

Die Unternehmen der
Medizintechnologie :
www.bvmed.de

Musterverträge

zu ausgewählten Kooperationsformen zwischen
Medizinprodukteunternehmen sowie medizinischen
Einrichtungen und deren Mitarbeitern



© Copyright by
BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.
VKD – Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands e. V.
Dezember 2021

Musterverträge

zu ausgewählten Kooperationsformen zwischen Medizinprodukteunternehmen sowie medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern

Vorwort zur 3. Auflage

Die Zusammenarbeit zwischen Medizinprodukteunternehmen und Ärzten sowie medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern ist notwendig für die Weiterentwicklung innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten und ist wichtig für eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung und sie ist politisch erwünscht. Doch sie braucht neben den geltenden gesetzlichen Regeln konkrete Empfehlungen und Handlungsvorgaben für eine praxistaugliche Umsetzung. Die gemeinsamen Musterverträge vom Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands e. V. (VKD) und dem Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) bieten seit Jahren eine bewährte Grundlage für die rechtmäßige Zusammenarbeit im Gesundheitsmarkt. Sie sind bei Unternehmen, Krankenhäusern und Anwälten gleichermaßen anerkannt und nachgefragt.

Zuletzt wurde im Jahr 2016 wegen des Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen mit §§ 299 a, b des Strafgesetzbuches eine Überarbeitung notwendig. Schließlich machte die letzte Änderung am Kodex Medizinprodukte im Juni 2020 eine Überprüfung der bisherigen Musterverträge erforderlich. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die geänderten Rahmenbedingungen der Unterstützung von Fort- und Weiterbildungen. Zudem war zu berücksichtigen, dass vermehrt virtuelle Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen angeboten werden.

Wir wünschen uns, dass diese Musterverträge weiterhin als Grundlage für die Zusammenarbeit im Gesundheitsmarkt dienen und von den Beteiligten auch zukünftig zahlreich genutzt werden.*

Berlin, im Dezember 2021



Dr. Meinrad Lugan
Vorstandsvorsitzender
Bundesverband Medizintechnologie e. V.
(BVMed)



Dr. Josef Düllings
Verband der Krankenhausdirektoren
Deutschlands e.V.
(VKD)

* Der Leitfaden (2021) wurde überarbeitet von Dr. Peter Dieners, Ulrich Lembeck, Ann-Cathrin Bergstedt (alle Clifford Chance Partnerschaft mit beschränkter Berufshaftung), Dr. Marc-Pierre Möll (BVMed) und Björn Kleiner (BVMed) sowie dem Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands e. V.

Musterverträge

zu ausgewählten Kooperationsformen zwischen Medizinprodukteunternehmen sowie medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern

Einleitung

Medizinprodukteunternehmen stehen täglich in einer Vielzahl von Arbeitsbeziehungen und Kontakten zu Beschäftigten medizinischer Einrichtungen. Dies betrifft nicht nur den Vertrieb und die Bewerbung von Produkten sondern auch die Beratung von Ärzten beim Einsatz von Medizinprodukten.

Vielmehr sind die Hersteller von Medizinprodukten auch auf eine enge Zusammenarbeit mit den Kliniken und Ärzten insbesondere in den Bereichen Forschung und Entwicklung sowie der klinischen Erprobung angewiesen. Schließlich hängen sachgerechte Therapieentscheidungen sowie die richtige Anwendung von Medizinprodukten entscheidend davon ab, dass Ärzte den Anschluss an den aktuellen Forschungs- und Wissensstand halten.

Während die Rechtsordnung im Bereich des Absatzes von Medizinprodukten eine strikte Trennung zwischen Industrie und Ärzten vorschreibt, um Beschaffungs- und Therapieentscheidungen möglichst unbeeinflusst zu lassen, erfordert die notwendige Kooperation der Medizinprodukteindustrie einerseits und Ärzten sowie Kliniken andererseits ein besonderes Näheverhältnis. Aus dem Spannungsverhältnis einer "strikten Trennung" und gleichzeitig "engen Kooperation" entsteht eine Vielfalt rechtlicher Probleme, die in der Praxis bewältigt werden müssen. Die Bewältigung dieser Probleme ist nicht immer einfach.

Der Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) hat jeweils – in enger Zusammenarbeit mit anderen führenden Verbänden des Gesundheitswesens – durch die Herausgabe des Kodex "Medizinprodukte" sowie seine Mitarbeit an dem "Gemeinsamen Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern" zu der inzwischen erreichten Klarheit beigetragen, unter welchen Bedingungen die Zusammenarbeit erfolgen kann.

Gleichwohl ist die praxisgerechte Umsetzung in Folge der Vielfalt der Leistungsbeziehungen und der administrativen Erfordernisse im Einzelfall nicht immer einfach. Mit diesem Leitfaden soll allen Beteiligten eine Hilfestellung bei der Ausgestaltung ihrer Verträge gegeben werden.

Der Leitfaden ist in zwei Teile gegliedert. In seinem ersten Teil werden zunächst allgemeine Grundsätze der Zusammenarbeit zwischen Medizinprodukteunternehmen erläutert. Daran schließt sich der zweite Teil an, der einzelne, typischerweise relevante Kooperationsformen im Detail erläutert und jeweils einen Mustervertrag mit entsprechenden Klauseln bereithält.

Die Musterverträge können naturgemäß nicht jeden denkbaren Einzelfall erfassen. Sie sollen daher vor allem die wesentlichen Vertragselemente und hierbei zu berücksichtigenden Gesichtspunkte beschreiben und am Beispiel von fünf Vertragsmustern die Erstellung von konkreten Verträgen für den jeweiligen Einzelfall erleichtern.

Inhaltsverzeichnis

A. Prinzipien der Zusammenarbeit	5
I. Trennungsprinzip	5
II. Transparenz-/Genehmigungsprinzip	5
III. Äquivalenzprinzip	6
IV. Dokumentationsprinzip	7
B. Einzelne Kooperationsformen	8
I. Referentenvertrag	8
1. Definition	8
2. Vertragspartner	8
3. Legitimation	8
4. Vergütung	8
5. Beispiel	9
II. Beratervertrag	10
1. Definition	10
2. Vertragspartner	10
3. Legitimation	10
4. Vergütung	10
5. Beispiel	11
III. Unterstützung der Teilnahme an Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen	12
1. Definition	12
2. Vertragspartner	12
3. Legitimation	13
4. Umfang der Unterstützungsleistungen	13
5. Beispiel eines Einladungsschreibens für die passive Teilnahme an einer internen Präsenzveranstaltung	14
6. Beispiel einer Erklärung des Dienstherrn	14
7. Beispiel einer Bestätigung für die Teilnahme an einer internen virtuellen Veranstaltung	15
IV. Sponsoring-/Werbevertrag	16
1. Definition	16
2. Vertragspartner	16
3. Legitimation	16
4. Vergütung	16
5. Beispiel	17
Sponsoring-/Werbevertrag	17
V. Geldspende	18
1. Definition	18
2. Spendenempfänger	18
3. Legitimation	18
4. Verfahren	18
5. Beispiel eines Anschreibens an eine medizinische Einrichtung	20
5. Beispiel einer Bestätigung durch die medizinische Einrichtung	20
VI. Weiterführende Literatur	22

A. Prinzipien der Zusammenarbeit

Bei der Zusammenarbeit eines Medizinprodukteunternehmens mit Ärzten, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern sind eine Reihe von Grundsätzen zu beachten, die sicherstellen sollen, dass die jeweilige Kooperationsform in Einklang mit den einschlägigen rechtlichen Vorschriften, aber auch mit den Regelungen des ärztlichen Berufsrechts, dem "Kodex Medizinprodukte" und dem "Gemeinsamen Standpunkt" der Verbände steht. Bei diesen Grundsätzen handelt es sich um

- > das Trennungsprinzip;
- > das Transparenz-/Genehmigungsprinzip;
- > das Äquivalenzprinzip und
- > das Dokumentationsprinzip.

