

C L I F F O R D

C H A N C E

**HEALTHCARE COMPLIANCE  
DAS GELTENDE RECHT**

BVMED ONLINE-SCHULUNG  
RECHTSANWALT DR. PETER DIENERS  
16. APRIL 2024

# INHALT



## 1. Aktuelle Entwicklungen



## 2. Überblick über das rechtliche Umfeld

- Zusammenarbeit als Spannungsfeld
- Welche Rechtsquellen regeln das Verhalten?
- Gesetzliche Grundlagen
- Regelungslandschaft Antikorruptionsdelikte



## 3. Tatbestand der Vorteilsgewährung



## 4. Tatbestand der Bestechung im Gesundheitswesen



## 5. Abrechnungsbetrug



## 6. Dienstrecht



## 7. Heilmittelwerberecht

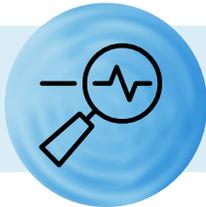


## 8. Ärztliches Berufsrecht



## 9. Sozialrecht

# AKTUELLE ENTWICKLUNGEN I



Noch immer ein akutes Thema?

ZEIT ONLINE

Krebsmedikamente

## Wie man sich einen Onkologen kauft

Ein Hamburger Unternehmen soll deutschlandweit Krebsärzte bestochen haben, damit sie teure Infusionen bei ihm bestellen. Dabei nutzt es eine Gesetzeslücke.

Von **Robert Bongen, Oliver Hollenstein, Niklas Schenck, Oliver Schröm** und **Caroline Walter**

18. Dezember 2019, 16:05 Uhr / 136 Kommentare



Wenn sich Krebsärzte und Apotheker verbünden, ist das gut für ihren Profit – aber gefährlich für die Patienten. © Lucas Wahl für ZEIT ONLINE



## Thüringen: Fortbildungen abgesagt - BVDD schützt Mitglieder

18.09.2017 | LV Thüringen Hautarzt-News

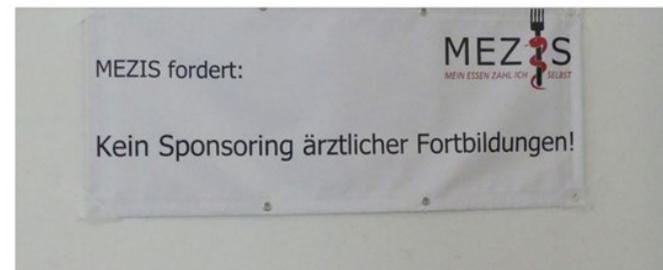
ERFURT – Eine Veröffentlichung im Ärzteblatt verunsichert seit Wochen die Mitglieder der Landesärztekammer Thüringen. In einer Nachlese zu einem Gespräch des Kammervorstands mit der zuständigen Staatsanwaltschaft erfuhr die Leser: die Teilnahme an einer industriegeförderten Fortbildung begründe nach Auffassung zur zuständige Staatsanwaltschaft den Anfangsverdacht der Bestechlichkeit. Mehr dazu im Internet [↗ -> hier](#)

07  
DEZ 2019

## Bestechung und Bestechlichkeit im Gesundheitswesen – es bleibt noch viel zu tun!

Gepostet von Christiane Fischer

Sie sind hier: Home Bestechung und Bestechlichkeit im Gesundheitswesen – es bleibt noch viel zu tun!

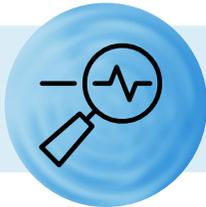


Pressemitteilung zum Weltantikorruptionstag am 9. Dezember

Bestechung und Bestechlichkeit im Gesundheitswesen – es bleibt noch viel zu tun!

Bundesweite Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte MEZIS e.V. sieht weiterhin Handlungsbedarf

# AKTUELLE ENTWICKLUNGEN II



Noch immer ein akutes Thema?



