

# DEPESCHE

KOOPERATION IM GESUNDHEITSMARKT: TRANSPARENT. NOTWENDIG. ERLAUBT.

## Im Gespräch

Im Interview stärkt Rechtsanwalt Peter Hartmann den vier Prinzipien und dem Gemeinsamen Standpunkt den Rücken. **Seite 2**

## HCC goes University

Manfred Mieskes hat deutschlandweit den ersten Lehrauftrag für Healthcare Compliance (HCC) in Lüneburg. **Seite 3**

## Wir brauchen Aufklärung...

... und Training. BVMed-Geschäftsführer Joachim M. Schmitt über die Umsetzung von HCC-Vorschriften in der Praxis. **Seite 4**

## MEDTECH KOMPASS-KONFERENZ

# Ein Netzwerk für mehr Sicherheit

Die Zusammenarbeit zwischen Unternehmen der MedTech-Branche, Ärzten und medizinischen Einrichtungen ist für die Forschung und Entwicklung unerlässlich. Gemeinsam werden Innovationen entwickelt und der Forschungsstandort Deutschland wird gestützt.

Unter dem Titel „Ein Netzwerk für Healthcare Compliance schaffen und leben“ findet am 30. September 2009 die erste MedTech Kompass-Konferenz in Berlin statt. Eingeladen sind insbesondere Ärzte, Manager, Verwaltungsleiter, Mitarbeiter der Innenrevision sowie Healthcare Compliance-Verantwortliche aus Krankenhäusern und Mitarbeiter aus Unternehmen der Medizintechnologie.

Trotz der auch politisch gewünschten Kooperation zwischen Unternehmen und medizinischen Einrichtungen, herrscht bei vielen Beteiligten im Gesundheitsmarkt immer noch Unsicherheit in der Zusammenarbeit. Der MedTech Kompass, eine Initiative des BVMed und seiner Mitgliedsunternehmen, verfolgt seit Anfang 2008 einen positiven und konstruktiven Ansatz. Klare Regeln, transparente Informationen und Musterverträge sind die Basisinhalte des MedTech Kompass und im Alltag einfach und gut anwendbar.

Ziel des MedTech Kompass ist es vor allem auch, ein Netzwerk mit festen Ansprechpartnern für Healthcare Compliance zu etablieren. Schon über 120 Vertreter aus Krankenhäusern und Unternehmen haben sich für das MedTech Kompass-Netzwerk gemeldet und arbeiten aktiv mit. Bei Fragen und in Zweifelsfällen können die Beteiligten auf kurzen Wegen kommunizieren und gemeinsam die Zusam-

menarbeit rechtlich korrekt gestalten. Die Zusammenarbeit wird so noch einfacher und strukturierter. Definierte Wege und

klare Ansprechpartner sind ein wichtiger Bestandteil dieser Initiative für eine gute und erlaubte Zusammenarbeit. ▲

*„Durch das Zusammenspiel zwischen Wissenschaftlern und Herstellern im Bereich medizinischer Versorgung entstehen exzellente Produkte und Verfahren.“*

*Dr. Klaus Theo Schröder, Staatssekretär im Bundesministerium für Gesundheit*



*„Zur Optimierung der Kommunikationskanäle und zur selbstverständlichen Umsetzung der Prinzipien ist dieses Expertennetzwerk für Healthcare Compliance unbedingt notwendig.“*

*Joachim M. Schmitt, Geschäftsführer und Mitglied des Vorstands des BVMed*



*„Korruption ist kein realitätsfernes Konstrukt, sondern eine konkrete Herausforderung. Das Netzwerk für Healthcare Compliance schafft Transparenz und klare Ansprechpartner.“*

*Ullrich Ograbeck, Leiter der Stabsstelle Interne Revision und Antikorruptionsbeauftragter der Universität Göttingen*



## INTERVIEW

# Peter Hartmann über die beste Grundlage erlaubter Kooperationen

Peter Hartmann ist langjähriger Fachanwalt für Medizinrecht und seit 1995 als auf den Bereich Gesundheitswirtschaft spezialisierter Rechtsanwalt tätig. Die Kanzlei Hartmann Rechtsanwälte ist Partner bei allen Fragen des Gesundheitswesens der Bundesrepublik Deutschland und der Europäischen Union.

