



Stellungnahme des FS Arzneimittelindustrie e.V.:

Warum eine Genehmigung des Dienstherrn von Klinikärzten bei der vertraglichen Zusammenarbeit mit Pharmaunternehmen notwendig und sinnvoll ist (Stand: Mai 2010)

Die Zusammenarbeit zwischen Mitarbeitern medizinischer Einrichtungen und der pharmazeutischen Industrie ist unerlässlich, um Wissen und aktuelle medizinische Entwicklungen auszutauschen und um Präventions- und Therapieoptionen für Patienten zu verbessern. Von dieser Zusammenarbeit profitieren sowohl die Angehörigen medizinischer Einrichtungen als auch die pharmazeutische Industrie. Diese Zusammenarbeit sollte unter klar definierten Rahmenbedingungen erfolgen, um (straf-)rechtliche Risiken für die Beteiligten auszuschließen und um den Vorwurf einer ungebührlichen Einflussnahme der Industrie auf Ärzte zu vermeiden.

Die Zusammenarbeit zwischen Mitarbeitern medizinischer Einrichtungen und der pharmazeutischen Industrie sollte folgenden allgemeinen Grundsätzen folgen:

- Trennungsgrundsatz: Strikte Trennung von Leistungsgewährung und Umsatzgeschäften, d.h. Leistungen und Vereinbarungen (etwa mit Ärzten im Bereich von Forschung und Entwicklung) dürfen nicht von Therapie- oder Verordnungsentscheidungen abhängig gemacht werden.
- Transparenzgrundsatz: Offenlegung der Zuwendungen gegenüber der Verwaltung bzw. dem Träger des Krankenhauses (für Klinikärzte und andere Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen).
- Dokumentationsgrundsatz: Leistungsverhältnisse sind schriftlich festzuhalten.
- Äquivalenzgrundsatz: Angemessenes Verhältnis von Leistung und Gegenleistung.

Durch strikte Einhaltung dieser Grundsätze ist zu gewährleisten, dass die Zusammenarbeit keine strafrechtlichen Risiken für die Beteiligten birgt. Deshalb verlangen Unternehmen der Arzneimittelindustrie eine Genehmigung ihres schriftlichen Vertrages mit Klinikärzten durch die hierfür zuständige Stelle (Verwaltung/Personalabteilung) der Kliniken.

1. WELCHES STRAFRECHTLICHE RISIKO BESTEHT?

Wann können strafrechtliche Risiken bei der Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Klinikärzten problematisch werden?

- 1.2 Grundsätzlich ist eine Zuwendung von Vorteilen als problematisch zu sehen, wenn sie im Zusammenhang mit der Dienstausbübung steht. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes ("BGH") ist unter einem „Vorteil“ jede Leistung zu verstehen, auf die der Amtsträger keinen Anspruch hat und die seine Verhältnisse in objektiv messbarer Weise verbessert. Als „Vorteil“ kommen damit neben einseitigen Leistungen (z. B. Geschenke) auch gegenseitige Leistungen wie z.B. ein vorteilhafter Vertrag, oder eine vergütete Nebentätigkeit in Betracht. Dabei liegt die Annahme einer Unrechtsvereinbarung aus Sicht der Strafverfolgungsbehörden bei vertraglichen Kooperationsbeziehungen nahe, wenn Leistung und Gegenleistung nicht in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen und damit das o. g. Äquivalenzprinzip verletzt wird.

2. UMGANG MIT STRAFRECHTLICHEN RISIKEN IN DER PRAXIS

- 2.1 Durch die Schaffung von Transparenz und vor allem durch die Einholung von Genehmigungen der Dienstherren (i.d.R. der Klinikverwaltungen) können die dargestellten strafrechtlichen Risiken bei der Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Klinikärzten ausgeschlossen bzw. weitgehend minimiert werden.
- 2.2 Zur korruptionsrechtlichen Bedeutung der Genehmigung führt auch der BGH in seinem Urteil vom 25.02.2003 (Az.: 5 StR 363/02) aus:

*„Mit der durch das Korruptionsbekämpfungsgesetz verschärften Strafvorschrift des § 331 StGB soll auch dem Hervorrufen eines bösen Anscheins möglicher "Käuflichkeit" von Amtsträgern begegnet werden. Die Sensibilität der Rechtsgemeinschaft bei der Erwägung der Strafwürdigkeit der Entgegennahme von Vorteilen durch Amtsträger ist, auch in Fällen der vorliegenden Art, mittlerweile deutlich geschärft. **Mithin wird in derartigen Fällen künftig Amtsträgern vor der Annahme jeglicher Vorteile, die in Zusammenhang mit ihrer Dienstausbübung gebracht werden können, die strikte Absicherung von Transparenz im Wege von Anzeigen und Einholungen von Genehmigungen auf hochschulrechtlicher Grundlage abzuverlangen sein. Die Gewährleistung eines derartigen Verhaltens obliegt namentlich auch der besonderen Verantwortung der jeweiligen Vorgesetzten.**“*

Der BGH betont damit zweierlei:

1. Angesichts einer deutlich geschärften Sensibilität der Rechtsgemeinschaft sei hinsichtlich sämtlicher Vorteilszuwendungen an Amtsträger Transparenz „im Wege von Anzeigen und Einholungen von Genehmigungen“ zu schaffen.

