

nie zu qualifizieren ist. Eine nähere Klärung dürfte zudem das beim EuGH anhängige Verfahren bringen, das auf einer Vorlage des SG Köln⁵⁸ vom 08.08.2005 beruht und die Vereinbarkeit der OTC-Ausnahmeliste nach § 34 I SGB V mit der Transparenzrichtlinie zum Gegenstand hat.

⁵⁸ SG Köln, Beschluss vom 08.08.2005, Az.: S 19 KA 34/04.

Anschrift des Verfassers:

Dr. Alexander Natz, LL.M.
Anwaltskanzlei Sträter
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn/Germany
Tel.: +49/228/934540
Fax: +49/228/9345454
E-Mail: Natz@KanzleiStraeter.de
Internet: www.KanzleiStraeter.de

Freiwillige Selbstkontrolle durch die Pharmaindustrie – die Zukunft der Korruptionseindämmung im Gesundheitswesen?

Mathias Klümper*

1. Einleitung

Auch in den vergangenen Monaten waren in den Medien wieder zahlreiche Berichte über Korruptionsverdachtsfälle in der deutschen und internationalen Wirtschaft zu finden. Die Kooperationsbeziehungen zwischen der pharmazeutischen Industrie und Ärzten oder Krankenhäusern bilden dabei immer wieder einen Schwerpunkt der Ermittlungen.¹ Auch über zehn Jahre nach dem Herzklappenkomplex hat der Themenkomplex der Zusammenarbeit zwischen der pharmazeutischen Industrie und Krankenhausärzten oder niedergelassenen Ärzten und die Frage, wie man zukünftig eine redliche Zusammenarbeit sicherstellen kann, keinesfalls an Aktualität verloren. Vielmehr taucht dieses Thema regelmäßig in den Medien auf,² ist Gegenstand von Tagungen der Industrieverbände und Tagesordnungspunkt bei der Diskussion über die Änderung der diesbezüglichen Straftatbestände.

2. Problemstellung

Pharmazeutische Unternehmen sehen sich im Rahmen des täglichen Geschäftsganges mit einer Vielzahl von Beziehungen und Kontakten zu Ärzten und Krankenhäusern konfrontiert. Diese Geschäftsbeziehungen und

Kontakte betreffen im Einzelnen unterschiedliche Bereiche, die auch in unterschiedlichem Umfang anfällig für eine mögliche Beeinflussung der ärztlichen Unabhängigkeit sind.

Solche Beziehungen betreffen zunächst einmal absatzgerichtet den Vertrieb und die Bewerbung der Arzneimittel sowie die Beratung der Ärzte durch die entsprechenden Pharmaberater der pharmazeutischen Unternehmen. Losgelöst von dieser absatzgerichteten und nicht gesetzlich vorgeschriebenen Zusammenarbeit mit niedergelassenen Ärzten und Klinikärzten sind Pharmaunternehmen jedoch auf Grund gesetzlicher Vorschriften durchaus zu einer engen Zusammenarbeit mit Ärzten und Krankenhäusern in anderen Bereichen verpflichtet.³ So kann ein Arzneimittelhersteller im Rahmen der Neu- und Weiterentwicklung von Arzneimitteln die Entwicklung und Marktzulassung eines neuen Präparates nicht ohne eine enge Zusammenarbeit mit Ärzten und Krankenhäusern bewerkstelligen.⁴ Im Rahmen der Erlangung der Marktzulassung ist eine klinische Erprobung von neuen Arzneimitteln sogar zwingend vorgeschrieben.⁵ Die Zusammenarbeit dient in diesem Bereich nicht unmaßgeblich dazu, den hohen Stand der medizinischen Forschung und Gesundheitsvorsorge in der Bundesrepublik zu sichern.⁶ Das dies ein legitimes und zwingend

* Mathias Klümper ist Rechtsanwalt in der Sozietät Clifford Chance. Er ist Mitglied der Industriegruppe "Healthcare, Lifesciences & Chemicals" und berät Pharmaunternehmen sowie Medizinproduktehersteller in Fragen der Business Compliance, regulatorischen Angelegenheiten sowie Produkthaftungsfällen. Der Aufsatz beruht auf einem Vortrag, den der Autor anlässlich der Studientagung „Tatort Gesundheitsmarkt. (Wirtschafts-) Kriminalität in ihrer gesellschaftspolitischen Dimension“ am 27. April 2006 in der Katholischen Akademie in Trier gehalten hat.

¹ Vgl. zur bisherigen Entwicklung im Strafrecht *Wasserburg*, NSZ 2003, 353, 359 ff., ferner *Günter*, MedR 2001, 457.

² Vgl. *Wippenfürth*, Die Zeit, Nr. 34/2004 zu den aktuellen Problemen in der US-amerikanischen Pharmabranche.

³ *Taupitz/Brewe*, Hessisches Ärzteblatt 10/2004, S. 571 ff.

⁴ Typische Kooperationsbeziehungen sind Verträge über klinische Prüfungen/Leistungsbewertungen und Verträge über Anwendungsbeobachtungen, vgl. „Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern“, Punkt B II.

⁵ § 40 Arzneimittelgesetz (AMG) und § 19 ff des Medizinproduktegesetzes (MPG).

⁶ *Diener/Lembeck*, Kooperation der Industrie mit Ärzten und Krankenhäusern, in: Handbuch des Medizinprodukterechts, Hrsg. Anhalt/Diener, München 2003, § 20, Rn. 18.

notwendiges Ziel ist, wird wohl von niemandem ernsthaft bestritten.

Darüber hinaus sind aber auch die Ärzte und Krankenhäuser zwingend darauf angewiesen, von den Pharmaunternehmen aktuelle Informationen über den Vorsprungs- und Wissensstand zu erhalten, um ihre Behandlung auf der Grundlage der neuesten Standards und Entwicklungen durchführen zu können.⁷ Dieses Wissen über die neusten Standards bei Forschung und Wissenschaft liegen aber vielfach nur den Pharmaunternehmen als Hersteller und Entwickler der in Rede stehenden Arzneimittel vor.