Bestechungsverdacht  
**Fresenius-Millionen für Ärzte?**

Stand: 20.10.2019 18:01 Uhr



Der deutsche Konzern Fresenius Medical Care ist nach Informationen von WDR, NDR und SZ im Visier der Frankfurter Staatsanwaltschaft. Betrieb der Konzern ein weltweites Schmiergeldsystem.

Von Massimo Bognanni, WDR



Ressort Investigation im NDR

## BSZ Bayerische Staatszeitung

Staatszeitung Staatsanzeiger eServices Stellenmarkt Abo & Services

### POLITIK



Nur Baden-Württemberg wehrt sich bisher gegen von der Pharmaindustrie gesponserte Ärztesfortbildungen. (Foto: dpa/Fabian Sommer)

26.07.2019

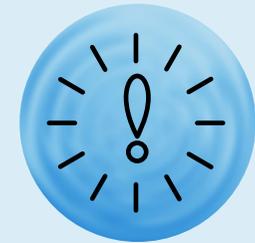
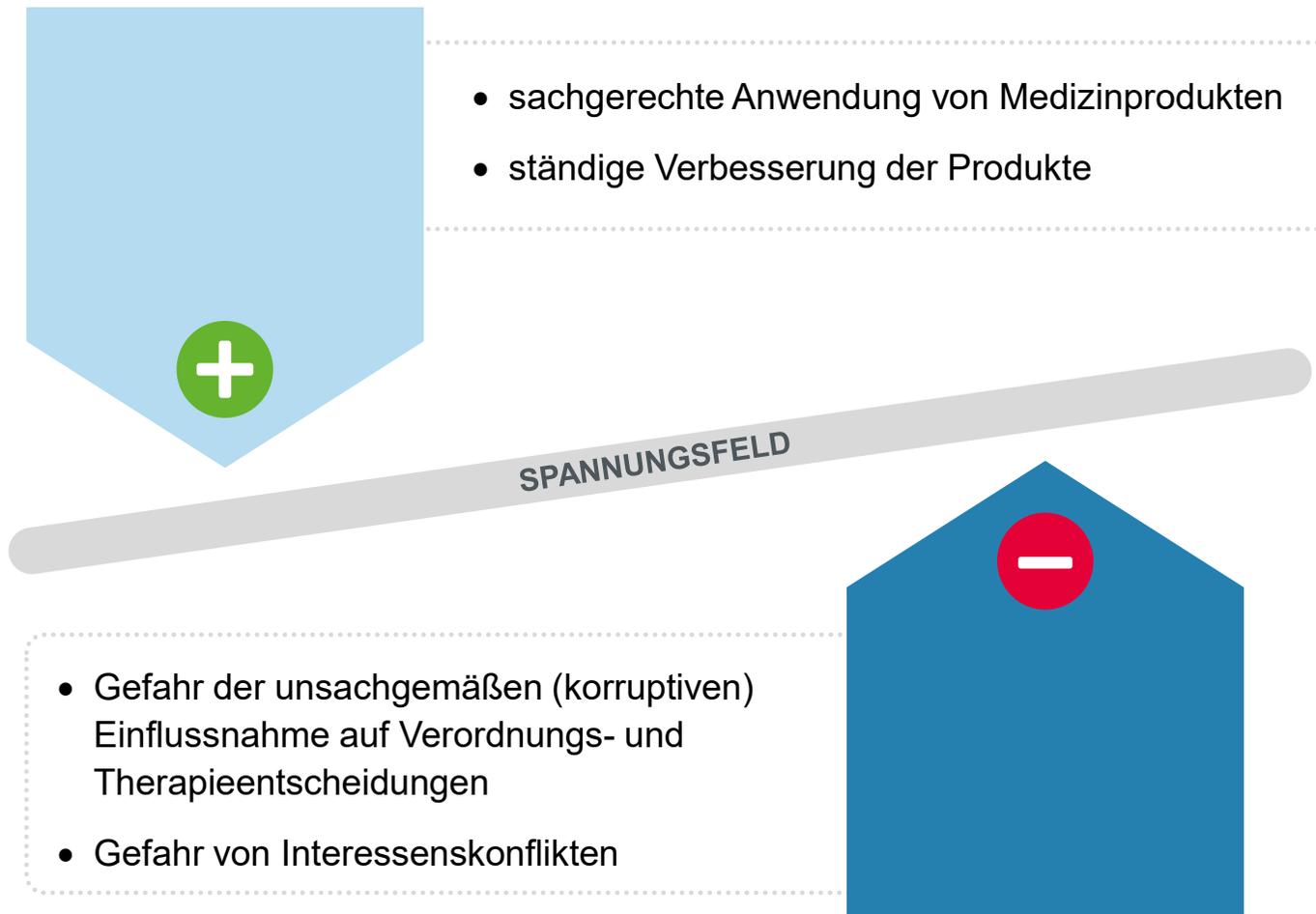
"Manche nennen das Korruption – aber es ist erlaubt"

