



Arzneimittel und Kooperation
im Gesundheitswesen AKG e.V.
Prävention vor Sanktion

NEWSLETTER

17.08.2018

AKG News 3/2018

Inhalt

In dieser Ausgabe lesen Sie:

++ Neu! Die neue AKG Homepage ist online ++ Neu! Die neue AKG Online-Schulung ist freigeschaltet ++ Neu! BPI/AKG-Publikation im Handel ++ In Vorbereitung: Neues Unternehmenssanktionsrecht ++ Korruptionsverdacht: Ermittlungsverfahren bei Pharmaunternehmen ++ Aktualisierte Berufsordnung ÄK Niedersachsen ++ Compliance-Management und Compliance Kultur ++ EU-Richtlinienvorschlag zum Whistleblowing ++ Fair Value bei Verträgen ++ Thema „Nachhaltige Humanmedizin“ ++ Der AKG-Lesetip: Compliance für KMU ++ AKG – Veranstaltungen 2. Halbjahr 2018 und Save the date AKG MV 2019 ++ DSGVO-Einwilligungserklärung

1. Neu! Die neue AKG-Homepage ist online

Es ist geschafft! Die aktualisierte und modernisierte AKG – Homepage ist seit dem 16.08.2018 online. Jeder, der schon einmal ein derartiges Projekt initiiert und umgesetzt hat, weiß welche Mühen und Probleme damit verbunden sind. Das Projekt wurde beim AKG maßgeblich von AKG-Assistentin Frau Katharina Böhme betreut und auch ihr gebührt der ganz besondere und herzliche Dank für die unermüdliche Zusammenarbeit mit der Agentur 2strom, die unsere Wünsche und Vorstellungen technisch umgesetzt hat. Wie es immer so ist, der Fehler steckt im Detail und leider klappt auch nicht alles auf Anhieb. Bei der Fehlersuche und -beseitigung hat sich Frau Böhme ganz besondere Verdienste erworben.

Was ist neu?

Interfacedesign

- intuitive Userfreundliche Menüführung und Fly-out oder Akkordeonmenü für Untermenüpunkte
- Startseite bietet einen Rundum-Blick auf Top-Themen mit Quiklink-Boxen
- bessere Übersichtlichkeit und thematische Zuordnung
- aktuellere, kundenorientierte Inhalte
- thematische Header-Gestaltung durch assoziatives Bildmaterial
- Corporate Design Farbklima mit klarem, luftigem Look&Feel
- Farbcodierung Buttons
- Sortierung des Mitgliederverzeichnisses

Technische Neuerungen

- WordPress-Basiert mit zusätzlicher Programmierung (Content-Management System-Pflege durch AKG)
- Responsives Design und Programmierung für alle Devices
- schnellere Aktualisierung der Website, Updates etc.
- Datenschutzkonformität und mehr Sicherheit

Die Vorgabe war: Es soll möglichst viele und innovative Funktionen enthalten. Möglichst einfach und mit möglichst vielen Drittanbieter-Lösungen (z.B. E-Mail-Marketing) integrierbar sein.

Erstellt wurde die Homepage in Zusammenarbeit mit der 2strom Die Healthcare Agentur, Berlin.

Wir möchten Sie bitten, sich die neue Homepage und die angebotenen Funktionen kritisch anzuschauen. Machen Sie uns bitte gern aufmerksam auf Fehler oder Funktionsmängel. Eine neue Homepage mit neuen technischen Möglichkeiten ist immer ein multikomplexes Verfahren, das auch mit Kinderkrankheiten auf die Welt kommt.

Lob und Tadel sind willkommen. Bitte rufen Sie uns an oder schreiben Sie uns eine E-Mail. Vielen Dank für Ihre Mühen. www.ak-gesundheitswesen.de

2. Neu! Die neue AKG Online-Schulung ist freigeschaltet

Die aktualisierte AKG online Schulung ab sofort verfügbar!

Wie bereits auf der AKG Mitgliederversammlung am 24.04.2018 angekündigt, steht für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Mitgliedsfirmen ab sofort das neue AKG eLearning, 'Healthcare Compliance' zur Verfügung. Die Schulung wurde inhaltlich komplett neu überarbeitet und aktualisiert. Zusätzlich wurde das Design modernisiert und die Handhabung vereinfacht. Die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung wird gemäß § 26 Verhaltenskodex bzw. für jeden Teilnehmer dokumentiert und durch den AKG beurkundet. Es wird empfohlen die Schulung alle 1-2 Jahre aufzufrischen bzw. zu wiederholen. Die Preise für die Teilnahme und Dokumentation der Schulung für die Mitarbeiter bleiben wie bisher.