I. Trennungsprinzip

Das Trennungsprinzip besagt, dass Zuwendungen an Klinikärzte und andere Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen sowie an niedergelassene Ärzte nicht missbraucht werden dürfen, um diese hierdurch in ihren Therapie-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen in unlauterer Weise zu beeinflussen. Es soll bereits der Eindruck vermieden werden, dass durch Zuwendungen Einfluss auf Beschaffungsentscheidungen genommen werden soll. Es dürfen ferner keine Leistungen gewährt werden, die privaten Zwecken des jeweiligen Empfängers dienen.

Zulässig ist demnach etwa:

- > die Übernahme bestimmter Kosten für die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen oder Fachkongressen in angemessenem Maße. Die Übernahme von Kosten darf jedoch nicht Gegenleistung für die Beschaffung von Medizinprodukten oder "Belohnung" für ein bestimmtes Beschaffungsverhalten sein.
- > die Zahlung einer im Verhältnis angemessenen Vergütung für die Erbringung einer bestimmten ärztlichen Leistung im Rahmen eines Vertrages.

Im Klinikbereich kann bereits der mögliche Eindruck einer unzulässigen Einflussnahme dadurch ausgeschlossen oder zumindest weitgehend gemindert werden, dass Verträge nicht mit einzelnen Klinikärzten bzw. Mitarbeitern medizinischer Einrichtungen, sondern in der Regel vorrangig mit der medizinischen Einrichtung selbst geschlossen werden. Dies gilt zumindest in den Fällen, in denen Personal- und Sachmittel der medizinischen Einrichtung für die Durchführung der Zusammenarbeit in Anspruch genommen werden. Honorarzahlungen kommen damit nicht dem Klinikarzt persönlich, sondern der medizinischen Einrichtung zugute.

II. Transparenz-/Genehmigungsprinzip

Das Transparenz-/Genehmigungsprinzip besagt, dass Zuwendungen, durch die Klinikärzte oder andere Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen begünstigt werden können, gegenüber den jeweiligen Dienstherrn bzw. Arbeitgebern offen gelegt (Transparenzprinzip) und von diesen genehmigt (Genehmigungsprinzip) werden müssen. Die tatsächliche und rechtliche Vorprüfung eines Vorgangs durch den Dienstherrn bzw. Arbeitgeber schließt in der Regel bereits den mögli-

chen Eindruck aus oder reduziert diesen zumindest weitgehend, durch die Zuwendung solle Einfluss auf dienstliche Entscheidungen des Arztes, insbesondere auf Beschaffungsentscheidungen, genommen werden. Die strikte Einhaltung des Transparenz-/Genehmigungsprinzips entspricht zudem dienstrechtlichen Anforderungen und verhindert gleichzeitig eine Strafbarkeit wegen Vorteilsgewährung bzw. Vorteilsannahme. Dies erfordert bei Leistungsbeziehungen, die Dienstpflichten des Beschäftigten betreffen oder die Inanspruchnahme von Personal- und/oder Sachmitteln der medizinischen Einrichtung voraussetzen, dass diese den medizinischen Einrichtungen schriftlich offengelegt und von diesen schriftlich genehmigt werden. Andere Vereinbarungen müssen den medizinischen Einrichtungen unter Angabe des Leistungsgegenstands und Entgelts zumindest angezeigt werden, wobei auch insofern die Einholung einer Genehmigung empfohlen wird.

Zur Einhaltung des Transparenz-/Genehmigungsprinzips reicht regelmäßig aus:

- > die Genehmigung des Dienstherrn in schriftlicher Form,
- > die Vorlage der schriftlichen Genehmigung beim Unternehmen.

III. Äquivalenzprinzip

Nach dem Äquivalenzprinzip müssen bei Vertragsbeziehungen Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen. Die Vergütung muss sich dabei im Rahmen dessen halten, was bei entsprechenden vertraglichen Beziehungen üblich und angemessen im Sinne eines "Fair Market Value" ist.

Ob Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen, beurteilt sich unter anderem danach, ob die Vergütung in einem vernünftigen, also sachlich gerechtfertigten Verhältnis zu dem Zeitaufwand und zu dem Schwierigkeitsgrad der Aufgabenstellung steht. Auch weitere Kriterien, wie die individuelle Kompetenz des ärztlichen Vertragspartners, sind bei der Feststellung der Angemessenheit von Leistung und Gegenleistung von Bedeutung. Ein Anhaltspunkt für die Beurteilung der Angemessenheit kann hierbei auch die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) sein. Dabei handelt es sich lediglich um Anhaltspunkte, die eine grobe Orientierung ermöglichen. Eine sorgfältige Einzelfallbetrachtung, welche die Gesamtumstände der Zusammenarbeit angemessen würdigt, bleibt unerlässlich.

Ärzten können auch die in Erfüllung der ihnen obliegenden vertraglichen Leistungen entstehenden angemessenen Auslagen und Spesen erstattet werden. Dies ist etwa dann der Fall, wenn im Rahmen der Erfüllung von vertraglich vereinbarten Beratungsleistungen eines Arztes gegenüber dem Unternehmen eine Reise oder eine Hotelunterbringung notwendig wird.

Zulässig sind demnach:

- > Die Erstattung von "Economy-Class"-Flugtickets; des Weiteren die Erstattung von Übernachtung in Hotels unterhalb der Luxuskategorie.
- > Arbeitsessen in üblichem Umfang (Arbeitsessen in Luxus- oder Gourmetrestaurants sowie im Rahmen der sogenannten Erlebnisgastronomie sind dagegen nicht zulässig).

IV. Dokumentationsprinzip

Nach dem Dokumentationsprinzip soll die Einhaltung der vorgenannten Grundsätze bei allen Formen der Zusammenarbeit mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen schriftlich belegt werden. Vereinbarungen mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen sind daher schriftlich zu treffen. Die ordnungsgemäße Erbringung der vertraglich vereinbarten Leistung ist ebenfalls durch geeignete Unterlagen (z. B. Rechnungen, Aufstellungen der erbrachten Leistungen, schriftliche Berichte, Manuskripte etc.) nachzuweisen. Gegebenenfalls sind auch Anhaltspunkte für die Angemessenheit der vereinbarten Vergütung (z. B. besondere Qualifikation des Vertragspartners) zu dokumentieren.

Zulässig ist demnach:

- > nur eine schriftliche Kooperationsvereinbarung;
- > nur die vollständige Wiedergabe von Leistung und Gegenleistung im Vertragstext.

B. Einzelne Kooperationsformen

I. Referentenvertrag

1. Definition

Durch einen Referentenvertrag verpflichtet sich der Arzt oder ein anderer Klinikmitarbeiter, etwa anlässlich einer Fort- und Weiterbildungsveranstaltung, einen Fachvortrag für ein Medizinprodukteunternehmen zu halten. Das Thema des Vortrages muss dabei in Zusammenhang mit Produkten des Medizinprodukteunternehmens oder von diesem entwickelten Therapien etc. stehen.

2. Vertragspartner

In aller Regel werden Referentenverträge auf Grund der höchstpersönlichen Leistungserbringung nicht mit einer medizinischen Einrichtung, sondern mit Einzelpersonen (vor allem Ärzten) geschlossen. Sofern der Referent bei einer medizinischen Einrichtung beschäftigt ist, muss vorab das Einverständnis des jeweiligen Dienstherrn / Arbeitgebers eingeholt werden (Transparenz- und Genehmigungsprinzip).

3. Legitimation

Die Vertragsbeziehung darf nicht dazu genutzt werden, auf Beschaffungsentscheidungen zugunsten des eigenen Unternehmens Einfluss zu nehmen (Trennungsprinzip).

Der Vertragsschluss ist ferner nur dann zulässig, wenn der Medizinproduktehersteller ein sachlich begründetes Interesse an der Durchführung des Vertrages hat. Dieses legitime Interesse besteht nur dann, wenn der Vortrag einen Bezug zu den Tätigkeitsfeldern des Unternehmens aufweist. Dies setzt in aller Regel voraus, dass sich das Referat mit Produkten des Unternehmens befasst oder sich auf damit in Zusammenhang stehende Therapieformen bezieht. Um dem Dokumentationsgrundsatz zu genügen, sind die Vortragsunterlagen des Referenten zu den Akten zu nehmen. Der Referent muss über die erforderlichen Fachkenntnisse auf dem jeweiligen Gebiet verfügen.

