

## AKG News 2/2018

### Inhalt

In dieser Ausgabe lesen Sie:

**++ 12. AKG MV- 10 Jahre Prävention vor Sanktion ++ Der Landtag in Thüringen und das Ermittlungsrisiko ++ Fragenkatalog zum Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen ++ Die unzulässige Zusammenarbeit im Gesundheitswesen ++ EU-Kommission: Richtlinienvorschlag zum Schutz von Hinweisgebern ++ Datenschutzaufsichtsbehörden zu Whistleblowing-Hotlines ++ Datenschutz-Compliance ++ Sinn und Unsinn der Belohnung von Compliance-Bemühungen ++ Compliance in rechtlichen Grauzonen ++ Der AKG-Lesetip: Korruption im Gesundheitswesen-Interdisziplinäre Aufarbeitung der Rechtsfragen ++ AKG-Veranstaltungen 2. Halbjahr 2018**

### 1. 12. AKG MV- 10 Jahre Prävention vor Sanktion

„2018 ist für uns ein besonderes Jahr. Und damit meine ich nicht die große politische, wie auch gesundheitspolitische Bühne. Dort werden nach zähem Ringen um die Koalitionsvereinbarungen diese möglicherweise in aktives Handeln umgesetzt. Auf unserer kleinen Bühne, also der Bühne des AKG, besteht hingegen Grund zur Freude. Wir feiern unser 10-jähriges Vereinsjubiläum. Wir können mit Stolz und auch mit Dankbarkeit auf zehn erfolgreiche Jahre zurückblicken. Der AKG hat sich im politischen wie verbandspolitischen Umfeld Gehör verschafft, ist anerkannter und respektierter Gesprächspartner. Wir können auch deswegen stolz sein, weil es uns in den letzten zehn Jahren gelungen ist, unser Leitmotiv „Prävention vor Sanktion“ mit Leben zu füllen und es zum Maßstab der Compliance-Anstrengungen in unseren Mitgliedsunternehmen zu machen, so **Christoph Harras-Wolff**, Vorsitzender des Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen - AKG e.V., auf der Jubiläumsveranstaltung und Mitgliederversammlung seiner Organisation am 24. April 2018 in Berlin. AKG-Geschäftsführer **Kai Christian Bleicken** betonte: „Die ständige Aus- und Fortbildung sowie eine in den Unternehmen gelebte Compliance-Kultur sind der Schlüssel zum Erfolg für eine beanstandungsfreie Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise“.

Der Fraktionsvorsitzende **Volker Kauder**, MdB gratulierte dem AKG zu seiner erfolgreichen Vereinsarbeit. In seinem politischen Grußwort vor den zahlreichen Vertretern der Mitgliedsunternehmen sowie Gästen betonte Kauder, dass vor zehn Jahren Compliance und deren Bedeutung für die pharmazeutische Industrie noch eher ein Schattendasein geführt hätten. Dass dies heutzutage gänzlich anders sei, sei im hohen Maße der Verdienst des AKG. Ohne die Automobilindustrie speziell zu nennen, betonte Kauder die Vorbildfunktion des AKG auch für andere Branchen. Wichtig seien dabei das gegenseitige Vertrauen und der Grundsatz der Subsidiarität. Selbstregulierung vor staatlichen Eingriffen nannte der CDU-Politiker als einen wichtigen Grundsatz, ebenso wie die Notwendigkeit des konsequenten Dialogs. Beides habe der AKG beispielhaft in seiner 10-jährigen Vereinsgeschichte umgesetzt und das stets unter dem Leitmotiv „Prävention vor Sanktion“.

In seinem Gastvortrag „Forschungsdrang, Gewinnerzielung und Patienteninteresse – zur Ethik einer diffizilen Gratwanderung“ betonte **Prof. Dr. Giovanni Maio**, interessenlose Hilfsbereitschaft, forschendes Erkenntnisinteresse und privatwirtschaftliche Gewinnabsicht stünden in einem Spannungsfeld zueinander, und es sei eine diffizile Gratwanderung, die drei Zielsetzungen in ein gutes Verhältnis zueinander zu bringen. Davon auszugehen, dass das Handeln der Forscher, der Industrie oder der Ärzte jeweils nur einem Ziel zu folgen habe und dass die anderen Zielabsichten komplett ausgeschlossen werden müssten, erscheine unangemessen und realitätsfremd. Vor diesem Hintergrund könne es nicht zielführend sein, Feindbilder aufzubauen, das Feindbild der Industrie, das Feindbild des blinden Forscherdrangs. Diese Feindbilder führten nicht weiter und sie beleuchten das Problem nicht adäquat. Die Medikamente, die die Industrie herstellt, könnten nicht als reine Marktprodukte betrachtet werden; ihnen komme eine gemeinwohlorientierte Funktion zu, und deren Zurverfügungstellung müsse sozialpolitisch sichergestellt werden. Der Industrie komme eine besondere Bedeutung für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung zu, und so wäre es zum Schaden der Patienten, würde die Industrie nicht so viel Kapital investieren in die Forschung, in den Fortschritt der medikamentösen Behandlung. Industrie, Ärzteschaft und Forscher dienen zusammen genommen dem Gemeinwohl, und es sei eine besondere Herausforderung, dafür zu sorgen, dass Forscherdrang, Gewinninteresse und Patienteninteresse in eine gesunde Balance gebracht werden. Professor Maio hob hervor, nicht allein Gesetze könnten dieses Desiderat des Ausgleichs verwirklichen, sondern vor allen Dingen eine neue Kultur des Dialogs. Es bedürfe eines Dialoges, innerhalb dessen gemeinsam ausgelotet werden könne, wie eine solche Grenze der unverhältnismäßigen Beeinflussung ärztlicher Entscheidungen markiert werden könne. Dass man über solche Grenzen rede, liege im Interesse sowohl der Medizin als auch der forschenden Industrie.

In der anschließenden Podiumsdiskussion zum Vortragsthema, an der unter Moderation von **Wolfgang van den Bergh**, Chefredakteur der Ärzte Zeitung, **Prof. Dr. Giovanni Maio**, **Katharina Wegmann** (Executive Director EY Fraud Investigation & Dispute Services) und **Prof. Dr. Martin Schulz** (Prof. für deutsches und internationales Privat- und Unternehmensrecht) teilnahmen, betonte Prof. Schulz, wenn der Mensch stärker in den Mittelpunkt der Konzeption und Gestaltung von Compliance im Unternehmen rücke, werde dies die Wirksamkeit der Maßnahmen befördern. Dadurch könnten die Möglichkeiten zur Verhinderungen von Compliance-Verstößen nachhaltig verbessert werden – ganz im Sinne des Mottos des AKG "Prävention vor Sanktion". Zentrales Stichwort sei daher: Mittelpunkt Mensch. Katharina Wegmann betonte, Compliance müsse von Integrität begleitet werden. Die Diskussionsrunde war sich einig, dass Vertrauen zum Markenkern werden könne. Die Industrie müsse das Gespräch mit den Fachkreisen suchen. Sie dürfe sich nicht aus Furcht verschließen. Nicht miteinander reden bedeutete nicht Sicherheit vor Anfeindungen. Interaktion sei der soziale Kleber, betonte Katharina Wegmann. Einig war sich die Runde, die Pharmaindustrie dürfe sich nicht beirren lassen in ihren Fortbildungsaktivitäten. Wichtig seien ferner der Ausgleich und die Balance der Interessenskonflikte.

In seinem anschließenden Bericht zur Lage gab der AKG-Vorsitzende Christoph Harras-Wolff, zunächst einen Rückblick auf zehn Jahre AKG. Er betonte weiter, angemessene Compliance sei vernünftige Compliance. Vernünftig heiße mit Verstand, Zusammenhänge zu erkennen, zu beurteilen und sich dementsprechend sinnvoll und zweckmäßig zu verhalten. Die Herausforderungen würden auch im Mittelstand immer größer und der Regulierungsdruck durch die Behörden steige weiter. So sei die neue EU-Datenschutz-Grundverordnung als eine der aktuell herausragenden Compliance-Aufgaben in vielen Unternehmen nur ansatzweise umgesetzt. Compliance sei noch keine gesetzliche Pflicht. Insgesamt wäre aber festzustellen, dass Compliance immer häufiger verlangt werde. Ausschreibende Behörden und Unternehmen, Geschäftspartner, Banken, Investoren, Versicherungen, auch die D&O forderten zunehmend Compliance. Belohnt wird Compliance mittlerweile auch durch die Rechtsprechung. So habe der Bundesgerichtshof jüngst betont, dass Compliance sich bußgeldmindernd auswirken könne. Um im Wettbewerb gut zu bestehen oder um haftungs- oder bußgeldmindernd zu gestalten, sei eine unternehmensindividuelle Compliancestruktur vernünftig, so könne man durch Prävention Sanktionen

vermeiden.