Die Schulung ist einfach verständlich und vermittelt wichtige Kenntnisse für die Praxis. Die Mitarbeiter haben die Möglichkeit, alle relevanten Themen der AKG-Kodizes kennen zu lernen und Ihren individuellen Kenntnisstand zu überprüfen. Nach Abschluss der erfolgreichen Schulung erhält jeder Teilnehmer eine AKG-Urkunde, welche über das Mitgliedsunternehmen bereitgestellt wird.

Die vollständige Schulung enthält die Module:

- Modul 1 – Anwendungsbereich
- Modul 2 – Fortbildungsveranstaltungen
- Modul 3 – Vertragliche Zusammenarbeit
- Modul 4 – Nicht-interventionelle Studien
- Modul 5 – Einseitige Zuwendungen
- Modul 6 – Patientenorganisationen
- Modul 7 – Transparenz
- Modul 8 – Organisation

Es stehen zwei Arten von Zugängen für die AKG online Schulung zur Verfügung:

Healthcare Compliance Basics

Mitarbeiter ohne Führungsaufgaben, die nicht direkt in Compliance-Strukturen eingebunden sind (z.B.

Außendienst) erhalten Zugang zu den Modulen 1-7. Diese Module bereiten Sie auf den alltäglichen Umgang mit Angehörigen der Fachkreise vor.

Healthcare Compliance Plus

Mitarbeiter mit Führungsaufgaben und/oder Mitarbeiter, die eine verantwortliche Aufgabe in der Compliance-Struktur einnehmen (z.B. Compliance-Beauftragte, Informationsbeauftragter, Leitung Finanzen, Leitung Medizin, Business Unit Director etc.) erhalten zusätzlich Zugang zu Modul 8 „Organisation“, in dem Informationen und Fragestellungen zum Compliance-Management berücksichtigt sind.

Die Schulungslizenzen können Sie auf unser Homepage unter <https://www.ak-gesundheitswesen.de/akg-service/akg-onlineschulung/> oder beim AKG e. V., Frau Katharina Böhme - boehme@ak-gesundheitswesen.de, Tel: 030 300190930, bestellen.

Sie erhalten sodann eine schriftliche Bestätigung Ihrer Lizenzbestellung/en und Ihre Zugangsdaten vom Systemadministrator der primus consulting group GmbH.

Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie von diesem Service-Angebot des AKG zahlreich Gebrauch machen. Rufen Sie uns gerne an, wir informieren Sie!

3. Neu! BPI/AKG-Publikation im Handel

Wie bereits mehrfach angekündigt, haben der BPI und der AKG im Rahmen der gemeinsamen Arbeitsgruppe „Antikorruption“ mit den hochkarätigen Teilnehmern eine Publikation zum Antikorruptionsgesetz erarbeitet, die jetzt im Handel ist.

Der BPI und AKG haben in verbandsübergreifender Zusammenarbeit diese ganz besondere Publikation zum Antikorruptionsgesetz in der Reihe „Schriften zum Medizinstrafrecht“ über den Nomos Verlag herausgegeben. BPI und AKG konnten als Autoren namhafte Experten (Prof. Hendrik Schneider u.a.) aus Wissenschaft, Anwaltschaft und Staatsanwaltschaft gewinnen, die die wesentlichen Rechtsfragen der §§ 299a, b StGB darstellen. Mit dem Werk wird ein interdisziplinärer Ansatz einer juristischen Beurteilung der Kooperationsformen im Gesundheitswesen - speziell der Pharma- und Medizinprodukteindustrie - im Lichte des Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen vom 30. Mai 2016 (BGBl I., S. 1254) verfolgt.

Die Besonderheit des vorliegenden Werkes besteht in seinen interdisziplinären Bezügen, die durch einschlägige Beiträge zum Sozialrecht, Wettbewerbsrecht und zum Kartellrecht hergestellt werden. Diese Rechtsmaterien sind über die akzessorisch ausgestalteten Tatbestandsmerkmale „Wettbewerb“ und „unlauter“ unmittelbar auslegungsrelevant für die §§ 299a, 299b StGB. Darüber hinaus wird die Praxis der Strafverfolgung, die Vorgehensweise bei Internal Investigations sowie die Medienarbeit bei entsprechenden Ermittlungsverfahren behandelt.