4. Vergütung

Im Rahmen von Referentenverträgen können neben einem angemessenen Honorar auch Reise- und Übernachtungskosten sowie Verpflegungskosten in angemessenem Umfang übernommen werden, die in Zusammenhang mit dem Referat notwendigerweise anfallen. Rein private Kosten (z. B. für mitreisende Begleitpersonen, Telefon, Theaterbesuche etc.) dürfen nicht Teil der Vergütung sein oder als Auslagen erstattet werden.

5. Beispiel

Referentenvertrag¹

zwischen

[Medizinproduktehersteller] (im Folgenden "Auftraggeber" genannt) und
[Name des Arztes] (im Folgenden "Referent" genannt), tätig als [angestellter oder beamteter Arzt/Oberarzt/Chefarzt] bei
[Name und Adresse der medizinischen Einrichtung] (im Folgenden "medizinische Einrichtung" genannt)

§ 1 Vertragsgegenstand

- a) [Ausführungen zum Tätigkeitsgebiet des Unternehmens]²
- b) Der Referent ist ein Experte auf dem Gebiet der/des [Ausführungen zum Lehr-/Forschungs-/Arbeitsgebiet].

§ 2 Leistung des Referenten

- a) [Genauere Ausführung zur Leistungspflicht: Thema des Referats, Dauer, Ort der Veranstaltung etc.] Der Referent wird an geeigneter Stelle auf die Unterstützung durch den Auftraggeber hinweisen.³
- b) Der Referent wird dem Auftraggeber nach Abschluss der Tätigkeit Kopien der für den Vortrag erstellten Unterlagen (Manuskript/Präsentationsfolien etc.) überlassen.

§ 3 Vergütung und Aufwändungsersatz

- a) Der Referent erhält für die Abgeltung sämtlicher Leistungen nach diesem Vertrag ein Honorar von EUR [...]. Für alle aus diesem Vertrag resultierenden Zahlungen, Vergütungen und Erstattungen etc. gilt, dass diese für den Fall der Umsatzsteuerpflicht der zugrunde liegenden Leistungen zuzüglich Umsatzsteuer in der jeweils gesetzlichen Höhe zu zahlen sind.
- b) Darüber hinaus übernimmt der Auftraggeber die angemessenen Reisekosten (Bahn 1. Klasse, Flugzeug Economy-Class, Taxi, eigenes Kraftfahrzeug zu EUR [...] pro km) und Übernachtungskosten, die bei der Ausübung der Tätigkeiten des Referenten nach diesem Vertrag notwendigerweise entstehen.
- c) Die Vergütung und der Aufwändungsersatz werden fällig mit Eingang einer ordnungsgemäßen Rechnung, welche gegebenenfalls auch Belege für die geltend gemachten Reise- und Übernachtungskosten zu umfassen hat. Die Auszahlung erfolgt auf folgendes Konto: [Kontodaten des Referenten].

§ 4 Schutzrechte⁴

Für den Fall, dass der Referent im Rahmen seiner Tätigkeit für den Auftraggeber Urheberrechte und/oder verwandte Schutzrechte im Sinne des Urhebergesetzes erwerben sollte, räumt der Referent bereits hiermit dem Auftraggeber die ausschließlichen, zeitlich, räumlich und inhaltlich unbeschränkten, unwiderruflichen, übertragbaren, unterlizenzierbaren und unbefristeten Nutzungsrechte ein. Die eingeräumten Nutzungsrechte beinhalten insbesondere auch die Rechte zur Vervielfältigung und Verbreitung, zur Bearbeitung und Umgestaltung, zur Übersetzung in fremde Sprachen und zur Nutzung der Arbeitsergebnisse in analoger und digitaler Form.

§ 5 Wirksamkeit des Vertrages und Kündigung⁵

- a) Dieser Vertrag wird erst wirksam, sobald dem Auftraggeber die schriftliche Genehmigung dieses Vertrages durch die medizinische Einrichtung vorliegt.
- b) Der Vertrag kann mit einer Frist von vier Wochen ordentlich gekündigt werden. Das Recht zur Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.

[Name des Unternehmens]

[Name des Referenten]

Ort, Datum, Unterschrift

Ort, Datum, Unterschrift

Aus steuerrechtlichen Gründen ist es notwendig, dass Sie Ihre Privatadresse angeben.⁶

Genehmigung der medizinischen Einrichtung (Dienstherr/Arbeitgeber/Verwaltung)⁷

Wir, [Name der medizinischen Einrichtung], haben den vorstehenden Vertrag – insbesondere auch dessen § 4 – zur Kenntnis genommen, erklären uns mit ihm einverstanden und genehmigen ihn. Etwaige zuvor vom Referenten der medizinischen Einrichtung eingeräumte Nutzungsrechte beeinträchtigen nicht die dem Auftraggeber in diesem Vertrag eingeräumten Nutzungsrechte.

Name in Druckbuchstaben: _____

Funktion: _____

Ort, Datum: _____

Stempel, Unterschrift: _____

¹ Vertragsmuster für einen Referentenvertrag mit einem angestellten Klinikarzt in Nebentätigkeit. Dieses Vertragsmuster kann ebenfalls für andere angestellte Klinikmitarbeiter verwendet werden.

² Die Beschreibung des Tätigkeitsfeldes des Unternehmens und des Arztes ist nicht zwingend erforderlich, kann jedoch im Einzelfall sinnvoll sein. Jedenfalls sollte unternehmensintern sichergestellt sein, dass die Notwendigkeit der Zusammenarbeit auf Grund der fachlichen Expertise des Arztes dokumentiert wird.

³ Zur Sicherstellung einer größtmöglichen Transparenz kann zusätzlich geregelt werden, dass der Referent an geeigneter Stelle auf die Unterstützung durch den Auftraggeber hinweisen wird.

⁴ Im Rahmen eines Referentenvertrages werden durch den Referenten in der Regel keine Erfindungen gemacht, an deren Aneignung das Medizinprodukteunternehmen Interesse hat. Sollte dies im Einzelfall jedoch der Fall sein, könnte sich die Aufnahme einer entsprechenden Erfindungsklausel unter Einbeziehung der medizinischen Einrichtung anbieten (siehe hierzu Fußnote 3 zum Beratervertrag).

⁵ Es kann abweichend auch eine feste Vertragslaufzeit vereinbart werden. Das ordentliche Kündigungsrecht kann in diesem Fall ausgeschlossen werden.

⁶ Nur anwendbar, wenn der Vertrag direkt mit dem Arzt als Vertragspartner abgeschlossen wird.

⁷ Es ist darauf zu achten, dass es sich nicht bloß um eine allgemeine dienstrechtliche Nebentätigkeitsgenehmigung handelt, sondern um die Genehmigung der konkreten Kooperation durch den Dienstherrn/Arbeitgeber.

II. Beratervertrag

1. Definition

Gegenstand von Beraterverträgen können Beratungsleistungen im weitesten Sinne sein, beispielsweise die Beratung zu spezifischen medizinischen oder medizintechnologischen Fragestellungen. In Betracht kommen dabei u. a. die Beratung im Rahmen von Forschung und Entwicklung, bei Anwendungsproblemen oder besonderen Indikationen oder die Vermittlung von spezifisch medizinischem Fachwissen.

2. Vertragspartner

Beraterverträge können sowohl mit medizinischen Einrichtungen als auch mit einzelnen Ärzten geschlossen werden. Ein genereller Vorrang der medizinischen Einrichtung bei der Wahl des Vertragspartners besteht im Klinikbereich nicht, da das Beratungsverhältnis häufig auf dem Vertrauen in die besondere Fachkompetenz eines bestimmten Arztes beruht. In der Regel wird deshalb ein Beratervertrag mit einem Arzt geschlossen, der dann für das Unternehmen im Rahmen einer Nebentätigkeit die Beratungsleistungen erbringt. Gleichwohl kann auch in einem solchen Fall der Vertrag mit einer medizinischen Einrichtung geschlossen werden, die einen bestimmten Klinikarzt mit der Durchführung der Beratungsleistung im Rahmen seiner Dienstausbübung beauftragt.

