mit § 10 Abs. 3 Satz 2 TPG)
- Strafbarkeit aufgrund der Verletzung des Verbots des Organ- und Gewebehandels (§ 18 in Verbindung mit § 17 TPG)

10.2. Organspendeskandal an der Uniklinik Göttingen

Nach Ermittlungen der Ständigen Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer soll der ehemalige Leiter der Transplantationschirurgie der Uniklinik Göttingen durch gezielte Angabe falscher Laborwerte und erfundener Dialyse-Behandlungen bis 2012 eine Vielzahl von

121 Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben, Transplantationsgesetz (TPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), zuletzt geändert durch das Gesetz vom 22. März 2019 (BGBl. I S. 352). Aktuell steht eine neue Gesetzesänderung an, diese betrifft allerdings nicht – soweit erkennbar – Fragen von Interessenkollisionen.

122 Spickhoff, Andreas (Hrsg.)/ Scholz, Karsten/ Middel, Claus, Dieter, Medizinrecht, TPG, 3. Auflage 2018, § 1 Rn. 1.

123 Belgien, Deutschland, Kroatien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Ungarn und Slowenien.

124 Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und F.D.P. vom 16. April 1996, Entwurf eines Gesetzes über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz - TPG), BT-Drucks. 13/4355, S. 15.

Krankenakten manipuliert haben, wodurch die jeweiligen Patienten kränker erschienen und auf der länderübergreifenden Warteliste für Spenderorgane der Stiftung Eurotransplant bevorzugt worden seien. Hierbei wird vermutet, dass die Manipulationen aus eigensüchtigen Motiven erfolgten. So sollte der Arzt für vorgenommene Transplantationen Bonus-Zahlungen erhalten haben. Angeklagt wurde der Mediziner unter anderem wegen Totschlags und Körperverletzung gegenüber den Patienten, die durch die Manipulation auf der Liste nach unten gerückt sind und so länger leiden mussten bzw. vor Zuteilung eines Spenderorgans verstarben. Allerdings wurde er diesbezüglich vom Landgericht Göttingen am 6. Mai 2015¹²⁵ aufgrund von Vorsatz- und Zurechnungszweifeln freigesprochen, was der BGH am 28. Juni 2017¹²⁶ bestätigte. Auch eine Strafbarkeit gemäß § 18 Abs. 1 TPG in Verbindung mit § 17 TPG wurde abgelehnt. Gemäß § 17 TPG ist es verboten, mit Organen oder Gewebe, die einer Heilbehandlung eines anderen zu dienen bestimmt sind, Handel zu treiben. § 18 Abs. 1 TPG stellt den Verstoß unter Strafe. Zentrales Element des Tatbestandes bildet der Begriff des „Handeltreibens“. Erforderlich ist hierfür, dass der Täter eine auf Umsatz gerichtete, einverständliche Übertragung des Organs auf eine andere Person beabsichtigt, wobei eine tatsächlich erfolgte Übertragung nicht nötig ist und auch eine gelegentliche, einmalige oder vermittelnde Tätigkeit ausreichend ist. Vorausgesetzt ist zudem ein eigennütziges Handeln des Täters.¹²⁷ Im Bereich der Transplantationsmedizin gibt es grundsätzlich eine Vielzahl an Tätigkeiten, welche gewinnorientiert sind, da die Beteiligten wie zum Beispiel Ärzte, Pflegekräfte oder zuständige Personen für Organtransport und Organvermittlung, da diese so ihren Lebensunterhalt verdienen. § 17 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 TPG schließt daher berufsmäßig Beteiligte aus dem Anwendungsbereich aus, soweit diese ein angemessenes Entgelt für die zur Erreichung des Ziels der Heilbehandlung gebotenen Maßnahmen erhalten.¹²⁸ Sofern Manipulationen an Krankenakten vorgenommen werden, um ein Organ zu erhalten und dem Arzt im Gegenzug für die Manipulation Geld gewährt oder solches angenommen wird, liegt eindeutig ein Verstoß gegen das Organhandelsverbot des § 17 TPG vor. Hier greift die Ausnahme des § 17 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 TPG nicht, da die Handlung pflichtwidrig und damit gerade nicht geboten ist. Schwieriger gestaltet sich die Konstellation im Fall des Göttinger Arztes, welcher die Krankenakten mit dem Ziel manipulierte, Transplantationen durchzuführen und für diese – und gerade nicht für die Manipulation – Sonderboni zu kassieren, welche die Kliniken generell für erfolgte Transplantationen zahlten. So könnte man anführen, dass im Hinblick auf die Verteilungsgerechtigkeit und die Vermeidung sachfremder Erwägungen ein Entgelt trotzdem nur dann als angemessenes gelten kann, wenn die Organe in ordnungsgemäßer Weise zugeteilt wurden. Allerdings entspricht diese Annahme nicht der Auslegung des Gesetzes. Durch die Einführung des § 18 in Verbindung mit § 17 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 TPG sollte sichergestellt werden, dass keine überhöhten Entgelte für notwendige oder überhaupt ein Entgelt für eine medizinisch nicht notwendige Transplantation oder sonst unerlaubter Tätigkeit, wie das Fälschen von Patientenakten, gezahlt werden. Damit sind allerdings solche Sachverhalte nicht erfasst, bei denen ein angemessenes Entgelt für eine

125 Landgericht Göttingen, Urteil vom 6. Mai 2015 – 6 Ks 4/13.

126 BGH, Urteil vom 28. Juni 2017 – 5 StR 20/16.

127 Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und F.D.P. vom 16. April 1996, Entwurf eines Gesetzes über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz - TPG), BT-Drucks. 13/4355, S. 30.

128 Schroth, Ulrich/ König, Peter/ Gutmann, Thomas/ Oduncu, Fuat, TPG, 1. Auflage 2005, § 17 Rn. 11.

medizinisch notwendige Transplantation gezahlt wird, unabhängig davon, ob die Zuteilung der Organe manipuliert wurde.¹²⁹ Eine Strafbarkeit gemäß § 18 Abs. 1 in Verbindung mit § 17 TPG lehnte das Göttinger Landgericht folglich ab.¹³⁰ Als Reaktion auf die Straffreiheit des Verhaltens des Arztes wurde 2013 das Verbot der absichtlich falschen Dokumentation und Übermittlung von Patientendaten im Hinblick auf die Organallokation gemäß § 10 Abs. 3 Satz 2 TPG und die Strafbarkeit eines Verstoßes gemäß § 19 Abs. 2a TPG eingeführt. Die Vorschrift soll ein gerechtes Verteilungsverfahren gewährleisten, in dem ausschließlich nach den Kriterien der Dringlichkeit und Erfolgsaussicht entschieden wird und andere Einflussfaktoren wie finanzielle oder sonst eigennützige Erwägungen keinen Raum finden.¹³¹

10.3. Weiterführendes Material

Schroth, Ulrich, Die strafrechtliche Beurteilung der Manipulation bei der Leberallokation, in: NStZ 2013, S. 437-447.