## Herr Hartmann, welche Herausforderungen gibt es in Ihrer Kanzlei mit der Spezialisierung auf die Gesundheitswirtschaft?

Die Arbeit im Gesundheitswesen fordert eine ständige Anpassung an die sich aufgrund der geringer werdenden finanziellen Ressourcen immer schneller verändernden gesetzlichen Rahmenbedingungen. Darüber hinaus wird der Einfluss des europäischen Gesetzgebers auch im Gesundheitswesen immer größer, was alle Beteiligten vor neue Herausforderungen stellt. Wir haben uns auf diese oft hochkomplexen Fragestellungen spezialisiert; hier sind wir kompetenter Ansprechpartner für unsere Mandanten.



## Ist das Gesundheitswesen besonders anfällig für Korruption?

Korruption und unmoralisches Verhalten gibt es überall. Jedes Marktsegment ist dafür anfällig. Immer, wenn es um viel Geld geht – und das tut es im Gesundheitswesen – gibt es auch Menschen, die sich un-

lauter bereichern möchten. Kooperationen innerhalb der Gesundheitswirtschaft sind oftmals schwierig, es gibt immer Marktteilnehmer, die sich schlecht vergütet fühlen. Sei es die Klinik, die für die Forschung und Entwicklung zu wenig Geld zur Verfügung stellt, oder ein schlecht bezahlter Mediziner.

## LEXIKON

## Healthcare Compliance

Compliance bedeutet in der wörtlichen Übersetzung das Einhalten von Regeln. Im medizinischen Sinne ist Compliance das konsequente Befolgen der ärztlich verordneten Therapie. In der Jurisprudenz bedeutet Compliance das Beachten der Gesetze.

Bei der Zusammenarbeit zwischen Unternehmen und medizinischen Einrichtungen sowie Ärzten müssen ganz besondere Regeln beachtet werden. Hier spricht man dann von Healthcare Compliance. Es müssen Rahmenbedingungen, die der Gesetzgeber vorgibt und Vereinbarungen, wie der Kodex Medizinprodukte und der Gemeinsame Standpunkt, eingehalten werden.

Viele Unternehmen haben in den vergangenen Jahren Healthcare Compliance-Abteilungen eingerichtet. Sie prüfen, ob alle vorhandenen Regeln, einschließlich der unternehmensinternen, eingehalten werden. Hier werden auch

alle Mitarbeiter geschult. Besondere Aufmerksamkeit erhalten Mitarbeiter, die in Kontakt mit Krankenhäusern und deren Personal stehen.

Der Begriff Healthcare Compliance ist in Deutschland Anfang der 90er-Jahre erstmals aufgetaucht. Mittlerweile wird er von den Akteuren im deutschen Gesundheitswesen sicher verwendet.

Den Healthcare Compliance-Verantwortlichen gibt es heute schon in vielen großen und mittleren Unternehmen der MedTech Branche. Der BVMed setzt sich dafür ein, dass dies in allen Unternehmen so ist. Auch die einzelnen Krankenhäuser sollten, soweit noch nicht geschehen, Healthcare Compliance-Verantwortliche benennen. Dann wissen Industrie und medizinische Einrichtungen, wer der jeweilige Ansprechpartner ist und können auf kurzen Wegen kommunizieren.

## Hat sich in den letzten Jahren etwas verändert?

Das Unrechtsbewusstsein hat sich auf allen Seiten verbessert. Nach dem Herzklappenkandal Mitte der 90er-Jahre hat sich schon sehr viel getan. Meines Erachtens ist aber nach wie vor stetige Aufklärungsarbeit notwendig. Es muss unbedingt weiter präventiv gearbeitet werden.