Christiane Fischer, Chefin der Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte MEZIS, über die Tricks der Pharmedien, exorbitante Medikamentenpreise und erfundene Krankheiten

# ÜBERBLICK ÜBER DAS RECHTLICHE UMFELD I

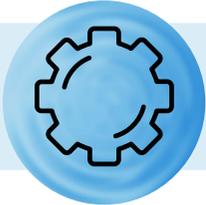
## ZUSAMMENARBEIT ALS SPANNUNGSFELD

Zusammenarbeit zwischen Industrie und HCPs sinnvoll und notwendig



**Zusammenarbeit  
mit HCPs  
risikobehaftet:  
eine besondere  
Personengruppe!**

# ÜBERBLICK ÜBER DAS RECHTLICHE UMFELD II



Welche Rechtsquellen regeln das Verhalten?



# ÜBERBLICK ÜBER DAS RECHTLICHE UMFELD III

## GESETZLICHE GRUNDLAGEN



Bei der Zusammenarbeit zu beachtende Rechtsnormen

### STRAFRECHT

---

- §§ 331 ff. StGB
- § 299 StGB
- §§ 299a, b StGB
- §§ 263, 266 StGB
- Ratio: Kein Missbrauch der Kooperation zur Beeinflussung

### DIENSTRECHT

---

- Kooperation muss dienst- und arbeitsrechtlich zulässig sein
- Genehmigung der Verwaltung bei Klinikärzten

### ÄRZTLICHES BERUFSRECHT

---

- MBO-Ä
- Wettbewerbsrechtlich relevant

### HEILMITTELWERBERECHT

---

- Bewerbung und Vertrieb von Medizinprodukten unterliegen besonderen Beschränkungen (insbes. § 7 HWG)

### SOZIALRECHT

---

- § 128 SGB V
- Depotverbot
- Beteiligungsverbot
- Zuwendungsverbot

# ÜBERBLICK ÜBER DAS RECHTLICHE UMFELD IV

## REGELUNGSLANDSCHAFT ANTIKORRUPTIONSDELIKTE

Vorteilsannahme/-gewährung (§§ 331, 333 StGB)	
Bestechlichkeit/Bestechung (§§ 332, 334 StGB)	Bestechlichkeit/Bestechung (§§ 299, 299a/b StGB)
Mögliche Täter: <ul style="list-style-type: none"><li>• Nehmerseite: Amtsträger (§ 11 Abs. 1 Nr. 2 lit. a, c StGB: Ärzte mit Beamtenstatus, aber auch alle angestellten Ärzte und Pflegekräfte, die in Universitätskliniken, Kreis-, Bezirks- oder Städtischen Krankenhäusern tätig sind)</li><li>• Geberseite: Jedermann</li></ul>	Mögliche Täter: <ul style="list-style-type: none"><li>• Nehmerseite: Angestellte, Beauftragte eines Unternehmens, auch niedergelassene Ärzte und Angestellte privater Kliniken (keine Amtsträger)</li><li>• Geberseite: Jedermann</li></ul>

# TATBESTAND DER VORTEILSGEWÄHRUNG I

## WORTLAUT



Nach § 333 StGB ist strafbar, wer

- einem Amtsträger, einem Europäischen Amtsträger, einem für den öffentlichen Dienst besonders Verpflichteten oder einem Soldaten der Bundeswehr
- für die Dienstausbübung
- einen Vorteil für diesen oder einen Dritten
- anbietet, verspricht oder gewährt.

