

Compliance im Gesundheitswesen

Dieners

4. Auflage 2022
ISBN 978-3-406-65692-7
C.H.BECK

Compliance im Gesundheitswesen

Handbuch zur Kooperation von Ärzten,
Industrie und Patienten

Herausgegeben und bearbeitet von

Dr. jur. Peter Dieners

Rechtsanwalt, Düsseldorf

Bearbeitet von

Marc Besen, Rechtsanwalt in Düsseldorf; *Ann-Kristin Cahnbley*, LL.M.,
Rechtsanwältin in Düsseldorf; *Carolin Kemmner*, Rechtsanwältin in Düsseldorf;
Ulrich Lembeck, Rechtsanwalt und Steuerberater in Düsseldorf; *Dr. jur. Stefan Menner*, LL.M.,
Rechtsanwalt und Steuerberater in Frankfurt; *Dr. jur. Ulrich Reese*, Rechtsanwalt in
Düsseldorf; *Dr. jur. Gunnar Sachs*, Rechtsanwalt in Düsseldorf; *Prof. Dr. jur. Jürgen Taschke*,
Rechtsanwalt in Frankfurt; *Magdalena Thole*, LL.M., Syndikusanwältin in Tübingen;
Dr. jur. Thomas Voland, LL.M., Rechtsanwalt in Düsseldorf;
Maximilian Graf Zedtwitz von Arnim, Rechtsanwalt in Düsseldorf

4. Auflage 2022



Zitiervorschlag:
Dieners Compliance im Gesundheitswesen/Bearbeiter Kap. 1 Rn. 1


DIE FACHBUCHHANDLUNG

www.beck.de

ISBN 978 3 406 65692 7

© 2022 Verlag C. H. Beck oHG
Wilhelmstraße 9, 80801 München
Satz und Umschlaggestaltung: Druckerei C. H. Beck Nördlingen
Druck und Bindung: Westermann Druck Zwickau GmbH,
Grimmitschauer Straße 43, 08058 Zwickau


chbeck.de/nachhaltig

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier
(hergestellt aus chlorfrei gebleichtem Zellstoff)

Vorwort

Seit dem Erscheinen der 3. Auflage liegen über zehn Jahre, in denen sich die rechtlichen Rahmenbedingungen der Compliance im Gesundheitswesen weiterentwickelt haben. Zu den wesentlichen Marksteinen zählt zunächst die Ausweitung des Korruptionsbekämpfungsrechts auf den Bereich der niedergelassenen Ärzte infolge der Einführung der §§ 299a und b StGB. Hinzu tritt die erhöhte Bedeutung, die der Transparenz des Verhältnisses der Industrie im Verhältnis zu den Fachkreisen zukommt und in der Einführung des FSA-Transparenzkodex ihren Ausdruck findet. Schließlich hat sich die Schiedspraxis des FSA weiter verfestigt, die damit zusätzliche Orientierung bietet.

Das Werk verfolgt auch in der 4. Auflage das Ziel, praktische Hinweise und konkrete Antworten zu den vielfältigen rechtlichen, steuerlichen und organisatorischen Fragen bei Kooperationsbeziehungen der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie zu geben. Insofern haben die freiwillige Selbstregulierung und Selbstkontrolle der Industrie mit ihren Kodizes weiter an Bedeutung gewonnen. Die Verbandskodizes gelten mehr denn je als verlässliche Verhaltensstandards im Gesundheitswesen. Neben den FSA-Kodex Fachkreise und den FSA-Kodex Patientenorganisationen ist seit der Voraufgabe mit dem FSA-Transparenzkodex ein weiteres Regelwerk in Kraft getreten, das hier erstmalig ausführlich kommentiert wird. Die Spruchpraxis des FSA ist bis zum 1.7.2021 berücksichtigt worden.

Meinen Co-Autoren danke ich herzlich für die freundschaftliche Zusammenarbeit.

Unser gemeinsamer Dank gilt meinen Kolleginnen Ann-Cathrin Bergstedt und Carolin Kemmer sowie allen wissenschaftlichen Mitarbeitern und Referendaren für die tatkräftige Unterstützung der Autoren bei der Vorbereitung der Neuauflage. Für die Unterstützung bei der redaktionellen Schlußbearbeitung danken wir insbesondere Nik Aron Ruß, Maximilian Koenig und Marius Kurtnacker.

Für Anregungen, Kritik und Hinweise sind der Herausgeber und die Autoren auch weiterhin stets dankbar.

Düsseldorf, im Juli 2021

Peter Dieners

Aus dem Vorwort zur 1. Auflage (2004)

Pharma- und Medizinprodukteunternehmen stehen täglich in einer Vielzahl von Arbeitsbeziehungen und Kontakten zu Ärzten und Kliniken. Dies betrifft den Vertrieb und die Bewerbung von Produkten sowie die Beratung von Ärzten hinsichtlich des Einsatzes der Produkte durch Pharma- und Medizinproduktberater. Die Zusammenarbeit mit Ärzten richtet sich allerdings nicht nur auf den Absatz sowie einen möglichst sachgemäßen und effektiven Einsatz von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Vielmehr sind die Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf eine stete Neu- und Weiterentwicklung von Produkten angewiesen, die ohne eine enge Zusammenarbeit mit Ärzten in den Bereichen der Forschung und Entwicklung sowie der klinischen Erprobung von Produkten nicht denkbar ist. Schließlich hängen sachgerechte Verordnungs- und Therapieentscheidungen sowie die richtige Anwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten entscheidend davon ab, dass Ärzte den Anschluss an den aktuellen Forschungs- und Wissensstand halten. Der Anspruch der Patienten geht berechtigter Weise dahin, dass ihre Behandlung auf der Grundlage neuester Standards und Entwicklung erfolgt. Während die Rechtsordnung einerseits im Bereich des Absatzes von Arzneimitteln und Medizinprodukten eine strikte Trennung zwischen Industrie und Ärzten vorschreibt, um die Verordnungs- und Therapieentscheidungen der Ärzte im Patienteninteresse möglichst unbeeinflusst zu lassen, erfordert die notwendige Kooperation von Industrie und Ärzten andererseits ein besonderes Näheverhältnis. Aus diesem Spannungsverhältnis einer „strikten Trennung“ und gleichzeitiger „enger Kooperation“ entsteht eine Vielzahl rechtlicher Probleme, die in der Praxis bewältigt werden müssen.