Diesjährige Preisträger der Dr.-Sigurd Pütter-Verdienstmedaille sind **Dr. Bernd Wegener**, Vorstandsmitglied des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) und BPI-Hauptgeschäftsführer **Henning Fahrenkamp** als „Gründungsväter“ des AKG. Die Verdienstmedaille wird seit 2012 verliehen und ehrt Persönlichkeiten oder Institutionen, die sich in besonderer Weise um das Thema Healthcare Compliance verdient gemacht haben.

**Dr. Norbert Gerbsch**, stellv. Hauptgeschäftsführer des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie BPI e. V, betonte in seiner Laudatio:

„Durch das engagierte und couragierte Vorantreiben der Herren Wegener und Fahrenkamp konnte der AKG 2007 unter nicht ganz einfachen Umständen in kürzester Zeit aus der Taufe gehoben werden und seit dem 01.01.2008 aktiv sein. Aktiv sein als Selbstkontrollereinrichtung des pharmazeutischen Mittelstands und konnte eine Lücke füllen im Spektrum der freiwilligen Selbstkontrolle. Und dass der AKG heute sein zehnjähriges Bestehen feiert und als anerkannte Organisation und als mitgliederstärkster Verband der freiwilligen Selbstkontrolle dasteht, ist im hohen Maße diesen beiden Herren zu verdanken.“ Dr. Gerbsch stellte weiter klar:

„Mit dem Verhaltens- und dem Patientenkodex sind Regeln entworfen worden, mit deren Hilfe man die unerlässliche Zusammenarbeit von Leistungserbringern mit von Krankheiten betroffenen Menschen erfüllen kann. Dies alles beruht auf der Initiative von Bernd Wegener und Henning Fahrenkamp. Eine Initiative, die es möglich macht, das tägliche Arbeiten entlang eben dieser Verhaltensregeln zu gestalten. Nur so kann dauerhaft sichergestellt werden, dass es pharmazeutischen Unternehmen weiterhin möglich ist, Leistungserbringer zu informieren oder Patientengruppen zu unterstützen, und dies eben nach transparenten offenen und ehrlichen Regeln.“

Bereits im Anschluss an die Mitgliederversammlung als auch in den Tagen danach erhielten wir von den Teilnehmern sehr viele lobende Worte für die gelungene Jubiläumsveranstaltung. Über Ihre Glückwünsche und Danksagungen haben wir uns sehr gefreut und möchten wir uns auf diesem Wege bei allen Gratulanten ganz herzlich bedanken.

Stellvertretend für viele möchten wir Ihnen die Danksagung von Frau **Sita Schubert**, Managing Director COMM-OP Europe GmbH & Co. KG, nicht vorenthalten. Sie schrieb:

*„Danke für die sehr gelungene 10 Jahres Feier des AKG!*

*Die tollen Vorträge und Reden, insbesondere von Herrn Prof. Dr. Maio waren herausragend – die Stille und die „fehlenden“ Smartphones sprachen für sich.*

*Es ist beeindruckend, was Sie geschafft und geschaffen haben.*

*Mit Hamburger Souveränität und Berliner Elan, steuern Sie das AKG Schiff durch das stürmische und oft „aufgeregte Compliance Gewässer“.*

*Meine Gratulation!*

*Wünsche Ihnen alles Beste*

*Sita Schubert“*

Vielen Dank liebe Frau Schubert !! Wir haben uns außerordentlich über Ihre lobenden Worte gefreut. Das macht Mut und spornt an.

[Eine Fotoauswahl](#) und den Beitrag aus der [Ärzte Zeitung vom 2.5.2018](#) erhalten Sie [im hier](#).

## 2. Der Landtag in Thüringen und das Ermittlungsrisiko

In der ÄrzteZeitung vom Freitag/Samstag, 8./9. Dezember 2017 berichtete der zuständige Redakteur, **Christoph Winnat**, in seinem Artikel „Alles Korruption – oder was?“ von einer Nachfrage bei der Generalstaatsanwaltschaft in Jena bezüglich ihrer in die Kritik gekommenen Rechtsauffassung (siehe auch AKG News 5 und 7 /2017). Daraufhin sind der Justitiar des BPI e.V., Herr **Ulf Zumdick** und AKG-Geschäftsführer **Kai Christian Bleicken** am 25. Januar 2018 nach Erfurt gereist und haben dort mit Rechts- und Gesundheitspolitikern der Opposition die Thematik angesprochen. Die Politiker waren sehr erstaunt über die sibyllinischen Äußerungen der Generalstaatsanwaltschaft.

Sie erklärten, dass sie den Sachverhalt im Rahmen einer sog. Kleinen Anfrage im Thüringischen Landtag klären möchten. Die Antwort der Landesregierung würde dann als offizielle Stellungnahme verstanden werden können und würde letzte Rechtsunsicherheiten beseitigen. Diese Antwort liegt seit dem 11.04.2018 vor. Dort heißt es auszugsweise:

„Frage 2:

Ist der Landesregierung die Rechtsauffassung der oben genannten Staatsanwaltschaften bekannt, wonach sie bereits dann einen Anfangsverdacht nach § 299a StGB als gegeben ansehen, wenn eine ärztliche Fortbildungs-veranstaltung von Dritten finanziert wird, ohne dass weitere Anhaltspunkte (insbesondere das Vorliegen einer Unrechtsvereinbarung) hinzutritt?

Antwort:

Die von der Generalstaatsanwaltschaft und der Staatsanwaltschaft Erfurt vertretene Rechtsauffassung zu den Vorschriften der §§ 299a ff StGB ist hier bekannt und wird geteilt. Sie entspricht jedoch nicht der in der Fragestellung dargestellten Auffassung.

Das Legalitätsprinzip (§ 152 Abs. 2 StPO) verpflichtet die Strafverfolgungsbehörden bei Vorliegen eines Anfangsverdachts ein Ermittlungsverfahren einzuleiten. Ein Anfangsverdacht für eine Straftat nach § 299a StGB liegt in der Regel vor, wenn konkrete Tatsachen den Verdacht begründen, dass ein Angehöriger eines Heilberufs im Zusammenhang mit der Ausübung seines Berufes einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er bei der Verordnung oder dem Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln sowie Medizinprodukten oder bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial einen anderen im Wettbewerb oben dargestellten Sinne bestehen. So können z.B. die Übernahme der Kosten für Begleitpersonen, aufwändige Freizeitaktivitäten, nicht der Fortbildung dienende Begleitveranstaltungen, Übernachtungen in Luxushotels und/oder auch ein auffälliges Ordnungsverhalten Anknüpfungspunkte für das Vorliegen einer Unrechtsvereinbarung sein und damit einen Anfangsverdacht begründen.“

**Kommentar:** Gegen die hier dargestellte Rechtsauffassung gibt es keine Einwände. Insbesondere die aufgeführten konkreten Anhaltspunkte für eine Unrechtsvereinbarung sind seit Bestehen der Verhaltenskodizes der Pharmaindustrie gelernte und geübte Kriterien für nicht kodexkonformes Verhalten. Neben dem Vorteil, wie z.B. der Übernahme von Reisekosten bei Fortbildungsveranstaltungen, müssen auch konkrete Anhaltspunkte für die vom Gesetzgeber geforderte Unrechtsvereinbarung im Weiter heißt es:

„Frage 6:

*Ist der Landesregierung bekannt, welche Rechtsauffassung von Staatsanwaltschaften anderer Bundesländer vertreten wird und wie viele Ermittlungsverfahren jeweils eingeleitet wurden?*

Antwort:

*Die rechtliche Problematik war Gegenstand einer Länderanfrage an sämtliche Generalstaatsanwaltschaften. Hinsichtlich der begrifflichen Identität des „Vorteilsbegriffs“ der §§ 299a und 299b StGB und der §§ 31 und 32 MBO besteht Übereinstimmung. Im Übrigen ist es aufgrund der (verkürzten) Darstellung der Rechtsauffassung der Staatsanwaltschaft Erfurt und der Generalstaatsanwaltschaft im Thüringer Ärzteblatt 5/2017, welche ohne vorherige Autorisation (Anm.: Textmarkierung durch die Red.) durch die Staatsanwaltschaft Erfurt bzw. die Generalstaatsanwaltschaft erfolgte, vereinzelt zu abweichenden Bewertungen in anderen Bundesländern gekommen. Wie viele Ermittlungsverfahren in anderen Bundesländern eingeleitet worden sind, ist nicht bekannt.*

**Kommentar:** Ach so, die verkürzte nicht autorisierte Darstellung war der Grund für die Missverständnisse und die juristischen Wogen, die sich über Thüringen ergossen haben. Auf die damalige Nachfrage beim Ärzteblatt Thüringen wurden die Äußerungen der Generalstaatsanwaltschaft so wie im Artikel geschrieben, bestätigt. Dann hat wohl irgendjemand nicht genau zugehört oder nicht deutlich genug gesprochen. Na dann: Viel Lärm um nichts? Jedenfalls hat die anschließende aufgeregte Debatte in Juristenkreisen schlussendlich zu einer abschließenden Klärung im Thüringischen Landtag geführt. Darüber hinaus hat sich auch das Ärzteblatt Thüringen noch einmal zu Wort gemeldet und nun mehr klare Kriterien formuliert, die aus Sicht der Ärztekammer Thüringen den Gebots- und Verbotsrahmen industriefinanzierter ärztlicher Fortbildung bildet.

In dem Beitrag im Ärzteblatt Thüringen 4/2018, S. 218 ff heißt es:

*„...Auch im Strafrecht begründet die reine Annahme eines Vorteils nicht die Strafbarkeit. Erst eine sogenannte Unrechtsvereinbarung macht aus der Vorteilsannahme eine strafbare Handlung...“ und weiter ... „Berufsrechtlich ist die Annahme von Beiträgen Dritter zur Durchführung von Veranstaltungen (Sponsoring) grundsätzlich für die Finanzierung des wissenschaftlichen Programms ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen und nur in angemessenem Umfang erlaubt (§ 32 Abs. 3 Satz 1 BO)“.*

**Kommentar:** Ja, genau so ist es, diese Klarstellung in dem Beitrag im Mai 2017 hätte allen Beteiligten viel Unsicherheit und Ungewissheit erspart. Dort hieß es nämlich:

*„...Die Staatsanwaltschaft sieht entgegen der Regelung in § 32 Abs.2 und § 32 Abs. 3 Berufsordnung der Landesärztekammer Thüringen den Anfangsverdacht strafbaren Verhaltens nach § 299a StGB dann als gegeben an, wenn die Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung von der Industrie finanziert wird. Ebenso kritisch sieht die Staatsanwaltschaft die Thematik des Veranstaltungssponsorings. Entgegen § 32 Abs. 3 Berufsordnung der Landesärztekammer Thüringen, nach dem Sponsoring in angemessenem Umfang erlaubt ist, soll jedwede Annahme von Beiträgen Dritter zur Durchführung von Veranstaltungen den Anfangsverdacht des § 299a StGB begründen...“*

In dem aktuellen Beitrag werden interessanterweise nunmehr konkrete Kriterien für die Zu- bzw. Unzulässigkeit der Zuwendungen formuliert:

*„unzulässig:*

- *Kostenübernahme für Begleitpersonen (z.B. Ehegatten)*
- *Pauschale Vergütung der Reisekosten*
- *Kostenübernahme von nicht notwendigen Reise- oder Übernachtungskosten*
- *Kostenübernahme von Flugtickets in der First Class*
- *Übernachtungen in Luxushotels*
- *Kostenübernahme von Übernachtungen für Verlängerungstage*
- *Kostenübernahme für eine Veranstaltung, deren Fortbildungszweck nicht im Vordergrund steht*
- *Kostenübernahme für Rahmenprogramme oder andere Freizeitaktivitäten*

- *Teilnehmehonorare für Ärzte*

*zulässig:*

- *Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen, die nicht **durch die Industrie** gesponsert werden*
- *Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen mit vollständiger Kostenübernahme durch den teilnehmenden Arzt oder das Krankenhaus*
- *Annahme von Werbe-Kugelschreibern, Notizblöcken, Informationsmaterial*
- *Übernahme von Bewirtungskosten (halbtags: max. 50 €/ganztags: max. 100 €)*
- *Übernahme von angemessenen Tagungs- oder Teilnahmegebühren*
- *Übernahme von angemessenen Reisekosten, z.B. Kilometerpauschale (0,30 €/km), Bahntickets, Flugtickets (Economy Class) oder Übernachtungskosten (Hotel der gehobenen Mittelklasse)*

Diese Kriterien decken sich überwiegend mit unseren Kodexregeln und sind für die Industrie schon längst geübte Praxis.

[Den Beitrag im Ärzteblatt Thüringen 4/2018 erhalten Sie hier:](#)

### **3. Fragenkatalog zum Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen**

In Folge der gesetzgeberischen Entscheidung zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen durch die neuen Strafvorschriften in den § 299a, 299b StGB richtete der Vorstand der Bundesärztekammer die Projektgruppe „Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen“ ein.

Nach mehreren Beratungen veröffentlichte die Projektgruppe nun einen Fragenkatalog ([hier abrufbar](#)). Sie hat sich das Ziel gesetzt, die Rechtslage darzustellen, **ausgewählte** problematische Bereiche zu erläutern und die sich für die Ärzte ergebenden, strafbewehrten Verhaltenspflichten darzulegen. Der Fokus liegt auf der Erläuterung der strafrechtlichen Regelungen, während auf berufsrechtliche und wettbewerbsrechtliche Fragestellungen nur im entsprechenden Kontext eingegangen wird.

Der Fragenkatalog greift die wesentlichen Begriffe und Fallkonstellationen im Zusammenhang mit den §§ 299a, b StGB auf.

Es heißt dort z.B. :

„11. Welche Bedeutung hat die Angemessenheit der Vergütung im Kontext der Korruption im Gesundheitswesen?“

Im Fokus der Diskussionen um die Korruption im Gesundheitswesen steht häufig die Frage der Angemessenheit der ärztlichen Vergütung. Selbst eine nach anerkannten Maßstäben (s. Nr. 12.) angemessene Vergütung bedeutet aber nicht, dass nicht dennoch ein korruptives Verhalten bzw. eine strafbare unlautere Bevorzugung vorliegen kann. Andererseits darf die Vergütung bei Vorliegen sachlicher Gründe auch höher liegen. Lässt sich plausibel darlegen, dass der Empfänger über eine besondere Expertise verfügt oder eine bestimmte Kooperation aus medizinisch-nachvollziehbaren Gründen erfahrungsgemäß vorzugswürdig erscheint, liegt der Verdacht der Korruption ferner. Das bedeutet, die Angemessenheit ist nur eines von mehreren Indizien und es kommt auf weitere Aspekte im jeweiligen Einzelfall an. Neben der Angemessenheit der ärztlichen Vergütung sind vor allem die Transparenz und das Trennungsprinzip bedeutsam. Wenn festgestellt wird, dass ein Entgelt nicht entsprechend dem Wert der erbrachten ärztlichen Leistung in wirtschaftlich angemessener Höhe nachvollziehbar festgelegt worden ist, besteht aber grundsätzlich ein Anlass für den Verdacht der Strafbarkeit gem. § 299a StGB. Es kann dann an der Angemessenheit einer ärztlichen Vergütung fehlen. Staatsanwaltschaften könnten in der Folge

Ermittlungsmaßnahmen ergreifen.

Die Angemessenheit einer ärztlichen Vergütung kann wegen der Vielzahl von Fallgestaltungen, z. B. Unterschiedlichkeit der Kooperationsformen und ihrer Vergütungssystematik, nicht pauschal und allgemeingültig bestimmt werden. Erforderlich ist eine individuelle Klärung aller Umstände des Einzelfalls.