### STRAFMAß:

---

Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe

### AUSNAHMETATBESTAND (ABS. 3):

---

Vorher oder auf unverzügliche Anzeige hin erteilte Genehmigung der zuständigen Behörde im Rahmen ihrer Befugnisse

**Parallele Strafvorschrift für den Amtsträger:**  
§ 331 StGB (Vorteilsannahme)

# TATBESTAND DER VORTEILSGEWÄHRUNG II

## ANWENDUNGSBEREICH



### Wer ist Amtsträger?

#### 1. § 11 ABS. 1 NR. 2 LIT. A STGB:

---

- Beamte (z.B. verbeamteter Arzt)

#### 2. § 11 ABS. 1 NR. 2 LIT. C STGB:

---

- dazu bestellt (z.B. konkludent durch einen Arbeitsvertrag),
- bei einer Behörde (z.B. Fakultäten oder Universitätsorgane) oder bei einer sonstigen Stelle (z.B. staatliche Krankenhäuser) oder in deren Auftrag
- Aufgaben der öffentlichen Verwaltung (z.B. Organisation und Sicherstellung der Gesundheitsfürsorge als staatliche Daseinsvorsorge) unbeschadet der zur Aufgabenerfüllung gewählten Organisationsform wahrzunehmen
- Jedenfalls der **angestellte Chefarzt eines Kreiskrankenhauses** ist Amtsträger iSd § 11 Abs. 1 Nr. 2 lit. c StGB

# TATBESTAND DER BESTECHUNG

## WORTLAUT



Nach § 334 StGB ist strafbar, wer

- einem Amtsträger, einem Europäischen Amtsträger, einem für den öffentlichen Dienst besonders Verpflichteten oder einem Soldaten der Bundeswehr
- einen Vorteil für diesen oder einen Dritten
- als Gegenleistung dafür anbietet, verspricht oder gewährt
- dass er eine Diensthandlung vorgenommen hat oder künftig vornehme und dadurch seine Dienstpflichten verletzt hat oder verletzen würde

### STRAFMAß:

---

Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren

### AUSNAHMETATBESTAND?:

---

Bei der Bestechung von Amtsträgern ist eine Genehmigung der zuständigen Behörde nicht möglich

### Parallele Strafvorschrift für den Amtsträger:

§ 332 StGB (Bestechlichkeit)

# TATBESTAND DER BESTECHUNG IM GESUNDHEITSWESEN I

## WORTLAUT



Nach § 299b StGB ist strafbar, wer

- einem im Sinne des § 299a (Bestechlichkeit im Gesundheitswesen) **Angehörigen eines Heilberufs**
- im Zusammenhang mit dessen Berufsausübung
- einen **Vorteil** für diesen oder einen Dritten
- **als Gegenleistung** dafür anbietet, verspricht oder gewährt, dass er
  - bei der **Verordnung** von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten,
  - bei dem **Bezug** von Arznei- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten, die jeweils zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsangehörigen (z.B. Zahnarztstühle oder Zentrifugen) oder einen seiner Berufshelfer bestimmt sind, oder
  - bei der **Zuführung** von Patienten oder Untersuchungsmaterialihn oder einen anderen im inländischen oder ausländischen Wettbewerb **in unlauterer Weise bevorzugt.**

### STRAFMAß:

Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe; bei Vorteil großen Ausmaßes oder Gewerbsmäßigkeit Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren

# TATBESTAND DER BESTECHUNG IM GESUNDHEITSWESEN II

## ANWENDUNGSBEREICH



Wer ist Angehöriger der Heilberufe?