Die Bewältigung dieser Probleme ist nicht einfach. Es stellt sich nämlich nicht nur die Frage, welche Formen der Zusammenarbeit unter welchen genauen Voraussetzungen erlaubt oder verboten sind. Vielmehr gehen die in der täglichen Praxis entstehenden Fragen erheblich weiter und betreffen auch Aspekte der zivilrechtlichen Verantwortlichkeit, Ansprüche des Wettbewerbs wegen unlauterer Kooperationsformen, Verantwortlichkeiten im Unternehmen sowie die Frage, wie das jeweilige Unternehmen bei seiner Zusammenarbeit mit Ärzten gleichzeitig für eine Einhaltung der berufsethischen Anforderungen an Ärzte sorgen kann. Schließlich können sich für die Beteiligten bei unlauteren Formen der Zusammenarbeit auch erhebliche betriebswirtschaftliche und steuerliche Belastungen ergeben.

Im Zentrum aller Überlegungen bleibt allerdings die Frage nach dem, was erlaubt und was verboten ist. Obgleich hierzu eine Vielzahl unterschiedlichster gesetzlicher Regelungen besteht und sich die beteiligten Verkehrskreise zudem eine Reihe von Hinweisen, Empfehlungen und Kodizes erarbeitet haben, bleibt die genaue Bestimmung des im Einzelfall Verbotenen oder Erlaubten schwierig. Von besonderer Bedeutung ist hierbei der neue Kodex der Mitglieder des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“, der erstmals für den Bereich der Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten Wettbewerbsregeln enthält, deren Verstoß von diesem Verein gegenüber den Mitgliedsunternehmen in einem speziellen Verfahren verfolgt und sanktioniert werden kann. Trotz der immensen Regelungsdichte verbleiben Risiken, die sowohl auf Seiten der Unternehmen als auch auf Seiten der Ärzte bewältigt werden müssen, wobei erfahrungsgemäß die schlichte Aufforderung, doch die bestehenden Gesetze oder Kodices einzuhalten, nicht immer ausreicht. Die Unternehmen der pharmazeutischen und medizintechnologischen Industrie stehen ferner vor der schwierigen Aufgabe, ihren Mitarbeitern verständliche Regeln für die praktische Umsetzung sämtlicher hier einschlägigen Bestimmungen an die Hand zu geben. Weder die Mitarbeiter der Unternehmen noch die betroffenen Ärzte sind

Vorwort zur 1. Auflage

Experten in den Bereichen des Straf-, Berufs-, Werbe-, Dienst-, Hochschul-, Steuer- oder Drittmittelrechts. Neben den zum Teil vielfältigen Differenzierungen dieser Rechtsmaterien sind den Beteiligten auch die regulatorischen Vorgaben des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts nicht immer im Einzelnen bekannt. Umso mehr kommt es für die Unternehmen darauf an, ihren Mitarbeitern die bestehenden Rahmenbedingungen in einer verständlichen und praxisrelevanten Art und Weise zu vermitteln und im Unternehmen auch effektiv durchzusetzen. [...]

Das vorliegende Werk will aus einer Hand für alle rechtlich relevanten Aspekte des deutschen Rechts Orientierungen bieten und den Unternehmen der pharmazeutischen und medizintechnologischen Industrie insbesondere Hinweise und Empfehlungen geben, wie ein eigenes effektives Programm für die „Compliance Governance“ auf dem Gebiet der Zusammenarbeit mit Ärzten und Kliniken ausgestaltet und umgesetzt werden kann. [...]

Düsseldorf, im August 2004

Peter Dieners



beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Bearbeiterverzeichnis	IX
Abbildungsverzeichnis	XXV
Abkürzungsverzeichnis	XXVII
Literaturverzeichnis	XXXIII

Kapitel 1. Ausgangssituation

A. Einleitung	2
B. „Herzklappenskandal“ und Ermittlungsverfahren	4
C. Spannungsverhältnis	5

Kapitel 2. Rechtliche Rahmenbedingungen

A. Einleitung	12
B. Strafrecht	12
I. Korruptionsdelikte	12
1. Vorteilsgewährung und Bestechung	13
a) Schutzzweck	13
b) Normadressaten	13
c) Tathandlung	14
d) Rechtfertigung gem. §§ 331 Abs. 3, 333 Abs. 3 StGB	18
2. Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr	19
a) Schutzzweck	19
b) Normadressaten	19
c) Tathandlung	19
d) Rechtfertigung aufgrund einer Genehmigung	21
3. Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen	21
a) Schutzzweck	21
b) Normadressaten	21
c) Tathandlung	22
d) Rechtfertigung aufgrund einer Genehmigung	22
4. Strafbarkeit bei Auslandsbezug	23
II. Untreue und Betrug	23
1. Untreue	24
2. Betrug	24
C. Dienst- und Hochschulrecht	27
I. Allgemeine Rahmenbedingungen	27
II. Universitäre Drittmittelforschung	27
III. Nebentätigkeit	29
1. Nebentätigkeiten von Beamten und Angestellten im öffentlichen Dienst	30
2. Ausnahmen von der grundsätzlichen Genehmigungspflicht bei Bundesbeamten	31
3. Rechtsanspruch auf Erteilung einer Nebentätigkeitsgenehmigung für Beamte	32
4. Widerruf der Nebentätigkeitsgenehmigung	32
5. Vergütungshöhe	32
IV. Annahme von Belohnungen und Geschenken	33
1. Geschenke in Bezug auf das Amt	33
2. Bewirtungen	34
3. Teilnahme an Veranstaltungen	34
V. Kongruenz von dienst- und strafrechtlicher Genehmigung?	35