... Höhere Vergütungen können dann plausibel sein, wenn sie sich auf eine besondere Qualifikation des Arztes zurückführen lassen. Pauschalvergütungen (also allgemeine, grobgeschätzte Geldzahlungen) sprechen jedenfalls dann nicht für das Vorliegen von Korruption, wenn sie plausibel ermittelt wurden und von Zeit zu Zeit überprüft werden. Beispiel: Anwendungsbeobachtungen: Die Angemessenheit der Vergütung bestimmt sich nach den konkreten Umständen bzw. dem Aufwand des Arztes im Einzelfall. Orientierungsgrundlage kann die GOÄ sein. Eine Orientierung an vergleichbaren Honoraren für bestimmte Tätigkeiten (z.B. „schriftliche gutachterliche Äußerungen“ im Sinne von GOÄ-Nr. 80; vgl. auch § 9 Abs. 1 JVEG i. V. m. Anlage 1, Ziff. M1-M3) liegt nahe, wenn sie in Art und Umfang entsprechend zu bewerten sind. Es kommt jedoch stets auf die Beurteilung aller Umstände der Anwendungsbeobachtung sowie der praxis- und arztbezogenen Faktoren im Einzelfall an. Pseudostudien sowie Studien von geringer methodischer Qualität oder die Einbeziehung einer wissenschaftlich nicht begründbaren Anzahl von Ärzten können auf korruptive Verhaltensweisen hinweisen.“

Diese Erläuterungen entsprechen auch den Inhalten der AKG-Kodexschulung.

Zum Thema „angemessene Vergütung“ möchten wir nur nochmals auf die AKG Vergütungsstudie hinweisen, die wertvolle Hinweise zur Angemessenheit geben kann.

Hier der Link zum BÄK-Fragenkatalog:

<http://www.bundesaerztekammer.de/recht/aktuelle-rechtliche-themen/korruption/faq/>

#### **4. Die unzulässige Zusammenarbeit im Gesundheitswesen**

Dipl.-Jur. **Dina Michels**, MBA, Beauftragte zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen bei der KKH, Hannover beschreibt in einem lesenswerten Beitrag in der medstra 2/2018 die möglichen Formen unzulässiger Zusammenarbeit.

Die Ausgangssituation beschreibt Michels so:

„Das Gesundheitswesen ist klar wettbewerblich organisiert, und das auf Seiten der Leistungserbringer genauso wie auf Seiten der Leistungsträger. Bei den nichtärztlichen Leistungsanbietern gilt der Grundsatz „Wer kann, der darf.“ Wer die geforderten Voraussetzungen erfüllt, hat einen Anspruch auf Leistungserbringung und -abrechnung in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Das schafft gerade in Ballungsgebieten eine starke Konkurrenzsituation. Nichtärztliche Leistungserbringer brauchen ärztliche Verordnungen, um Umsatz zu machen. Das heißt, je mehr und je hochpreisiger die Verordnungen desto mehr Umsatz. Die Frage des nichtärztlichen Leistungserbringers ist also: Wie bekomme ich in möglichst kurzer Zeit möglichst viele werthaltige Verordnungen?“...

... Im Gesundheitsmarkt kommt erschwerend hinzu, dass die Patienten als Leistungsempfänger nicht dem gewöhnlichen Käufer von Wirtschaftsgütern entsprechen. Der kritische Vergleich von Leistungsangebot und -anbietern fällt aus. Und das ist verständlich. Der Patient mit Beschwerden möchte diese so schnell wie möglich loswerden. Der Vorsorgepatient ohne Beschwerden möchte vor allem Sicherheit. Eines verbindet beide: Das Vertrauensverhältnis zwischen ihm und seinen Behandlern, Apothekern oder Lieferanten von Hilfsmitteln.“

Dina Michels greift im weiteren Fortgang ihres Beitrags unzulässige Formen der Zusammenarbeit aus dem

Wettbewerbs-Sozial- und Strafrecht auf. Dabei nimmt sie Bezug auf die jeweils einschlägigen grundlegenden Gerichtsentscheidungen.

Der Beitrag von Frau Dina Michels kann im wettbewerbsrechtlichen Teil durch eine aktuelle Entscheidung des OLG Dresden (OLG Dresden, Beschl. v. 08. 01. 2018- 14 U1047/17 )ergänzt werden:

**Zum Sachverhalt:** Der Kläger nimmt die Beklagte auf Unterlassung in Anspruch, die kostenlose Abgabe von Blutzuckermessgeräten zu bewerben oder vorzunehmen.

Das Landgericht hat mit Urteil vom 29. 06. 2017, auf dessen tatsächliche Feststellungen Bezug genommen wird, der Klage antragsgemäß stattgegeben und die Beklagte verurteilt, es unter Androhung eines für jeden Fall der Zuwiderhandlung fälligen Ordnungsgeldes bis zu 250.000,00 EUR, ersatzweise Ordnungshaft bis zu sechs Monaten, oder Ordnungshaft bis zu sechs Monaten, zu vollziehen an ihrem Geschäftsführer, zu unterlassen, im geschäftlichen Verkehr für die kostenlose Abgabe von Blutzuckermessgeräten zu werben und/oder diese ankündigungsgemäß kostenlos abzugeben.

In seiner Urteilsbegründung führt das OLG Dresden insbesondere aus:

„.....

a) *Die Beklagte verstößt gegen § 7 Abs. 1 S. 1 HWG. Dieses Verbot von Werbegaben im Bereich der Heilmittel soll der abstrakten Gefahr begegnen, dass Verbraucher bei der Entscheidung, ob und welche Heilmittel sie in Anspruch nehmen, durch die Aussicht auf Werbegaben unsachlich beeinflusst werden (vgl. BGH GRUR 2012, 1279 Rn. 29 - DAS GROSSE RÄTSELHEFT). Der Begriff der Werbegabe in § 7 Abs. 1 Satz 1 HWG ist deshalb weit auszulegen und erfasst grundsätzlich jede aus der Sicht des Empfängers nicht berechnete geldwerte Vergünstigung, die im Zusammenhang mit der Werbung für ein bestimmtes Heilmittel gewährt wird (vgl. BGH, GRUR 2014, 689 Rn. 14 - Testen Sie Ihr Fachwissen). Es genügt, dass ein Empfänger die Zuwendung als unentgeltlich und damit als Geschenk ansieht (vgl. BGH, GRUR 1990, 1041, 1042 - Fortbildungs- Kassetten).*

b)

*Dies ist hier der Fall. Die Abgabe des Blutzuckermessgeräts, das ersichtlich einen erheblichen Wert verkörpert, wird als „kostenlos“ oder mit durchgestrichenem Preis (vgl. Anlage K 9) beworben. Schon deshalb nimmt ein Empfänger an, es handele sich um eine geldwerte Vergünstigung. Diesem Herausstellen des Gratischarakters in der Werbung entnimmt der Empfänger, dass für das Blutzuckermessgerät hier kein Kaufpreis zu entrichten ist, der aber normalerweise verlangt wird. Der Besonderheit der werblichen Hervorhebung entspricht die Besonderheit des kostenlosen Erhalts. Würden Blutzuckermessgeräte immer kostenlos zur Verfügung gestellt, wie die Beklagte geltend macht, ergäbe es keinen Sinn und wäre seinerseits irreführend, den Gratischarakter in der Werbung so herauszustellen und sogar nur mit ihm zu werben....“*

[Den lesenswerten Beitrag von Dina Michels in der medstra 2/2018 erhalten Sie hier:](#)

## **5. EU-Kommission: Richtlinienvorschlag zum Schutz vor Hinweisgebern**

Die Europäische Kommission hat am 23. April 2018 einen Richtlinienvorschlag zum Schutz von Hinweisgebern veröffentlicht. ( DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the protection of persons reporting on breaches of Union law {SWD(2018) 116 final} - {SWD(2018) 117 final}) Die deutsche Fassung des Vorschlags liegt aktuell noch nicht vor.

Ziel der Richtlinie ist es, einen EU-weiten Schutz bei der Meldung von Verstößen gegen das EU-Recht in zahlreichen Bereichen zu erreichen. Hinweisgeber können im öffentlichen oder im privaten Sektor tätig sein (Art. 2), wobei es keine Differenzierung zwischen Arbeitnehmern, Selbständigen, Anteilseignern, Auftragnehmern, Subunternehmern, Lieferanten, Freiwilligen und unbezahlten Praktikanten geben soll.