### 1. AKADEMISCHE HEILBERUFE, DEREN AUSÜBUNG EINE DURCH GESETZ UND APPROBATIONS(VER-)ORDNUNG GEREGLTE AUSBILDUNG VORAUSSETZT:

- Ärzte
- Zahnärzte
- Tierärzte
- Psychologische Psychotherapeuten
- Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten
- Apotheker

### 2. GESUNDHEITSFACHBERUFE, DEREN AUSBILDUNG EBENFALLS GESETZLICH GEREGLT IST:

- Gesundheits-Krankenpfleger
- Ergotherapeuten
- Logopäden
- Physiotherapeuten
- und andere

# TATBESTAND DER BESTECHUNG IM GESUNDHEITSWESEN III

## UNRECHTSVEREINBARUNG



### Kriterien zum Nachweis einer Unrechtsvereinbarung

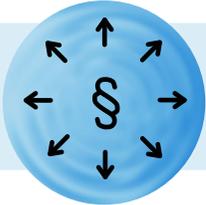
„GESAMTSCHAU ALLER INDIZIEN“ SOWIE BETRACHTUNG DES „GESAMTEM BEZIEHUNGSGEFLECHTS“



Staatsanwälte betonen die Bedeutung von **Industriekodizes** und **Grundprinzipien der Zusammenarbeit**

# TATBESTAND DER BESTECHUNG IM GESUNDHEITSWESEN IV

## AUSWIRKUNGEN DER §§ 299 A UND B STGB

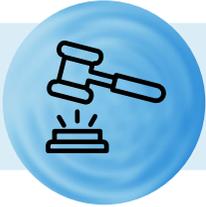


### Auswirkungen auf Unternehmen und medizinische Einrichtungen

- Die §§ 299 a und b StGB haben seit ihrer Einführung 2016 die Zusammenarbeit von Unternehmen mit niedergelassenen und in privater Trägerschaft tätigen Ärzte erheblich verändert
- Insbesondere haben sich (weitere) Restriktionen bei Fortbildungsveranstaltungen, Erfahrungsaustauschen und Einladungen ergeben
- Die Auswirkungen der §§ 299 a und b StGB beschränken sich nicht auf den Bereich niedergelassener Ärzte, sondern wirken sich auch auf den Bereich der in öffentlicher Trägerschaft tätigen Ärzte (Klinikärzte) aus
- KODEX Medizinprodukte erfasst „sämtliche Angehörige der Fachkreise“, so dass weitgehend eine Gleichbehandlung von niedergelassenen Ärzten und Klinikärzten vorliegt

# ABRECHNUNGSBETRUG (§ 263 STGB) I

## MÖGLICHE ZUSÄTZLICHE STRAFBARKEIT



Nach § 263 Abs. 1 StGB ist strafbar, wer

- in der Absicht, sich oder einem Dritten einen rechtswidrigen Vermögensvorteil zu verschaffen,
- das Vermögen eines anderen dadurch beschädigt,
- dass er durch Vorspiegelung falscher oder durch Entstellung oder Unterdrückung wahrer Tatsachen
- einen Irrtum erregt oder unterhält.

### STRAFMAß:

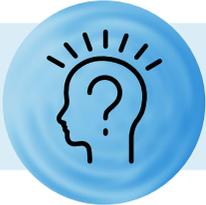
---

Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe

**Weitere mögliche zusätzliche Strafbarkeit:** Untreue (§ 266 StGB), z.B. wenn ein Arzt aufgrund eines spürbaren Mengenrabattes (Rückvergütungsbasis ohne Information der abrechnenden Krankenkasse) deutlich mehr Wundpflaster bestellt, als er gewöhnlich verbraucht