Anhand der zuvor kursorisch dargestellten und tagtäglich notwendigen Arbeits- und Kooperationsbeziehungen zwischen Pharmaunternehmen und Ärzten sowie Krankenhäusern, die zum Teil sogar zwingend vorgeschrieben sind, lässt sich erkennen, dass auch in Zukunft die intensive Zusammenarbeit zwischen der pharmazeutischen Industrie und den Ärzten zur Sicherung der Qualität der gesundheitlichen Versorgung unerlässlich ist. Sie ist Grundlage des stetigen medizinischen Fortschritts.

Nicht nur die forschende Tätigkeit der Pharmaunternehmen, auch das Dienstrecht der Hochschulmediziner geht von der zuvor aufgezeigten engen Zusammenarbeit aus und hat diese sogar zu einem wichtigen Leistungsparameter zur Beurteilung der Tätigkeit von Professoren an Hochschulen erklärt.⁸ In den vergangenen Jahrzehnten wurde es den Hochschulen auf Grund des anhaltenden wirtschaftlichen Drucks im gesamten Gesundheitswesen zunehmend schwieriger, die für die Forschung und Fortbildung notwendigen finanziellen Mittel zur Verfügung zu stellen. Viele Hochschulgesetze haben daher die Einwerbung von Drittmitteln und die Fortentwicklung der Forschung zu einer expliziten Aufgabe von Hochschulmedizinern gemacht. Darüber hinaus hat sich bei Hochschulmedizinern die Summe der eingeworbenen Drittmittel neben der wissenschaftlichen Reputation zu einem entscheidenden Berufungskriterium entwickelt.⁹

⁷ *Dieners*, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, München 2004, Kap. 9, Rn. 77 mit Blick auf § 6 Abs. 1 (Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen) des Kodex „Freiwillige Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie e.V.“

⁸ § 25 Abs. 1 Hochschulrahmengesetz (HRG) geht davon aus, dass die Forschung der Hochschulmitglieder mit Drittmitteln Teil der Hochschulforschung ist.; näher *Taupitz/Brewe*, Hessisches Ärzteblatt 10/2004, S. 571 ff.

⁹ *Taupitz/Brewe*, Hessisches Ärzteblatt Heft 10/2004, S. 571; vgl. auch *Laufs*, NJW 2002, 1770: „Im Einwerben von Leistungsmitteln liegt geradezu ein Leistungsnachweis“.

Dennoch verbleibt ein mögliches Spannungsverhältnis, das in der praktischen Zusammenarbeit von Industrie und Klinikärzten jeweils aufzulösen ist: Zum einen wird im Bereich des Absatzes von Arzneimitteln eine strikte Trennung zwischen der Industrie und den Ärzten gefordert, um eine unabhängige Verordnungs- und Therapieentscheidung im Sinne einer bestmöglichen Behandlung der Patienten sicherzustellen.¹⁰ Gleichzeitig erfordert die Kooperation im Bereich der Neu- und Weiterentwicklung von Arzneimitteln oder bei der Weiterbildung der Ärzte durch die pharmazeutische Industrie ein besonderes Näheverhältnis von Industrie, Ärzten und Krankenhäusern.¹¹

3. Lösungsansätze

Ein Lösungsansatz, der verschiedentlich gefordert wird, sieht eine weitgehend „industrieneutrale“ Ausgestaltung der Fort- und Weiterbildung der Ärzteschaft vor, die jedoch dem Erfordernis einer möglichst praxisnahen Vermittlung von Informationen über Arzneimittel und Medizinprodukte nicht gerecht wird.¹² Diese aufgestellte Forderung kommt nämlich über einen entscheidenden Punkt nicht hinweg: die zwingend notwendige Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Krankenhausärzten und niedergelassenen Ärzten im Rahmen der Produktentwicklung und Produktweiterentwicklung sowie der Fortbildung der Ärzteschaft.

Es gilt also nach wie vor, das Spannungsverhältnis der Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten und Krankenhäusern in einem Sinne aufzulösen, wonach sowohl die Unabhängigkeit ärztlicher Verordnungs- und Therapieentscheidungen als auch die Notwendigkeit einer möglichst engen Zusammenarbeit mit der Industrie zum Wohle der Patienten gewahrt wird.¹³ In der Praxis werden eine Reihe unterschiedlicher Lösungsansätze verfolgt, um das genannte Spannungsverhältnis im Sinne einer möglichst starken Trennung der Kooperationsbeteiligten und ihrer Transparenz zu lösen. Die Aufgabe, dieses zuvor beschriebene Spannungsfeld zu lösen, haben sich verschiedene – vom Ansatz her sehr unterschiedliche – Regelwerke auf die Fahnen geschrieben. Es gibt hierbei verschiedene Möglichkeiten, diese Konzepte zu kategorisieren. Für den Zweck dieser

¹⁰ *Laufs*, NJW 2002, 1770.

¹¹ *Dieners*, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, München 2004, Kap. 2, Rn. 14.

¹² Kritisch auch *Balzer*, NJW 2003, 3325, mit Blick auf § 95d Abs. 1 S. 3 SGB V, wonach Fortbildungsveranstaltungen „frei von wirtschaftlichen Interessen“ zu sein haben.

¹³ *Dieners*, Die Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, München 2004, Kap. 1 Rn. 8.; *Taupitz/Brewe*, Hessisches Ärzteblatt Heft 10/2004, S. 571 ff.

Darstellung sollen diese Lösungsansätze im Hinblick auf ihre Regelungsgeber differenziert werden.