Der Richtlinienvorschlag sieht vor, dass Unternehmen mit mehr als 50 Beschäftigten oder einem Jahresumsatz von mehr als 10 Mio. EUR (Art. 4 Abs. 3, Ziff. a und b) interne Meldekanäle und Verfahren für den Umgang mit Hinweisgebern einführen müssen (Art. 5). Gleiches gilt für Unternehmen, unabhängig von der Größe, die im Bereich Finanzdienstleistung tätig oder anfällig für Geldwäsche oder Terrorismusfinanzierung sind (Art. 4 Abs. 3 Ziff. c).

Aus Sicht des **Bundesverbandes der Deutschen Industrie (BDI)** sind keine gesetzlichen Regelungen zum Schutz von Hinweisgebern erforderlich. Die meisten Unternehmen verfügen über effektive Compliance-Management-Systeme, denen der Vorzug gegenüber verpflichtenden gesetzlichen Vorgaben zu geben ist und die den Schutz von Hinweisgebern hinreichend sicherstellen. Zur Förderung eines einheitlichen Schutzniveaus in Europa könnte jedoch beispielsweise die Sammlung von Best-Practice-Beispielen in Betracht kommen.

In seiner Stellungnahme betont der BDI:

*„Zunächst bestehen – auch innerhalb Europas – kulturelle Unterschiede beim Umgang mit Hinweisen auf Fehlverhalten. Während in einigen Ländern von Mitarbeitern erwartet wird, Verstöße in ihrem Umfeld gegenüber dem Arbeitgeber anzuzeigen, gilt dies in anderen Ländern als Denunziantentum. Die Erfahrungen der Unternehmenspraxis zeigen, dass Hinweise von Mitarbeitern nicht immer Rechtsverstöße betreffen oder nicht einmal ein Verstoß gegen interne Regeln vorliegt. Vielfach geht es um Beschwerden über Kollegen oder Vorgesetzte und Unzufriedenheit am Arbeitsplatz. Die Wirksamkeit von Hinweisgebersystemen darf daher auch nicht überschätzt werden. Ein gezielter Missbrauch derartiger Systeme zur Falsch-verdächtigung unliebsamer Kollegen/Vorgesetzten ist zwar die Ausnahme; dennoch darf eine etwaige gesetzliche Ausgestaltung des Hinweisgeberschutzes keine Fehlanreize setzen und Missbrauch erleichtern.*

*Sollte der Hinweisgeberschutz gesetzlich gestärkt werden, müsste im Gegenzug auch über eine Sanktionierung des Missbrauchs von Hinweisgebersystemen bei Verbreitung von strafrechtlich relevanten Behauptungen und einen stärkeren Schutz vor widerrechtlicher Informationsbeschaffung nachgedacht werden. Grundsätzlich ist unternehmensinternen Meldeverfahren Vorrang zu gewähren, weil die Unternehmen selbst am schnellsten und effektivsten in der Lage sind, Unregelmäßigkeiten aufzudecken und zu unterbinden. Hinzu kommt, dass die betroffenen Unternehmen selbst entscheiden können, wie Verstöße zu sanktionieren sind und welche Fälle zur Anzeige an staatliche Ermittlungsbehörden gebracht werden. Bei Hinweisen an staatliche Stellen ist aufgrund des Amtsermittlungsgrundsatzes und des Legalitätsprinzips das Ermessen im Hinblick auf die Weiterverfolgung eingeschränkt und oft ein staatsanwaltliches Ermittlungsverfahren die Folge. Eine freie Auswahl des Hinweisgebers, sich aufgrund seines eigenen Beurteilungshorizonts sofort - bevor er sich an eine interne Stelle gewendet hat - an eine außerbetriebliche Stelle zu wenden, ist mit erheblichen Risiken für alle Beteiligten verbunden und daher abzulehnen. Nicht nur dem Unternehmen drohen Reputationsschäden oder der Verlust bzw. die widerrechtliche Offenlegung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, auch die Interessen des Beschuldigten und des Hinweisgebers selbst (z. B. strafrechtliches Risiko bei falscher Verdächtigung) sprechen für den Vorrang interner Meldungen.“*

Weitere Informationen und Dokumente sind unter folgendem Link abrufbar:

[http://ec.europa.eu/newsroom/just/item-detail.cfm?item\\_id=620400](http://ec.europa.eu/newsroom/just/item-detail.cfm?item_id=620400).

[Den Richtlinienvorschlag erhalten Sie als pdf hier.](#)

## **6. Datenschutzaufsichtsbehörden zu Whistleblowing-Hotlines**

Die Konferenz der unabhängigen Datenschutzbahörden des Bundes und der Länder haben eine Orientierungshilfe der Datenschutzaufsichtsbehörden zu Whistleblowing-Hotlines veröffentlicht (Stand 17.12.2018). Die Orientierungshilfe zeigt den datenschutzrechtlichen Rahmen und

Regelungsmöglichkeiten zu Whistleblowing-Hotlines auf. Sie soll es den Arbeitgebern und den Interessenvertretungen der Beschäftigten erleichtern, im Unternehmen klare Regelungen zum Umgang mit Whistleblowing-Hotlines zu erreichen.

Die Aufsichtsbehörden beschränken sich auf die Beurteilung der datenschutzrechtlichen Zulässigkeit der personenbezogenen Datenverarbeitung bei Meldeverfahren unter Einsatz von firmeninternen Whistleblowing-Hotlines nach den Vorschriften der DS-GVO. Die Orientierungshilfe richtet sich in erster Linie an die Wirtschaft.

In der Einführung heißt es:

*„Firmeninterne Whistleblowing-Hotlines sind Angebote von Unternehmen an ihre Beschäftigten, ein nicht regelkonformes Verhalten anderer Beschäftigter dem Unternehmen zu melden. Mit der Meldung von Verstößen gegen Verhaltenspflichten geht die Verarbeitung von personenbezogenen Daten einher. Für jegliche automatisierte und nichtautomatisierte Verarbeitung von Beschäftigtendaten sind die Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)<sup>1</sup> und § 26 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)<sup>2</sup> in Verbindung mit Art. 88 DS-GVO anzuwenden. Betroffene Personengruppen sind vor allem die Hinweisgeberinnen und Hinweisgeber sowie die beschuldigten Personen.*

Die sehr ausführliche Orientierungshilfe behandelt alle relevanten zu beachtenden Aspekte und kommt zu dem Ergebnis:

*„Das Meldeverfahren mittels firmeninterner Whistleblowing-Hotlines lässt sich unter besonderer Berücksichtigung des von dem Unternehmen verfolgten Zwecks und der Einrichtungsmodalitäten datenschutzgerecht gestalten und betreiben. Für Unternehmen, die solche Warnsysteme beabsichtigen einzurichten, empfiehlt sich eine rechtzeitige Abstimmung mit allen zu Beteiligten (beispielsweise Innenrevision, Beauftragte der Geschäftsleitung, Datenschutzbeauftragte, Betriebsvertretung). Zur Klärung von Zweifelsfragen stehen auch die Datenschutzbehörden zur Verfügung.“*

[Den gesamten Text der Orientierungshilfe erhalten Sie hier:](#)

**By the way:**

**Im Forum News - 31.03.2018 war zu lesen:**

***„Whistleblower erhalten Rekordsumme von US-Börsenaufsicht***

*Drei Whistleblower der Bank of America haben mit 83 Millionen Dollar die höchste jemals gezahlte Belohnung für die Aufdeckung eines Firmenskandals erhalten. Mit der Summe honoriert die US-Börsenaufsicht SEC die Offenlegung unzulässiger Geschäfte bei Amerikas zweitgrößter Bank, berichtete die Financial Times.“*

Ob dieses System der Belohnung für unseren Kulturkreis das Richtige ist, darf zu Recht bezweifelt werden.