## Für wie sinnvoll halten Sie den Kodex Medizinprodukte und den Gemeinsamen Standpunkt?

Beide Vereinbarungen sind absolut sinnvoll. Sie sind eine große Handlungshilfe für alle Beteiligten. Die hier festgehaltenen Regeln müssen sich in die Köpfe brennen. Die Verbreitung und Publikation dieser Richtlinien ist wichtig und muss unbedingt forciert werden. Denn eines ist klar: Wenn man diese Grundlagen beachtet, kann so viel gar nicht mehr schiefgehen.

## Reichen die vier Prinzipien Trennung, Transparenz, Dokumentation und Äquivalenz für eine sichere Zusammenarbeit aus?

Die vier Prinzipien sind ausreichend. Wer diese vier Prinzipien ernsthaft beachtet, wird keine Fehler mehr machen. ▲

# Herr Mieskes und die Anti-Korruption



Die Leuphana Universität Lüneburg bietet im Rahmen des Studiengangs Wirtschaftsrecht (BA) ein einzigartiges Seminar an. Manfred Mieskes, Director Healthcare Compliance bei der Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, hat deutschlandweit den ersten und bislang auch noch einzigen Lehrauftrag für Healthcare Compliance im Gesundheitswesen. In Lüneburg unterrichtet er angehende Wirtschaftsjuristen in Compliance und Risikomanagement.

Ein funktionierendes Compliance-Programm unterstützt die Unternehmensführung gut bei ihren Aufsichtspflichten. Mieskes vermittelt in seinem Seminar den rechtlichen Hintergrund und wichtige na-

tionale und internationale Vorschriften sowie die Herausforderungen bei der Umsetzung.

Ein wichtiger Punkt ist für Mieskes die betriebliche Umsetzung der Healthcare Compliance-Vorschriften in der Gesundheitswirtschaft, sei es im Industrieunternehmen oder in der Krankenhausverwaltung. Das Seminar bereitet die Studenten auf Healthcare Compliance im Arbeitsalltag vor. Die Inhalte sind konkret und praxisbezogen. Es gibt am Anfang des Seminars bei den Studenten viele gefühlte Graubereiche. Hier helfen konkrete interne Unternehmensvorschriften, damit aus gefühltem „grau“ „weiß“ wird. Auch wenn es manchmal schwierig ist: Lösungen

müssen oftmals aus einer Kaskade von Rechtsvorschriften, Kodizes und Unternehmensrichtlinien erarbeitet werden. Die Studenten erhalten hier genau das notwendige Handwerkszeug, um später richtige Entscheidungen treffen und in den Unternehmen umsetzen zu können.

Funktionierende Präventionsmaßnahmen, wie die vier Prinzipien des Kodex Medizinprodukte, sind ein wichtiges Element funktionierender Healthcare Compliance-Programme und somit ein wichtiger Bestandteil des Seminars.

Die Studenten lernen Fallbeispiele aus der Gesundheitsbranche kennen und haben die Möglichkeit, konkret an Musterfällen zu arbeiten. Manfred Mieskes weist während des Seminars auch auf ein Täterprofil hin, das Wirtschaftsstraftäter aus der Statistik beschreibt. Diese sogenannten „White Collar“-Täter sind meist männlich und zwischen 40 und 60 Jahren, schon lange im Unternehmen – oft in einer Führungsposition, in geordneten familiären Verhältnissen, ohne Vorstrafen, haben ein hohes Bildungsniveau und einen hohen Lebensstandard. Egal welches Geschlecht oder Alter, die besten Mittel gegen Korruption sind eine gute Prävention und ein gesundes Wertebewusstsein – das alles vermittelt Mieskes Seminar eindrucksvoll an der Leuphana Universität Lüneburg. ▲

## NEU IM NETZWERK

# Prof. Dr. Rainer Moosdorf

Prof. Dr. Rainer Moosdorf ist Direktor in der Klinik für Herz- und thorakale Gefäßchirurgie und gleichzeitig Ärztlicher Direktor am Universitätsklinikum Gießen und Marburg.