11. **Zivilrecht:** Pflicht aus dem Behandlungsvertrag gemäß § 630a Bürgerliches Gesetzbuch¹³²

Der Gesetzgeber hat durch das Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten¹³³ die Regelungen der §§ 630a-630h BGB¹³⁴ am 26. Februar 2013 in das BGB integriert und so den Behandlungsvertrag als besonderen Dienstvertragstyp geschaffen. Durch die neuen Regelungen soll mehr Transparenz und Rechtssicherheit entstehen und so ein Ausgleich zwischen den Interessen der Patienten, der Behandelnden und der sonstigen Beteiligten im Gesundheitswesen gelingen.¹³⁵ So findet beispielsweise die medizinische Behandlung eines Patienten durch den Arzt – aber auch durch Heilpraktiker, sowie Psycho- und Physiotherapeuten – im Rahmen eines Behandlungsvertrages gemäß § 630a BGB statt. Hieraus ergibt sich die zivilrechtliche Pflicht des Arztes, Entscheidungen allein nach ärztlichen Gesichtspunkten und mit Blick auf das Patienteninteresse zu treffen. Die eigenen Interessen des Arztes dürfen hier keinen Einfluss haben. Im Falle einer Verletzung dieser Pflicht können Schadensersatzansprüche

129 Schroth, Ulrich, Die strafrechtlich Beurteilung der Manipulation bei der Leberallokation in: NStZ 2013, S. 437-447 (445 f).

130 Landgericht Göttingen, Urteil vom 6. Mai 2015 – 6 Ks 4/13 – juris, Rn. 2000 ff.

131 Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit vom 12. Juni 2013, Gesetz zur Beseitigung sozialer Überforderung bei Beitragsschulden in der Krankenversicherung, BT-Drucks. 17/13947 S. 40.

132 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, ber. S. 2909, 2003 S. 738), zuletzt geändert durch Gesetz vom 31. Januar 2019 (BGBl. I S. 54).

133 Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277).

134 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, ber. S. 2909, 2003 S. 738), zuletzt geändert durch Gesetz vom 31. Januar 2019 (BGBl. I S. 54).

135 Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 15. August 2012, Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, BT-Drucks. 17/10488, S. 9.

entstehen.¹³⁶ So entschied beispielsweise der BGH in seinem Urteil vom 23. Februar 2012¹³⁷, dass es eine auch den zahnärztlichen Pflichten aus dem Behandlungsvertrag gemäß § 630a BGB entgegenstehende unsachgemäße Einflussnahme auf die zahnärztliche Diagnose- und Therapiefreiheit darstelle, wenn sich Zahnärzte vertraglich verpflichten, ein von einer GmbH betriebenes Dentallabor mit sämtlichen bei der Behandlung ihrer Patienten anfallenden Dentallaborleistungen zu beauftragen und die Zahnärzte durch eine gesellschaftsrechtliche Struktur am Gewinn dieser GmbH teilhaben können.

12. Strafrecht

Mit dem Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen führte der Gesetzgeber mit Wirkung zum 4. Juni 2016 mit den §§ 299a und 299b StGB Vorschriften in das StGB ein, die speziell die Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen unter Strafe stellen. Außerdem wurde die Anwendbarkeit des § 300 StGB, der eine Strafraumverschiebung für besonders schwere Fälle der Bestechlichkeit und Bestechung – in denen sich die Tat auf einen Vorteil besonders großen Ausmaßes bezieht oder der Täter gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt – enthält, auf diese Tatbestände erstreckt. Nach Ansicht der Bundesregierung beeinträchtigt Korruption im Gesundheitswesen den Wettbewerb, verteuert medizinische Leistungen und untergräbt das Vertrauen von Patienten in die Integrität heilberuflicher Entscheidungen.¹³⁸ Die §§ 299a, 299b StGB verfolgen damit einen doppelten Schutzzweck und sollen sowohl dem Schutz des fairen Wettbewerbs im Gesundheitswesen, als auch dem Vertrauen der Patienten in die Integrität heilberuflicher Entscheidungen dienen.¹³⁹ Neben den neu eingeführten speziell auf das Gesundheitswesen zugeschnittenen Vorschriften existieren eine Reihe weiterer Strafvorschriften, die den Umgang mit Interessenkonflikten betreffen. So bestraft § 299 StGB die Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr, soweit es sich um Angestellte oder Beauftragte eines Unternehmens handelt, während die §§ 331 ff. StGB besondere Korruptionsstraftatbestände für Amtsträger aufstellen, die einschlägig sind, wenn auf Nehmerseite ein Amtsträger gemäß § 11 Abs. 1 Nr. 2 StGB involviert ist. Hierunter fallen im gesundheitlichen Bereich insbesondere Hochschulprofessoren und Ärzte in Kreiskrankenhäusern. Darüber hinaus werden auch die vermögensschützenden Vorschriften des Betruges gemäß § 263 StGB (hier insbesondere in Form des Abrechnungsbetruges) und der Untreue gemäß § 266 StGB relevant. Durch die Strafandrohung soll korruptiven Verhaltensweisen in besonders effektiver Weise entgegengetreten werden.¹⁴⁰

136 Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 15. August 2012, Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, BT-Drucks. 17/10488, S. 11.

137 BGH, Urteil vom 23. Februar 2012 – I ZR 231/10.

138 Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 21. Oktober 2015, Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen, BT-Drucks. 18/6446 S 1.

139 Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 21. Oktober 2015, Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen, BT-Drucks. 18/6446 S 16.

140 Kubiciel, Michael, Strafbarkeit von Interessenkonflikten nach den §§ 299a, 299b StGB, in: Lieb/Klemperer, Interessenkonflikte, Korruption und Compliance im Gesundheitswesen, Berlin 2018, S. 46.

In den letzten Jahren wurden wiederholt Fälle von Abrechnungsbetrug im Zusammenhang mit dem sogenannten Medizintourismus diskutiert, also im Rahmen des Reisens von deutschen Patienten ins Ausland oder ausländischer Patienten nach Deutschland zur Inanspruchnahme medizinischer Behandlungen und Operationen. Besonderes Aufsehen erregte in diesem Zusammenhang der Stuttgarter Klinik-Skandal, der seit seiner Aufdeckung Ende des Jahres 2015 immer wieder Thema in den Medien war. Im Zuge dessen ermittelt die Staatsanwaltschaft gegen mittlerweile rund 20 Personen¹⁴¹ wegen des Verdachts der Bestechung, der Untreue und des Betruges. Die Verdächtigen sollen unter anderem für die Vermittlung und Betreuung ausländischer Patienten – zum größten Teil aus Libyen stammend –, und die Zusammenarbeit mit dem Klinikum Stuttgart nicht erbrachte Leistungen abgerechnet und dafür unzulässige Provisionen kassiert haben. Dabei stehen auch Klinikmitarbeiter unter Verdacht, Geld angenommen und falsche Rechnungen unterschrieben zu haben.¹⁴²

Medizintourismus vor dem Hintergrund der §§ 299 ff StGB, Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages vom 9. Mai 2017, WD 7 – 3000 – 038/17.