Das Werk verbindet wissenschaftlichen Anspruch mit Praxisrelevanz und nimmt deshalb zu grundlegenden Fragen Stellung, die alsbald die Rechtsprechung beschäftigen werden, z.B.: Zulässigkeit und Grenzen von Rabatten, Strafbarkeitsrisiken bei Kooperationen zwischen Industrie und den Angehörigen von Heilberufen (ärztliches Fortbildungssponsoring), Marketingaktionen, unternehmerische Tätigkeit von Ärzten.

Die Zielgruppe besteht in den Normadressaten der §§ 299a, 299b StGB, den entsprechend spezialisierten Organen der Strafrechtspflege und den Verantwortlichen auf Seiten der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie, den Angehörigen von Heilberufen und ihren Berufsfachverbänden, die zuverlässige Antworten auf ihre Fragen zum Anwendungsbereich der neuen Tatbestände erhalten. Bestellen können Sie das Werk ebenfalls über unsere Homepage <https://www.ak-gesundheitswesen.de/akg-service/ag-antikorruption/> und [der Bestellflyer steht Ihnen als Download](#) zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass eine Bestellung ausschließlich über den Nomos Verlag möglich ist.

4. In Vorbereitung: Neues Unternehmenssanktionsrecht

„Wir wollen sicherstellen, dass Wirtschaftskriminalität wirksam verfolgt und angemessen geahndet wird. Deshalb regeln wir das Sanktionsrecht für Unternehmen neu.“ (S. 126 des Koalitionsvertrages)

Mit diesen zwei Sätzen beginnt der Unterabschnitt „Pakt für den Rechtsstaat“ des Koalitionsvertrags der 19. Legislaturperiode des Deutschen Bundestages zwischen der Christlich Demokratischen Union Deutschlands (CDU), der Christlich-Sozialen Union in Bayern (CSU) und der Sozialdemokratischen Partei Deutschlands (SPD), der nach der Bundestagswahl 2017 ausgehandelt und am 7. Februar 2018 geschlossen wurde.

Wirtschaftskriminalität soll stärker bekämpft werden. Tatsächlich soll bei Fehlverhalten von Mitarbeitern, bei denen das Unternehmen profitiert, das Legalitätsprinzip Einzug halten. Dies bedeutet, dass voraussichtlich zunächst Ermittlungsverfahren gegen Unternehmen beginnen, auch wenn diese nach anderen weiter reichenden Regeln als bisher wieder eingestellt werden können.

Für die Einstellung des Verfahrens spielt dabei auch eine Rolle, wie viel Aufklärungshilfe durch das Unternehmen selbst geleistet wird. Sollte das Verfahren nicht eingestellt werden, kann die Höhe der Strafe bei umsatzstarken Unternehmen mit mehr als 100 Mio. € Umsatz max. 10 % des Umsatzes betragen.

Neben neuen Sanktionsmöglichkeiten, welche entstehen werden, wobei noch nicht klar ist wie diese aussehen, sollen die Sanktionen veröffentlicht werden. Daraus wird faktisch eine Marktlenkung entstehen – Vertragsbeziehung mit einem sanktionierten Unternehmen einzugehen, dürfte für viele Unternehmen unter Compliance Gesichtspunkten durchaus als problematisch bewertet werden.

Auf einer Verbandssitzung des Bundesverbandes der Deutschen Industrie (BDI) am 26.4.2018 wies der zuständige Referatsleiter im Bundesjustizministerium darauf hin, dass der aktuelle Koalitionsvertrag konkrete Ausführungen zu Unternehmenssanktionen und damit weit über den Koalitionsvertrag der vergangenen Legislaturperiode hinaus gehe. Grundsätzlich gebe es drei Optionen, wo die neuen Regelungen verankert werden könnten. Möglich sei ein neues Stammgesetz, eine Anpassung des Ordnungswidrigkeitenrechts oder eine Aufnahme in das Strafgesetzbuch. Gegen eine Übernahme ins Ordnungswidrigkeitenrecht spreche allerdings, dass der Koalitionsvertrag Abkehr vom Opportunitätsprinzip hin zum Legalitätsprinzip vorsehe. Der Koalitionsvertrag äußere sich ebenfalls ausführlich zur Rechtsfolgen- und zur Zumessung.