Der Staat geht die Lösung dieses Spannungsverhältnisses mit entsprechenden Vorschriften im Strafrecht, Dienst- und Hochschulrecht, dem Wettbewerbsrecht sowie dem ärztlichen Berufsrecht an. Zudem haben die Pharmaunternehmen in der Regel eigene unternehmensinterne Verhaltensrichtlinien aufgestellt. Die relevanten Industrieverbände der Medizinprodukte- und Pharmaindustrie haben in der jüngsten Vergangenheit eigene Anstrengungen unternommen, das bestehende Spannungsverhältnis durch verbandsinterne und damit unternehmensübergreifende Verhaltensvorschriften für die Zusammenarbeit der Mitgliedsunternehmen mit Ärzten und Krankenhäusern zu lösen.

3.1 Strafrecht

Wenn von der Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit im Rahmen von Zusammenarbeitsbeziehungen der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten und Krankenhäusern die Rede ist, wendet sich die Aufmerksamkeit in erster Linie den Vorschriften des Strafgesetzbuches zu. Das StGB hält dabei eine Reihe von Vorschriften vor, die bei der Planung und Durchführung von Verträgen und anderen Zusammenarbeitsformen zwischen der pharmazeutischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern von Bedeutung sind. In erster Linie ist dabei an die sog. Korruptionsdelikte der §§ 331 ff. StGB zu denken. Diese Delikte verfolgen allesamt den Zweck, die Lauterkeit des öffentlichen Dienstes sowie das Vertrauen der Allgemeinheit in diese Lauterkeit zu schützen.¹⁴ Dabei soll nach dem Willen des Gesetzgebers bereits der Anschein der Käuflichkeit von Amtshandlungen, d. h. beispielsweise der Verordnungs- oder Beschaffungsentscheidung eines Klinikarztes für Arzneimittel oder Medizinprodukte, vermieden werden.¹⁵ Diese Vorschriften bringen das zuvor beschriebene Spannungsverhältnis besonders deutlich zum Ausdruck. Während auf der einen Seite eine möglichst enge Kooperation von Industrie, Krankenhäusern und Ärzten gefordert und in der Praxis auch gefördert wird, verlangt das Strafrecht und hier zuvorderst das Korruptionsstrafrecht eine klare Trennung dieser Bereiche. Denn – verkürzt gesprochen – ist nach den Vorschriften des Korruptionsstrafrechts die „Gewährung bzw. Annahme von Vorteilen“ unzulässig. Die in der Praxis regelmäßig in öffentlichen Dienstbeziehungen stehenden Klinikärzte dürfen nicht einmal den Anschein erwecken, ihre

Entscheidungen zur Beschaffung von Arzneimitteln und Medizinprodukten seien durch diese Kooperationsbeziehungen auch nur annähernd beeinflusst.¹⁶ Im Umkehrschluss ist es daher der Pharmaindustrie untersagt, Zuwendungen an diese Klinikärzte dazu zu missbrauchen, Einfluss auf die Beschaffungsentscheidungen von Klinikärzten oder anderen Mitarbeitern zu nehmen.¹⁷

Das Strafrecht enthält mit seinen Vorschriften zur Korruptionsbekämpfung sicherlich wirkungsvolle Instrumente, um Verstöße gegen die Lauterkeit des öffentlichen Dienstes sowie das Vertrauen der Allgemeinheit in diese Lauterkeit im Nachhinein zu sanktionieren. Die Aufgabe der Staatsanwaltschaften liegt allerdings vor allem in der Aufklärung und Verfolgung von Straftaten und nicht in der Prävention. Eine gewisse präventive Wirkung kann den entsprechenden Normen des StGB jedoch nicht abgesprochen werden, denn jeder strafrechtlichen Norm wohnt auch eine solche Wirkung inne.

3.2 Dienstrecht

Auch das Dienstrecht der im öffentlichen Dienst angestellten und das allgemeine Hochschulrecht enthalten eine Vielzahl von Regelungen, die der Korruptionsbekämpfung dienen und mit den entsprechenden Vorschriften des Korruptionsstrafrechts eng verzahnt sind. So verfolgt z. B. das Nebentätigkeitsrecht durch das Erfordernis einer Genehmigung¹⁸ für Beamte und im öffentlichen Dienst tätige Angestellte. Nach der bisher geltenden Regelung des BAT, die auch noch weitergelten ist eine Genehmigung erforderlich. Dagegen sieht die neue Vorschrift des § 3 Abs. 3 TVöD lediglich eine Anzeigepflicht des Arbeitnehmers vor. Für jedwede Tätigkeit außerhalb der eigentlichen Dienstaufgabe auch den Zweck, eine übermäßige und unkontrollierte Nebentätigkeit der betroffenen Personenkreise durch Dritte sowie eine unsachgemäße Beeinflussung zu unterbinden. Darüber hinaus will das Nebentätigkeitsrecht durch entsprechende Regelungen verhindern, dass die betroffenen Personen durch eine Nebentätigkeit übermäßige Einnahmen erzielen¹⁹; diese müssen bei Überschreitung bestimmter

¹⁴ Dies hängt auch mit der weiten Fassung des Tatbestandes der Vorteilsannahme zusammen, vgl. dazu *Dietrich/Schatz*, ZRP 2001, 522, sowie *Taupitz/Brewe*, Hessisches Ärzteblatt Heft 10/2004, S. 571 ff.

¹⁷ Sog. Trennungsprinzip, vgl. „Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern“, Punkt A II, 1; *Diener*, Die Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, München 2004, Kap. 5, Rn. 2; *Fenger/Göben*, Sponsoring im Gesundheitswesen (2004), S. 210.

¹⁸ Vgl. § 42 Beamtenrechtsrahmengesetz (BRRG).

¹⁹ Dazu *Diener/Lembeck*, Kooperation der Industrie mit Ärzten und Krankenhäusern, in: Handbuch des Medizinprodukterrechts, Hrsg. Anhalt/Diener, München 2003, § 20, Rn. 34.