Sofern der Beratervertrag mit einem Klinikarzt in Nebentätigkeit geschlossen wird, muss die Genehmigung des Dienstherrn/Arbeitgebers eingeholt werden (Transparenz- / Genehmigungsprinzip).

3. Legitimation

Der Abschluss eines Beratervertrages kommt nur dann in Betracht, wenn seitens des Medizinprodukteunternehmens ein tatsächlicher Bedarf für die Beratungsleistung besteht, der in jedem Einzelfall sorgfältig geprüft und dokumentiert werden muss. Außerdem muss die Entscheidung, den Vertrag mit einem bestimmten Arzt zu schließen, durch dessen besondere Fachkompetenz legitimiert sein. Auch diese muss das Medizinprodukteunternehmen ausreichend belegen und dokumentieren.

4. Vergütung

Die vereinbarte Vergütung muss im Hinblick auf die zu erbringende Leistung angemessen sein. Hierbei ist insbesondere der erforderliche Zeitaufwand für die Durchführung der Beratungsleistungen und für die Erstellung der Berichte sowie die wissenschaftliche und/oder fachliche Reputation des Beraters zu berücksichtigen. Die Zahlung der Vergütung sollte erst erfolgen, wenn zuvor die geschuldete Leistung erbracht und von dem Medizinprodukteunternehmen auf ihre Ordnungsmäßigkeit überprüft worden ist.

5. Beispiel

Beratervertrag¹

zwischen

[Medizinproduktehersteller] (im Folgenden "Auftraggeber" genannt) und
[Name des Arztes] (im Folgenden "Berater" genannt), tätig als [angestellter oder beamteter Arzt/Oberarzt/Chefarzt] bei
[Name und Adresse der medizinischen Einrichtung] (im Folgenden "medizinische Einrichtung" genannt)

§ 1 Vertragsgegenstand

- Der Auftraggeber ist ein auf dem Gebiet [Beschreibung des relevanten Gebietes] tätiges Unternehmen.² Auf diesem Gebiet ist insbesondere eine Einbindung ärztlicher Erfahrung zur Produktanwendung und Produktentwicklung von erheblicher Bedeutung.
- Der Berater ist ein ausgewiesener Experte auf dem Gebiet der/des [Ausführungen zum Lehr-/Forschungs-/Arbeitsgebiet].

§ 2 Leistung des Beraters

- [Genauere Ausführung zur Leistungspflicht: Art der Beratung, Intensität, Dauer, Ort etc.]³
- Der Berater wird über seine Tätigkeit vierteljährlich einen Bericht erstellen und dem Auftraggeber übersenden, der in nachvollziehbarer Form die erbrachten Beratungsleistungen auflistet. Die Berichte enthalten auch die für die Beratungsleistungen aufgewendeten Zeiten.

§ 3 Vergütung und Aufwendungsersatz

- Der Berater erhält für die Abgeltung sämtlicher Leistungen nach diesem Vertrag ein Honorar von EUR [...] pro Jahr/Monat/Stunde. Für alle aus diesem Vertrag resultierenden Zahlungen, Vergütungen und Erstattungen etc. gilt, dass diese für den Fall der Umsatzsteuerpflicht der zugrunde liegenden Leistungen zuzüglich Umsatzsteuer in der jeweils gesetzlichen Höhe zu zahlen sind.
- Darüber hinaus übernimmt der Auftraggeber die angemessenen Reisekosten (Bahn 1. Klasse, Flugzeug Economy-Class, Taxi, eigenes Kraftfahrzeug zu EUR [...] pro km) und Übernachtungskosten, die bei der Ausübung der Tätigkeiten des Referenten nach diesem Vertrag notwendigerweise entstehen.
- Die Vergütung wird fällig mit Eingang einer ordnungsgemäßen Rechnung, welche insbesondere auch jeweils die Berichte des Beraters und gegebenenfalls Belege für die geltend gemachten Reise- und Übernachtungskosten zu umfassen hat. Die Auszahlung der Vergütung erfolgt in Teilbeträgen nach jedem Zwischenbericht und nach dem Schlussbericht auf folgendes Konto: [Kontodaten des Beraters].

§ 4 Ergebnisse und Schutzrechte⁴

Die in Erfüllung dieses Vertrages entstehenden Arbeitsergebnisse stehen, soweit es sich hierbei nicht um Erfindungen handelt, im alleinigen Eigentum des Auftraggebers. Soweit eine Übertragung rechtlich nicht möglich ist (Urheberrechte), räumt der Berater hiermit dem Auftraggeber die ausschließlichen, zeitlich, räumlich und inhaltlich unbeschränkten, unwiderruflichen, übertragbaren, unterlizenzierbaren und unbefristeten Nutzungsrechte ein.

§ 5 Wirksamkeit des Vertrages und Kündigung⁵

- Dieser Vertrag wird erst wirksam, sobald dem Auftraggeber die schriftliche Genehmigung dieses Vertrages durch die medizinische Einrichtung vorliegt.
- Der Vertrag kann mit einer Frist von vier Wochen ordentlich gekündigt werden. Das Recht zur Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.

[Name des Unternehmens]

[Name des Beraters]

Ort, Datum, Unterschrift

Ort, Datum, Unterschrift

Aus steuerrechtlichen Gründen ist es notwendig, dass Sie Ihre Privatadresse angeben:⁶

Genehmigung⁷

Wir, [Name der medizinischen Einrichtung], haben den vorstehenden Vertrag – insbesondere auch dessen § 4 – zur Kenntnis genommen, erklären uns mit ihm einverstanden und genehmigen ihn.

Name in Druckbuchstaben: _____

Funktion: _____

Ort, Datum: _____

Stempel, Unterschrift: _____

¹ Muster eines Beratervertrages mit einem angestellten Klinikarzt in Nebentätigkeit. Dieses Vertragsmuster kann gleichfalls für andere angestellte Klinikmitarbeiter verwendet werden.

² Die Beschreibung des Tätigkeitsfeldes des Unternehmens und des Arztes ist nicht zwingend erforderlich, kann jedoch im Einzelfall sinnvoll sein. Jedenfalls sollte unternehmensintern sichergestellt sein, dass die Notwendigkeit der Zusammenarbeit auf Grund der fachlichen Expertise des Arztes dokumentiert wird.

³ Sollte der Berater sich zur Ausführung der Beratungstätigkeit zusätzlicher Personen bedienen, so sind diese weiteren Mitglieder des Beratungsteams ebenfalls als Vertragsparteien unter Auferlegung der für den Berater geltenden Pflichten in den Vertrag einzubeziehen.

⁴ Es besteht die Möglichkeit, dass der Berater und die weiteren Mitglieder des Beratungsteams in Ausführung ihrer Tätigkeit Erfindungen machen. Bei angestellten Beratern und Mitgliedern des Beratungsteams sind in einem solchen Fall die Vorschriften des Arbeitnehmererfindungsgesetzes zu beachten. Hiernach hat der Arbeitgeber – in der Regel die medizinische Einrichtung – das Recht, sich solche Erfindungen anzueignen, soweit es sich dabei nicht um freie Erfindungen handelt (z. B. Erfahrungserfindungen). Um von vornherein sicherzustellen, dass solche Erfindungen letztendlich dem Medizinprodukteunternehmen zustehen, ist es ratsam, entsprechende Klauseln aufzunehmen und die medizinische Einrichtung in den Vertrag unter Verzicht auf ihr Aneignungsrecht einzubeziehen. Siehe hierzu: Balzer/Milbradt, Arbeitnehmererfinderrecht: Die Abschaffung des Hochschul-lehrerprivilegs und ihre Auswirkungen auf Forschungsverträge mit Universitätskliniken, PharmR 2003, S. 378.