Da § 30 OWiG keine Angaben zur Zumessung mache, bestehe in der Praxis Rechtsunsicherheit. Bei der Zumessung könnten Compliance-Maßnahmen, Selbstanzeige, Zusammenarbeit mit den Strafverfolgungsbehörden und Internal Investigations berücksichtigt werden.

In Bezug auf Internal Investigations bestehe nach Auffassung des Experten aus dem Ministerium gesetzgeberischer Handlungsbedarf. Zu klären sei, was mit Unterlagen geschehe, die im Rahmen von internen Untersuchungen erstellt wurden. Hierbei sei zu berücksichtigen, dass das legal privilege nicht für Syndikusanwälte gelte. Der Verteidiger des Unternehmens könne hingegen nicht durchsucht und Unterlagen nicht beschlagnahmt werden. In diesem Zusammenhang verwies er auf das vor dem Bundesverfassungsgericht anhängige Verfahren, in dem die Kanzlei Jones Day betroffen sei. Er sehe einen Bedarf für eine Klarstellung, was erlaubt und was nicht erlaubt sei. Denn aktuell gebe es ausschließlich Landgerichts-Urteile, die unterschiedliche Ansätze vertreten. Zudem sei § 144 StPO sehr rudimentär. Zu fragen sei, ob es richtig ist, dass Kanzleien, die Internal Investigations vornehmen, mehr Schutz genießen als Syndikusanwälte oder Wirtschaftsprüfer.

Es müsse gleichzeitig auch über gesetzliche Anreize nachgedacht werden, wenn z. B. die komplette Offenlegung durch das Unternehmen selbst erfolge. Diese Fragen seien auch im Hinblick auf Zumessungskriterien bei Seite einem neuen Unternehmenssanktionenrecht zu berücksichtigen.

Zu bedenken sei aber, dass keine Privatisierung der Strafverfolgung erfolgen dürfe. Gleichzeitig müsse es auch mehr Rechtssicherheit für Arbeitnehmer geben.

Dabei seien z. B. auch die Fragen im Blick zu halten, ob bei Internal Investigations Belehrungspflichten gelten müssen, ob Arbeitnehmer das Recht haben sollen, bei Befragungen einen Rechtsanwalt hinzuziehen zu dürfen, wer diesen bezahle oder ob z. B. der Betriebsrat dabei sein dürfe.

Ebenso müssten Whistleblowerschutzmaßnahmen berücksichtigt werden.

Wie man sieht, sind noch viele Fragen zu klären, aber die Legislative arbeitet sehr konkret an der Umsetzung der politischen Vorgaben. Der AKG wird den weiteren gesetzgeberischen Verlauf gemeinsam mit dem BPI kritisch begleiten. Das Thema ist bereits in diversen internen Gesprächskreisen intensiv diskutiert worden. Im Dialog mit den zuständigen Rechtspolitikern werden wir auch mit den Abgeordneten in einem offenen Meinungs austausch tragfähige und praxisorientierte Lösungen zu erarbeiten. Dabei werden wir uns insbesondere von dem Grundsatz leiten lassen, dass das Strafrecht immer nur nach dem ultima ratio - Grundsatz Anwendung finden darf, d.h. das Strafrecht darf nur das letzte Mittel zur Sicherstellung des Rechtsfriedens sein.

Über die weitere Entwicklung werden wir Sie informieren.

5. Korruptionsverdacht: Ermittlungsverfahren bei Pharmaunternehmen

Wegen Verdachts auf Bestechung im Gesundheitswesen hat es bei der Firma Lohmann und Rauscher, Neuwied eine Durchsuchung der Staatsanwaltschaft ergeben. Auslöser sei eine anonyme Anzeige gewesen. Die Ermittlungen richten sich gegen drei Geschäftsführer und einen ehemaligen Geschäftsführer wegen des Verdachts der Bestechung im Gesundheitswesen. Lohmann und Rauscher stellt Medizin- und Hygieneprodukte her und vertreibt sie. Es besteht nach Angaben der Staatsanwaltschaft der Verdacht, dass die vier Männer Arztpraxen kostenlos EDV-Zubehör zur Verfügung gestellt haben, mit dem die dortigen Mitarbeiter benötigtes Verbrauchsmaterial zur Behandlung von Patienten unmittelbar bei Lohmann und Rauscher bestellen konnten. Wie oft das passiert sein soll, ist noch offen. Die Firma will die Staatsanwaltschaft weiter unterstützen und ist davon überzeugt, dass die Aufklärung des Sachverhalts „im Sinne des Unternehmens erfolgen wird“, teilt die Sprecherin mit. Wann über eine Anklage entschieden wird, ist daher offen. (Quelle: Rhein-Zeitung Neuwied online, 11.06.2018).