¹⁴ *Günter*, MedR 2001, 457, 458; *Laufs*, NJW 2002, 1770.

¹⁵ Vgl. BGH NSTZ-RR 2003, 171

Grenzen an den Arbeitgeber oder Dienstherren abgeführt werden.

Schließlich ist auch die Annahme von Belohnungen und Geschenken durch Beamte und Angestellte im öffentlichen Dienst geregelt.²⁰ Ohne eine Zustimmung des Dienstherren oder Arbeitgebers ist die Annahme solcher „Vorteile“ unzulässig und eine entsprechende Genehmigung wird auf Grund der entsprechenden landesrechtlichen Regelungen oft nur sehr zurückhaltend erteilt.

3.3 Wettbewerbs- und Heilmittelwerberecht

Neben dem Strafrecht setzt vor allem das allgemeine Wettbewerbsrecht sowie das Heilmittelwerberecht der Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Krankenhäusern und Ärzten rechtliche Grenzen. So sind unlautere Handlungen im Geschäftsverkehr zu Zwecken des Wettbewerbs nach § 3 UWG verboten. Ein solch wettbewerbswidriges Verhalten kann dabei auch in einer unzulässigen Zusammenarbeit, etwa in der ungerechtfertigt erhöhten Entgeltung von Beraterleistungen sowie der Abgabe von unzulässigen Vorteilen bestehen.²¹ Ein Wettbewerber kann daher bei solch unlauterem Verhalten einen Anspruch auf Unterlassung oder Schadensersatz gegen das gegen dieses Verbot verstoßende Unternehmen haben.²²

Das Heilmittelwerberecht stellt mit dem § 7 HWG umfassende Beschränkungen für die Gewährung von Werbegaben und sonstiger Zuwendungen der Pharmaindustrie an Krankenhäuser und Ärzte auf. Danach ist grundsätzlich jedes Anbieten, Ankündigen oder Gewähren von Zuwendungen und sonstigen Waren oder Leistungen verboten. Nur in eng umrissenen Ausnahmefällen können derartige wirtschaftliche Vorteile durch die Pharmaindustrie unentgeltlich an Krankenhäuser und Ärzte gegeben werden, wobei die größte Einschränkung gegenüber den Angehörigen der Heilberufe darin besteht, dass nur solche Vorteile gewährt werden dürfen, die im Regelfall zur Verwendung in der ärztlichen Praxis bestimmt sind.²³

3.4 Selbstkontrolle und Selbstregulierung

Ein weiterer Lösungsansatz, der sich von den eher repressiv geprägten gesetzlichen Regelungswerken absetzt

²⁰ Vgl. nur § 43 BRRG und § 10 BAT, § 3 Abs. 2 TVöD, wonach die Annahme von Belohnungen und Geschenken durch Beschäftigte des öffentlichen Dienstes nur dann erlaubt ist, wenn die Zustimmung des Dienstherren vorliegt.

²¹ *Dieners*, Die Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, Kap. 2, München 2004, Rn. 49.

²² §§ 8, 9 UWG.

²³ *Dieners*, Die Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, München 2004, Kap. 2, Rn. 50.

und den Versuch unternimmt, mit dem genannten Spannungsverhältnis präventiv umzugehen, ist die Selbstregulierung und Selbstkontrolle der Pharmaindustrie.²⁴ Die Erfahrungen in der noch jungen Geschichte der Selbstkontrolle und Selbstregulierung in der Medizinprodukte- und Pharmaindustrie zeigen, dass diese vielversprechende Instrumente darstellen, welche die präventiven Defizite des staatlichen Korruptionsbekämpfungsrechts effektiv ergänzen.

3.4.1 Interessenlage der Industrie

Die pharmazeutische Industrie hat unter verschiedenen Gesichtspunkten ein erhebliches Eigeninteresse daran, durch die Etablierung einer effizienten Selbstkontrolle und Selbstregulierung jedweden Korruptionsvorwürfen bereits im Ansatz zu entgegnen. Hierbei liegt das Interesse nicht nur darin, repressive staatliche Maßnahmen im Ansatz zu vermeiden und bereits jeden Korruptionsverdacht zu vermeiden.²⁵ Der bloße Korruptionsverdacht ist bereits geeignet, die Geschäftsbeziehungen zwischen dem betroffenen Pharmaunternehmen und den Amtsträgern in den Krankenhäusern erheblich zu belasten und über kurzfristige wirtschaftliche Auswirkungen hinaus auch zu einer dauerhaften Schädigung der Geschäftsbeziehungen zu führen.²⁶ Hierbei ist der tatsächliche Ausgang der Ermittlungs- oder sich anschließenden Strafverfahren meist auf Grund der langen zeitlichen Distanz zwischen der Veröffentlichung der ersten Verdachtsmomente in den Medien und des Abschlusses der Ermittlungs- oder Strafverfahren meist nur noch von untergeordneter Bedeutung. In der negativen Erinnerung der breiten Öffentlichkeit – und somit meist auch der Geschäftspartner – bleibt meist lediglich die Tatsache, dass es einmal einen Korruptionsverdacht gegen ein Unternehmen der Pharmaindustrie und einen Krankenhausarzt gegeben hat.

Neben diesen nachteiligen Imagefaktoren, die ein Korruptionsverdacht haben kann und deren Verhinderung erklärtes Ziel der wirksamen Selbstkontrolle durch die pharmazeutische Industrie ist, sprechen viele weitere Aspekte für die stärkere Förderung der Selbstkontrolle und Selbstregulierung der Wirtschaft. Wirtschaftsunternehmen haben ein ohne weiteres nachvollziehbares Interesse daran, dass ihre Mitarbeiter und insbesondere solche mit Führungspositionen nicht Gegenstand von Ermitt-

²⁴ Vgl. *Balzer/Dieners*, NJW 2004, 908, 909.

²⁵ Vgl. *Dieners*, Die Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, München 2004, Kap. 3, Rn. 3.

