

## Inhaltsverzeichnis

<b>§ 1</b>	<b>EINLEITUNG</b>	<b>1</b>
<b>§ 2</b>	<b>PROBLEMAUFRISS – HEALTHCARE COMPLIANCE UND IHRE RELEVANZ IM ARBEITSRECHT</b>	<b>5</b>
A.	Die Zusammenarbeit von Ärzten und Pharmaindustrie	5
I.	Notwendigkeit und Nutzen der Zusammenarbeit	5
1.	Gesetzliche Notwendigkeit	6
2.	Forschungs- und gesundheitspolitische Notwendigkeit	6
3.	Wohl des Patienten	8
II.	Risiken der Zusammenarbeit	8
1.	Anfälligkeit des Gesundheitswesens für Korruption	8
2.	Auswirkungen von Korruption im Gesundheitswesen	11
III.	Insbesondere: Ärztliche Fortbildungsveranstaltungen	12
B.	Die Entwicklung einer „Healthcare Compliance“ in Deutschland	14
I.	Ausgangspunkt: Herzklappenskandal	14
II.	Historische Entwicklung einer „Healthcare Compliance“	15
1.	Der Begriff „Healthcare Compliance“	16
2.	Bemühungen des Gesetzgebers	16
a)	Gesetz zur Bekämpfung der Korruption	17
b)	Reform des ärztlichen Berufsrechts 2003	17
c)	Erweiterung der sozialrechtlichen Vorschriften	18
d)	Gesetzgeberische Bestrebungen zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen seit 2010	19
3.	Selbstregulierung	20
a)	Kodex Medizinprodukte	20
b)	Gemeinsamer Standpunkt	21
c)	Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.	21
4.	Aktuelle Bedeutung der „Healthcare Compliance“ in der Praxis	23

### Inhaltsverzeichnis

C.	Arbeitsrechtliche Relevanz der „Healthcare Compliance“	25
I.	Compliance-relevante Bereiche	25
II.	Bedeutung von Compliance für Pharmaunternehmen	25
III.	Spannungsverhältnis zwischen effektiver Durchsetzung von Compliance-Vorgaben und arbeitsrechtlichem Prognoseprinzip	28
IV.	Besonderheiten der Healthcare Compliance gegenüber anderen Bereichen	30
1.	Persönliche Betroffenheit der Allgemeinheit	30
2.	Bild der Öffentlichkeit von der Pharmabranche	31
3.	Kontroll- und Sanktionsmechanismen	32
D.	Gegenstand und Gang der Untersuchung	33
<b>§ 3</b>	<b>COMPLIANCE-VORGABEN FÜR DIE PHARMAINDUSTRIE FÜR ÄRZTLICHE FORTBILDUNGSVERANSTALTUNGEN – EINE BESTANDSAUFNAHME</b>	<b>35</b>
A.	Compliance-Vorgaben der Verbände	35
I.	Überblick	35
II.	Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.	38
1.	Entstehung, Sinn und Zweck	38
2.	Mitglieder und unterworfenen Unternehmen	39
a)	Mitglieder	39
b)	Unterworfenen Unternehmen	40
3.	Verhaltenskodizes des FSA	41
a)	FSA-Kodex Fachkreise	41
b)	FSA-Kodex Patientenorganisation	42
c)	Aktuelle Entwicklungen	43
III.	Die Regelungen des FSA-Kodex zur Zusammenarbeit mit Fachkreisen	44
1.	Terminologische Grundlagen	44
a)	Angehörige der Fachkreise	44
b)	Arten von Fortbildungsveranstaltungen	44
aa)	Interne Fortbildungsveranstaltungen	45
bb)	Externe Fortbildungsveranstaltungen	45
cc)	Internationale Fortbildungsveranstaltungen	45