12.1. Übersicht über die wichtigsten Straftatbestände

- Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen (§§ 299a, 299b StGB)
- Besonders schwere Fälle der Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr und im Gesundheitswesen (§ 300 StGB)
- Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr (§ 299 StGB)
- Vorteilsannahme und Vorteilsgewährung, sowie Bestechlichkeit und Bestechung – Amtsdelikte (§§ 331 ff. StGB)
- Betrug (§ 263 StGB)
- Untreue (§ 266 StGB)

12.2. Strafbarkeit wegen Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen (§§ 299 a, b StGB)

12.2.1. Hintergrund für die Neuregelung

Mit der Einführung der Strafvorschriften über die Korruption im Gesundheitswesen gemäß §§ 299a, 299b reagierte der Gesetzgeber auf den Beschluss des Großen Senats für Strafsachen des

141 <https://www.stuttgarter-zeitung.de/inhalt.krumme-geschaefte-mit-auslaendischen-patienten-festnahme-klinikum-skandal-weitet-sich-aus.45c172a1-6590-40f3-b851-3bad95da3a32.html>; <https://www.stuttgarter-zeitung.de/inhalt.klinikum-stuttgart-kliniksandal-vor-dem-landesarbeitsgericht.ef68b0a4-d19a-4219-ace6-953a6504923e.html>.

142 <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/94738/Betrugsverdacht-am-Klinikum-Stuttgart>.

BGH vom 29. März 2012¹⁴³. In dem zugrundeliegenden Fall wurde eine Pharmareferentin wegen Bestechung im geschäftlichen Verkehr in 16 Fällen verurteilt. Die Angeklagte praktizierte unter der Bezeichnung „Verordnungsmanagement“ ein Prämiensystem für die ärztliche Verordnung von Medikamenten aus ihrem Unternehmen. Die Zahlungen wurden als Honorare für wissenschaftliche Vorträge ausgewiesen, die tatsächlich allerdings nie stattfanden. So übergab die Angeklagte verschiedenen Vertragsärzten Schecks über einen Gesamtbetrag von ca. 18.000 Euro. Die Annahme der Bestechungsgelder durch die niedergelassenen Vertragsärzte konnte dagegen letztendlich nicht bestraft werden. Der BGH entschied, dass niedergelassene Vertragsärzte weder Amtsträger im Sinne der § 331 ff. StGB, noch Beauftragte der gesetzlichen Krankenkassen im Sinne des § 299 StGB seien und eine Strafbarkeit nach diesen Vorschriften damit nicht in Betracht käme.¹⁴⁴ Zwar handele es sich bei gesetzlichen Krankenkassen um „sonstige Stellen“ im Sinne des § 11 Abs. 1 Nr. 2 lit. c StGB und die Gesundheitsfürsorge stelle grundsätzlich ein Element der öffentlichen Daseinsfürsorge im Rahmen des Sozialstaatsprinzips gemäß Art. 20 Abs. 1 GG dar, allerdings mangle es an dem typischen hoheitlichen Charakter der Aufgabenerfüllung. Zwischen dem Patienten und dem Arzt entstünde ein besonderes, durch die freie Wahl des Patienten geprägtes, individuelles Vertrauensverhältnis, welches den hoheitlich-rechtlichen Charakter der öffentlichen Gesundheitsfürsorge verdränge und den Arzt nicht mehr als Organ hoheitlicher Gewalt erscheinen lasse. Vielmehr erfolge die Tätigkeit im Rahmen eines zivilrechtlichen Behandlungsverhältnisses und unterliege keinem Einfluss der gesetzlichen Krankenkassen, womit es auch an der für die Erfüllung hoheitlicher Aufgaben typischen hierarchischen Dienststruktur fehle. Dass Vertragsärzte weder als Vertreter noch als Beauftragte der Krankenkassen anzusehen seien, begründete der BGH insbesondere mit dem mangelnden Einfluss der Krankenkassen auf das Ordnungsverhalten des Arztes. Es bestehe ein Konzept gleichgeordneten Zusammenwirkens, so dass trotz der Relevanz der Entscheidungen des Arztes für die gesetzlichen Krankenkassen nicht von einer Beauftragtenstellung ausgegangen werden könne. Auf der anderen Seite könne der Arzt allerdings auch nicht abschließend und alleinverantwortlich über die Leistungspflicht entscheiden. Seine Rechtsmacht gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen beschränke sich auf die Feststellung medizinischer Voraussetzungen, so dass auch eine Vertreterstellung abzulehnen sei.¹⁴⁵

12.2.2. Tatbestandsvoraussetzungen

Gemäß § 299a StGB macht sich strafbar, 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 von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten (Nr. 1), bei dem Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten, die jeweils zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsangehörigen oder einen seiner Berufshelfer (beispielsweise Sekretärinnen, Sprechstundenhilfen und medizinisch-technische Angestellte) bestimmt sind (Nr.

143 BGH, Beschluss vom 29. März 2012, GSSt 2/11, BGHSt 57, S. 202-218; u. a. in: NJW 2012, S. 2530 ff.; MedR 2012, S. 656 ff.

144 BGH, Beschluss vom 29. März 2012, GSSt 2/11, S. 1; BGHSt 57, S. 202 ff. (202) = NJW 2012, S. 2530 ff. (2530); MedR 2012, S. 656 ff. (656).

145 BGH, Beschluss vom 29. März 2012, GSSt 2/11, S. 1; BGHSt 57, S. 202 ff. (203 ff.) = NJW 2012, S. 2530 ff. (2531 ff.); MedR 2012, S. 656 ff. (661 ff.).

2) oder bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial (Nr. 3) einen anderen im inländischen oder ausländischen Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzugt (passive Bestechung). Spiegelbildlich bestraft § 299b denjenigen, der einem Angehörigen eines Heilberufs im Sinne des § 299a StGB den Vorteil für eine der genannten Gegenleistungen anbietet, verspricht oder gewährt (aktive Bestechung).

Als Täter im Sinne des § 299a StGB kommen damit nicht nur die Ausübenden eines akademischen Heilberufes, wie Ärzte, Apotheker, Zahnärzte, Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, sondern auch Angehörige der sogenannten Gesundheitsfachberufe wie Ergotherapeuten, Logopäden, Krankenschwestern, Kinderkrankenschwestern, Altenpfleger, Krankenpfleger, Physiotherapeuten, Notfallsanitäter, Hebammen und Entbindungspfleger, medizinisch-technische Assistenten und pharmazeutisch-technische Assistenten in Betracht. Nicht erfasst werden hingegen Berufspsychologen, Heilpraktiker, deren Beruf keine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, sowie Angehörige medizinisch-technischer Berufe bzw. Gesundheitshandwerksberufe.¹⁴⁶ Der Täterkreis ist damit zunächst weit gefasst, wird allerdings durch die Tatvarianten (Nr. 1-3) wieder eingeschränkt. Eine aktive Bestechung im Sinne des § 299b kann demgegenüber von jedermann begangen werden.