²⁶ *Dieners*, JZ 1998, 181, 182.

lungs- oder Strafverfahren werden.²⁸ Die Einbindung vieler auf dem deutschen Markt tätiger Pharmaunternehmen in eine US-amerikanische Konzernstruktur begründet darüber hinaus in vielen Fällen auch ein erhebliches Interesse der jeweiligen US-Mutterkonzerne an der Vermeidung von Korruptionsdelikten. Auf Grund der Regelungen des „Foreign Corrupt Practices Act“ können sich Korruptionshandlungen der ausländischen Tochtergesellschaften auch auf die US-Konzernmutter auswirken. Die Folgen können bis zum Entzug der Börsenzulassung in den USA reichen.²⁹

Schließlich können Korruptionsdelikte im Falle einer Verurteilung der Mitarbeiter auch erhebliche finanzielle Konsequenzen für die jeweiligen Pharmaunternehmen selbst haben. Die entsprechenden Vorschriften des Strafgesetzbuches sehen nicht nur vor, dass durch Straftaten erlangte Vermögensvorteile bei dem Täter selbst abgeschöpft werden können, sondern auch, dass Gewinne aus unrechtmäßigen Handlungen eingezogen werden können, wenn sie einem Dritten, d. h. in diesen Fällen dem Unternehmen, zu Gute gekommen sind (§ 75 StGB).

Die aufgezeigten Gefahrenpotentiale, die sich aus Korruptionsverfahren oder einem diesbezüglichen Verdacht ergeben können, haben dazu geführt, dass viele Unternehmen der Pharmaindustrie durch eigene und firmeninterne Regelungswerke versucht haben, möglichen Korruptionsdelikten im Unternehmen vorzubeugen. Diese firmeninternen Ethik-Kodices lassen sich, so unterschiedlich sie von Unternehmen zu Unternehmen auch ausfallen mögen, auf einen gemeinsamen Zweck reduzieren: Die Verhinderung von Korruptionsdelikten in besonders korruptionsgefährdeten Geschäftsbereichen und -vorgängen durch Umsetzung der abstrakten strafrechtlichen Verhaltensvorschriften der Korruptionsdelikte sowie anderer Vorschriften in unternehmensinterne Standards.

3.4.2 Stand der Selbstkontrolle und Selbstregulierung

Die Bestrebungen, Handlungsunsicherheiten zu beseitigen und die Zusammenarbeit mit Krankenhäusern und Ärzten für die Unternehmen der Pharmaindustrie auf eine rechtlich gesicherte Basis zu stellen, hat nicht nur dazu geführt, dass die einzelnen Unternehmen selbst Unternehmensleitlinien verabschiedet haben. Vielmehr hat dies auch dazu geführt, dass seit Ende der neunziger

Jahre auch die Industrieverbände der medizintechnologischen und pharmazeutischen Industrie begonnen haben, eigene verbandsinterne Regelungswerke aufzustellen, welche die für die jeweiligen Mitgliedsunternehmen geltenden Vorschriften in einem einheitlichen und – teilweise – für die Verbandsmitglieder verbindlichen Verhaltenskodex zusammenfassen. Diese Entwicklung hat mit der Verabschiedung des „Kodex Medizinprodukte“ im Mai 1997 begonnen und hat ihren derzeitigen Abschluss in der Gründung des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.“ im Februar 2004 gefunden.

(a) Kodex Medizinprodukte

Das älteste dieser unternehmensübergreifenden Regelungswerke ist der bereits erwähnte „Kodex Medizinprodukte“,³¹ der die Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen über „rechtlich zulässige Geschäftspraktiken zwischen medizinischen Einrichtungen, deren Mitarbeitern, Ärzten, sonstigen Leistungserbringern und den Herstellern von Medizinprodukten aufklären“ möchte. Dieser „Kodex Medizinprodukte“ konzentriert sich dabei im Besonderen auf die Bereiche Forschung und Entwicklung, Drittmittelkosten, Fort- und Weiterbildung, Spenden, Geschenke sowie Beraterverträge. Der Kodex hat sich dabei das Ziel gesetzt, die bis zum Zeitpunkt seiner Veröffentlichung bekannten Erfahrungen aus den Ermittlungsverfahren im Hinblick auf vorhandene rechtliche Grenzbereiche und sog. Grauzonen unternehmensübergreifend umzusetzen und dadurch sicherzustellen, dass im Falle der Beachtung des Kodex vor allem den einschlägigen strafrechtlichen Bestimmungen Rechnung getragen wird.³² Kritik wurde an dem „Kodex Medizinprodukte“ insbesondere geübt, da weder die Krankenhausverbände noch die organisierte Ärzteschaft an der Erarbeitung des Kodex beteiligt waren.³³ Kernpunkt der Kritik war dabei die Offenlegungsregelung für Einnahmen der medizinischen Einrichtung aus Forschungs- und Entwicklungsverträgen mit der Industrie gegenüber den Krankenkassen.³⁴ Die Krankenhausverwaltungen sahen hierin eine unzulässige Informationsmöglichkeit der Kostenträger über die bestehenden Koo-

²⁸ Dieners, Die Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, München 2004, Kap. 3, Rn. 3.

²⁹ Bialos/Husisiam, The Foreign Corrupt Practices Act, New York 1996, S. 9 ff.

³¹ Veröffentlicht am 12.05.1997 durch den Bundesfachverband Medizinprodukteindustrie (BVMed) und die Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbänden der Krankenkassen; eingehend: Dieners, JZ 1998, 183 ff. Der Kodex Medizinprodukte ist im Internet abrufbar unter http://www.bvmed.de/publikationen/SponsoringKodex/article/Kodex_Medizinprodukte.html?search=kodex%20medizinprodukte.

³² Dieners, JZ 1998, 184.

³³ Dieners, JZ 1998, 185 f.