2. Der BGH hebt in diesem Zusammenhang die „besondere Verantwortung der jeweiligen Vorgesetzten“ für die „Gewährleistung eines derartigen Verhaltens“ hervor.

- 2.3 Die Bedeutung der dienstrechtlichen Genehmigung wird auch vom „Gemeinsamen Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern“ unterstrichen. Dieser wurde formuliert von Vertretern der Medizinischen Fachgesellschaften, der Deutschen Krankenhausapotheker, der Deutschen Krankenhäuser, der Hochschulen, der Krankenhausdirektoren sowie der Pharma- und Medizinprodukteindustrie.

Der Gemeinsame Standpunkt empfiehlt:

"Ggfls. bestehende Genehmigungserfordernisse durch die Träger, Verwaltungen, Vorstände medizinischer Einrichtungen oder durch die Dienstherrn der Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen sind strikt zu beachten. Angesichts der besonderen strafrechtlichen Risiken, die mit der Annahme/Gewährung [einseitiger] Leistungen verbunden sind, sollte eine Gewährung [dieser] Leistungen nicht ohne vorherige Vorlage entsprechender schriftlicher Genehmigungen erfolgen."

- 2.4 Schließlich zeigt die Praxis der Strafverfolgungsbehörden bei der Behandlung konkreter Verdachtsfälle wegen Vorteilsannahme/-gewährung, dass diese Fälle bei Vorliegen einer Dienstherrn genehmigung der jeweiligen Verwaltungen regelmäßig eingestellt werden.

3. ANFORDERUNGEN AN DIENSTHERRENGENEHMIGUNGEN

- 3.1 Dienstherrn genehmigungen werden von der „zuständigen Behörde“ erteilt, die grundsätzlich vom (Landes-)Verwaltungsrecht bestimmt wird. Zum eigenen Schutz sollte daher der Amtsträger, der eine Zusammenarbeit anstrebt, stets sorgfältig die Zuständigkeiten prüfen.

- 3.3 In den jeweiligen Genehmigungsanträgen sollten alle für das Beziehungsverhältnis zwischen Amtsträger und Industrie relevanten Umstände, insbesondere Leistung und Gegenleistung, transparent gemacht werden. Es versteht sich vor diesem Hintergrund von selbst, dass aus strafrechtlicher Perspektive pauschale Genehmigungen (etwa nach dem Muster „Genehmigung verschiedener Vortragstätigkeiten für verschiedene Auftraggeber im Zeitraum von x –y“) nicht als ausreichend betrachtet werden können.

Es empfiehlt sich daher aus Transparenzgründen stets Genehmigungsantrag und Genehmigung (in einem Dokument) zusammen zu dokumentieren.

3.4 Nach Einführung des Beamtenstatusgesetzes (BeamtStG) ist in einigen Bundesländern die (bislang erforderliche) dienstrechtliche Genehmigung von Nebentätigkeiten durch das Erfordernis einer bloßen Anzeige von Nebentätigkeiten nach § 40 BeamStG ersetzt worden. Dies führt in der Praxis vermehrt dazu, dass Klinikleitungen nicht mehr bereit sind, eine Dienstherrengenehmigung zu erteilen, jedenfalls dann, wenn diese dienstrechtlich nicht mehr erforderlich ist.

Dabei wird jedoch übersehen, dass diese Anzeige einer Nebentätigkeit nicht ohne weiteres in das Strafrecht übertragen werden kann. Denn dienstrechtlichen und strafrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsvorbehalten liegen unterschiedliche Prüfungsprogramme zugrunde. Während die dienstrechtliche Fragestellung auf die Beeinträchtigung dienstlicher Interessen zielt, soll eine strafrechtlich relevante Anzeige bzw. Genehmigung den bloßen Anschein der Käuflichkeit von Amtsträgern vermeiden.

3.5 Soweit korruptionsrechtlich relevante Genehmigung nicht erteilt werden, sind strafrechtliche Restrisiken für die verantwortlichen Mitarbeiter des Pharmaunternehmens (insbesondere für die Geschäftsführung) sowie für die ärztlichen Mitarbeiter der jeweiligen Klinik nicht auf ein Minimum reduziert. Mögliche Ermittlungs- und Gerichtsverfahren können zu erheblichen Geld- oder Freiheitsstrafen für die betroffenen Personen führen.

3.6 Vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des BGH und dessen oben zitierter Empfehlung sollte deshalb eine Dienstherrengenehmigung zur Minimierung der Strafbarkeit nach §§ 331 ff. StGB immer eingeholt werden, wenn ein Pharmaunternehmen mit einem Amtsträger ein Rechtsgeschäft (z.B. Berater- oder Referentenvertrag, Fortbildungssponsoring) abschließt und das Pharmaunternehmen mit der Klinik, an der der Amtsträger angestellt ist, Umsatzgeschäfte tätigt.

► FAZIT: Bei Vertragsbeziehungen der pharmazeutischen Industrie mit Klinikärzten (Amtsträgern) führt eine Anzeige zu einer Reduzierung des Strafbarkeitsrisikos. Im Interesse einer weitergehenden Minimierung der verbleibenden Restrisiken für alle Beteiligten ist neben der Anzeige immer auch eine Genehmigung der Verwaltung dringend zu empfehlen.