# ABRECHNUNGSBETRUG (§ 263 STGB) II

## MÖGLICHE ZUSÄTZLICHE STRAFBARKEIT



### Einzelne Fragen

- Mögliche Täter: Ärzte, aber auch Apotheker, Hilfsmittelerbringer, Pflegepersonal, Krankenhausmitarbeiter etc.
- Schutzgut: **Vermögen** der Krankenkassen, Patienten und ggf. Wettbewerber
- Tathandlung: **Konkludente Täuschung** über gesetzmäßig erbrachte Leistung und Entstehung des Honoraranspruchs durch Rechnungstellung/Abrechnung
- Bedeutende Fallgruppen
  - Abrechnung nicht oder fehlerhaft erbrachter Leistungen
  - Abrechnung von Leistungen mit i) Qualifikations-, Delegations- oder Substitutionsmängeln oder ii) einem rechtlichen Makel
- Verhältnis zu weiteren Korruptionsdelikten (insb. §§ 299 a/b StGB)
  - Höchststrichterlich noch nicht ausdrücklich geklärt, kontroverse Diskussion in der Literatur, aber wohl nebeneinander anwendbar
  - z.B. Zahnärztliche Bestellung von 20 Dentalimplantaten, Erhalt von 25 (Naturalrabatt), mangelnde Weitergabe des Vorteils an Patienten (§ 263 StGB) und unlautere Bevorzugung beim Bezug (§§ 299a/b StGB)

# DIENSTRECHT



## Dienstrechtliche Vorgaben

- Bei Zusammenarbeit mit HCPs sind die dienstrechtlichen Transparenz-, Anzeige- und Genehmigungserfordernisse bzw. sonstigen Vorgaben der Dienstherrn bzw. Arbeitgeber für die Mitarbeiter von medizinischen Einrichtungen zu beachten
- Die Einhaltung der dienstrechtlichen Vorgaben führt im Regelfall auch zu einer erheblichen Minimierung strafrechtlicher Risiken, insbesondere im Zusammenhang mit den §§ 311, 333 StGB
- Das Transparenz-/Trennungsprinzip zählt deshalb zu den maßgeblichen Voraussetzungen für eine rechtlich und ethisch eiwandfreie Zusammenarbeit der Industrie mit HCPs und medizinischen Einrichtungen in sämtlichen einschlägigen Industriekodizes

# HEILMITTELWERBERECHT



## Heilmittelwerberecht

- §7 Abs. 1 HWG: Grundsatzverbot der Gewährung von Zuwendungen und sonstigen Werbegaben zur Förderung des Absatzes von Medizinprodukten
- Schutzzweck: Verhinderung einer unsachlichen Beeinflussung der Nachfragenentscheidung nach Medizinprodukten durch sachfremde Anreize
- Ausnahmen:
  - Nr. 1: Gegenstände von geringem Wert/ geringwertige Kleinigkeiten (Streuartikel wie einfacher Kugelschreiber, Rezeptblock etc. mit einem Wert von bis zu 1 Euro)
  - Nr. 2: Geldrabatte oder Naturalrabatte für gleiche Ware
  - Nr. 3: Handelsübliches Zubehör/ Nebenleistungen (Serviceartikel zu Impfdosen mit einem Wert von unter 1% des Einkaufswerts, vgl. OLG Köln WRP 2019, 354).
  - Nr. 4: Erteilung von Auskünften oder Ratschlägen (Beispiel: patientenindividuelle Beratung im Vorfeld ärztlicher Leistung)
  - Nr. 5: Gekennzeichnete Kundenzeitschriften mit geringwertigen Herstellungskosten (Beispiel: Apothekenrundschau)

## BESONDERE ZWECKBINDUNG BEI ZUWENDUNGEN AN FACHKREISE:

Nur zulässig, wenn spezifisch zur Verwendung in der ärztlichen oder pharmazeutischen Praxis bestimmt (Beispiel: Rezeptblock zulässig, nicht aber Süßwaren oder Parfümerie-Gutscheine)

# ÄRZTLICHES BERUFSRECHT



## § 31 (Muster-)Berufsordnung – Unerlaubte Zuweisung

- (1) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für die Zuweisung 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.
  
- (2) Sie dürfen ihren Patientinnen und Patienten nicht ohne hinreichenden Grund bestimmte Ärztinnen oder Ärzte, Apotheken, Heil- und Hilfsmittelerbringer oder sonstige Anbieter gesundheitlicher Leistungen empfehlen oder an diese verweisen.