³⁴ vgl. Dieners/Lembeck, Kooperation der Industrie mit Ärzten und Krankenhäusern, in: Handbuch des Medizinprodukterechts, Hrsg. Anhalt/Dieners, München 2003, § 20, Rn. 75.

perationsbeziehungen mit der Industrie. Dies sollte jedoch nicht darüber hinwegtäuschen, dass dieser erste unternehmensübergreifende Industrieverbände-Kodex immer noch einen brauchbaren Maßstab für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit von Zuwendungen der Industrie an medizinische Einrichtungen und Ärzte vorsieht. Führende medizinische Einrichtungen in Deutschland sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft haben sich nach der Veröffentlichung des „Kodex Medizinprodukte“ an den darin enthaltenen Grundsätzen orientiert.³⁵ Bestätigt wird die Akzeptanz dieses Kodex ferner durch entsprechende Beiträge aus Ministeriumskreisen.

(b) Gemeinsamer Standpunkt

Ende des Jahres 2000 folgte dann der „Gemeinsame Standpunkt“³⁶ verschiedener Verbände aus den Bereichen Pharmaindustrie, Medizinprodukthersteller, Krankenhausapotheker, Krankenhäuser und Hochschule. Diese Verbände, die den „Gemeinsamen Standpunkt“ ins Leben gerufen haben, hatten sich dabei das Ziel gesetzt, den Nachteil, der dem „Kodex Medizinprodukte“ insoweit innewohnt, als er zum Teil unterschiedliche Anforderungen festlegt, die von der anderen Seite nicht immer akzeptiert wurden, zu überwinden. Deshalb haben führende deutsche Verbände aus dem Bereich der Gesundheitsvorsorge in diesem „Gemeinsamen Standpunkt“ zum ersten Mal verbandsübergreifend Regelungen für die Zusammenarbeit der Industrie mit Krankenhäusern und Ärzten gegeben.³⁷ Der „Gemeinsame Standpunkt“ hat somit zum ersten Mal für eine einheitliche Behandlung der Zusammenarbeitsformen und damit für ein deutlich erhöhtes Maß an Klarheit und Rechtssicherheit für solche Zusammenarbeitsformen gesorgt. Anders als der „Kodex Medizinprodukte“ hat der „Gemeinsame Standpunkt“ nicht nur die Zielrichtung verfolgt, sämtlichen Beteiligten gegenüber verlässliche Hinweise über die Voraussetzungen risikominimierter Kooperation zu geben, sondern er verfolgte darüber hinaus auch eine rechtspolitische Zielsetzung. Der „Gemeinsame Standpunkt“ hatte auch das Anliegen, das gemeinsame Verständnis der ihn tragenden Verbände im Hinblick auf die weitere Zusammenarbeit zu

beschreiben.³⁸ Dies bedeutet, dass die Adressaten des „Gemeinsamen Standpunktes“ darüber informiert wurden, in welchen Bereichen unter welchen Voraussetzungen bestimmte Kooperationsformen im Verhältnis zwischen allen Beteiligten und den beteiligten Verbänden als legitim und rechtlich zulässig angesehen werden.

(c) „FS-Arzneimittelindustrie“-Kodex

Bisheriger Schlussstrich der unternehmensübergreifenden Kodices ist seit Februar 2004 der „FS-Arzneimittelindustrie“-Kodex³⁹ des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“, der zum Zwecke der Selbstkontrolle und Selbstregulierung eigens gegründet worden ist und auf Grundlage eines Kodex sowie einer Verfahrensordnung die Lauterkeit des Verhaltens seiner Mitglieder überwacht. Der FSA-Kodex knüpft dabei an den „Gemeinsamen Standpunkt“ aus dem Jahr 2000 an und führt die von diesem eingeschlagene Richtung für die Zusammenarbeit fort, indem er zusätzlich auch die Zusammenarbeit der Industrie mit niedergelassenen Ärzten erfasst.⁴⁰ Dieser Kodex entspricht vollumfänglich den „Verhaltensempfehlungen für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie und Ärzten“⁴¹, die im Jahr 2003 durch drei Verbände der deutschen Pharmaindustrie herausgegeben worden sind. Anders als diese Verhaltensempfehlungen aus dem Jahr 2003 sind die Regelungen des FSA-Kodex allerdings für die Mitgliedsunternehmen verbindlich.⁴²

Inhaltlich werden durch diesen Kodex im Wesentlichen die bestehenden gesetzlichen Grundlagen für die Zusammenarbeit der Industrie mit Krankenhäusern und Ärzten sowie die Grundsätze des ärztlichen Berufsrechts in allgemeinverständlicher Form zusammengefasst.⁴³ Um sich auf die in der Praxis relevanten Sachverhalte zu konzentrieren, befasst sich der FSA-Kodex mit diejenigen Kooperationsformen, in denen es in der Praxis in der jüngsten Vergangenheit entweder häufig zu Missbrauchsfällen gekommen ist oder bei denen eine einwandfreie Zusammenarbeit auf Grund bisher fehlender

³⁵ Auch einige Universitätskliniken richten sich in ihren internen Dienstanweisungen an Empfehlungen, die dem Kodex Medizinprodukte entlehnt sind, z. B. Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München, Richtlinien zur Annahme und Bewirtschaftung von Drittmitteln (entgeltliche und unentgeltliche Leistungen jeder Art) – Tha/Wü/ku v. 16.11.1998.

³⁶ Der Gemeinsame Standpunkt ist im Internet abrufbar unter <http://www.vfa.de/de/vfa/kodexliste.html>.

³⁷ Balzer/Dieners, NJW 2004, 908.

³⁸ Vgl. dazu die Einleitung des Gemeinsamen Standpunktes, abgedruckt bei Dieners, Die Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, München 2004, S. 332 ff.