Vorteil kann in Anlehnung an § 31 Abs. 1 MBO jede Zuwendung materieller oder immaterieller Art sein, auf die der Empfänger keinen Rechtsanspruch hat und die seine wirtschaftliche, rechtliche oder persönliche Lage verbessert.¹⁴⁷ Von vornherein nicht erfasst sind rein sozialadäquate Zuwendungen, die nicht geeignet sind, die Entscheidung des Empfängers zu beeinflussen. Hierunter fallen beispielsweise kleine Aufmerksamkeiten für die Sprechstundenhilfe des Hausarztes in der Adventszeit oder der kleine Geldbetrag für die Kaffeekasse im Schwesternzimmer des Krankenhauses. Nicht erforderlich ist im Übrigen, dass es tatsächlich zu der Vorteilsgewährung gekommen ist. Ausreichend ist vielmehr schon eine dahingehende Vereinbarung, die auch stillschweigend erfolgen kann.¹⁴⁸

Die Kernvoraussetzung der Korruptionsvorschriften bildet die sogenannte Unrechtsvereinbarung – die inadäquate Koppelung von Leistung und Gegenleistung. Die Vorteilsgewährung muss mit den Tathandlungen aus § 299 Nr. 1 bis 3 in einem Gegenseitigkeitsverhältnis stehen und somit gerade mit dem Ziel erfolgen, eine Bevorzugung im Wettbewerb zu erreichen.¹⁴⁹ Eine Unrechtsvereinbarung liegt dann nicht vor, wenn durch die Zuwendung nur das allgemeine Wohlwollen gesteigert werden soll. Auch sonst ist das Vorliegen einer Unrechtsvereinbarung mit Schwierigkeiten verbunden, da eine berufliche Zusammenarbeit auch im Gesundheitswesen gesundheitspolitisch grundsätzlich gewünscht ist und das Überschreiten der Schwelle einer

146 Schönke, Adolf/ Schröder, Horst (Hrsg.)/ Eisele, Jörg, StGB 30. Auflage § 299a Rn. 9; Warntjen, Maximilian, Heidelberger Kommentar Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht (HK-AKM), 69. Aktualisierung, Juli 2017, 2950, Rn. 46.

147 Schönke, Adolf/ Schröder, Horst (Hrsg.)/ Eisele, Jörg, StGB, 30. Auflage, 2019, § 299a Rn. 12.

148 Schönke, Adolf/ Schröder, Horst (Hrsg.)/ Eisele, Jörg, StGB, 30. Auflage, 2019, § 299a Rn. 14.

149 Graalman-Scheerer, Kirsten, Das Gesetz zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen, in: MedR 2017 (35), S. 601-611 (604).

nicht mehr zulässigen Kooperation nur durch den Nachweis besonderer Umstände bejaht werden kann.¹⁵⁰ Relevante Kriterien können hier beispielsweise die Beziehung des Vorteilsgebers zum Vorteilsnehmer, der Wert des Vorteils, die Transparenz bzw. Intransparenz von Vereinbarungen, das Vorlegen einer plausiblen nicht auf die Koppelung gerichteten Alternativklärung und die Einhaltung vorgeschriebener Verfahren sein.¹⁵¹

Hinzu kommt, dass die Vorteilsannahme in funktionellem Zusammenhang mit der Berufsausübung stehen muss. Hieran sind allerdings keine strengen Anforderungen zu stellen. Es sollen lediglich rein private Handlungen ausgeschlossen werden.¹⁵²

12.3. Strafbarkeitslücken – Aktuelle Diskussion

- Handeln außerhalb von Wettbewerbslagen

Voraussetzung einer Strafbarkeit gemäß der §§ 299a, 299b StGB sowie § 299 Abs. 1 Nr. 1. Absatz 2 Nr. 1 ist die unlautere Beeinflussung des Wettbewerbs. „Unlauter“ ist die Bevorzugung, wenn sie auf sachfremden Erwägungen beruht und geeignet ist, Mitbewerber durch Umgehung der Regeln des Wettbewerbs zu schädigen, wobei es einer tatsächlich eingetretenen Schädigung nicht bedarf.¹⁵³ Nicht erfasst werden somit Unrechtsvereinbarungen in Monopolsituationen oder im Vorfeld einer Wettbewerbssituation. Der Gesetzesentwurf der Bundesregierung war noch weiter gefasst und enthielt eine vom Schutz des Wettbewerbs unabhängige Tatbestandsvariante, die die Verletzung der berufsrechtlichen Pflicht zur heilberuflichen Unabhängigkeit als solche pönalisierte. Die Streichung dieser Variante ist auf eine Fülle verfassungsrechtlicher Zweifel zurückzuführen, die bis zuletzt nicht ausgeräumt werden konnten. Kritisiert wurde hier insbesondere die Abhängigkeit von den Regelungen des Berufsrechts. Durch die Bezugnahme auf das Satzungsrecht und die dadurch nötige Ausgestaltung der Strafnorm durch den Satzungsgeber bestand die Gefahr einer Umgehung des im Strafrecht streng einzuhaltenden Parlamentsvorbehaltes und des Bestimmtheitsgebots gem. Art. 103 Abs. 2 GG. Im Falle der Ärzteschaft sind Satzungsgeber die Landesärztekammern. Für andere, vom Täterkreis der §§ 299a, 299b StGB durchaus erfassten Heilberufsangehörigen, ist ein Berufsrecht nicht geregelt, sodass die Tatbestandsvariante für diese von vornherein nicht gilt und es zu rechtfertigungsbedürftigen Ungleichbehandlungen hätte kommen können. Ferner wurde die Ahndung des Vertrauensbruchs neben dem Berufsrecht von Kritikern auch als überflüssig angesehen. In der jetzigen Fassung blieb es daher bei der

150 Gesetzesentwurf der Bundesregierung vom 21. Oktober 2015, Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen, BT-Drucks. 18/6446, S. 18.

151 Dann, Matthias/ Scholz, Karsten, Der Teufel steckt im Detail – Das neue Anti-Korruptionsgesetz für das Gesundheitswesen, in: NJW 29/2016, S. 2077-2080 (2016).

152 Gesetzesentwurf der Bundesregierung vom 21. Oktober 2015, Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen, BT-Drucks. 18/6446, S. 20.

153 Dann, Matthias/ Scholz, Karsten, Der Teufel steckt im Detail – Das neue Anti-Korruptionsgesetz für das Gesundheitswesen, in: NJW 29/2016, S. 2077-2080 (2016).

Voraussetzung einer Wettbewerbsbeeinflussung. Der Gesetzgeber geht laut der Gesetzesbegründung nicht davon aus, dass es im Gesundheitswesen zu echten Monopolstellungen kommt und versucht die Sorge vor Strafbarkeitslücken damit zu entkräften. Sollte entgegen dieser Auffassung doch eine Monopolsituation vorliegen, können Zuwendungen auch dann wettbewerbsrelevant sein, wenn diese darauf gerichtet sind, die Monopolstellung zu sichern und künftige Konkurrenten schlechter zu stellen.¹⁵⁴ Hierbei handelt es sich allerdings um eine für die Rechtsprechung nicht bindende Auslegungsempfehlung.¹⁵⁵