# ÄRZTLICHES BERUFSRECHT



Empfehlung / Verweisung von Patienten oder Rezepten  
gem. § 31 II MBO ohne sachlichen Grund

Fortlaufende Dokumentation

1

- Hinreichender / medizinischer Grund?
- Falls nein, ...

2

- Neutrale Patienteninformation / Aufklärungsbogen

3

- Ausdrückliche Nachfrage / Aufforderung durch den Patienten

4

- Abgabe einer Empfehlung durch den Arzt

5

- Abgabe einer Vollmacht / Einwilligungserklärung durch den Patienten (inkl. Datenschutzerklärung)



## § 128 SGB V - Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten

- (1) Die Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte über Depots bei Vertragsärzten ist unzulässig, soweit es sich nicht um Hilfsmittel handelt, die zur Versorgung in Notfällen benötigt werden. [...]
  
- (2) Leistungserbringer dürfen Vertragsärzte sowie Ärzte in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen nicht gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln beteiligen oder solche **Zuwendungen** im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln gewähren. [...]. Unzulässige Zuwendungen im Sinne des Satzes 1 sind auch die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von **Geräten** und Materialien und Durchführung von **Schulungsmaßnahmen**, die Gestellung 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.

# ANSPRECHPARTNER

Neu

Erschienen: 01.06.2022

**Dieners**

## Compliance im Gesundheitswesen

Handbuch zur Kooperation von Ärzten, Industrie und Patienten

### Handbuch

Buch, Hardcover (In Leinen)

4. Auflage, 2022

XXXVIII, 980 S. mit 29 Abbildungen.

C.H.BECK. ISBN 978-3-406-65692-7

Format (B x L): 16,0 x 24,0 cm

Gewicht: 1425 g



### Produktbeschreibung

Die ideale Orientierungshilfe bei allen Compliance-Fragen.

#### Vorteile auf einen Blick

- praxisorientierte Darstellung
- klare Angaben zur Zulässigkeit und Unzulässigkeit von Formen der Zusammenarbeit
- berücksichtigt die maßgebliche Spruchpraxis

#### Das praxistaugliche Handbuch

gibt Antworten auf alle wesentlichen Rechtsfragen bezüglich des **Verhältnisses von Pharma- und Medizinprodukteunternehmen zu Ärzten, Kliniken und Patientenorganisationen**. Es erläutert die rechtlichen und steuerlichen Rahmenbedingungen und kommentiert die weiteren Kodices zur Zusammenarbeit mit Ärzten, Kliniken und Patientenorganisationen sowie die Verfahrensordnung des FSA einschließlich deren aktueller Spruchpraxis. Zudem ist das Werk eine unverzichtbare Orientierungshilfe beim Aufbau eines effektiven Compliance-Managements für eine risikofreie Kooperation von Unternehmen mit Ärzten, Kliniken und Patientenorganisationen.

#### Die 4. Auflage

erläutert erstmals den neuen **Transparenzkodex der »Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie (FSA)«**. Neu aufgenommen wird auch ein Kapitel über den Datenschutz.



**DR. PETER DIENERS**

REGIONAL MANAGING PARTNER  
GERMANY

**T** +49 211 4355 5468

**M** +49 1712278499

**E** peter.dieners

@cliffordchance.com

C L I F F O R D  
C H A N C E

Clifford Chance, Junghofstraße 14, 60311 Frankfurt am Main

© Clifford Chance 2023

Clifford Chance Partnerschaft mit beschränkter Berufshaftung von Rechtsanwälten, Steuerberatern und Solicitors · Sitz: Frankfurt am Main · AG Frankfurt am Main PR 2669

Die nach § 5 TMG und §§ 2, 3 DL-InfoV vorgeschriebenen Informationen finden Sie unter: [www.cliffordchance.com/deuregulatory](http://www.cliffordchance.com/deuregulatory)

**[WWW.CLIFFORDCHANCE.COM](http://WWW.CLIFFORDCHANCE.COM)**