³⁹ Bekannt gemacht im Bundesanzeiger vom 22.04.2004, Nr. 76, S. 8732. Der FS-Arzneimittelindustrie-Kodex ist im Internet abrufbar unter <http://www.fs-arzneimittelindustrie.de> unter der Rubrik „Downloads“.

⁴⁰ Vgl. Einleitung zum FS-Arzneimittelindustrie-Kodex, aufrufbar im Internet unter www.fs-arzneimittelindustrie.de.

⁴¹ Die Verhaltensempfehlungen sind im Internet abrufbar unter <http://www.vfa.de/de/vfa/kodexliste.html>.

⁴² Balzer/Dieners, NJW 2004, 908, 909.

⁴³ Dieners, Die Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, München 2004, Kap. 9, Rn. 3.

Leitlinien für die Beteiligten bislang schwierig war. Der FSA-Kodex ist im Jahr 2005 inhaltlich überarbeitet worden und am 16. März 2006 mit der Zustimmung der Genehmigung durch das Bundeskartellamt in Kraft getreten. Im Rahmen dieser Überarbeitung erfolgte die Anpassung der nationalen Regelungen des FSA-Kodex an die Vorschriften des europäischen EFPIA-Code of Conduct⁴⁴. Die *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA)⁴⁵ ist der europäische Dachverband von Industrieverbänden der forschenden Arzneimittelhersteller. Insbesondere wurden hierbei die Vorschriften zur Werbung für Arzneimittel sowie zur Einladung zu Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen angepasst und teilweise erheblich verschärft.

Wegweisend für die Zukunft der Selbstkontrolle und Selbstregulierung der Pharmaindustrie ist die Tatsache, dass der FSA es nicht bei der Festlegung von Standards in Form eines für die Mitgliedsunternehmen verbindlichen Kodex belässt, sondern vielmehr durch die Schaffung einer „Schiedsstelle“ die Einhaltung der Bestimmungen konsequent überwacht und Verstöße sanktioniert werden.⁴⁶ Der Verein hat somit auch Überwachungs- und Sanktionsbefugnisse, welche unter anderem Geldstrafen von bis zu EUR 250.000,- sowie in besonders gravierenden Fällen eine öffentliche Rüge vorsehen.⁴⁷

Die Bilanz, die der Verein nach über einem Jahr der Tätigkeit mittlerweile aufweisen kann, liest sich positiv. Die Gründung hat nicht nur die Zustimmung der Bundesregierung und der Bundesärztekammer erfahren. Die Tätigkeit des FSA hat sich auch im Vollzug der Vorschriften des FSA-Kodex und der Sanktionierung von Verstößen bewährt.⁴⁸

Mittlerweile zählt der FSA 57 Mitglieder und kann schon auf eine beachtliche Anzahl von verfolgten Beanstandungen zurückblicken. Seitdem der FSA Anfang April 2004 seine Tätigkeit aufgenommen hat, sind bis Ende des Jahres 2004 ca. 100 Beanstandungen verfolgt worden, die teils von Mitgliedsfirmen, teils von externen

Firmen an den FSA herangetragen wurden.⁴⁹ Die bestätigt die vorher getroffene Vorhersage, dass die Bereitschaft zur Meldung von potentiellen Verstößen innerhalb einer Gruppe von Wettbewerbern – und um solche handelt es sich größtenteils bei den Mitgliedsfirmen – sehr hoch ist und im diesem Rahmen die Verhinderung von unlauterem Verhalten besonders effektiv durchgeführt werden kann.

Den Schwerpunkt bildeten dabei Beanstandungen von Wettbewerbern über von Mitgliedsunternehmen durchgeführte Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen. Ebenfalls einen hohen Stellenwert nahmen Preisausschreiben von Mitgliedsunternehmen ein. Diese erste Jahresbilanz des FSA bestätigt den Befund, dass das Konzept des „Kodex mit Zähnen“ erfolgreich in die Tat umgesetzt wurde und zu einer hohen wettbewerblichen Kontrolle unter den Mitgliedsunternehmen des FSA geführt und so zu einem Mehr an Lauterkeit in der Pharmaindustrie beigetragen hat und zukünftig beitragen wird. Von diesen rund 100 Beanstandungsverfahren sind viele mittlerweile mit einer rechtskräftigen Entscheidung der Schiedsstelle abgeschlossen worden. Von diesen rechtskräftigen Entscheidungen sind rund 50 im Internet veröffentlicht und können von jedem Interessierten eingesehen werden.⁵¹

4. Zusammenfassung und Ausblick

Zusammenfassend lässt sich daher festhalten, dass die Bekämpfung unlauterer Beeinflussungen von ärztlichen Verordnungs-, Therapie- und Beschaffungsentscheidungen bei der Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Recht ein Vorhaben ist, welches ein vielschichtiges Vorgehen voraussetzt. Die Erreichung dieses Ziels kann aber nicht mittels gesetzlicher Vorgaben allein bewerkstelligt werden. Vielmehr ist eine enge Verzahnung von präventiven und repressiven Maßnahmen in unterschiedlichen Regelungsbereichen und durch die verschiedenen Regelungsgeber einschließlich der Selbstregulierung der Industrie notwendig. Das größte Potential wird dabei sicherlich in Zukunft im Bereich der Selbstregulierung und Selbstkontrolle der Pharmaindustrie liegen. Die bestehenden Regelungen im Korruptionsstrafrecht sowie in den dienstrechtlichen, berufsrechtlichen und sonstigen Regelungen sind wohl an ihre Grenzen gestoßen. Insbesondere wird sich durch die oftmals geforderte

⁴⁴ Der EFPIA-Code of Conduct ist im Internet unter http://www.efpia.org/6_publ/codecon/Promomedicines2004.pdf abrufbar.

⁴⁵ Mehr Informationen über die EFPIA sind im Internet unter <http://www.efpia.org/> zu finden.

⁴⁶ Verfahrensordnung des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“; eingehende Erläuterung bei *Diener*, Die Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, München 2004, Kap. 10.