Inhaltsverzeichnis

	Seite
D. Wettbewerbsrecht	37
I. Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb	37
II. Heilmittelwerberecht	40
1. Generelles Zuwendungsverbot gem. § 7 Abs. 1 HWG	40
2. Förderung von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen	42
a) Medizinische Fachkongresse und wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen	43
b) Fortbildungsveranstaltungen ohne ausschließlich wissenschaftlichen Charakter ...	44
c) Zusammenfassung	45
3. Ordnungswidrigkeit	46
E. Ärztliches Berufsrecht	46
I. Berufsrechtliche Rahmenbedingungen	46
II. Akkreditierung von Fortbildungsveranstaltungen	52
1. Voraussetzungen der Akkreditierung	52
2. Kartellrechtliche Aspekte der Akkreditierung	56
F. Sozialrecht	57
I. Depotverbot	59
II. Verbot der Beteiligung von Ärzten an der Versorgung	60
III. Krankenkassen als „Ordnungshüter“	64
IV. Zusatzleistungen durch die Vertragsärzte	65
V. Informationspflichten der Krankenkassen	65
VI. Vertragsärztlicher Pflichtenverstoß	66
VII. Einbezug der Heilmittelversorger	67

Kapitel 3. Problemlagen in der Praxis

A. Einleitung	70
B. Industrie	70
C. Krankenhäuser	72
D. Ärzte	73

Kapitel 4. Problembewältigung durch Branchenverbände

A. Systematik der Kodizes	77
I. Funktionsstruktur und Funktionsweise der Kodizes	79
II. Bedeutung der Kodizes	80
III. Verhältnis der einzelnen Kodizes zueinander	80
B. Kodex „Medizinprodukte“	81
C. „Gemeinsamer Standpunkt“ der Verbände	84
D. Verhaltensempfehlungen von BAH, BPI und VFA	86
E. FSA-Kodex Fachkreise	87
I. Ursprungsfassung	87
II. Neufassungen und Umsetzungen des EFPIA-Kodex	88
1. Neufassung des FSA-Kodex Fachkreise vom 2.12.2005	88
2. Neufassung des FSA-Kodex Fachkreise vom 18.1.2008	90
3. Neufassung des FSA-Kodex Fachkreise vom 27.11.2009	92
4. Neufassung des FSA-Kodex Fachkreise vom 1.12.2011	93
5. Neufassung des FSA-Kodex Fachkreise vom 20.11.2012	95
6. Neufassung des FSA-Kodex Fachkreise vom 27.11.2013	96
7. Neufassung des FSA-Kodex Fachkreise vom 4.12.2014	96
8. Neufassung des FSA-Kodex Fachkreise vom 15.11.2016	97
9. Neufassung des FSA-Kodex Fachkreise vom 17.10.2017	97
10. Neufassung des FSA-Kodex Fachkreise vom 14.11.2019	98
III. Rechtliche Bedeutung des FSA-Kodex Fachkreise im Rahmen des UWG	99
IV. Ausblick	100
F. FSA-Kodex Patientenorganisationen	100
I. Ursprungsfassung	100

Inhaltsverzeichnis

	Seite
II. Neufassung des FSA-Kodex Patientenorganisationen vom 1.12.2011	101
III. Neufassung des FSA-Kodex Patientenorganisationen vom 30.10.2018	101
IV. Neufassung des FSA-Kodex Patientenorganisationen vom 14.11.2019	102
G. FSA-Transparenzkodex	102
I. Ursprungsfassung	102
II. Neufassung des Transparenzkodex vom 4.12.2014	104
III. Neufassung des Transparenzkodex vom 30.10.2018	105
IV. Neufassung des Transparenzkodex vom 14.11.2019	105
H. Eigenanwendungs-IVD-Kodex	106
I. EFPIA-Kodex	107
J. Eucomed- und MedTech-Kodex	110
I. Eucomed und MedTech Europe	110
II. Eucomed Code of Ethical Business Practice	110
III. MedTech Code of Ethical Business Practice	111
IV. Conference Vetting System	112
K. IFPMA Code of Practice	112

Kapitel 5. Grundlagen der Kooperation

A. Einleitung	115
B. Trennungsprinzip	116
C. Transparenz-/Genehmigungsprinzip	116
D. Äquivalenzprinzip	118
E. Dokumentationsprinzip	118

Kapitel 6. Vertragsgestaltung – ausgewählte Kooperationsformen

A. Einleitung	122
B. Leistungsaustauschbeziehungen	123
I. Grundsätze	124
1. Keine unlautere Beeinflussung von Beschaffungs- und Verordnungsentscheidungen	124
2. Sachliche Rechtfertigung der Vertragsbeziehung	124
3. Wahl des Vertragspartners	125
4. Einbeziehung der Dienstherren/Arbeitgeber	126
5. Angemessenheit von Leistung und Gegenleistung	128
6. Zahlungsbedingungen	129
II. Typische Vertragsbeziehungen	130
1. Klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten	130
2. Anwendungsbeobachtungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten/klinische Prüfungen nach Art. 74 Abs. 2 der VO (EU) Nr. 2017/745	132
3. Beraterverträge	133
4. Referentenverträge	134
5. Sponsoringverträge	135
C. Einseitige Leistungen	135
I. Grundsätze	136
II. Typische Formen einseitiger Leistungen	137
1. Unterstützung der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen	137
a) Formen der Unterstützung der Teilnahme	138
b) „Aktive Teilnahme“	138
c) „Passive Teilnahme“	139
d) Straf- und dienstrechtliches Risikopotential im Klinikbereich	140
e) Kriterien für die individuelle Unterstützung	143
2. Spenden	145
3. Geschenke und Bewirtungen	146
4. Exkurs: Geräteüberlassung	149
D. Übersicht	150