## **7. Datenschutz-Compliance: Alle wissen es, alle fürchten es**

Am 25. Mai 2018 tritt die europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) in Kraft. Eine der größten Herausforderungen, vor denen Unternehmen europaweit damit aktuell stehen, ist die Umsetzung der Datenschutz-Compliance. Bis Mai müssen sie ihre Organisation auf die neuen Datenschutzanforderungen umgestellt haben. Ansonsten drohen Strafen bis zu vier Prozent des Umsatzes, alternativ maximal 20

Millionen Euro.

Ein möglicher Konflikt zwischen Datenschutz und Compliance könnte sein: Obwohl die Einhaltung des Datenschutzes wichtiger Bestandteil der Rechtskonformität ist, stellt sie zugleich ein Problem dar. Denn die Kontrollfunktion der Compliance kann selbst zum Verstoß gegen den Datenschutz werden. Die DSGVO setzt dort allerdings Prioritäten, indem sie Verstöße gegen den Datenschutz mit erheblichen Bußgeldern ahndet. Diese Diskrepanz zu beseitigen zählt im Rahmen der Compliance damit zu den wichtigen Aufgaben bei der Umsetzung der DSGVO.

Laut DSGVO müssen im Rahmen der Datenschutz-Compliance personenbezogene Daten im Unternehmen besonders geschützt werden. Wer mit den Informationen über Geschäftspartner wie Lieferanten, Käufer oder Mitarbeiter umgeht, hat sich sowohl an die europäischen als auch an nationale Gesetze zu halten. So schreibt die DSGVO vor, dass Personen das Recht haben, ihre persönlichen Daten, die in einem Unternehmen erhoben werden, zu erfahren und diese gegebenenfalls korrigieren oder sogar löschen zu lassen. Dazu ist es zwingend erforderlich, dass Unternehmen die Daten so vorhalten, dass sie sie jederzeit und schnell zur Verfügung stellen können. Die Verwendung falscher Daten hat zugleich nicht nur Relevanz für den Datenschutz, sondern auch für die Compliance des Unternehmens insgesamt.

Worauf sollte man noch achten:

- Mit der DSGVO gibt es zum ersten Mal eine europaweit gültige Pflicht, unter bestimmten Voraussetzungen einen betrieblichen Datenschutzbeauftragten zu bestellen (Art. 37 DSGVO). Kommen Unternehmen dieser Pflicht nicht nach, begehen sie eine Ordnungswidrigkeit, die mit einem Bußgeld von bis zu 50.000 € belegt werden kann.
- Die DSGVO stellt neue Regeln für die Benachrichtigung von Behörden und Personen bei einer Datenschutzverletzung auf. (Art. 33 und 34 DSGVO)
- Personen müssen der Erhebung ihrer Daten für einen bestimmten Zweck ausdrücklich zugestimmt haben. Der Zweck (oder auch mehrere) der Datenverarbeitung muss konkret benannt werden.
- Prinzip der Datensparsamkeit: Es dürfen nur Daten für definierte, klare und gesetzlich zulässige Zwecke erhoben werden.
- Sensible Daten dürfen nur mit der ausdrücklichen Einwilligung der Person erhoben werden. Ansonsten ist „die Verarbeitung personenbezogener Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person untersagt.“ (Art. 9 DSGVO)
- „Die betroffene Person hat das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie einem Verantwortlichen bereitgestellt hat, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten.“ (Art. 20 DSGVO)
- Neu ist auch das „Recht auf Vergessen werden“ bzw. auf Löschung: Art. 17 DSGVO beschreibt das Recht auf Datenlöschung unter bestimmten Voraussetzungen, zum Beispiel wenn die Daten für die Zwecke, für die sie erhoben wurden, nicht mehr nötig sind.

Auch der AKG bleibt von den neuen rechtlichen Vorgaben nicht verschont. Insbesondere unser AKG-Newsletter ist davon betroffen. Ein Newsletter ist jede Form von regelmäßiger Berichtszusendung. Der Datenschutzhinweis ist beim Newsletter genauso notwendig, wie bei jeder anderen Verarbeitung von personenbezogenen Daten. Auch ein E-Mail-Newsletter muss rechtliche Vorgaben einhalten. Der AKG e.V. nimmt Ihren Datenschutz sehr ernst und behandelt Ihre personenbezogenen Daten vertraulich und entsprechend der gesetzlichen Vorschriften. Die Datenschutzerklärung soll Sie als Nutzer dieses

Newsletters gemäß Bundesdatenschutzgesetz und Telemediengesetz über die Art, den Umfang und den Zweck der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten durch den Versender (AKG e.V.) informieren.

[Hier können Sie ein Einwilligungsf formular als pdf für den Bezug der AKG News abrufen.](#) Sobald die neue AKG-Homepage online ist werden Sie die Einwilligung und Bestätigung auch per Double Opt-in Verfahren erteilen können. Dafür bitten wir Sie noch um etwas Geduld.

Hier erhalten Sie weiterhin die aktualisierte und an die DSGVO angepasste [AKG-Muster-Datenschutz-Einwilligungserklärung für die individuelle Veröffentlichung von vermögenswerten Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise.](#)

## **8. Sinn und Unsinn der Belohnung von Compliance-Bemühungen**

Der weltweit gefragter Compliance-Experte, -Referent und -Autor **Prof. Dr. Bartosz Makowicz**, Universitätsprofessor an der Juristischen Fakultät der Europa-Universität Viadrina Frankfurt (Oder) gab in einem Interview mit der Zeitschrift „Europa Risk & Compliance“ seine Einschätzung zur Sinnhaftigkeit der sanktionsmindernden Berücksichtigung von Compliance Management Systemen, Belohnung von Verstoß-Meldungen und einen Ausblick auf die Situation der Wirtschaftskriminalität in der Zukunft.

Hier ein Auszug aus dem Interview, das der Teamleiter **Salvatore Saporito** führte:

### **Frage:**

Herr Prof. Makowicz, in vielen Ländern werden seit einiger Zeit gesetzliche Anreizmodelle geschaffen, um Unternehmen dazu zu bewegen, ein wirksames Compliance Management System (CMS) einzuführen. Wie beurteilen Sie in diesem Zusammenhang das Urteil des BGH aus Mai 2017?

### **Antwort:**

Die grundsätzliche Konstruktion der Anreizmodelle ist zu begrüßen. Es ist darin eine klare Entscheidung der Justiz oder des Gesetzgebers zu sehen, Compliance-Bemühungen der Unternehmen zu belohnen, indem diese im Falle eines Verstoßes bei der Erteilung von Sanktionen berücksichtigt werden. Anreizmodelle sind eine gute Alternative gegenüber der Kodifizierung einer branchenübergreifenden Pflicht zur Implementierung von CMS.

Das erwähnte Urteil des BGH schafft hier insofern Klarheit, als es ein solches Anreizmodell explizit bestätigt. Denn neu ist es jedenfalls nicht. Diese Möglichkeit wurde bereits 2012 ausdrücklich in der Begründung zur 8. GWB-Novelle, dem Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen, erwähnt, von den Verbänden in Deutschland gefordert und von den B20 im vergangenen Jahr für alle G20 Staaten empfohlen.

Das Urteil lässt aber viele Fragen offen. So zum Beispiel, ob die Regel in allen bußgeldrelevanten Fällen, also beispielsweise auch im Kartellrecht, anwendbar ist (der Fall betraf eine Steuerhinterziehung), ob sinngemäß die Nichtexistenz eines CMS zur Sanktionsverschärfung führen kann oder auch die Ersteinführung eines CMS nach einem Verstoß sanktionsmindernd wirken kann.

Offen bleibt schließlich die entscheidende Frage, wie ein Compliance Management System beschaffen sein muss, damit es von einem Richter künftig als effizient angesehen wird. Es bleibt spannend, ob hierbei zum Beispiel auf die geltenden Standards wie ISO 19600 zurückgegriffen wird oder sich ein umfassendes Richterrecht entwickelt, ähnlich wie es in dem früheren Siemens-Urteil der Fall war

### **Frage:**

Wir konnten bereits weltweit sehen, dass sich Unternehmen durch Anreizsysteme ermutigt fühlen, Fehlverhalten zu melden. Man könnte aber auch argumentieren, dass ja trotz eines bestehenden CMS ein Verstoß stattgefunden hat, das Unternehmen also in seiner Compliance Defense gescheitert ist. Denken

Sie, dass eine Belohnung für die Meldung von Verstößen der richtige Weg ist, um Wirtschaftskriminalität langfristig zu bekämpfen?