Wir werden weiter berichten.

6. Aktualisierte Berufsordnung ÄK Niedersachsen

Eine Neubekanntmachung der Berufsordnung der Ärztekammer Niedersachsen vom 1. Juni 2018 sorgte für Unruhe. Die Bekanntmachung finden Sie hier:

Link: https://www.aekn.de/fileadmin/media/Downloadcenter/Amtliche_Bekanntmachungen/4_Berufsordnung_der_AErztekammer_Niedersachsen/BO_komplett_01_06_2018.pdf

In § 32 der niedersächsischen Berufsordnung fehlt die Privilegierung der wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen nach § 33 Abs. 4 der Musterberufsordnung.

Zum bisherigen Moratorium der Ärztekammer Niedersachsen ist auch kein Hinweis mehr auf der Internetseite zu finden.

Fest steht: Die aktuelle niedersächsische ärztliche Berufsordnung hat sich im Vergleich zu der Vorfassung aus dem Jahr 2016 nicht geändert. Auch in dieser Fassung fehlte bereits die Umsetzung der Privilegierung aus der Muster-Berufsordnung.

In der Tat finden sich keine Hinweise mehr auf der Webseite auf das Moratorium. hat Auf Nachfrage teilte die Ärztekammer mit, dass man die Hinweise auf das Moratorium von der Webseite genommen habe. Dies bedeute allerdings nicht, dass das Moratorium nicht mehr gelte. Das Moratorium sei vielmehr nach wie vor in Kraft.

Nach allem: Nichts Neues aus Niedersachsen!

7. Compliance-Management und Compliance Kultur

Das beste Compliance Management System (CMS) wird scheitern ohne eine gelebte Compliance-Kultur im Unternehmen. Nichts anderes besagt auch der vielzitierte Satz „Culture eats strategy for breakfast“, der dem US-amerikanischen Ökonom Peter Ducker zugeschrieben wird. Doch was bedeutet genau „Compliance-Kultur“ und wie kann man diese im Unternehmen etablieren?

„Deutschland ist ein Land der Vorschriften, auch in der Wirtschaft. Juristen gehen von rund 10000 Regelungen aus, die für Unternehmenslenker heute relevant sind. Wegen immer neuer gesetzlicher Vorgaben wie der europäischen Datenschutzgrundverordnung dürfte sich der Wald aus Vorschriften bald weiter verdichten. Hinzu kommen unzählige freiwillige Regeln, zu denen sich viele Firmen im Namen der guten Unternehmensführung selbst verpflichten - und am Ende in der eigenen Belegschaft genau das Gegenteil bewirken: Frust, Verzweiflung und Regelbruch. Der Tugendwahn in Unternehmen hat einen Namen, der mindestens ebenso ungenau klingt wie manche Vorschrift: Compliance“, so resümiert die Autoren Claudia Obmann im Handelsblatt Nr. 90 vom 11.05.2018.

Das Problem: Nimmt eine Firma Integritätsfragen nicht ernst, riskiert sie Skandale, Strafen und Imageverlust. Überwacht ein Unternehmen die eigenen Prozesse zu stark, fühlen sich Mitarbeiter gegängelt. Eine Umfrage des Bundesverbands der Personalmanager zeigt, dass viele Fachabteilungen die Wirksamkeit ihrer eigenen Compliance-Schulungen nicht einschätzen können.

Die Lösung: Firmen müssen Integrität in der Unternehmenskultur verankern. Die Deutsche Telekom führt zusätzlich etwa Befragungen zur Effektivität der eigenen Compliance durch.