⁵ Es kann abweichend auch eine feste Vertragslaufzeit vereinbart werden. Das ordentliche Kündigungsrecht kann in diesem Fall ausgeschlossen werden.

⁶ Nur anwendbar, wenn der Vertrag direkt mit dem Arzt als Vertragspartner abgeschlossen wird.

⁷ Es ist darauf zu achten, dass es sich nicht bloß um die dienstrechtliche Nebentätigkeitsgenehmigung handelt, sondern um die Genehmigung der konkreten Kooperation durch den Dienstherrn/Arbeitgeber.

III. Unterstützung der Teilnahme an Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen

1. Definition

Bei der Unterstützung einer Teilnahme von Beschäftigten in medizinischen Einrichtungen und allen sonstigen Fachkreisangehörigen (Ärzte und andere Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen) an Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen ist zunächst danach zu unterscheiden, ob es sich um die Teilnahme an einer unternehmenseigenen, also internen Veranstaltung handelt, oder um eine fremdorganisierte, also externe Veranstaltung. Zu den unternehmenseigenen Veranstaltungen zählen vor allem Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen von Medizinprodukteunternehmen zu Produkten und damit im Zusammenhang stehender Therapien dieser Unternehmen. Bei fremdorganisierten Veranstaltungen handelt es sich dagegen beispielsweise um Kongresse, Symposien oder Konferenzen, die von Dritten organisiert oder veranstaltet werden (etwa von medizinischen Fachgesellschaften oder Kongressveranstaltern).

Außerdem ist danach zu unterscheiden, ob es sich um eine aktive oder um eine passive Teilnahme handelt. Die aktive Teilnahme betrifft im Regelfall einen Vortrag oder eine Präsentation eines Fachkreisangehörigen und erfordert den Abschluss eines Referentenvertrages (siehe hierzu **Teil B, I**). Die passive Teilnahme an einer Veranstaltung meint das Teilnehmen ohne Leistung eines aktiven Beitrages.

Bei externen Veranstaltungen wird die direkte Unterstützung von Fachkreisangehörigen zur aktiven oder passiven Teilnahme seit dem Kodex Medizinprodukte 2020 nicht mehr empfohlen. Sollte dennoch eine externe Veranstaltung unterstützt werden, kann ein Höchstmaß an Sicherheit nur dadurch erreicht werden, dass eine größtmögliche Transparenz hergestellt wird, indem insbesondere die Vorlage einer expliziten Einzelgenehmigung verlangt wird. Regelmäßig zulässig bleibt die indirekte Unterstützung von Fachkreisangehörigen zur passiven Teilnahme an externen Veranstaltungen. Im Rahmen der indirekten Unterstützung gewähren Medizinprodukteunternehmen medizinischen Einrichtungen oder sonstigen Gesundheitsorganisationen, bei denen der Fachkreisangehörige beschäftigt ist, finanzielle Mittel im Wege einer Spende. Diese sollte auf Grundlage einer Vereinbarung geleistet werden, die Rahmenbedingungen und gegebenenfalls Einzelheiten regelt (sog. Educational Grant, siehe hierzu **Teil B, V. 4**). Die folgenden Ausführungen betreffen nur die direkte und indirekte Unterstützung der passiven Teilnahme an internen Veranstaltungen.

Neben unternehmensinternen Präsenzveranstaltungen haben sich mittlerweile auch virtuelle Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen etabliert, für die die folgenden Grundsätze – wenn auch leicht modifiziert – ebenso gelten. Auch wenn bei virtuellen Veranstaltungen Reisekosten und Verpflegung entfallen, kann die stattfindende Wissensvermittlung unter Berücksichtigung des weiten Vorteilsbegriffs im Anti-Korruptionsrecht durchaus auch einen ins Gewicht fallenden Vorteil darstellen. Dies gilt insbesondere, wenn vergleichbare virtuelle Veranstaltungen am Markt gegen Entgelt angeboten werden. Regelmäßig dürfte der Vorteil bei internen virtuellen Veranstaltungen von kurzer Dauer allerdings gering sein.

2. Vertragspartner

Die Übernahme von Fort- und Weiterbildungskosten in Gestalt von Reise-, Übernachtungs- und Verpflegungsaufwendungen im Rahmen von internen Veranstaltungen kann unmittelbar zugunsten des Teilnehmers erfolgen (sog. individuelle Kostenübernahme). Sollte der Fachkreisangehörige nicht im Rahmen seiner Dienstaussübung für die medizinische Einrichtung teilnehmen, muss der Dienstherr bzw. Arbeitgeber (im Regelfall die Verwaltung der medizinischen Einrichtung) die Übernahme der Kosten durch das Medizinprodukteunternehmen genehmigen. Dies gilt auch, wenn die Teilnahme an der Veranstaltung nicht während der Arbeitszeit erfolgt.

Es ist aber auch möglich, dass die Übernahme mittelbar zugunsten der medizinischen Einrichtung zum Beispiel als Dienstherr oder Arbeitgeber erfolgt (sog. institutionelle Kostenübernahme). In diesem Fall nimmt der Fachkreisangehörige im Rahmen seiner Dienstausbübung für die medizinische Einrichtung an der Veranstaltung teil.

Bei virtuellen Veranstaltungen von kurzer Dauer, die als geringwertig anzusehen sind, können Medizinprodukteunternehmen regelmäßig auf eine Bestätigung des Fachkreisangehörigen vertrauen, dass dieser über eine entsprechende Genehmigung verfügt bzw. bestehenden Anzeigeverpflichtungen gegenüber seinem Dienstherrn bzw. Arbeitgeber nachgekommen ist. Bei Zweifeln sollte ein Nachweis über das Bestehen einer Genehmigung verlangt werden.

3. Legitimation

Eine angemessene Kostenübernahme bei Präsenzveranstaltungen bzw. Ermöglichung der Teilnahme bei virtuellen Veranstaltungen kommt nur dann in Betracht, wenn die Veranstaltung der Vermittlung und Verbreitung von berufsbezogenem Wissen dient, einen Bezug zu dem Tätigkeitsgebiet des teilnehmenden Fachkreisangehörigen aufweist und der wissenschaftliche Charakter der Veranstaltung im Vordergrund steht. Bei Präsenzveranstaltungen können Zweifel an der Sachbezogenheit vermieden werden, wenn derartige Veranstaltungen nicht in besonders luxuriösen Einrichtungen stattfinden.

4. Umfang der Unterstützungsleistungen

Bei internen Präsenzveranstaltungen können die Kosten für Hin- und Rückreise sowie für die Übernachtung in angemessenem Umfang übernommen werden. Daneben ist bei solchen Veranstaltungen auch eine Bewirtung der Teilnehmer zulässig, soweit sie einen angemessenen Rahmen nicht überschreitet und von untergeordneter Bedeutung bleibt. Dies gilt auch für solche internen Veranstaltungen, die anlässlich oder zeitgleich mit einer externen Veranstaltung an demselben Veranstaltungsort stattfinden (z. B. Symposien), sofern die interne Veranstaltung unabhängig von der externen Veranstaltung stattfindet.

5. Beispiel eines Einladungsschreibens für die passive Teilnahme an einer internen Präsenzveranstaltung

Einladung zu *[genaue Bezeichnung der Veranstaltung]*

[Anrede],

am *[Datum/Zeitraum]* findet *[genaue Bezeichnung der Veranstaltung]* in *[Ort]* statt. Unser Unternehmen möchte Ärzten, die auf dem Gebiet *[genaue Beschreibung des Fachgebietes]* tätig sind, die Teilnahme an dieser Veranstaltung ermöglichen *[z. B.: um Informationen über die sachgerechte Anwendung der Produkte zu vermitteln]*.