**Antwort:**

Kein CMS kann das Compliance-Risiko vollständig ausschließen. Man kann also nicht sagen, dass ein Unternehmen, in dem es trotz eines etablierten CMS zu einem Verstoß kommt, gescheitert ist. Wir haben schließlich mit Menschen zu tun. Ein CMS soll die Risiken erfassen und entsprechend adressieren. Vollständig ausschließen wird es sie nie. Ich denke auch nicht, dass die Belohnung von Meldungen der richtige Weg ist. In den USA stellen wir fest, dass ein solches System Hinweisgeber in einigen Fällen zu Millionären gemacht hat. Meines Erachtens verträgt sich dieses Vorgehen nicht mit dem Wesen eines CMS, in dem es darum geht, eine nachhaltige Kultur der Regeleinhaltung zu schaffen und zu fördern, also eine sogenannte Compliance-Kultur.

Compliance-Kultur hat mit menschlichen Werten zu tun. Und dazu gehört wiederum, Richtiges zu tun, weil es richtig ist und nicht, weil es bezahlt wird.

**Frage:**

Wie sollte ein Compliance Management System aufgebaut sein, um sich sanktionsmildernd für das Unternehmen auswirken zu können?

**Antwort:**

Das ist eine der Fragen, die das erwähnte BGH-Urteil offengelassen hat. Es hätte aber auch nicht anders laufen können. Der BGH ist eine Revisionsinstanz, die sich ausschließlich mit Rechts- und nicht mit Tatfragen befasst. Etwas detaillierter mit der Frage hat sich aber bereits das LG München I in dem Siemens-Urteil befasst, allerdings in einer anderen Konstellation. Bemerkenswert war aber dabei, dass in dem Siemens-Urteil im Wesentlichen die Standardelemente eines CMS erwähnt wurden, die auch von der ISO 19600 Compliance Management Systems empfohlen werden.

Die DIN-Standards können grundsätzlich als anerkannter Stand der Technik angesehen werden. Ich denke daher, dass Unternehmen jedenfalls auf der sicheren Seite sind, wenn sie ihre CMS im Einklang mit den Empfehlungen der erwähnten Norm aufbauen oder evaluieren. Eines bleibt aber sicher: Die dort enthaltenen Empfehlungen müssen in jedem Einzelfalle passgenau umgesetzt werden, denn jedes Unternehmen ist mit anderen Compliance-Risiken konfrontiert, beschäftigt andere Menschen mit anderen Werten. All dies muss bei der Implementierung eines CMS berücksichtigt werden, damit es effektiv ist. Unternehmen müssen sich ernsthaft bemühen. Richter werden sicherlich in jedem konkreten Fall diese Bemühungen genauestens unter die Lupe nehmen. Die Zeiten von Compliance als „window dressing“ sind jedenfalls vorbei, wenn ein Unternehmen künftig sein CMS als ein Sanktionsminderungsgrund geltend machen möchte.

**Frage:**

Was müssen Unternehmen bei der Einführung eines Compliance Management Systems beachten, damit es den größtmöglichen Nutzen für die Compliance-Organisation mit sich bringt?

**Antwort:**

Der Nutzen wird dann vorhanden sein, wenn Mitglieder der Organisation keine Regeln brechen. Die Grundvoraussetzung dafür ist, dass sie die Regeln kennen und verstehen, wie sie sich jeweils verhalten sollten. Alles andere sind dann Maßnahmen, die zur Förderung dieser Ziele implementiert werden können. So müssen die Regeln zunächst erfasst werden, zum Beispiel im Zuge der Risikosteuerung, beschrieben, beispielsweise in einem Verhaltenskodex und an alle Mitarbeiter kommuniziert werden.

**Bartosz Makowicz (geb. 1981) ist Universitätsprofessor an der Juristischen Fakultät der Europa-Universität Viadrina Frankfurt (Oder). Er ist Initiator und Direktor des dortigen Viadrina Compliance Center, der ersten intra- und interdisziplinären wissenschaftlichen Forschungseinrichtung zu Governance,**

**Risk und Compliance. Überdies ist er Mitglied in diversen wissenschaftlichen Beiräten und Fachbeiräten von Compliance-Fachvereinigungen, wie etwa dem Deutschen Institut für Compliance (DICO). Er ist Autor vieler Fachpublikationen in nationalen und internationalen Fachjournalen. Ferner ist er Autor von Handbüchern und Monographien zu Compliance-Themen.**

## **9. Compliance in rechtlichen Grauzonen**

*„Das "Surfen in rechtlichen Grauzonen" gehört nicht nur zur Kompetenz jedes normalen Verkehrsteilnehmers, sondern auch zur Kompetenz jeder Organisation, in allen Bereichen, auch im Gesundheitswesen. Um festzustellen, was "eindeutig verboten" oder "eindeutig erlaubt" ist, braucht man auch in Organisationen keine Juristen. Dafür reicht der normale Menschenverstand aus“, sagt **Prof. Dr. Stefan Kühl**, Professor für Soziologie an der Universität Bielefeld.*

Er ergänzt :

*„Aber um auszuloten, was "gerade eben noch geht", macht es Sinn, dass Organisationen Juristen mit Prädikatsexamen beschäftigen und teure Anwaltskanzleien engagieren.“*

In der Zeitschrift GesR - GesundheitsRecht 1/2018, beschreiben die Autoren Frau **Prof. Dr. Astrid Wallrabenstein** , Professorin für öffentliches Recht an der Goethe-Universität Frankfurt und Herr **Prof. Dr. Stefan Kühl** die Gradwanderung von compliant und non-compliant:

*„In Bezug auf Regelkonformität unterscheidet sich das Verhalten von Organisationen nicht grundlegend von dem Verhalten von Otto Normalverbraucher oder Eva Mustermann im Straßenverkehr. Öffentlich bekennt man sich zur Einhaltung von Verkehrsregeln, nutzt im Alltag aber systematisch die Möglichkeiten im Graubereich zwischen Legalität und Illegalität....*

*...Fahrradfahrer wissen sehr genau zu unterscheiden, in welchen Städten das Überfahren roter Ampeln von Polizisten aufgrund anderer Prioritäten eher geduldet wird (Hamburg) und in welchen eher nicht (München). Auch das Einkalkulieren von Sanktionen gehört für Teilnehmer im Straßenverkehr mit dazu....*

*...Daher ist es auch nicht überraschend, sondern nur konsequent, dass auch im Versorgungsgeschehen der GKV einerseits Ordnungsvorstellungen eines Wettbewerbs der Leistungserbringer hoch gehalten und die Befolgung seiner Regeln beteuert werden, andererseits aber systematisch die Graubereiche ausgelotet werden.*

*Im Sinne dieser ersten Strategie des Auslotens wird in der Pharmaindustrie bereits seit Jahren an Leitlinien dazu gefeilt, welche Zuwendungen an Ärzte noch so sozialadäquat sind, dass sie unter der Schwelle der Bestechung durchgehen. Dass die Annahme darüber, was zu geringfügig ist, um einen Arzt beeinflussen zu können, immer weiter abgesenkt wurde – vor einem Jahrzehnt hätte jeder über die Vorstellung gelacht, ein Arzt könne sich etwas aus Kugelschreibern machen, heute sind aber auch sie auf den Radar der Compliance Debatte geraten - mag man wahlweise auf gestiegene Sensibilität für Korrumpierbarkeit oder gesteigerte ökonomische Rationalität bei Ärzten deuten (vielleicht gibt es aber auch einfach bessere Marketingalternativen). Jedenfalls müssen sich durch die neue Strafbarkeit auch Ärzte und vor allem die sie beschäftigenden Organisationen - Krankenhäuser, MVZ - nun auch über diese Grenze Gedanken machen....“*

**Dr. Irina Kummert**, Präsidentin des Ethikverbandes der Deutschen Wirtschaft ist sich sicher: *„Compliance wurde geradezu erfunden, weil wir uns nicht darauf verlassen wollen und wie die Vergangenheit vielfach gezeigt hat, auch nicht darauf verlassen können, dass die moralische Integrität eines Menschen in jeder Situation greift. Compliance ist insofern auch das institutionalisierte Unbehagen an der Moral. Justitiable Regeln haben gegenüber dem unwägbareren Feld der Moral klare Vorteile: Wer sich strafbar macht, spürt den heißen Atem der Jurisprudenz. Auch bei Steuerzahlungen handelt es sich nicht um eine moralische Verpflichtung, sondern um geltendes Recht, dem wir uns als Privatpersonen nicht entziehen können, ohne*