- Medikamenten- / Medizinproduktabgaben

Apotheker und andere Zwischenabnehmer von Medizinprodukten können sich im Rahmen des Bezugs ihrer Produkte in korrupter Weise beeinflussen lassen, ohne in den Anwendungsbereich von §§ 299a, 299b zu fallen. Zwar handelt es sich hierbei um Angehörige eines Heilberufs im Sinne dieser Vorschriften, allerdings sind die von diesen bezogenen Produkte nicht zur unmittelbaren Anwendung beim Patienten bestimmt, sondern werden an diese nur abgegeben, so dass die Tatvariante des § 299a Nr. 2 nicht erfüllt ist. Auch die anderen Varianten kommen in diesem Zusammenhang nicht in Betracht, so dass Apotheker und Zwischenabnehmer lediglich Täter einer aktiven Bestechung gem. § 299b StGB und § 299 Abs. 2 oder – jedoch nur soweit es sich um Angestellte eines Unternehmens handelt – einer Bestechlichkeit im geschäftlichen Verkehr gem. § 299 Abs. 1 StGB sein können. Im Regierungsentwurf war eine Tatvariante, welche die Abgabe an Patienten betrifft ebenfalls noch vorgesehen (§§ 299a Abs. 2, 299b Abs. 2 StGB-RegE). Die Streichung erfolgte auch hier aufgrund der Bezugnahme auf die berufsrechtlichen Pflichten und der damit verbundenen und bereits erwähnten Rechtsunsicherheiten.¹⁵⁶

12.4. Weiterführendes Material

Warntjen, Maximilian, Heidelberger Kommentar, Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht, 69. Aktualisierung, Juli 2017, 2950. (Überblick über die strafrechtlichen Korruptionsvorschriften)

Christian Jäger, Auswirkungen Berufsrecht und Sozialrecht auf die Unrechtsvereinbarung, in: MedR (2017) S. 694 - 701. (Zur Vertiefung der Auswirkungen der berufs- und sozialrechtlichen Vorschriften auf die Unrechtsvereinbarung insbesondere S. 697 VIII.)

154 Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Recht und Verbraucherschutz, Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen, BT-Drucks. 18/8106, S. 15.

155 Kubiciel, Michael, Strafbarkeit von Interessenkonflikten nach den §§ 299a, 299b StGB, in: Lieb, Klaus/ Klemperer, David/ Kölbel, Ralf/ Ludwig, Wolf-Dieter, Interessenkonflikte, Korruption und Compliance im Gesundheitswesen, Berlin 2018, S. 45-52 (47).

156 Kubiciel, Michael, Legitimation und Interpretation der §§ 299a, 299b StGB, in: Kubiciel, Michael/ Hoven, Elisa, Korruption im Gesundheitswesen, 1. Auflage 2016, Baden-Baden, S. 69-88 (84).

Kubiciel, Michael, Legitimation und Interpretation der §§ 299a, 299b StGB, in: Kubiciel, Michael/ Hoven, Elisa, Korruption im Gesundheitswesen, Baden-Baden 2016, S. 69-88. (Erläuterung der §§ 299a, 299b StGB und bestehende Strafbarkeitslücken)

Dannecker, Gerhard/ Schröder, Thomas, Zu den neuen §§ 299a, 299b StGB – auch zu ihren Nebenwirkungen, in: Kubiciel, Michael/ Hoven, Elisa, Korruption im Gesundheitswesen, Baden-Baden 2016, S. 43-68. (Die Verfasser setzen sich insbesondere mit der im Gesetzesentwurf vorgesehenen und im letzten Moment gestrichenen Tatbestandsvariante „Verletzung der berufrechtlichen Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit“ auseinander und zeigen, trotz grundsätzlicher Befürwortung der Streichung des Vertrauensbruchmodells, die Folgen ihres Fehlens auf)

13. Kodizes und Richtlinien

Neben den gesetzlichen Vorschriften beinhalten auch eine Reihe von Kodizes und Richtlinien Regelungen zur Frage von Interessenkonflikten. Sie sollen dem Umgang mit Interessenkonflikten einen sicheren Rahmen geben und Handlungsunsicherheiten beseitigen. Hierbei handelt es sich sowohl um unternehmensinterne, als auch um unternehmensübergreifende Verhaltensvorschriften für die Zusammenarbeit der Beteiligten am Gesundheitswesen. Die Kodizes verfolgen in erster Linie einen präventiven Zweck und sollen durch Hinweise und Empfehlungen Verstöße gegen einschlägige Verbotsnormen im Voraus verhindern.¹⁵⁷ Ihnen kommt keine Rechtsnormqualität zu, sie stellen jedoch zum Teil vom Bundeskartellamt genehmigte Wettbewerbsregeln dar und sind für die jeweiligen Mitglieder somit verbindlich.¹⁵⁸ Die Regelwerke unterscheiden sich zwar teilweise inhaltlich und anhand ihrer Ausrichtung stark voneinander, allen Regelwerken lassen sich im Grundsatz aber vier Grundprinzipien entnehmen:

- Trennungsgrundsatz
- Transparenz- bzw. Genehmigungsgrundsatz
- Äquivalenzgrundsatz
- Dokumentationsgrundsatz

Nach dem **Trennungsgrundsatz** dürfen Zuwendungen an Ärzte oder Mitarbeiter von Krankenhäusern nicht in Abhängigkeit von Umsatzgeschäften, Therapie-, Verordnungs- oder Beschaffungsentscheidungen erfolgen.

Der **Transparenz- bzw. Genehmigungsgrundsatz** besagt, dass alle Zuwendungen dem jeweiligen Dienstherrn bzw. Arbeitgeber angezeigt und von diesem genehmigt werden müssen.

157 Schloßer, Philipp, Heidelberger Kommentar, Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht, 71. Aktualisierung, November 2017, 4925, Rn. 55.

158 Zum Beispiel der FSA-Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise am 8. April 2004, der FSA-Kodex Patientenorganisationen am 13. Oktober 2008, der FSA-Transparenzkodex 22. Mai 2014, der AKG-Kodex Patientenorganisationen am 9. September 2014, AKG-Verhaltenskodex am 25. September 2014.

Nach dem **Äquivalenzgrundsatz** müssen Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis stehen. Neben Kriterien wie beispielsweise Zeitaufwand, Kompetenz und Schwierigkeitsgrad, kann als Anhaltspunkt auch die Gebührenordnung (GOÄ) der Ärzte dienen.

Der **Dokumentationsgrundsatz** fordert einen schriftlichen Beleg hinsichtlich der Einhaltung der genannten Grundsätze.¹⁵⁹

13.1. Gemeinsamer Standpunkt der Krankenhäuser und Ärzte sowie der pharmazeutischen und medizintechnologischen Industrie zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern

Der „**Gemeinsame Standpunkt**“¹⁶⁰ aus dem Jahr 2000 stellte das erste unter übergreifender Beteiligung von Verbänden verschiedener Bereiche entstandene Regelwerk dar. So waren bei der Erarbeitung unter anderem der Deutsche Hochschulverband (DHV), die Deutsche Krankenhaus Gesellschaft (DKG), sowie eine Vielzahl an Verbänden der pharmazeutischen und medizintechnologischen Industrie beteiligt. Ziel war hier, die Nachteile der bestehenden Regelungswerke zu beseitigen, welche vor allem darin bestanden, dass die Regelungen durch die Einseitigkeit der Beteiligung bei der Ausarbeitung von den anderen Seiten nicht akzeptiert wurden.¹⁶¹ Der Gemeinsame Standpunkt stellt Rahmenbedingungen auf und gibt spezifische Hinweise, deren Einhaltung das Risiko eines Vorwurfs straf- oder dienstrechtswidrigen Verhaltens vermeiden soll.¹⁶² Zu diesem Zweck liefert der Gemeinsame Standpunkt auch Beispiele bestimmter Kooperationsformen zwischen allen Beteiligten und informiert darüber, unter welchen Voraussetzungen diese als legitim und rechtlich zulässig angesehen werden.