Wir laden Sie daher ein, an der Veranstaltung teilzunehmen. Wenn Sie unsere Einladung annehmen möchten, werden wir für Sie für den Zeitraum vom [...] bis [...] ein Einzelzimmer im Hotel [...] in Höhe von insgesamt EUR [...] sowie *entweder* eine Bahnfahrkarte 1. Klasse *oder* ein Flugticket (Economy-Class) zur Verfügung stellen. Bei Benutzung eines Pkw werden wir die steuerlich höchstzulässige Kilometerpauschale auf entsprechende schriftliche Abrechnung hin ersetzen. Die Reiseunterlagen würden wir Ihnen rechtzeitig vor Reiseantritt zusenden. *Optional:* Unsere Einladung umfasst auch die Bewirtung während der Dauer der Veranstaltung in angemessenem Umfang.

Die Gewährung der Unterstützung wird hierbei in keinerlei Zusammenhang mit etwaigen Geschäftsbeziehungen zwischen uns und Ihrer Einrichtung stehen. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass die Gewährung der Unterstützung nicht in der Erwartung erfolgt, dass diese Unterstützung bei zukünftigen Beschaffungs- und Verordnungsentscheidungen zugunsten von Produkten unseres Unternehmens Berücksichtigung findet.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass sich diese Einladung nicht auf Begleitpersonen erstreckt. Ferner ist es aus rechtlichen Gründen erforderlich, dass Ihr Dienstherr bzw. Arbeitgeber (d. h. die Verwaltung Ihrer Einrichtung) mit unserer Unterstützung und Ihrer Teilnahme an der Veranstaltung einverstanden ist oder diese genehmigt. Wir dürfen Sie daher bitten, die vorliegende Einladung auch von Ihrer Verwaltung unterschreiben zu lassen. Nach Erhalt des Schreibens können wir Ihnen die Reiseunterlagen zusenden.

Mit freundlichen Grüßen

Name des Unternehmens: _____

Ort, Datum: _____

Stempel, Unterschrift: _____

6. Beispiel einer Erklärung des Dienstherrn

Erklärung der *[Name der medizinischen Einrichtung]*

Wir haben das an *[Name, Dienst- und Privatanschrift des Klinikarztes]* gerichtete Schreiben zur Kenntnis genommen.

()* Wir sind einverstanden, dass *[Name des Klinikarztes]* im Rahmen seiner Dienstausbübung für unsere Einrichtung an der Veranstaltung teilnehmen wird, und nehmen die angebotene Unterstützung an.

()* Wir sind einverstanden, dass *[Name des Klinikarztes]* außerhalb seiner Dienstausbübung für unsere Einrichtung an der Veranstaltung teilnehmen wird. Mit der angebotenen Unterstützung Ihres Unternehmens sind wir einverstanden und genehmigen diese.

Name in Druckbuchstaben: _____

Funktion: _____

Ort, Datum: _____

Stempel, Unterschrift: _____

* *Zutreffendes bitte ankreuzen.*

7. Beispiel einer Bestätigung für die Teilnahme an einer internen virtuellen Veranstaltung

Bestätigung der Einhaltung von Informations-/Genehmigungsverpflichtungen gegenüber dem Arbeitgeber / Dienstherr bzw. interner Vorschriften und Compliance Richtlinien¹

Die Teilnahme an *[genaue Bezeichnung der internen virtuellen Veranstaltung]* am *[Datum/Zeitraum]* erfolgt unter der Bedingung, dass

- (i) entweder Ihr Arbeitgeber / Dienstherr über Ihre Teilnahme an dieser Veranstaltung informiert wurde und diese genehmigt hat, oder
- (ii) dass Ihre Teilnahme an *[Informationsveranstaltungen/Schulungsveranstaltungen/Bildungsveranstaltungen]* dieser Art in vollem Einklang mit den internen Vorschriften und Compliance-Richtlinien Ihres Arbeitgebers/Dienstherrn steht.

Durch *[Setzen des Häkchens in der folgenden Box / Unterzeichnung dieses Dokuments]* bestätigen Sie, dass mindestens eine der Bedingungen erfüllt ist.

¹ Bei virtuellen Veranstaltungen bietet es sich an, diese Bestätigung im Rahmen des Anmeldeprozesses digital über eine "tick-box" einzuholen.

IV. Sponsoring-/Werbevertrag

1. Definition

Sponsoring-Verträge umfassen in erster Linie Vereinbarungen, wonach Medizinprodukteunternehmen bei Veranstaltungen Werbemöglichkeiten gegen Zahlung eines Entgelts eingeräumt werden und sich der Medizinprodukteunternehmer als "Sponsor" oder "Förderer" der Veranstaltung präsentieren kann.

2. Vertragspartner

Vertragspartner eines solchen Vertrages sind vorrangig medizinische Einrichtungen oder auch wissenschaftliche Fachgesellschaften und andere Organisationen.

Hat ein Klinikarzt bei der Anbahnung eines Sponsoring- / Werbevertrages mit einer unabhängigen Organisation (etwa einer wissenschaftlichen Fachgesellschaft oder einem Kongressveranstalter) vermittelnd oder initiativ mitgewirkt, ist eine Genehmigung des Dienstherrn/Arbeitgebers einzuholen.

3. Legitimation

Das Sponsoring ist grundsätzlich nur dann zulässig, wenn es sich um eine Veranstaltung handelt, die wissenschaftlichen Zwecken oder Aus- bzw. Weiterbildungszwecken dient und die eine dem Sponsoringbetrag angemessene Öffentlichkeitswirkung hat. Ferner muss das Medizinprodukteunternehmen ein nachvollziehbares und gerechtfertigtes Interesse an der Präsentation seiner Produkte und der Auslage von Produktinformationen anlässlich der geförderten Fachveranstaltung haben. Die entsprechende Fachveranstaltung muss inhaltliche Bezüge zu dem Einsatzbereich der Produkte des fördernden Medizinprodukteunternehmens aufweisen.

Ein Sponsoring beispielsweise von Betriebsausflügen, Feierlichkeiten aus Anlass von Geburtstagen oder Dienstjubiläen, Weihnachtsfeiern etc. (sogenannte Sozialspenden) ist daher nicht möglich.

4. Vergütung

Die von dem Medizinprodukteunternehmen zu zahlende Vergütung (Standgebühr etc.) muss in einem angemessenem Verhältnis ("Fair-Market-Value") zum Umfang der eingeräumten Werbe- und Präsentationsmöglichkeiten stehen. Hierbei sind insbesondere die Bedeutung der jeweiligen Fachveranstaltung für das Medizinprodukteunternehmen sowie die Art und der Umfang der eingeräumten Möglichkeit, imagefördernde Werbeaktivitäten durchzuführen, zu berücksichtigen.

5. Beispiel

Sponsoring-/Werbevertrag¹

zwischen
[Medizinproduktehersteller] (im Folgenden "Auftraggeber" genannt) und
[Name und Geschäftsadresse der medizinischen Einrichtung (Klinikum) usw.] (im Folgenden "Veranstalter" genannt),
gesetzlich vertreten durch [Dienstbezeichnung, bei Universitäten z. B. den Rektor, dieser vertreten durch den Kanzler, dieser
vertreten durch den Verwaltungsdirektor], ausführende Stelle: [Bezeichnung]

§ 1 Vertragsgegenstand

- a) [Ausführungen zum Tätigkeitsgebiet des Unternehmens]²
- b) Der Veranstalter führt am [Datum in der Zeit vom (Anfangsdatum) bis (Enddatum)] unter dem Titel [Titel der Veranstaltung] eine [Art der Veranstaltung: Seminar/Kongress etc.] zum Thema [Thema] (im Folgenden "Veranstaltung" genannt) durch. Die Veranstaltung ist in Anlage 1 zu diesem Vertrag näher beschrieben.