Inhaltsverzeichnis

Seite

Kapitel 7. Compliance-Management in der betrieblichen Praxis

A. Begriff und Erscheinungsformen	161
B. Compliance als Risikomanagement	162
C. Compliance als Werte-Management	168
D. Compliance im Gesundheitssektor	169
I. Regulatorische Vorgaben	169
1. Arzneimittelrecht	170
a) Stufenplanbeauftragter	170
b) Informationsbeauftragter	170
c) Sachkundige Person	170
d) Pharmaberater	170
e) Qualitätsmanagement für die Produktion	171
f) Risikoinformation	171
g) Muster	171
2. Medizinproduktrecht	171
a) Sicherheitsbeauftragter	171
b) Zur Funktionsprüfung und Einweisung befugte Person	172
c) Medizinprodukteberater	172
d) Qualitätsmanagement	172
e) Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person	172
3. Heilmittelwerberecht	172
II. Spannungsverhältnis von „Trennung“ und „Kooperation“	172
III. Empfehlungen und Kodizes der Verbände	175
IV. Bedeutung innerbetrieblicher Organisationsstrukturen	175
V. Compliance-Programm	178
1. Schritte zur Erarbeitung und Erhaltung	179
2. Richtlinie Compliance-Organisation – Code of Conduct	181
a) Compliance-Verständnis	181
b) Organisationsrahmen und inhaltliche Ausgestaltung	181
c) Anwendungsbereich	182
d) Compliance-relevante Themen und Funktionen	182
VI. Kernelemente einer Compliance-Organisation	182
1. Compliance-Funktionen	183
a) Compliance-Officer	183
b) Compliance-Beauftragter	183
c) Compliance-Gremium/Ausschuss/Komitee	184
2. Compliance Risikoanalyse	184
3. Compliance-Informationsdienst	185
4. Unternehmensrichtlinien und Dienstanweisungen	185
5. Schulungen/Weiterbildungen	186
6. Kommunikation	187
a) Intern	187
b) Extern	187
7. Compliance-Audits	187
8. Unternehmensbroschüren	188
9. Durchsetzung der Unternehmensleitlinien gegenüber Dritten	188
10. Förderung und Implementierung von Branchenkodizes	189
11. Verhalten bei Durchsuchungen und Beschlagnahmen	189
12. Meldung von Verstößen/Verdachtsfällen	190
13. Sanktionierung von Verstößen	191
a) Straf- bzw. ordnungswidrigkeitenrechtlich	191
b) Arbeitsrechtlich	191
c) Allgemein zivilrechtlich	191
14. Berichts- und Dokumentationspflichten	191
VII. Ergänzende Compliance-Richtlinien	192
1. Geschenke/Bewirtung	192

Inhaltsverzeichnis

	Seite
2. Förderung von Fortbildungsveranstaltungen	192
3. Förderung von Studien	192
4. Vertragliche Zusammenarbeit	193
a) Abschluss von Verträgen	193
b) Vertragsmanagement	193
c) „Follow-up“ von Projekten und Dokumentation	193
5. Verhältnis Marketing zu Medizin/Medical Affairs	194
VIII. Verhältnis von Compliance-Richtlinien und praktischer Umsetzung	194
1. Außenwahrnehmung	194
2. Innerbetriebliche Wahrnehmung	195
3. (Formelle) Implementierungsvorschriften	195
a) Verbindlichmachung/Bekanntmachung	195
b) Beteiligung des Betriebsrats	195
c) Inkrafttreten	195
VIII. Umsetzungsprobleme und -defizite	195
1. Fehlende prozessorientierte Betrachtung	196
2. Fehlen prozessimmanenter Korrekturmechanismen	196
3. Fehlende Handbücher	196
4. Fehlende Aktualisierungen	196
5. Zeitaufwändigkeit von Prüf- und Genehmigungsverfahren	196
6. Fehlendes elektronisches Umlaufverfahren	197
7. Unterschiedliches Compliance-Know-how	197
8. Personelle Unterausstattung	197
9. Schulungsdefizite	197
10. Fehlende Audits	197
11. Fehlende Involvierung der Einkaufsabteilung	198
12. Mangelnde Verbindlichkeit der Regelungen	198
IX. Lösungsmöglichkeiten zur Beseitigung von Umsetzungsproblemen und -defiziten	198
1. „Traditionelle“ Ansätze	198
2. „Innovative“ Ansätze	198
a) Beispiel: Einsatz elektronischer Unterstützungstools beim Vertragsmanagement ...	200
b) Beispiel: Sicherstellung standardisierter Arbeitsabläufe beim Event-Management	200
c) Beispiel: Überprüfung durch Audits	201
d) Beispiel: Bewertung der Effektivität des Compliance-Managements	202
E. Zusammenfassung	202