⁴⁷ FS-Arzneimittel-Verfahrensordnung, § 22, erläutert bei *Diener*, Die Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, München 2004, Kap. 10, RN. 226.

⁴⁸ Vgl. Jahresbericht 2004 des FS Arzneimittelindustrie e.V.

⁴⁹ Jahresbericht 2004 des FS Arzneimittelindustrie e.V., S. 10

⁵¹ Die bisher veröffentlichten Entscheidungen können im Internet auf der Homepage des FSA unter der Adresse <http://www.fs-arzneimittelindustrie.de/fsa.nsf/0/5BEBA7BE6145400F80256EE600509C83?openDocument&Expand-View> abgerufen werden.

Verschärfung strafrechtlicher Vorschriften wohl nur bedingt eine weitere Eindämmung der zu verhindernden unzulässigen Zusammenarbeitsformen erreichen lassen.

Bereits das erste Tätigkeitsjahr des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ hat eine Bestätigung für die Überlegenheit der industriellen Selbstkontrolle und Selbstregulierung gegenüber staatlichen Regelungsmechanismen gebracht. Die Bestrebungen des FSA sollte daher im Sinne einer Ergänzung der bestehenden strafrechtlichen Regelungen weiterhin so-

wohl von der Seite des Gesetzgebers, als auch von den jeweiligen Industriekreisen unterstützt und gefördert werden.

Anschrift des Verfassers:

*Dr. Mathias Klümper
Rechtsanwalt
Clifford Chance
Partnerschaftsgesellschaft von Rechtsanwälten,
Wirtschaftsprüfern, Steuerberatern und Solicitors
Königsallee 59
40215 Düsseldorf*

Anforderungen an die Aufklärung und Dokumentation bei der Blutspende und bei der Anwendung von Blutprodukten*

Horst Hasskarl und Alice Ostertag**

I. Einleitung

Menschliches Blut ist ein ausgesprochen wichtiger Bestandteil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung. Blutprodukte werden beispielsweise in der Notfallmedizin (v.a. in Form von sog. „Blutkonserven“), bei der Behandlung von Hämophiliepatienten (sog. „Blutern“), in der Chirurgie und in der Onkologie eingesetzt. Zudem dient Blut als Ausgangsstoff für die Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen (zum Beispiel Immunglobuline, Faktor VIII). In den meisten Fällen gibt es hier zur Verwendung menschlichen Blutes bzw. menschlicher Blutbestandteile keine Alternative. Die ausreichende und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten ist daher ein essentielles Ziel des Gesundheitssystems. Die Gewinnung von Blut und die Herstellung und Anwendung von Blutprodukten ist allerdings seit jeher mit besonderen rechtlichen und tatsächlichen Schwierigkeiten verbunden. Hierzu gehört beispielsweise, dass der Umfang der Produktion von Blutprodukten gewissen Grenzen unterworfen ist, weil das Ausgangsmaterial für die Herstellung nicht – wie bei anderen Arzneimitteln – in beliebiger Menge synthetisiert werden kann, sondern nur in begrenztem Umfang, d.h. limitiert durch die Menge gespendeten Blutes, zur Verfügung steht. Die Gewinnung des Blutes bzw. Blutbestandteils wiederum ist stets mit einem invasiven Eingriff in den Körper des Spenders verbunden und damit ein potentiell risikoträchtiger Vorgang. Schon bei der Gewinnung des Blutes müssen damit besondere Vorgaben

beachtet werden, um einen größtmöglichen Schutz des Spenders zu gewährleisten. Andererseits gilt es aber auch den Empfänger des Blutprodukts vor möglichen, spezifischen Risiken dieser Produkte zu schützen. Spezifische Risiken ergeben sich beispielsweise aus der Möglichkeit einer Kontamination des Produktes mit Viren, Bakterien oder anderen Krankheitserregern (z.B. HIV, Hepatitis-Viren). Darüber hinaus unterliegen Ausgangsstoffe menschlicher Herkunft (anders als zum Beispiel chemisch synthetisierte Stoffe, die nach einer bestimmten Produktionsvorgabe hergestellt werden) natürlichen Schwankungen, welche Einfluss auf Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels haben können.

Aus diesen Gründen ist der gesamte Prozess, also von der Entnahme des Blutes bzw. Blutbestandteils, über die Herstellung der Blutprodukte bis zur Anwendung der Blutprodukte, besonderen Vorschriften unterworfen. Eine wichtige gesetzliche Grundlage stellt das **Transfusionsgesetz (TFG)**¹ dar. Dieses regelt zwei Bereiche: Erstens enthält es Vorschriften zur **Gewinnung** von Blut und Blutbestandteilen. Dabei legt es sein Augenmerk vor allem auf den Schutz des Spenders, aber auch auf den Schutz des Empfängers (zum Beispiel um Kontaminationen der Spende durch eine geeignete Auswahl des Spenders und eine Entnahme *lege artis* sicherzustellen). Das TFG enthält zweitens auch ausdrückliche gesetzliche Anforderungen an die **Anwendung** des Blutproduktes am Menschen.² Sowohl die Blutspendeeinrichtung bei der

* Überarbeitete und erheblich erweiterte Fassung eines Vortrages, welchen der Autor *Hasskarl* am 4. Februar 2006 unter dem Titel „Anforderungen an die Aufklärung bei der Anwendung von Blutprodukten“ in Berlin im Rahmen des 1. BFSH-Symposiums gehalten hat.

** Rechtsanwälte der Kanzlei Dr. Hasskarl & Kollegen, Ludwigshafen

¹ Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752), zuletzt geändert durch Gesetz vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234)

² Zur doppelten Zielsetzung des TFG vgl. schon § 1 TFG. Die sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen ist im zweiten Abschnitt geregelt. Im dritten Abschnitt finden sich Vorschriften zur Anwendung von Blutprodukten.