### *Inhaltsverzeichnis*

c)	Arten der Teilnahme	45
aa)	Aktive Teilnahme	45
bb)	Passive Teilnahme	46
2.	Allgemeine Vorgaben für die Zusammenarbeit	46
a)	Trennungsprinzip	46
b)	Äquivalenzprinzip	47
c)	Transparenzprinzip	47
d)	Dokumentationsprinzip	48
3.	Besondere Vorgaben für ärztliche Fortbildungsveranstaltungen	48
a)	Interne Fortbildungsveranstaltungen (§ 20 Abs. 1 bis 3 FSA-Kodex Fachkreise)	49
aa)	Gegenstand interner Fortbildungsveranstaltungen (Abs. 1)	49
bb)	Erstattungsfähigkeit von Reise- und Übernachtungskosten bei internen Fortbildungsveranstaltungen (Abs. 2 S. 1)	50
(i)	Berufsbezogener wissenschaftlicher Charakter	50
(ii)	Angemessene Reisekosten	51
(iii)	Notwendige Übernachtungskosten	52
cc)	Angemessene Bewirtung (Abs. 2 S. 2)	53
dd)	Verbot von Unterhaltungs- und Freizeitprogrammen (Abs. 2 S. 3)	54
ee)	Dokumentationspflicht (Abs. 2 S. 4)	55
ff)	Auswahl von Tagungsort und Tagungsstätte (Abs. 3)	56
(i)	Sachliche Gesichtspunkte	56
(1)	Geografische Lage/ Erreichbarkeit	56
(2)	Programm	57
(3)	Anforderungen an die Einladung	57
(ii)	Unterhaltungswert	58

### Inhaltsverzeichnis

	(iii) Extravagant	58
	gg) Begleitpersonen	59
	hh) Vertragliche Zusammenarbeit mit Ärzten (Abs. 10)	60
	b) Internationale Fortbildungsveranstaltungen (§ 20 Abs. 8 und 9 FSA-Kodex Fachkreise)	61
IV.	Beanstandungsverfahren und Sanktionen bei Verletzung des FSA-Kodex	62
	1. Vereinsinterne Organe	63
	a) Spruchkörper 1. Instanz	63
	b) Spruchkörper 2. Instanz	63
	2. Gang des Verfahrens	63
	3. Drohende Sanktionen	64
	a) Strafbewehrte Unterlassungserklärung	64
	b) Ordnungsgeld	65
	c) Geldstrafe	65
	d) Öffentliche Rüge	65
V.	Zwischenergebnis	67
B.	Gesetzliche Compliance-Vorgaben für das Unternehmen	68
	I. Sorgfaltspflichten des Vorstandes	68
	1. Legalitätspflicht	68
	a) Gesetzestreue und Sanktionspflicht	68
	b) „Nützliche“ Pflichtverletzungen	69
	c) Business Judgment Rule	69
	2. Überwachungspflicht	70
	II. Ordnungswidrigkeitenrecht	70
	1. Ratio	71
	2. Tathandlung	71
	a) Unterlassen erforderlicher und zumutbarer Aufsichtsmaßnahmen	71
	aa) Erforderlichkeit	72
	bb) Zumutbarkeit	72
	b) Zuwiderhandlung gegen betriebs- und unternehmensbezogene Pflichten als Anknüpfungstat	73
	aa) Sonderdelikte	73
	bb) Allgemeindelikte	74

### Inhaltsverzeichnis

	(i)	Grundsätzliches	74
	(ii)	Betriebsbezogenheit und ärztliche Fortbildungsveranstaltungen	75
		(1) Meinungsstand	76
		(2) Stellungnahme	78
	cc)	Sonstige Zuwiderhandlungen	79
	3.	Rechtsfolge: Geldbuße	80
III.		Einfluss internationaler Regelungen	81
	1.	Sarbanes-Oxley Act	81
	2.	U.S. Foreign Corrupt Practices Act	84
	a)	Relevante Vorschriften	84
	aa)	Rechnungslegungs- und Kontrollvorschriften ( <i>accounting provisions</i> )	86
	bb)	Antikorruptionsvorschriften ( <i>anti- bribery provisions</i> )	87
		(i) Ausländische Amtsträger ( <i>foreign officials</i> )	87
		(ii) Tatobjekt	88
		(iii) Subjektiver Tatbestand	88
	b)	Risiken für Unternehmen bei Verstößen gegen den FCPA	89
	3.	UK Anti-Bribery Act	90
	a)	Anwendungsbereich	90
	b)	Bestechungstatbestände	91
	c)	Nichtvornahme von Präventionsmaßnahmen	92
	aa)	Zugeordnete Person ( <i>associated person</i> )	92
	bb)	Angemessene Maßnahmen ( <i>adequate procedures</i> )	93
	d)	Risiken für Unternehmen bei Verstößen gegen den UK Bribery Act	93
IV.		Zwischenergebnis	94
C.		Gesetzliche Compliance-Vorgaben für den Arbeitnehmer	94
	I.	Straftaten	95
	1.	Korruptionsdelikte	96