Kapitel 8. Durchsuchungen und Beschlagnahmen

A. Einleitung	206
B. Durchsuchungen	207
C. Beschlagnahmen	208
D. Unternehmensinterne Prävention	211
E. Verhalten bei Durchsuchungen und Beschlagnahmen	212
I. Bei Eintreffen der Durchsuchungsbeamten	213
II. Während der Durchsuchung und Beschlagnahme	214
1. Allgemein	214
2. Informelle (informatrische) Befragungen und förmliche Vernehmungen	215
3. Herausgabeverlangen weiterer Dokumente und Daten im Anschluss an die Durchsuchung	216
III. Bei Abschluss der Durchsuchung	217
F. Überprüfung von Durchsuchungen und Beschlagnahmen	219

Kapitel 9. Interne Untersuchungen

A. Einleitung	223
B. Konkrete Verdachtsmomente als Anlass einer internen Untersuchung	223

Inhaltsverzeichnis

	Seite
I. Externe Verdachtsquellen	223
II. Interne Verdachtsquellen	224
C. Untersuchungspflicht und Aufgriffsschwelle	224
I. Untersuchungspflicht	224
II. Aufgriffsschwelle	225
D. Untersuchungsgegenstand	225
E. Vorprüfungen	226
F. Durchführung der internen Untersuchung	227
I. Vorbereitung der internen Untersuchung	227
II. Auswertung physischer Geschäftsunterlagen und Akten	228
III. Auswertung elektronischer Daten	228
IV. Interviews	229
V. Ergänzende Untersuchungshandlungen	231
G. Erstellung des Untersuchungsberichts	231
H. Ausgewählte Problemfelder	232
I. Datenschutzrecht	232
1. Begriffsbestimmungen	233
2. Maximen des Datenschutzrechts	234
a) Rechtmäßigkeit	234
b) Transparenz	234
c) Zweckbindung	235
d) Verhältnismäßigkeit; Datenminimierung und Speicherbegrenzung	235
e) Dokumentationspflichten	236
3. Rechtsgrundlagen	236
a) Kollektivvereinbarung	236
b) Datenverarbeitung zur Aufdeckung von Straftaten	237
c) Datenverarbeitung für allgemeine Zwecke des Beschäftigungsverhältnisses	237
d) Datenverarbeitung außerhalb des Beschäftigungsverhältnisses	238
e) Einwilligung des Betroffenen	238
4. Verhältnismäßigkeitsabwägungen bei der Durchführung interner Untersuchungen	239
5. Auskunftsansprüche	239
6. Datenschutz-Folgenabschätzung	240
7. Beteiligungsrechte des Datenschutzbeauftragten	240
II. Beschlagnahme von Unterlagen aus internen Untersuchungen	241
1. Rechtlicher Rahmen	241
2. Kein Schutz vor Beschlagnahme nach § 97 Abs. 1 Nr. 3 StPO	241
a) Gegenwärtige Rechtslage	241
b) Praktische Hinweise	243

Kapitel 10. Steuerrechtliche Fragen

A. Einleitung	248
B. Ausgewählte Kooperationsformen und einseitige Leistungen	249
I. Leistungsaustauschbeziehungen	249
1. Klinische Prüfungen, Leistungsbewertungsprüfungen und Anwendungsbeobachtungen	250
a) Abzugsverbot des § 4 Abs. 5 S. 1 Nr. 1 EStG (Geschenke)	250
b) Abzugsverbot des § 4 Abs. 5 S. 1 Nr. 10 EStG (Korruptionsdelikte etc)	253
aa) Zusammenhang der Aufwendungen mit der rechtswidrigen Zuwendung	253
bb) Vorteilszuwendung durch den Steuerpflichtigen	255
cc) Die rechtswidrige Handlung	256
dd) Mitteilungspflicht der Finanzbehörde im Verdachtsfall	258
ee) Mitteilungspflicht ohne Erklärung von Betriebsausgaben	259
ff) Mitteilungspflicht bei Vorliegen anderer Abzugsverbote	260
gg) Mitteilungspflicht bei Entgegennahme von Vorteilen	261
hh) Mitteilungspflicht bei Verzicht auf Einnahmen	261
ii) Mitteilungspflicht bei eingetretener Strafverfolgungsverjährung	261

Inhaltsverzeichnis

	Seite
jj) Mitteilungen in das Ausland	262
kk) Belehrungspflichten	263
ll) Korrespondenzprinzip, Kontrollmitteilungen	264
c) Abzugsverbote des § 4 Abs. 5 S. 1 Nr. 8 EStG (Geldbußen, Ordnungsgelder, Verwarnungsgelder) und des § 12 Nr. 4 EStG (Geldstrafen, sonstige Rechtsfolgen vermögensrechtlicher Art)	264
d) Abzugsverbot des § 4 Abs. 5 S. 1 Nr. 7 EStG (Private Lebensführung, Unangemessenheit)	265
e) Umsatzsteuerliche Aspekte	266
aa) Umsatzsteuer bei tauschähnlichen Umsätzen	266
bb) Vorsteuerabzug bei Abzugsverboten	267
cc) Vorsteuerabzug bei unzutreffendem Leistungsausweis	267
f) Auswirkungen auf medizinische Einrichtungen und Ärzte	268
2. Berater- und Referentenverträge	268
3. Sponsoringverträge	269
II. Einseitige Leistungen	271
1. Spenden	271
a) Spendenbegriff	271
b) Sachspenden	273
c) Aufwandsspenden	274
2. Geschenke (Abzugsverbot des § 4 Abs. 5 S. 1 Nr. 1 EStG)	274
III. Ertragsteuerliche Folgen der Förderung medizinischer Fortbildungsveranstaltungen durch die Industrie	276
1. Ertragsteuerliche Folgen für die Ärzte	276
a) Vorliegen einer Zuwendung/Bereicherung	276
b) Ermittlung des Zuwendungsempfängers	277
c) Zusammenhang mit einer Einkunftsart oder private Mitveranlassung?	278
d) Höhe der Betriebseinnahmen oder des steuerpflichtigen Lohns	280
e) Abzug von Werbungskosten oder Betriebsausgaben	280
f) Abzug von Werbungskosten beim angestellten Arzt	281
g) Abzug von Betriebsausgaben beim niedergelassenen, selbständig tätigen Arzt	283
h) Pauschalierung der Einkommensteuer bei Sachzuwendungen	283
2. Ertragsteuerliche Folgen für die Unternehmen	284
a) Spendenabzug	284
b) Abzug als unternehmensnütziges betriebliches Geschenk	286
c) Versagung des Betriebsausgabenabzugs bei Korruptionsdelikten und anderen rechtswidrigen Zuwendungen	287
d) Steuerschuld und Abzug im Falle der Übernahme der Einkommensteuer nach § 37b EStG	287
3. Zusammenfassung der Auswirkungen der Förderung von Fortbildungsveranstaltungen	288
IV. Bewirtungsaufwendungen	288
1. Unbeschränkt abziehbare Bewirtungsaufwendungen	289
2. Beschränkt abziehbare Bewirtungsaufwendungen	290
3. Nicht abziehbare Bewirtungsaufwendungen	291
4. Umsatzsteuerliche Aspekte der Bewirtung	292
C. Tax Compliance Management System (Tax CMS)	293
I. Einleitung	293
II. Die Implementierung eines Tax CMS	294