Das fusionierte Universitätsklinikum Gießen und Marburg ist mit seinen zwei Standorten das drittgrößte in der Bundesrepublik Deutschland und das erste in privater Trägerschaft. Die Klinik für Herz- und thorakale Gefäßchirurgie am Standort Marburg existiert seit 1994 und bietet das gesamte Spektrum moderner herzchirurgischer Eingriffe einschließlich endovaskulärer und minimal-invasiver Verfahren im Jugend- und Erwachsenenalter.

Aufgrund der besonderen Historie besteht bei Herzchirurgen eine besondere Sensibilität in der Zusammenarbeit mit Medizinprodukteunternehmen. Schon vor der Fusion und der Privatisierung existierten am Univer-

sitätsklinikum in Marburg sehr klare Regelungen, die zwischenzeitlich auch durch den privaten Träger an beiden Standorten noch weiterentwickelt und präzisiert worden sind. Kernpunkte dieser Regelungen sind die unbedingte Transparenz gegenüber Universität und Klinikumsbetreiber sowie die Kenntnisaufnahme eines jeden solchen Vorgangs durch Verwaltung und Ärztlichen Direktor. Sponsoring und Einkaufsentscheidungen müssen einer unabhängigen juristischen Prüfung standhalten. Dabei wird auch sehr streng darauf geachtet, dass sich das Sponsoring in einem adäquaten Rahmen bewegt.

Am Universitätsklinikum Gießen und Marburg existiert ein zentraler Einkauf, über den praktisch der gesamte Einkauf gesteuert wird. Nur in Ausnahmesituationen spielen individuelle Entscheidungen eine Rolle. Vielmehr gelten die für ein großes öffentliches

**Prof. Dr. Rainer Moosdorf**  
Ärztlicher Direktor

Universitätsklinikum  
Gießen und Marburg  
Baldingerstraße 1  
35033 Marburg/Lahn  
E-Mail: [moosdorf@med.uni-marburg.de](mailto:moosdorf@med.uni-marburg.de)



Haus üblichen Regeln einer öffentlichen Ausschreibung und Sichtung, bevor eine Entscheidung für einen Anbieter fällt. All dies sind Bausteine einer gesicherten und rechtsverträglichen Zusammenarbeit zwischen Mitarbeitern des Klinikums und Unternehmen der MedTech-Branche. ▲

## DER STANDPUNKT

## Joachim M. Schmitt

Geschäftsführer und Mitglied des Vorstands des BVMed



### Besser, gesünder und länger leben – gewusst wie!

Ein herausragendes Schlüsselement bleibt hierbei der medizinisch-technische Fortschritt und um diesen stets für eine qualifiziert hohe Versorgungsqualität vorantreiben zu können, brauchen wir eine enge Zusammenarbeit aller Beteiligten im Gesundheitsmarkt.

Das beginnt bereits bei den in der Medizintechnologie notwendigen Interaktionen zwischen Ärzten, Pflegekräften und Ingenieuren der Medizinprodukteindustrie – neue Ideen werden ausgetauscht, Verbesserungen bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden diskutiert, um sie unter Effektivitäts- und Effizienzgesichtspunkten umzusetzen. Und wenn daraus neue Medizintechnologien entstehen, dann müssen Ärzte und medizintechnische Fachkräfte durch Industrieexperten fachlich informiert, trainiert und in die sachgerechte Handhabung eingewiesen werden.

#### Das kann nur gemeinsam geschehen.

Auch wenn diese Zusammenarbeit politisch erwünscht und für eine sichere und leistungsfähige Patientenversorgung unverzichtbar ist, birgt sie an einigen Stellen strafrechtliche Risiken. Um diese zu vermeiden, sollten alle Beteiligten die Spielregeln kennen. Klarheit und Aufklärung sind das beste Mittel gegen Unsicherheit und Fehlverhalten.