§ 2 Leistung des Veranstalters³

- a) Im Rahmen der Veranstaltung soll der Auftraggeber die Möglichkeit erhalten, sich auf image- und werbewirksame Weise als [Exklusiv-]Sponsor zu präsentieren. Der Veranstalter wird den Auftraggeber dabei unterstützen.
- b) Der Veranstalter bietet dem Auftraggeber die Gelegenheit und gewährt technische und organisatorische Unterstützung, an prominenter Stelle und in unmittelbarer räumlicher Nähe zu [Ort] einen von dem Auftraggeber entworfenen und konstruierten Produkt- und Informationsstand mit einer Fläche von bis zu [Fläche] m² zu errichten und während der Veranstaltung zu betreiben.
- c) Der Veranstalter bietet dem Auftraggeber die Gelegenheit und gewährt technische und organisatorische Unterstützung,
 - > [Anzahl] Informationstafeln in den Veranstaltungsräumen bzw. an prominenter Stelle in den Eingangsbereichen zu den Veranstaltungsräumen aufzustellen;
 - > das Logo des Auftraggebers oder seiner Marken auf der Kopfseite der Veranstaltungsräume anzubringen (dasselbe gilt für Logos/Marken von mit dem Auftraggeber verbundenen Unternehmen);
 - > in den Veranstaltungsräumen Produkt- und Unternehmensinformationen auszulegen.

§ 3 Exklusivität⁴

Der Veranstalter wird dafür sorgen, dass der Auftraggeber – hinsichtlich seiner Produkte und solcher Produkte, die damit vergleichbar sind – als einziger Sponsor der Veranstaltung auftreten kann. Insbesondere darf der Veranstalter ohne vorhergehende ausdrückliche und schriftliche Erlaubnis des Auftraggebers die oben genannten oder ähnliche Leistungen im Rahmen der Veranstaltung nicht für solche Unternehmen erbringen oder solchen Unternehmen ermöglichen, die mit dem Auftraggeber im Wettbewerb stehen und gleiche oder vergleichbare Produkte herstellen oder vertreiben.

§ 4 Vergütung und Aufwendungsersatz⁵

Der Veranstalter erhält für die Abgeltung sämtlicher Leistungen nach diesem Vertrag eine Vergütung in Höhe von EUR [...]. Die gesetzliche Umsatzsteuer ist ggf. darin enthalten.

§ 5 Beteiligung Klinikarzt⁶

Mit Unterzeichnung des Vertrages erklärt der Veranstalter, dass ihm die Beteiligung von [Name des Klinikarztes] an dem Zustandekommen dieses Vertrages bekannt ist und er dies in seiner Funktion als Dienstherr/Arbeitgeber genehmigt.

[Name des Unternehmens]

[Name der medizinischen Einrichtung]

Ort, Datum, Unterschrift

Ort, Datum, Unterschrift

¹ Vertragsmuster für einen Vertrag mit einer medizinischen Einrichtung. Für den Fall, dass der Sponsor-/Werbevertrag unter Beteiligung eines Klinikarztes zustande gekommen ist, wäre die Genehmigung des Dienstherrn/Arbeitgebers erforderlich.

² Die Beschreibung des Tätigkeitsfeldes des Unternehmens ist nicht zwingend erforderlich, kann jedoch im Einzelfall sinnvoll sein. Jedenfalls sollte unternehmensintern sichergestellt sein, dass die Notwendigkeit der Unterstützung der Veranstaltung sowie der erhoffte Nutzen dokumentiert werden.

³ Bei den aufgeführten Leistungen des Veranstalters handelt es sich lediglich um Beispiele typischer Leistungen anlässlich eines Sponsoring-/Werbevertrages für eine Veranstaltung. Darüber hinaus kommt noch eine Vielzahl von weiteren Möglichkeiten zur imagefördernden Darstellung in Betracht. Hierbei ist z. B. an einen mündlichen Hinweis des Veranstalters auf die Förderrolle im Rahmen der Eröffnungsrede oder die Vorführung eines Imagefilms über das Medizinprodukteunternehmen zu denken.

⁴ Diese Regelung zur Exklusivität ist eine Option für einen Sponsor-/Werbevertrag und ist nicht zwingend erforderlich.

⁵ An dieser Stelle kann es empfehlenswert sein, dass der Veranstalter verpflichtet wird, Nachweise für die Werbemaßnahmen, etwa das Veranstaltungsprogramm, Flyer, Fotos der Werbebanner etc. vorzulegen, insbesondere wenn kein Mitarbeiter des Medizinprodukteunternehmens vor Ort ist.

⁶ Für den Fall der Beteiligung eines Klinikarztes an dem Zustandekommen des Vertrages ist die Genehmigung der Beteiligung durch den Dienstherrn/Arbeitgeber erforderlich.

V. Geldspende

1. Definition

Die Geldspende stellt eine einseitige Zuwendung dar. Eine Spende kann daher immer nur zugunsten der Allgemeinheit und zweckgebunden erfolgen, d. h. zum Zwecke von Forschung und Lehre, zur Verbesserung der Gesundheits- oder Patientenversorgung, zu Aus- und Weiterbildungszwecken oder für sonstige gemeinnützige oder mildtätige Zwecke. Eine einseitige Zuwendung an eine nicht gemeinnützige Einrichtung stellt regelmäßig keine Spende, sondern ein Geschenk dar.

2. Spendenempfänger

Empfänger einer Geldspende können nur gemeinnützige medizinische Einrichtungen sein, sofern diese in der Lage sind, eine Zuwendungsbestätigung im Sinne des Steuerrechts auszustellen. Dies können Körperschaften des öffentlichen Rechts sein (öffentliches Krankenhaus, Universitätskrankenhaus) oder auch gemeinnützige juristische Personen des Privatrechts (gGmbH). Die Spende darf nur gegen Erteilung einer Zuwendungsbestätigung im Sinne des Steuerrechts gewährt werden.

3. Legitimation

Geldspenden legitimieren sich regelmäßig dadurch, dass sie der Allgemeinheit zugutekommen, also gemeinnützig sind. Die Gemeinnützigkeit einer finanziellen Zuwendung wird zum einen dadurch sichergestellt, dass deren Empfänger staatlicherseits als gemeinnützig anerkannt ist und daher auch Zuwendungsbestätigungen im Sinne des Steuerrechts ausstellen darf. Zum anderen wird die Gemeinnützigkeit einer finanziellen Zuwendung durch die rechtliche Verantwortung des Spendenempfängers gewährleistet, die von ihm verlangt, dass die Spendenmittel tatsächlich in gemeinnütziger Weise eingesetzt werden. Bei Verstößen drohen ihm empfindliche Konsequenzen.

Die Legitimation einer Geldspende wird nicht dadurch eingeschränkt, dass der Spendengewährende den Verwendungszweck der finanziellen Mittel bestimmt bzw. vorgibt, solange sich deren tatsächliche Verwendung im Rahmen der anerkannten Gemeinnützigkeit bewegt und der Spendenempfänger seiner dementsprechenden rechtlichen Verpflichtung nachkommen kann. So ist es bei Beachtung dieser Voraussetzungen nicht zu beanstanden, wenn beispielsweise bei einem sogenannten *Educational Grant* als Spendenzweck die Unterstützung für die Teilnahme von Fachkreisangehörigen an externen Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen angegeben wird.

4. Verfahren

Bei der Gewährung einer Geldspende an eine medizinische Einrichtung ist ein bestimmtes Prozedere einzuhalten. Hierzu können bis zu drei Erklärungen erforderlich sein. Die Annahmeerklärung der Spende durch die Verwaltung der medizinischen Einrichtung, die die Spende empfängt, muss immer vorliegen. Darüber hinaus sollten Spenden an medizinische Einrichtungen grundsätzlich auch von dem Träger der medizinischen Einrichtung genehmigt werden. Im Regelfall sind die Träger medizinischer Einrichtungen mit der Einwerbung bzw. Gewährung von Spenden für die entsprechenden gemeinnützigen Zwecke generell einverstanden. Sofern eine generelle Genehmigung vorliegt, braucht daher im Einzelfall keine Genehmigung des Trägers eingeholt zu werden. Wenn ein Klinikarzt oder ein anderer Mitarbeiter der begünstigten medizinischen Einrichtung in die Spendengewährung – etwa durch Einwerbung der Spende zugunsten der medizinischen Einrichtung – involviert ist, muss darüber hinaus die Genehmigung des Dienstherrn /

Arbeitgebers für die Einwerbung eingeholt werden, da in einem solchen Fall ein relevanter Dritt-Vorteil zugunsten der medizinischen Einrichtung anzunehmen sein könnte. Die Funktion des Dienstherrn/Arbeitgebers wird in der Regel von der Verwaltung wahrgenommen.