Kapitel 11. Kartellrechtliche Compliance

A. Einleitung	299
B. Rechtsfolgen	301
I. Rechtsfolgen für das Unternehmen	301
II. Rechtsfolgen für die handelnden Personen	301
III. Rechtsfolgen für die Unternehmensleitung	302

Inhaltsverzeichnis

	Seite
C. Risikofelder	302
I. Das Verbot wettbewerbsbeschränkender Absprachen, Art. 101 Abs. 1 AEUV, § 1 GWB ..	303
1. Umgang mit Wettbewerbern	303
2. Forschungs- und Entwicklungskooperationen	304
3. Technologietransfervereinbarungen	305
4. Einkaufsgemeinschaften	306
5. Informationsaustausch	306
6. Vertikale Vereinbarungen	308
a) Bindung des Kunden/Vertragshändlers	308
b) Bindung des Herstellers	309
c) Vertriebsbeschränkungen	309
d) Bindung in Handelsvertreterverträgen	309
7. Co-Promotion/Co-Marketing	310
8. Zwischenresümee	311
II. Das Verbot des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung, Art. 102 AEUV, §§ 18–20 GWB	311
1. Behinderungsmissbrauch	311
a) Kampfpreisstrategien	311
b) Missbräuchliche Rabattgestaltung	312
c) Das Verhältnis der Missbrauchsaufsicht zum Schutz des geistigen Eigentums	312
d) Verhinderung von Parallelimporten	313
2. Ausbeutungsmissbrauch	313
3. Diskriminierungsverbot	313
4. Zwischenresümee	314
III. Fusionskontrolle	314
1. Aufgreifschwelle	314
2. Materielle Prüfungskriterien	315
a) Arzneimittelbereich	315
b) Krankenhaussektor	316
D. Ermittlungen der Kartellbehörde	316
I. Zuständigkeiten Bundeskartellamt/Europäische Kommission	316
II. Ermittlungsverfahren	317
E. Maßnahmen zur Risikobegrenzung	318
I. Bedeutung	318
II. Schulungen	319
III. Internetbasierte Lernprogramme	319
IV. Überprüfungen	319
V. Verhaltensanleitung für Dawn Raids	320

Kapitel 12. Datenschutzrechtliche Compliance

A. Einleitung	324
B. Die DS-GVO im Überblick	325
I. Sachlicher Anwendungsbereich	325
II. Räumlicher Anwendungsbereich	326
III. Wesentliche Grundsätze für die Datenverarbeitung	327
1. Rechtmäßigkeit	327
2. Zweckbindung	327
3. Integrität und Vertraulichkeit	328
4. Weitere wesentliche Vorgaben der DS-GVO	329
5. Haftung und Geldbußen	329
C. Besondere Anforderungen an die Verarbeitung von Gesundheitsdaten und genetischen Daten	332
I. Begriffsbestimmungen	332
II. Verarbeitungsverbot mit Erlaubnisvorbehalt	333
1. Einwilligung der betroffenen Person	333
2. Erforderlichkeit der Verarbeitung nach Arbeitsrecht oder Recht der sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes	335

Inhaltsverzeichnis

	Seite
3. Erforderlichkeit der Verarbeitung zum Schutz lebenswichtiger Interessen	336
4. Interne Verarbeitung durch Organisationen ohne Gewinnerzielungsabsicht auf der Grundlage geeigneter Garantien	337
5. Verarbeitung offenkundig öffentlich gemachter Daten	338
6. Erforderlichkeit der Verarbeitung zur Anspruchsdurchsetzung und Funktionsfähigkeit der justiziellen Tätigkeiten der Gerichte	339
7. Erforderlichkeit der Verarbeitung aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses	340
8. Erforderlichkeit der Verarbeitung für Zwecke der individuellen Versorgung im Gesundheits- oder Sozialbereich	342
9. Erforderlichkeit der Verarbeitung aus Gründen öffentlicher Gesundheitsbelange	343
10. Erforderlichkeit der Verarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, Forschungszwecke oder statistische Zwecke	344
11. Weitergehende Regelungskompetenz der Mitgliedstaaten	345
D. Besonderheiten der Datenverarbeitung im Gesundheitswesen	345
I. Datenverarbeitung mittels digitaler Gesundheitsanwendungen	347
1. Datenschutz als Voraussetzung der Erstattungsfähigkeit	347
2. Unstimmigkeiten zwischen DiGAV und DS-GVO	349
3. Teilweise Europarechtswidrigkeit der DiGAV	351
II. Genomsequenzierung	352
1. Die Genomsequenzierung	353
2. Die Genom-Initiative der EU	353
3. Aktuelle Rechtslage in Deutschland	353
III. Datenschutz gegen den unberechtigten Zugriff Dritter	354
1. Angriffspunkt Datentransfer	355
2. IT-Sicherheit in Gesundheitseinrichtungen	355
3. Deutscher Gesetzentwurf zur Erhöhung der IT-Sicherheit	356
4. Europäischer Ansatz gegen Cyber-Angriffe	356
5. Haftungsrisiken bei Verstößen	356
E. Checkliste datenschutzrechtliche Compliance	357
I. Allgemeine Fragen zur Verarbeitung personenbezogener Daten	357
II. Fragen zu Informationspflichten	363
III. Fragen zum Umgang mit Weiteren Rechten Betroffener Personen	364
IV. Fragen zur Auftragsverarbeitung	368
F. Fazit	369