Vgl. hierzu: Klümper, Mathias, Freiwillige Selbstkontrolle durch die Pharmaindustrie – die Zukunft der Korruptionseindämmung im Gesundheitswesen?, in: PharmR, 2006, S. 304 ff.

13.2. Regelungen, die Arzneimittel betreffen

13.2.1. Überblick über bestehende Kodizes und Richtlinien

- Verhaltensempfehlungen für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten von dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) und dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA)

159 Dieners, Peter/ Klümper, Mathias; Oeben, Marc, in: Dieners, Peter; Reese, Ulrich, Handbuch des Pharmarechts, 1. Auflage 2010, § 12 Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Patientenorganisationen Rn. 36.

160 Der Gemeinsame Standpunkt ist im Internet abrufbar unter <https://www.bvmed.de/de/recht/healthcare-compliance/gemeinsamer-standpunkt>.

161 Klümper, Mathias, Freiwillige Selbstkontrolle durch die Pharmaindustrie – die Zukunft der Korruptionseindämmung im Gesundheitswesen?, in: Pharma Recht (PharmR), 2006, S. 304 ff. (309).

162 Gemeinsamer Standpunkt, S. 6.

- FSA-Kodizes¹⁶³ des Vereins Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.
- AKG-Verhaltenskodex¹⁶⁴ der Mitglieder des Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V. (insbesondere § 28 AKG Transparenzregelung)

Der AKG-Kodex entspricht inhaltlich im Wesentlichen dem FSA-Kodex und ist als vom Bundeskartellamt anerkannte Wettbewerbsregelung für die Mitglieder des Vereins ebenfalls verbindlich. Im Gegensatz zum FSA geht der AKG auf eine Initiative überwiegend unternehmergeführter Arzneimittelhersteller des „Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie“ (BPI) zurück. Die Verhaltensregeln des AKG-Kodex werden durch eine Schlichtungs- und Schiedsstelle überwacht und können gegenüber den Mitgliedsunternehmen in einem förmlichen Verfahren durchgesetzt werden. Daneben enthält der AKG-Kodex auch verpflichtende Vorgaben für die Werbung verschreibungspflichtiger Arzneimittel.¹⁶⁵

- Regeln zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Mitgliedern der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)¹⁶⁶

Die Mitglieder der AkdÄ sind verpflichtet, Beziehungen, insbesondere zu pharmazeutischen Unternehmen, Herstellern von Medizinprodukten oder industriellen Interessenverbänden, offenzulegen. Für die Offenlegung von Interessenkonflikten bei ihren Mitgliedern hat die AkdÄ ein detailliertes Formblatt entwickelt und für den Umgang mit Interessenkonflikten Regeln aufgestellt.

- ABDA-Verhaltenskodex¹⁶⁷ der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.

Die ABDA ist die Spitzenorganisation der Apothekerinnen und Apotheker. Sie besteht aus 34 Mitgliedsorganisationen, den 17 Apothekerkammern und den 17 Apothekerverbänden der Länder.

163 Die FSA-Kodizes sind abrufbar unter <https://www.fsa-pharma.de/de/kodizes/ueberblick/kodizes-auf-einen-blick>.

164 Der AKG-Verhaltenskodex ist abrufbar unter: <https://www.ak-gesundheitswesen.de/praevention-vor-sanktion/verhaltenskodex/>.

165 Dieners, Peter/ Klümper, Mathias/ Oeben, Marc, in: Dieners, Peter/ Reese, Ulrich, Handbuch des Pharmarechts, 1. Auflage 2010, § 12 Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Patientenorganisationen Rn. 34 f.

166 Die Regeln zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Mitgliedern der Arzneimittel-Kommission der deutschen Ärzteschaft sind abrufbar unter: <https://www.akdae.de/Kommission/Organisation/Statuten/Interessenkonflikte/Regeln.pdf>.

167 Der ABDA-Verhaltenskodex ist abrufbar unter: https://www.abda.de/fileadmin/assets/ABDA/Verhaltenskodex_ABDA.pdf.

- Kodex der Europäischen Arzneimittel Agentur (European Medicines Agency (EMA) policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts)¹⁶⁸

13.2.2. FSA-Kodizes

Eine besonders wichtige Funktion im Bereich der Selbstregulierung nehmen die Kodizes des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ ein. Der Verein wurde zum Zweck der Selbstregulierung von 56 namhaften Pharma-Unternehmen, die dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) angehören, gegründet. Der Verein verfolgt das Ziel, eine rechtlich und ethisch einwandfreie sowie transparente Zusammenarbeit zwischen Angehörigen der Fachkreise und der pharmazeutischen Industrie zu fördern. Im Zuge dessen hat der Verein vier Kodizes erarbeitet:

- FSA-Kodex Fachkreise zur ethisch einwandfreien Zusammenarbeit von Arzneimittelherstellern mit Ärzten, Apothekern und weiteren Angehörigen der medizinischen Fachkreise
- FSA-Kodex Patientenorganisationen für eine vertrauensvolle, transparente und ethisch einwandfreie Zusammenarbeit von Organisationen der Patientenselbsthilfe und Pharma-Unternehmen
- FSA-Transparenzkodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Partnern im Gesundheitswesen
- FSA-Empfehlungen für die Zusammenarbeit mit Partnern im Gesundheitswesen und deren Mitarbeitern

Der **FSA-Kodex-Fachkreise** knüpft an den Gemeinsamen Standpunkt aus dem Jahr 2000 an, erfasst darüber hinaus allerdings auch die Kooperation mit niedergelassenen Ärzten. Der Kodex entspricht in vollem Umfang den Verhaltensempfehlungen für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten vom BAH, BPI und VFA aus dem Jahr 2003, ist jedoch anders als die Empfehlungen für die Mitglieder verbindlich. Die Einhaltung der vom Verband aufgestellten Kodizes wird durch eine Schiedsstelle des FSA überwacht, von welcher Verstöße unter anderem mit Geldbußen bis zu 250.000 Euro oder öffentlicher Rüge sanktioniert werden können.¹⁶⁹ 2018 hat die Schiedsstelle beispielsweise die Bayer Vital GmbH verurteilt, es künftig zu unterlassen, externe Fortbildungsveranstaltungen gegenüber Veranstaltern finanziell zu unterstützen, wenn die Auswahl der Tagungsstätte nicht allein nach sachlichen Gesichtspunkten erfolgt. Das Unternehmen wurde zur Zahlung einer Geldbuße von 20.000 Euro an Medica Mondiale e.V. verurteilt. Zuvor hatte die Bayer Vital GmbH eine Veranstaltung eines Hamburger Krankenhauses im luxuriösen „Hotel Süllberg“ in Hamburg mit einem Sponsoring in Höhe von 1.250 Euro unterstützt. Der Spruchkörper

168 Der Kodex der Europäischen Arzneimittel Agentur ist abrufbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-competing-interests-scientific-committees_en.pdf.