Gesetzestexte über Vorteilsnahme und -gewährung, Bestechung und Bestechlichkeit, wie sie im Strafgesetzbuch existieren, sind nur schwer zu verstehen.

Deshalb ist es uns auch im Rahmen des MedTech Kompass wichtig, diese schwer verständlichen Paragraphen und Vorschriften für alle Beteiligten und für die Umsetzung in der Praxis handhabbar zu machen. Wir wollen durch einen positiven Ansatz klarstellen, was korruptionsfreie Kooperation bedeutet. Zum Beispiel wie Honorarvereinbarungen und Beraterverträge aussehen müssen, welche Geschenke zu welchen Anlässen gemacht werden können, wie und wo Spenden für welche Zwecke möglich sind und unter welchen Voraussetzungen Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen ausgerichtet werden können.

Die Kodizes und entsprechende Mustervertrags Elemente, die der BVMed hierzu geschaffen hat, sind ein wichtiger Schritt.

Darüber hinaus brauchen wir ein neues Netzwerk mit Verantwortlichen für den Bereich Healthcare Compliance: Wir brauchen kompetente Ansprechpartner auf beiden Seiten, die sich bereits im Vorfeld über eine rechtskonforme Zusammenarbeit austauschen können.

Mein Appell richtet sich daher sowohl an die Industrie als auch die medizinischen Einrichtungen, solche Kapazitäten – so noch nicht vorhanden – aufzubauen und sich an dem neuen Netzwerk zu beteiligen.

Von den Medien wünschen wir uns bei Auftreten eines einzelnen negativen Falles nicht sofortige Generalverdachtsunterstellungen für die gesamte Gesundheitsbranche, keinen Verallgemeinerungs- und Sensationsjournalismus, sondern ein Mitwirken bei einer sachgerechten Aufklärungs- und Präventionskampagne. Das wäre letztlich zum Wohl aller. ▲

## Unser Service

Auf unserer Homepage

[www.medtech-kompass.de](http://www.medtech-kompass.de)

finden Sie aktuelle Mitteilungen, Veranstaltungstipps und Hintergrundinformationen.

### Interviews und Standpunkte

Interessante Informationen finden Sie in unserem Archiv. Alle bisher erschienenen Depeschen gibt es zum Herunterladen unter [www.medtech-kompass.de/newsletter/newsletter\\_archiv](http://www.medtech-kompass.de/newsletter/newsletter_archiv).

### Informationsbroschüre

Die wichtigsten Informationen auf einen Blick. Zu bestellen in deutscher oder englischer Sprache: [info@medtech-kompass.de](mailto:info@medtech-kompass.de) oder unter [www.medtech-kompass.de/download](http://www.medtech-kompass.de/download) herunterzuladen.

### Musterverträge

Download von Musterverträgen unter [www.medtech-kompass.de/service](http://www.medtech-kompass.de/service) für eine sichere Orientierung bei der täglichen Zusammenarbeit.

## Impressum

MedTech Kompass ist eine Initiative des BVMed und seiner Mitgliedsunternehmen.

### Herausgeber:

**BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.**

V. i. S. d. P.: Manfred Beeres

Reinhardtstr. 29 b

10117 Berlin

[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

[www.medtech-kompass.de](http://www.medtech-kompass.de)

### Ansprechpartner im BVMed-Vorstand:

Joachim M. Schmitt,

Geschäftsführer des BVMed und Mitglied des Vorstands

Carsten Clausen,

Rechtsanwalt und BVMed-Vorstandsbeauftragter

### Ansprechpartner in der BVMed-Geschäftsstelle:

Björn Kleiner,

Leiter des Referates Politische Kontakte

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.

Reinhardtstr. 29 b

10117 Berlin

Tel. +49 (0)30 246 255 - 23

Fax +49 (0)30 246 255 - 99

E-Mail: [kleiner@bvmed.de](mailto:kleiner@bvmed.de)

### Gestaltung:

kaiserwetter

kommunikationsdesign und

marketingmanagement gmbh