Kapitel 13. Lobbying

A. Grundlagen des Lobbyings	373
I. Einleitung und Begriffsbestimmung	373
II. Bezüge zu Public Affairs und allgemeiner Unternehmenskommunikation	374
III. Struktur und Instrumente der Lobbyarbeit in Unternehmen	375
IV. Beteiligte des Lobbyings	376
1. Interessenvertreter	376
2. Adressaten	377
V. Rechtlicher Rahmen des Lobbyings	378
1. Verfassungsrechtliche Zulässigkeit des Lobbyings	378
2. Selbstregulierung	379
3. Bundesgesetze	380
a) Straf- und beamtenrechtliche Regelungen	380
aa) Korruptionstatbestände des StGB	380
bb) Abgeordnetenkorruption	381
b) Regelungen über Parteispenden	383
c) Regelungen zum Seitenwechsel	383
d) Organisationsrechtliche Regelungen	384
e) Transparenzregelungen	384
4. Landesgesetze	388

Inhaltsverzeichnis

	Seite
5. Europäische Union	389
6. EU-Mitgliedstaaten	390
B. Besonderheiten des Lobbyings im Gesundheitswesen	391
I. Regelungs- und Verwaltungsdichte im Gesundheitssektor	392
II. Akteure der Lobbytätigkeit im Gesundheitssektor	392
III. Spezifische Risiken des Lobbyings im Gesundheitswesen	393
1. Zusammenarbeit zwischen Industrie sowie politischen und regulatorischen Entscheidungsträgern	393
2. Grenzen	395
a) Strafrechtliche Grenzen	395
b) FSA-Empfehlungen	395
aa) Hintergrund und Zielsetzung	395
bb) Anwendungsbereich	396
cc) Überblick über die Inhalte der Empfehlungen	396
C. Umsetzung im Unternehmen	396
I. Einseitige Leistungsbeziehungen	397
1. Geschenke	397
a) Dienst- und Strafrecht	397
b) FSA-Empfehlungen	398
c) Fazit	398
2. Bewirtungen	398
a) Dienst- und Strafrecht	398
b) FSA-Empfehlungen und -Leitlinien	399
c) Fazit	399
3. Spenden	400
a) Parteien- und Strafrecht	400
b) Gesellschaftsrecht	400
c) FSA-Empfehlungen	401
d) Fazit	401
II. Vertragliche Leistungsbeziehungen	401
1. Sponsoring	401
2. Beratervertrag	402

Kapitel 14. FSA-Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen medizinischer Fachkreise

A. Einleitung	407
I. FSA-Kodex	407
II. Konzeption	410
III. Bedeutung	412
IV. Auslegung	413
V. „Compliance Governance“	414
B. Kodex – Erläuterungen	414
§ 1 Anwendungsbereich	417
§ 2 Definitionen	440
§ 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter	457
§ 4 Allgemeine Auslegungsgrundsätze	460
§ 5 Werbung	463
§ 6 Zusammenarbeit	464
§ 7 Irreführungsverbot	468
§ 8 Verbot der Schleichwerbung/Transparenzgebot	472
§ 9 Verbot der Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel und nicht zugelassene Indikationen	475
§ 10 Pflichtangaben	477
§ 11 Bezugnahme auf Veröffentlichungen	480
§ 12 Vergleichende Werbung	482

Inhaltsverzeichnis

	Seite
§ 13 Unzumutbare belästigende Werbung	483
§ 14 Rote Hand	488
§ 15 Muster	489
§ 15a Wissenschaftliche Informationen	493
§ 16 Beantwortung individueller Anfragen	505
§ 17 Verordnungen und Empfehlungen	506
§ 18 Vertragliche Zusammenarbeit mit HCP und HCO	519
§ 18a Transparenz bei klinischen Studien	539
§ 19 Nichtinterventionelle Studien mit zugelassenen Arzneimitteln	540
§ 20 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen	557
§ 21 Geschenke	666
§ 22 Bewirtung	676
§ 23 Gewinnspiele für HCP	687
§ 24 Zusammenarbeit mit HCP als Amtsträger und/oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen	692
§ 25 Spenden und andere Zuwendungen an HCO	693
§ 25a Verwendung von Logos und urheberrechtlich geschützten Materialien	696
§ 26 Förderung der Neutralität	697
§ 27 Qualifikation und Pflichten der Mitarbeiter	698
§ 28 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten	702
§ 29 Inkrafttreten	703

Kapitel 15. FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen („FSA-Kodex Patientenorganisationen“)