169 Klümper, Mathias, Freiwillige Selbstkontrolle durch die Pharmaindustrie – die Zukunft der Korruptionseindämmung im Gesundheitswesen?, in: PharmR, 2006, S. 304 ff. (309).

des FSA hatte hierin einen Verstoß gegen gemäß § 20 Abs. 5 Satz 4 i.V.m. Abs. 3 Satz 2 FSA-Kodex Fachkreise gesehen. Demgemäß müssen entsprechende Veranstaltungen einen wissenschaftlichen Charakter wahren und bei der Auswahl sind Tagungsstätten zu vermeiden, die für ihren Unterhaltungswert bekannt sind oder als extravagant gelten.¹⁷⁰

Der FSA-Kodex Fachkreise wurde seit seiner Veröffentlichung mehrfach erweitert und verschärft. So enthält dieser seit Juli 2014 ein vollständiges Geschenkeverbot (§ 7 FSA-Kodex Fachkreise). Vor dieser Neuerung waren noch Zuwendungen in Form von geringwertigen Kleinigkeiten wie Kugelschreibern oder Kalendern, sowie Geschenke zu besonderen Anlässen, die zur Verwendung in der beruflichen Praxis bestimmt waren und fünfzig Euro nicht überstiegen, zulässig.

Seit 2014 gibt es darüber hinaus den **FSA-Transparenzkodex**. Dieser beruht auf dem am 26. Juni 2013 vom Europäischen Dachverband der forschenden Pharmaunternehmen (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA) beschlossenen „Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations“ (Disclosure-Code)¹⁷¹ zur Offenlegung von Informationen über Zuwendungen der Pharmaindustrie an Ärzte und Organisationen des Gesundheitswesens in nationale Regelungswerke, welcher von den Mitgliedsunternehmen bis Ende 2013 umgesetzt werden musste. Der Kodex beinhaltet die Pflicht der Veröffentlichung¹⁷² aller direkten und indirekten geldwerten Zuwendungen an entweder Angehörige der Fachkreise oder an medizinische oder wissenschaftliche Organisationen bzw. Einrichtungen. Die Veröffentlichung erfolgt gemäß § 6 FSA-Transparenzkodex im Wesentlichen in vier Kategorien:

- Forschung und Entwicklung
- Spenden
- Fortbildungs- und andere Veranstaltungen, sowie unmittelbare oder mittelbare Förderung von Organisationen im Zusammenhang mit der Vorbereitung, Ausrichtung oder Durchführung derartiger Veranstaltungen
- Dienstleistungs- und Beratungshonorare

Grundsätzlich erfolgt die Veröffentlichung individuell (§ 7 Abs. 1 FSA-Transparenzkodex), durch Angabe des Namens der Einzelperson oder Organisation und der geldwerten Leistungen. Lediglich im Bereich Forschung und Entwicklung hat eine zusammengefasste Veröffentlichung zu erfolgen, wobei keine Nennung individueller Empfänger stattfindet, sondern die gezahlten geldwerten Leistungen mit

170 AZ.: 2018.3-540 <https://www.fsa-pharma.de/de/schiedsstelle/berichterstattung/fachkreise/az-2018.3-540-20-abs-5-satz-4-i.v.m-abs-3-satz-2-fsa-kodex-fachkreise-sponsoring-einer-fortbildungsveranstaltung-in-eine/>.

171 Der Disclosure-Code ist abrufbar unter: http://www.efpia-e4ethics.eu/usd/e4ethics.nsf/_/65E5C4055CA73D5BC125806E004713C6/%24File/FARMA_129399.pdf.

172 Veröffentlichungspflichten sehen auch die anderen FSA-Kodizes vor: § 24 Abs. 4 FSA-Kodex Fachkreise und § 15 FSA-Kodex Patientenorganisationen.

der Anzahl der Empfänger und dem jeweiligen Anteil an den Gesamtzahlungen veröffentlicht werden (§ 7 Abs. 5 FSA-Transparenzkodex).¹⁷³ Eine erstmalige Veröffentlichung der Informationen erfolgte ab 2016 für das Berichtsjahr 2015.

Zur Vertiefung zum FSA-Transparenzkodex: Dieners, Peter, Transparenz im Gesundheitswesen – der neue FSA-Kodex, in: Corporate Compliance Zeitschrift (CCZ) 2014, S. 204 ff.

13.3. Regelungen im Bereich Medizinprodukte

- Kodex Medizinprodukte als rechtlicher Rahmen der Zusammenarbeit zwischen medizinischen Einrichtungen, Ärzten und den Herstellern von Medizinprodukten

Der Kodex Medizinprodukte¹⁷⁴ aus dem Jahr 1997 war das erste unternehmensübergreifende Regelungswerk. Der Schwerpunkt liegt hier insbesondere auf den Bereichen Forschung- und Entwicklung, Drittmittelkosten, Fort- und Weiterbildung, Spenden und Geschenken, sowie Beraterverträgen. Der Kodex stand unter anderem in der Kritik, weil bei der Ausarbeitung weder die Ärzteschaft noch die Krankenhäuser beteiligt worden seien. Trotzdem diente der Kodex oft als Maßstab bei der Ausarbeitung verschiedener Verhaltenskodizes.¹⁷⁵

- Kodex für die Mitglieder des Verbandes für Diagnostica-Industrie (VDGH) die IVD-Medizinprodukte nach § 3 Nr. 5 MPG herstellen, die auch zur Eigenanwendung bestimmt sind¹⁷⁶
- SPECTARIS-Code¹⁷⁷ des SPECTARIS Fachverband für Medizintechnik zur Zusammenarbeit in der Gesundheitswirtschaft

Der SPECTARIS-Code enthält insbesondere Verhaltensregelungen für die Zusammenarbeit mit medizinischen Fachkräften und Einrichtungen des Gesundheitswesens und Offenlegungsrichtlinien. Er ist dabei allerdings nur als Empfehlung gefasst und für seine Mitglieder daher nicht verpflichtend.

173 Diener, Holger, Aktuelle Entwicklungen und Themenfelder im Bereich der Pharma-Selbstkontrolle, in: PharmR 2015, S. 338 ff. (339).

174 Der Kodex Medizinprodukte ist abrufbar unter <https://www.bvmed.de/de/recht/healthcare-compliance/kodex-medizinprodukte>.

175 Dieners, Peter/ Klümper, Mathias/ Oeben, Marc, in: Dieners, Peter/ Reese, Ulrich, Handbuch des Pharmarechts, 1. Auflage 2010, § 12 Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Patientenorganisationen Rn. 23.

176 Der Kodex für die Mitglieder des VDGH ist abrufbar unter: https://www.vdgh.de/media/file/3064.Kodex-fuer-die-Mitglieder-des-VDGH_2016.pdf.

177 Der SPECTARIS-Code ist abrufbar unter https://www.spectaris.de/fileadmin/Infothek/Medizintechnik/Themen/Management/SPECTARIS_Code_of_Conduct_Gesundheitswirtschaft.pdf.

Lubitz, Markus, Der neue SPECTARIS-Code of Conduct zur Zusammenarbeit in der Gesundheitswirtschaft, in: Corporate Compliance Zeitschrift (CCZ) 2018, 115 ff.