*strafrechtlich relevante Konsequenzen tragen zu müssen. Ein Konzern wie Apple handelt dagegen legal wenn er keine Steuern abführt, da er bei uns durch kein Gesetz dazu verpflichtet ist. Solange die Steuergesetzgebung nicht weltweit angepasst wird, behandeln Konzerne wie Apple Steuern als Kosten und tun das, was jedes Unternehmen tun würde. Sie vermeiden Kosten.“*

Dr. Irina Kummert promovierte 2013 an der Goethe Universität in Frankfurt am Main zum Thema Strategien der Moral am Kapitalmarkt. Seit 2013 vertritt sie den Ethikverband der Deutschen Wirtschaft e.V. ehrenamtlich als Präsidentin. Seit 2014 ist sie auf Einladung von Hildegard Müller Mitglied im Sachbereich Wirtschaft & Soziales beim Zentralkomitee der deutschen Katholiken.

## 10. Der AKG-Lesetip

"Kooperationen im Gesundheitswesen auf dem Prüfstand – die §§ 299a, b StGB in der Praxis"

2018, ca. 270 S., brosch., ca. 72,- € ISBN 978-3-8487-4274-5

eISBN 978-3-8452-8537-5 (Schriften zum Medizinstrafrecht, Bd. 7)

Erscheint ca. Mai 2018 [nomos-shop.de/30095](http://nomos-shop.de/30095)

Am 04.06.2016 ist das Gesetz zur Bekämpfung zur Korruption im Gesundheitswesen in Kraft getreten. Das Werk behandelt die strafrechtlichen Grundlagen mit ihren interdisziplinären Bezügen zum Sozial-, Wettbewerbs- und Kartellrecht. Darüber hinaus werden die Praxis der Strafverfolgung, die Medienarbeit und die Vorgehensweise bei Internal Investigations dargestellt.



Es verbindet wissenschaftlichen Anspruch mit Praxisrelevanz und nimmt zu aktuellen Fragen Stellung, z.B.: Zulässigkeit und Grenzen von Rabatten, Strafbarkeitsrisiken bei Kooperationen zwischen Industrie und Angehörigen von Heilberufen (ärztliches Fortbildungssponsoring), Marketingaktionen, unternehmerische Tätigkeit von Ärzten.

Zielgruppe sind die Normadressaten der §§ 299a, 299b StGB, Organe der Strafrechtspflege und Verantwortliche der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie, Angehörige von Heilberufen und ihre Berufsfachverbände.

Mit Beiträgen von Oberstaatsanwalt Alexander Badle, Rechtsanwalt Claus Burgardt, Rechtsanwalt Dr. Christian Burholt LL.M., Rechtsanwalt Dr. Daniel Geiger, Staatsanwalt Christian Konrad Hartwig, Rechtsanwalt Dr. Andreas Raschke LL.M. oec., M. mel., Rechtsanwalt Felix Rettenmaier, Univ.- Prof. Dr. jur. Hendrik Schneider, Rechtsanwalt Michael Weidner.

Dieses umfassende und mit Blick auf die herausragenden Experten einzigartige Kompendium wird in Kürze unter dem Originaltitel im Nomos-Verlag erhältlich sein.

Sie können anhand des [hier abrufbaren Bestellbogens bereits jetzt schon Ihre Bestellung](#) an uns richten. Wir leiten diese direkt an den Verlag weiter.

## Unser Veranstaltungsplan 1. und 2. Halbjahr 2018

Seminar „[Plötzlich Compliance Officer – Was ist zu tun?](#)“ Mittwoch, 20. Juni 2018, Berlin

1. 12.09.2018 – kodexkonforme Kooperationen im Healthcarebereich
2. 17.10.2018 – Sicherheit in der Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen
4. 24.10.2018 – 20. AKG Compliance Officer-Meeting
3. 14.11.2018 – Kodexkonforme Fortbildungsveranstaltungen

Lesen Sie mehr: [AKG Veranstaltungskalender 2. Halbjahr 2018](#)

Weitere Informationen rufen Sie uns an. Katharina Böhme, Tel: 030 300190930, [boehme@akg-pharma.de](mailto:boehme@akg-pharma.de)

Ihr AKG Team

## IMPRESSUM

**Interne Kommunikation** - Der Newsletter ist ausschließlich für die interne Information der Mitglieder bestimmt.

Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e.V.

Friedrichstraße 147

10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 - 3 00 19 09 - 30

Fax +49 (0) 30 - 3 00 19 09 - 33

Geschäftsführer: **Kai Christian Bleicken**

[bleicken@akg-pharma.de](mailto:bleicken@akg-pharma.de)

[www.akg-pharma.de](http://www.akg-pharma.de)

### Datenschutzmitteilung an alle Bezieher des AKG – Newsletters

Sie beziehen den Newsletter des AKG e.V. und wir freuen uns über Ihr Interesse.

Der AKG nutzt Ihre E-Mail-Adresse zum Versenden des Newsletters. Die am 25.05.2018 in Kraft getretene Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) macht den Hinweis erforderlich, dass Sie jederzeit Widerspruch einlegen können gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten; dazu gehört auch Ihre E-Mail-Adresse (Art. 6 Abs. 1, Art. 21 Abs. 1, Abs. 4 DSGVO). Wenn Sie künftig keine Informationen mehr per E-Mail erhalten wollen oder sich Ihre Daten geändert haben, können Sie von ihrem Widerspruchsrecht beispielsweise dadurch Gebrauch machen, dass Sie bitte eine E-Mail senden an: [boehme@akg-gesundheitswesen.de](mailto:boehme@akg-gesundheitswesen.de).

Bei einer Abmeldung werden Ihre Daten sofort gelöscht und Sie erhalten keinen Newsletter mehr von uns. Weitere Hinweise zum Datenschutz finden Sie in unserer Datenschutzerklärung unter

[www.akg-pharma.de](http://www.akg-pharma.de)



Kai Christian Bleicken  
Geschäftsführer  
Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e. V.  
Friedrichstraße 147  
10117 Berlin  
Telefon +49 30 - 3 00 19 09 - 30  
Telefax +49 30 - 3 00 19 09 - 33  
[boehme@akg-pharma.de](mailto:boehme@akg-pharma.de)  
[www.akg-pharma.de](http://www.akg-pharma.de)

Technischer Hinweis: Um zu verhindern, dass Mails aus von uns nicht zu beeinflussenden technischen Gründen mehrmals verschickt werden, sind wir gehalten, den Empfänger-Verteiler nur als "blind copy" einzufügen. Wir bitten um Verständnis.

GEHEIMHALTUNGSPFLICHT: Der Inhalt der erhaltenen E-Mail ist vertraulich zu behandeln und nur für den Adressaten/Vertreter bestimmt. Wir machen darauf aufmerksam, dass der E-Mail-Inhalt aus Rechts- und Sicherheitsgründen nicht rechtsverbindlich ist. Eine Veröffentlichung, Vervielfältigung oder Weitergabe des E-Mail-Inhaltes ist nur mit der schriftlichen Erlaubnis des Versenders gestattet. Aussagen oder Informationen an den Adressaten unterliegen dem Recht des Geschäftes, zu welchem diese erfolgten; hierbei sind die zutreffenden 'Allgemeinen Geschäfts- oder Versicherungsbedingungen' sowie individuelle Vereinbarungen zu beachten. Sollten Sie nicht der für diese Nachricht vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir Sie, sich mit dem Versender dieser E-Mail umgehend in Verbindung zu setzen und anschließend die empfangene Sendung aus Ihrem System zu löschen.

CONFIDENTIALITY: This e-mail is confidential and may well also be legally priveleged. If you have received it in error, you are on notice of its status. Please notify us immediately by reply e-mail and then delete this message from your system. Please do not copy it or use it for any purposes, or disclose its contents to any other person: to do so could be a breach of confidence. Thank you for your co-operation.