Bei der Abwicklung von Spenden, d. h. der Zahlung der zu spendenden Summe, ist zu beachten, dass diese ausschließlich auf die von der Verwaltung der Einrichtung benannten Konten der medizinischen Einrichtung überwiesen werden dürfen. Für die erfolgte Überweisung der Spende an die medizinische Einrichtung oder eine andere Organisation ist im Gegenzug eine Zuwendungsbestätigung im Sinne des Steuerrechts auszustellen.

Aus Compliance-Gesichtspunkten sollte im Fall des Educational Grants zusätzlich zur Auflage gemacht werden, dass die Spende von der gemeinnützigen medizinischen Einrichtung ausschließlich zur Begleichung der folgenden Kosten der Teilnehmer an der Fortbildungsveranstaltung verwendet werden darf:

- > Angemessene Hin- und Rückreisekosten zum/vom Veranstaltungsort (keine Erste-Klasse-Tickets mit der Ausnahme von Fahrten mit der Bahn, Business-Class-Tickets bei Interkontinentalflügen sind möglich)
- > Notwendige Übernachtungskosten für die Dauer der Veranstaltung zzgl. der notwendigen An- und Abreisetage.

4. Beispiel eines Anschreibens an eine medizinische Einrichtung

Spende für [Spendenzweck]

[Anrede],

[auf vorherige Anfrage eines Klinikarztes:]

wir sind darauf angesprochen worden, ob wir Ihre Einrichtung durch Gewährung einer Spende für allgemeine mildtätige Zwecke [oder: zum Zwecke (nähere Ausführungen zum Spendenzweck)]¹ unterstützen möchten. Wir sind gerne bereit, eine Spende in Höhe von EUR [...] zu gewähren.

[ohne vorherige Anfrage eines Klinikarztes:]

wie wir wissen, ist Ihre Einrichtung auf dem Gebiet [nähere Angaben des betreffenden Gebietes] tätig. Wir möchten Ihre Einrichtung durch Gewährung einer Spende in Höhe von EUR [...] zum Zwecke [nähere Angabe des Spendenzwecks] unterstützen.

Die Gewährung der Spende wird hierbei in keinerlei Zusammenhang mit etwaigen sonstigen Geschäftsbeziehungen zwischen uns und Ihrer Einrichtung stehen. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass die Gewährung der Spende auch nicht in der Erwartung erfolgt, dass diese Spende bei zukünftigen Beschaffungsentscheidungen zugunsten von Produkten unseres Unternehmens Berücksichtigung findet.

Aus rechtlichen Gründen ist uns allerdings die Gewährung der Spende nur dann möglich, wenn wir von Ihrer Einrichtung eine schriftliche Bestätigung erhalten, dass sie allein dem o. g. Zweck zugutekommt und Ihre Verwaltung vollumfänglich von der Gewährung der Spende Kenntnis genommen hat und hiermit einverstanden ist.

Aus steuerlichen Gründen hängt die Gewährung der Spende überdies davon ab, dass Ihre Einrichtung uns den Erhalt der Spende durch eine Zuwendungsbestätigung im Sinne des Steuerrechts bestätigt.

Sollte nach Verwendung der Spende für den oben genannten Spendenzweck noch ein Restbetrag verbleiben, ist Ihre Einrichtung frei, diesen Restbetrag für andere gemeinnützige Zwecke auf dem Gebiet [Beschreibung des relevanten Gebietes] zu verwenden.

Wenn Sie die Spende annehmen möchten, bitten wir Sie, die diesem Schreiben beigelegte Bestätigung zum Zeichen Ihres Einverständnisses auszufüllen, zu unterzeichnen und an uns zurückzusenden.

Nach unserer Kenntnis muss die Spendengewährung nicht eigens vom Träger Ihrer Einrichtung ausdrücklich genehmigt werden. Wir bitten Sie jedoch, dies noch einmal zu überprüfen.

Mit freundlichen Grüßen

5. Beispiel einer Bestätigung durch die medizinische Einrichtung

Bestätigung

Mit der Gewährung der Spende auf der Grundlage des obigen Schreibens vom [...] sind wir einverstanden. Die Spende wird allein dem dort genannten Spendenzweck zugutekommen. Den Erhalt der Spende werden wir durch eine Zuwendungsbestätigung im Sinne des Steuerrechts bestätigen. Einer Einzelfallgenehmigung des Trägers für die Annahme der Spende bedürfen wir nicht.

[auf vorherige Anfrage eines Klinikarztes:]

Wir wissen, dass Ihr Unternehmen von [Name des Klinikarztes] auf die Gewährung der Spende angesprochen worden ist. In unserer Funktion als Dienstherr/Arbeitgeber erklären wir uns hiermit einverstanden und genehmigen dies.

¹ Eine Spende kann an einen Spendenempfänger zum einen für allgemeine mildtätige Zwecke gegeben werden. In diesem Fall sind keine weiteren Ausführungen zum Spendenzweck erforderlich. Daneben kann eine Spende aber auch zweckgebunden, etwa zur Förderung der Forschung und Lehre gegeben werden. Dann sollte an dieser Stelle der verfolgte Spendenzweck kurz beschrieben werden.

Soll die Spende als *Educational Grant* als indirekte Unterstützung für die Teilnahme von Fachkreisangehörigen an externen Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen gewährt werden, muss hier zusätzlich zur Auflage gemacht werden, dass die Spende von der medizinischen Einrichtung lediglich nur zur Begleichung der folgenden Kosten der Teilnehmer an der Fortbildungsveranstaltung verwendet werden darf:

- > Angemessene Hin- und Rückreisekosten zum/vom Veranstaltungsort (keine Erste-Klasse-Tickets mit der Ausnahme von Fahrten mit der Bahn, Business-Class-Tickets bei Interkontinentalflügen sind möglich)
- > Notwendige Übernachtungskosten für die Dauer der Veranstaltung zzgl. der notwendigen An- und Abreisetage.

Darüber hinaus kann festgelegt werden, welchen medizinischen Fachbereich die Fachkreisangehörigen angehören und welche konkreten Veranstaltungen unterstützt werden sollen. Bei der Auswahl der konkreten Fachkreisangehörigen muss die Gesundheitsorganisation aber frei sein. Die Eingrenzung der Fachkreisangehörigen im Spendenzweck darf mithin nicht so eng sein, dass nur noch individualisierbare Fachkreisangehörige in Frage kommen (vgl. Ausführungen oben unter Punkt V. 3. und 4.).

Die Spende soll auf folgendes Konto unserer Einrichtung überwiesen werden [*Bank, IBAN, BIC, Kontoinhaber, Zahlungsvermerk*]:

Name in Druckbuchstaben: _____

Funktion: _____

Ort, Datum: _____

Stempel, Unterschrift: _____

VI. Weiterführende Literatur

1. "Kodex Medizinprodukte"
(Stand September 2020):

<https://www.bvmed.de/download/kodex-medizinprodukte.pdf>
(Letzter Zugriff: 16.01.2022)
2. Der "Gemeinsame Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern"
(Stand September 2000):

<https://www.bvmed.de/download/gemeinsamer-standpunkt.pdf>
(Letzter Zugriff: 16.01.2022)
3. (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte
(Stand 2021):

<http://www.bundesaerztekammer.de/recht/berufsrecht/muster-berufsordnung-aerzte/muster-berufsordnung/>
(Letzter Zugriff: 16.01.2022)
4. Dr. Peter Dieners: Compliance im Gesundheitswesen, Handbuch zur Kooperation von Ärzten, Industrie und Patienten, 4. Auflage, München 2022.

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstr. 29 b
10117 Berlin
www.bvmed.de

VKD – Verband der
Krankenhausdirektoren
Deutschlands e. V.
Oranienburger Str. 17
10178 Berlin
www.vkd-online.de