### *Inhaltsverzeichnis*

a)	Bedeutung von Korruption im Gesundheitswesen	96
b)	Schutzweck und Konzeption der Korruptionsdelikte	97
c)	Vorteilsgewährung § 333 StGB	98
aa)	Amtsträgereigenschaft von Ärzten	98
	(i) Niedergelassene Vertragsärzte als Amtsträger	98
	(ii) Öffentlicher Gesundheitssektor	101
bb)	Vorteil	102
	(i) Materielle Vorteile	102
	(ii) Immaterielle Vorteile	103
cc)	Tathandlung: Anbieten, Versprechen oder Gewähren	105
dd)	Dienstausübung	105
ee)	Unrechtsvereinbarung	106
	(i) Plausibilität einer anderen Zielsetzung	108
	(ii) Stellung des Amtsträgers und Beziehung des Vorteilsgebers zu dessen dienstlichen Aufgaben	110
	(1) Stellung des Arztes im Allgemeinen	111
	(2) Dienstliche Berührungspunkte	111
	(iii) Art, Wert und Zahl solcher Vorteile	113
	(1) Ärztliche Fortbildungsveranstaltungen als Marketinginstrument	114
	(2) Die Vorgaben des FSA-Kodex Fachkreise als verlässlicher Richtwert für unzulässige Vorteile	115
	(iv) Vorgehensweise bei dem Angebot, dem Versprechen oder dem Gewähren von Vorteilen	118

### Inhaltsverzeichnis

	(v)	Weitere Indizien für das Vorliegen einer Unrechtsvereinbarung	118
	(1)	Produktbezogenheit der Fortbildungsveranstaltung	118
	(2)	Vergütung des Pharmareferenten	119
	(3)	Sonstige Indizien	119
	(vi)	Weitere Indizien gegen das Vorliegen einer Unrechtsvereinbarung	120
	(1)	Beschaffungsentcheidung	120
	(2)	Neutralität der Fortbildungsveranstaltung	120
	(vii)	„Anfüttern“ bzw. „Klimapflege“	121
	ff)	Rechtswidrigkeit	122
d)		Bestechung, § 334 StGB	123
	aa)	Diensthandlung	124
	bb)	Pflichtwidrigkeit	124
	cc)	Bestimmungsversuch	125
	dd)	Keine Genehmigungsmöglichkeit	125
e)		Konsequenzen für die Strafbarkeit des Arbeitnehmers	125
2.		Straftaten gegen den Wettbewerb	126
	a)	Schutzzweck und Konzeption des § 299 StGB	126
	b)	Zur Reform des § 299 StGB	127
	aa)	Redaktionelle Änderungen	127
	bb)	Ausländischer Wettbewerb	127
	cc)	Verzicht auf das Erfordernis der Wettbewerbslage und Geschäftsherrenmodell	128
	dd)	Einwilligungserfordernis des Unternehmens in die Pflichtverletzung	129

### *Inhaltsverzeichnis*

c)	Bestechung im geschäftlichen Verkehr, § 299 Abs. 2 StGB	130
aa)	Vorteilsbegriff	131
bb)	Taugliche Täter	131
cc)	Angestellte oder Beauftragte eines Unternehmens	132
	(i) Niedergelassene Ärzte als Beauftragte der gesetzlichen Krankenkassen	133
	(1) Gesetzliche Krankenkassen als „geschäftlicher Betrieb“/ „Unternehmen“	134
	(2) Beauftragteneigenschaft niedergelassener Ärzte	134
	(ii) Andere taugliche Vorteilsnehmer	135
dd)	Unlautere Bevorzugung im in- oder ausländischen Wettbewerb (Nr. 1)	136
	(i) Handeln im geschäftlichen Verkehr	136
	(ii) Anbieten, Versprechen oder Gewähren	137
	(iii) Unrechtsvereinbarung	137
	(1) Bevorzugung	138
	(2) Unlauterkeit der Bevorzugung	139
	(3) Bezug von Waren oder Dienstleistungen	144
	(iv) Konsequenzen für die Strafbarkeit des Arbeitnehmers	147
ee)	Pflichtverletzung gegenüber dem Unternehmen (Nr. 2)	147
	(i) Vornahme oder Unterlassen einer Handlung und dadurch Pflichtverletzung gegenüber dem Unternehmen	147
	(ii) Ohne Einwilligung des Unternehmens	149