13.4. Drittmittelforschung

- Empfehlungen des Stifterverbands zur Transparenz bei Kooperationen von Unternehmen und Hochschulen¹⁷⁸
- Drittmittelrichtlinien deutscher Hochschulen¹⁷⁹

13.5. AWMF-Regeln¹⁸⁰ zur Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) ist der deutsche Dachverband von 184 Fachgesellschaften der Medizin. Unter anderem koordiniert die AWMF die Entwicklung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie durch die einzelnen Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Für die Sicherstellung und Darlegung der Qualität solcher Leitlinien wurde für deren Erstellung das AWMF-Regelwerk entwickelt.

13.6. Pflicht zur Mitteilung und Erklärung von Interessenkonflikten von Autoren wissenschaftlicher Artikel des Deutschen Ärzteblattes

Seit 2015 müssen Autoren, welche wissenschaftliche Artikel für das Deutsche Ärzteblatt verfassen, diesem eine Erklärung¹⁸¹ über bestehende Interessenkonflikt liefern, welche mit dem Text zusammen veröffentlicht wird.

13.7. Richtlinie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. (DGHO) für die Offenlegung potentieller Interessenkonflikte¹⁸²

Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO) ist eine Vereinigung von Ärzten, Wissenschaftlern und Interessierten, die auf die Erforschung, Diagnose

178 Die Empfehlungen des Stifterverbands zur Transparenz bei Kooperationen von Unternehmen und Hochschulen sind abrufbar unter <https://www.stifterverband.org/transparenz-empfehlungen>.

179 Beispiele: Richtlinie für die Beantragung und Durchführung von Drittmittelprojekten an der Universität Leipzig, abrufbar unter http://db.uni-leipzig.de/bekanntmachung/dokudownload.php?dok_id=1491; Drittmittelrichtlinie Universitätsklinikum Magdeburg, abrufbar unter <https://www.med.uni-magdeburg.de/drittmittelrichtlinie.print>; Richtlinie zur Beantragung und Verwendung von Drittmitteln für Forschung an dem Universitätsklinikum Halle (Saale), abrufbar unter <https://www.medizin.uni-halle.de/index.php?id=3136>.

180 Die AWMF-Regeln sind abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>.

181 Die Erklärung ist abrufbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/down.asp?id=10740>.

182 Die Richtlinie der DGHO für die Offenlegung von Interessenkonflikten ist abrufbar unter: <https://www.dgho.de/d-g-h-o/downloads/interessenkonflikte>.

und Behandlung von Blutkrankheiten und bösartigen Tumoren spezialisiert sind. Sie hat ebenfalls den Bedarf gesehen, zur Verhinderung von Interessenkollision mit Hilfe einer Richtlinie beizutragen.

14. Literaturverzeichnis

Becker, Ulrich/ Kingreen, Thorsten (Hrsg.), SGB V, 6. Auflage 2018

Bombien, Andreas/ Hartmann, Peter, Aktuelle Entwicklungen im Bereich der Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Ärzten, in: Die Sozialgerichtsbarkeit (SGb) 2/2013, S. 76-81.

Dann, Matthias/ Scholz, Karsten, Der Teufel steckt im Detail – Das neue Anti-Korruptionsgesetz für das Gesundheitswesen, in: Neue Juristische Wochenschrift (NJW) 29/2016, S. 2077-2080

Diener, Holger, Aktuelle Entwicklungen und Themenfelder im Bereich der Pharma-Selbstkontrolle, in: PharmR 2015, S. 338 ff

Dieners, Peter/ Reese, Ulrich, Handbuch des Pharmarechts, 1. Auflage, München 2010

Graalman-Scheerer, Kirsten, Das Gesetz zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen, in: Zeitschrift für Medizinrecht (MedR) 2017 (35), S. 601-611

Haage, Heinz, Bundes-Apothekerordnung, 2. Online-Auflage 2016

Halbe, Bernd, Moderne Versorgungsstrukturen: Kooperation oder Korruption? In: Zeitschrift für Medizinrecht (MedR) 2015 (33), S. 168-175

Harriehausen, Simone, Einwerbung und Annahme von Drittmitteln – immer mit einem Fuß im Gefängnis?, in: Neue Zeitschrift für Strafrecht (NStZ) 2013, S. 256 ff.

Hauck, Karl/ Noftz, Wolfgang (Hrsg.), SGB V, Juli 2018

Hölters, Wolfgang, Handbuch Unternehmenskauf, 9. Auflage 2019

Klümper, Mathias, Freiwillige Selbstkontrolle durch die Pharmaindustrie – die Zukunft der Korruptionseindämmung im Gesundheitswesen?, in: PharmR, 2006, S. 304 ff.

Köhler, Helmut/ Bornkamm, Joachim; Feddersen, Jörn, UWG, 37. Auflage 2019

Kubiciel, Michael/ Hoven, Elisa, Korruption im Gesundheitswesen, 1. Auflage 2016, Baden-Baden, S. 69-88

Lieb, Klaus/ Klemperer, David/ Kölbel, Ralf/ Ludwig, Wolf-Dieter (Hrsg.), Interessenkonflikte, Korruption und Compliance im Gesundheitswesen Berlin, 2018

Ratzel, Rudolf/ Lippert, Hans-Dieter/ Jens-Prütting, Kommentar zur (Muster-) Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä 1997), 7. Auflage, Berlin 2018

Reich, Andreas, BeamStG, 3. Auflage 2018

Rieger, Hans-Jürgen/ Dahm, Franz Josef/ Steinhilper, Gernot, Heidelberger Kommentar
Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht (HK-AKM), 71. Auflage, November 2017

Rieger, Hans-Jürgen/ Dahm, Franz Josef/ Steinhilper, Gernot, Heidelberger Kommentar
Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht (HK-AKM), 69. Aktualisierung, Juli 2017

Rieger, Hans-Jürgen/ Dahm, Franz Josef/ Steinhilper, Gernot, Heidelberger Kommentar
Arztrecht/Krankenhausrecht/Medizinrecht (HK-AKM), 57. Aktualisierung, Dezember 2014

Schlegel, Rainer/ Voelzke, Thomas (Hrsg.), Juris Praxiskommentar SGB V, 3. Auflage 2016

Schönke, Adolf/ Schröder, Horst, Strafgesetzbuch, 30. Auflage 2019

Schroth, Ulrich, Die strafrechtlich Beurteilung der Manipulation bei der Leberallokation in: NSTZ
2013, S.437-447

Schroth, Ulrich/ König, Peter/ Gutmann, Thomas/ Oduncu, Fuat, TPG, 1. Auflage 2005

Spickhoff, Andreas (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Auflage, München 2018

Stollmann, Frank, § 31a KHGG NRW: Krankenhausrechtliche Sanktionsmöglichkeiten
unzulässiger Zuweisungs-prämien, in: Zeitschrift für Gesundheitsrecht (GesR) 3/2011, S. 136 ff.

Wenzel, Frank (Hrsg.)/ Zurstraßen, Arno/ Kosch, Ursula, Handbuch des Fachanwalts
Medizinrecht, 2 Auflage, Köln 2009

Zipfel, Walter/ Rathke, Kurt-Dietrich/ Sosnitza, Olaf, Lebensmittelrecht, 172. EL November 2018