A. Einleitung	710
I. FSA-Kodex Patientenorganisationen – Ausgangssituation und Entwicklung	710
II. Bestehende Regelwerke	721
1. Memorandum von 1999	721
2. EFPIA-Kodex Patientenorganisationen	723
3. FSA-Kodex Patientenorganisationen	724
B. FSA-Kodex Patientenorganisationen – Erläuterungen	727
§ 1 Anwendungsbereich	729
§ 2 Definitionen	733
§ 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter	744
§ 4 Auslegungsgrundsätze	747
§ 5 Leitlinien des FSA-Vorstands	749
§ 6 Neutralität und Unabhängigkeit	750
§ 7 Trennung	754
§ 8 Transparenz	757
§ 9 Empfehlungs- und Werbebeschränkungen	760
§ 10 Beachtung von Werbebeschränkungen	765
§ 10a Geschenke	767
§ 11 Schriftliche Dokumentation	769
§ 12 Gegenseitige Leistungsbeziehungen	772
§ 13 Verwendung von Logos und urheberrechtlich geschützten Materialien	776
§ 14 Verbot unsachlicher und redaktioneller Einflussnahmen	778
§ 15 Unterrichtung der Öffentlichkeit	779
§ 16 Förderung der Neutralität	787
§ 17 Veranstaltungen	788
§ 17a Spenden an Organisationen der Patientenselbsthilfe	795
§ 18 Überwachung	797
§ 19 Verpflichtung und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten	798
§ 20 Fortschreibung des Kodex	799
§ 21 Inkrafttreten	800

Inhaltsverzeichnis

Seite

Kapitel 16. FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen („FSA-Transparenzkodex“)

A. Einleitung	802
I. FSA-Transparenzkodex	802
II. Konzeption	803
III. Bedeutung	805
IV. Auslegung	805
B. Transparenzkodex – Erläuterungen	806
§ 1 Anwendungsbereich	809
§ 2 Definitionen	816
§ 3 Auslegungsgrundsätze	823
§ 4 Leitlinien des FSA-Vorstands	825
§ 5 Dokumentations- und Offenlegungspflicht	826
§ 6 Kategorien	827
§ 7 Individuelle und zusammenfassende Angaben	833
§ 8 Angaben über die Empfänger	847
§ 9 Berichtszeitraum	849
§ 10 Zeitpunkt der Offenlegung	850
§ 11 Ort und Dauer der Offenlegung	851
§ 12 Sprache	853
§ 13 Methodische Hinweise	853
§ 14 Aufbewahrungspflichten	856
§ 15 Inkrafttreten	857

Kapitel 17. Verfahrensordnung des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ – Erläuterungen

A. Einleitung	860
I. FSA-Verfahrensordnung	860
II. Änderungen der Verfahrensordnung	860
1. Änderungen vom 2.12.2005	860
2. Änderungen vom 18.1.2008	861
3. Änderungen vom 28.11.2008	861
4. Änderungen vom 1.12.2011	862
5. Änderungen vom 27.11.2013	862
6. Änderungen vom 4.12.2014	863
7. Änderungen vom 17.11.2015	863
8. Änderungen vom 15.12.2020	863
III. Konzeption	863
IV. Organisation	864
1. Grundmodell	864
2. Mitgliederstruktur und „unterworfenen Unternehmen“	864
3. Vereinsorgane	864
4. Spruchkörper	865
V. Verfahren	865
1. Einleitung	865
2. Beanstandung	865
3. Besetzung der Spruchkörper	867
VI. Entscheidungs- und Sanktionsmöglichkeiten	868
B. Verfahrensordnung – Erläuterungen	869
§ 1 Grundsätze	870
§ 2 Beanstandungsberechtigung	876
§ 3 Weitere Rechte des Beanstandenden	880
§ 4 Inhalt und Form der Beanstandung	882
§ 4a Leitlinien des Vorstands	884

Inhaltsverzeichnis

	Seite
§ 5 Zuständigkeiten	885
§ 6 Ablauf des Verfahrens	888
§ 7 Mündliche Verhandlung	893
§ 8 Vertretung des betroffenen Mitglieds	895
§ 9 Akteneinsichtsrechte	896
§ 10 Fristen	897
§ 11 Entscheidungen	899
§ 12 Verhinderungsfälle	904
§ 13 Befangenheit	905
§ 14 Aktenverwaltung	910
§ 15 Informationspflichten und Berichte über die Arbeit der Spruchkörper	910
§ 16 Geheimhaltung	913
§ 17 Dauer der Bestellung der Mitglieder der Spruchkörper 1. und 2. Instanz	914
§ 18 Zusammensetzung	916
§ 19 Aufgaben	917
§ 20 Regelverfahren vor dem Spruchkörper 1. Instanz	918
§ 21 Fortsetzung des Verfahrens vor dem Spruchkörper 1. Instanz	929
§ 22 Sanktionen des Spruchkörpers 1. Instanz	930
§ 23 Zusammensetzung	936
§ 24 Sanktionen des Spruchkörpers 2. Instanz	938
§ 25 Einspruch/Beschwerde wegen Untätigkeit	942
§ 26 Unanfechtbarkeit der Entscheidungen	947
§ 27 Wiederaufnahme des Verfahrens	947
§ 28 Aussetzung des Verfahrens	950
§ 29 Regelverfahren	953
§ 30 Kosten bei Fortsetzung des Verfahrens vor dem Spruchkörper 1. Instanz	953
§ 31 Verfahren vor dem Spruchkörper 2. Instanz	953
§ 32 Notwendige Auslagen	954
§ 33 Fälligkeit der Verfahrensgebühren und notwendigen Auslagen/Umsatzsteuer	955
§ 34 Wiederaufnahme des Verfahrens	955
Register der Spruchpraxis des PSA	957
Die Bearbeiter	963