*Inhaltsverzeichnis*

	(iii) Konsequenzen für die Strafbarkeit des Arbeitnehmers	149
3.	Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen	149
	a) Überblick Gesetzgebungsverfahren	150
	b) Regelungsbedarf	152
	aa) Unbefriedigende bisherige Gesetzeslage	153
	bb) Ärztliches Berufsrecht	154
	cc) Gesundheitspolitische Überlegungen	155
	dd) Unzureichende berufsrechtliche Ahndung von Verstößen	156
	ee) Selbstkontrolle der Pharmaindustrie	157
	c) Inhalt des Gesetzentwurfs	158
	aa) Systematik	158
	bb) Schutzzweck der Norm	158
	cc) Taugliche Vorteilsempfänger	159
	dd) Erweiterte Bezugnahmehandlung	160
	(i) Verordnung oder Abgabe von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten (Nr. 1)	161
	(ii) Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder von Medizinprodukten, die jeweils zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsangehörigen oder einen seiner Berufshelfer bestimmt sind (Nr. 2)	162
	(iii) bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial (Nr. 3)	163
	(iv) im Zusammenhang mit der Ausübung seines Berufs	163
	(v) Wettbewerbsbezug	163
	(vi) Verletzung der berufsrechtlichen Pflicht zur	

### Inhaltsverzeichnis

	Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit	164
	ee) Vorteilsbegriff	166
	ff) Unrechtsvereinbarung	167
	gg) Antragsrecht	167
	d) Konsequenzen für die Strafbarkeit des Arbeitnehmers	169
	4. Zwischenergebnis	170
II.	Sonstige arbeitsvertragliche Pflichten	170
	1. Schmiergeldverbot	171
	a) Verbot der Annahme von Schmiergeldern	172
	b) Verbot der Zahlung von Schmiergeldern	173
	c) Konsequenzen für die Feststellung arbeitsvertraglicher Pflichtverletzungen	173
	aa) Reichweite des Schmiergeldverbots	174
	bb) Arbeitsrechtliche Konsequenzen	175
	(i) Grundsatz	175
	(ii) Herausforderung: Regelung der Reichweite des Schmiergeldverbots im Arbeitsverhältnis	175
	2. Pflicht zur Unterlassung unternehmensschädigenden Verhaltens	176
	3. Zwischenergebnis	177
<b>§ 4</b>	<b>DIE VERBINDLICHKEIT VON COMPLIANCE-VORGABEN FÜR DEN ARBEITNEHMER</b>	<b>179</b>
A.	Rechtsnatur des FSA-Kodex	179
	I. Vereinsrecht	180
	1. Vereinszweck	180
	2. Zulässigkeit von Vereinsstrafen	180
	3. Materielle Voraussetzungen von Vereinsstrafen	181
	a) Satzungsgemäße Grundlage	181
	b) Mitglieder	182
	c) Verschulden	183
	aa) Meinungsstand	183

### *Inhaltsverzeichnis*

bb)	Argumente für verschuldensunabhängige Verhängung von Vereinsstrafen	184
cc)	Argumente für eine verschuldensabhängige Verhängung von Vereinsstrafen	184
dd)	Konzeption des FSA-Kodex Fachkreise	185
ee)	Zurechnung des Verschuldens Dritter	187
(i)	Vereinsrechtlicher Grundsatz	187
(ii)	Verantwortlichkeit des Pharmaunternehmens für seine Arbeitnehmer	187
(1)	Satzung	187
(2)	Arbeitnehmer als Dritte i.S.d. § 3 Abs. 1 FSA-Kodex	188
(3)	Verantwortlichkeit für Arbeitnehmer	188
(4)	Abgrenzung zu Vertragsstrafen	189
(5)	Zwischenergebnis	189
B.	Einführung der Compliance-Regelungen ins Arbeitsverhältnis	189
I.	Grundsatz	189
II.	Implementierung der Compliance-Vorgaben ins Arbeitsverhältnis	190
1.	Individualrechtliche Implementierung	191
a)	Ausübung des Direktionsrechts, § 106 GewO	191
aa)	Inhalt des Direktionsrechts	191
bb)	Grenzen des Direktionsrechts	193
cc)	Weitere Grenzen	194
dd)	Entgegenstehende betriebliche Übung	196
ee)	Zwischenergebnis	197
b)	Arbeitsvertrag	197
aa)	Möglichkeiten der Einbeziehung	198
bb)	AGB-Kontrolle	198