In einem lesenswerten Beitrag in der Zeitschrift Betriebs-Berater vom 04.06.2018 schreibt **Professor Dr. Martin R. Schulz** zu diesem Thema :

„Um eine Regelbefolgung zur ermöglichen bzw. zu verbessern, erscheint die Gestaltung der sog. Compliance-Kultur als geeignetes Mittel. Die Compliance-Kultur bezeichnet das Wertesystem der Unternehmensangehörigen dahingehend, inwieweit Rechtstreue und Integrität als Werte akzeptiert und getragen werden.

Unternehmensleitung, Compliance-Manager und Führungskräfte spielen bei der Gestaltung der Compliance-Kultur eine zentrale Rolle. Vorbildliches Verhalten und die Verankerung von Rechtstreue und Integrität im Unternehmensalltag sind für die Akzeptanz von Compliance-Maßnahmen essentiell.“

Professor Schulz ist den AKG-Mitgliedern bereits als Compliance-Experte bestens bekannt. Er ist Professor für deutsches und internationales Privat- und Unternehmensrecht sowie Leiter des Instituts für Compliance und Unternehmensrecht an der German Graduate School of Management and Law (GGs), Heilbronn. Er ist ferner als Rechtsanwalt und Of Counsel für die Kanzlei CMS tätig.

Er betont weiter:

„Im Rahmen der Kommunikation und Schulung von Compliance und Integrität im Unternehmen fungieren Compliance Officer und beteiligte Führungskräfte als zentrale „Informationsschnittstellen“. Bei Schulungs- und Fortbildungsmaßnahmen ist entscheidend, dass die Themen verständlich und adressatengerecht aufbereitet und erklärt werden, um die notwendige Akzeptanz für die Regeln und Prinzipien bei den Unternehmensangehörigen zu erreichen.“

Denn: „Die Beachtung und Einhaltung von Regelungen steht in engem Zusammenhang mit der

Unternehmenskultur.

Diese umfasst die Gesamtheit gemeinsamer Werte, Normen, Traditionen und Einstellungen, welche die Entscheidungen, die Handlungen sowie das Verhalten der Unternehmensangehörigen prägen. Im Hinblick auf die Ziele des Compliance-Managements soll daher von folgender Definition ausgegangen werden: Die Compliance-Kultur bezeichnet das Wertesystem der Unternehmensangehörigen dahingehend, inwieweit Rechtstreue bzw. Regelbefolgung als Wert von allen Organisationsangehörigen akzeptiert, geachtet und getragen wird. Die Compliance-Kultur steht daher für die Bedeutung, welche die Unternehmensangehörigen der Beachtung von Normen beimessen, für ihre Bereitschaft zu regelkonformem Verhalten bzw. für das Ausmaß ihrer Toleranz gegenüber Regelverstößen.“

[Den vollständigen Beitrag erhalten Sie hier:](#)

8. EU-Richtlinienvorschlag zum Whistleblowing

Wie bereits berichtet, hat die Europäische Kommission am 23. April 2018 einen Richtlinienvorschlag zum Schutz von Hinweisgebern veröffentlicht. 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).

In seiner Stellungnahme vom 17.07.2018 weist der Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI) eingangs auf Folgendes hin:

„Die Europäische Kommission hat am 23. April 2018 einen Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz von Personen, die Verstöße gegen das Unionsrecht melden, vorgelegt. Der BDI hatte sich bereits mit einer Stellungnahme vom 9. Juni 2017 an der öffentlichen Konsultation der Europäischen Kommission zum Schutz von Hinweisgebern beteiligt.

Der BDI teilt die Auffassung der Europäischen Kommission, dass Hinweisgeber, die zur Aufdeckung von illegalem Verhalten beitragen, angemessen zu schützen sind. Denn es liegt im eigenen Interesse der Unternehmen, über eine Verletzung von Rechtspflichten schnellstmöglich informiert zu werden und Fehler abzustellen. Nur so kann ein möglicher Schaden vom Unternehmen und ggf. betroffenen Dritten effektiv abgewendet werden. Viele Unternehmen verfügen daher bereits heute über Meldesysteme und Regelungen zum Schutz von Hinweisgebern. Die Zielrichtung dieser Maßnahmen liegt in einer auf Integrität ausgerichteten Unternehmenskultur, die das Aufzeigen von Missständen ermöglicht, ohne dass Hinweisgebern, die zum Wohl des Unternehmens handeln, daraus Nachteile entstehen.

Die Diskussion um den Hinweisgeberschutz muss allerdings differenziert geführt werden, da die damit verbundenen Fragen komplexer sind als dies bisweilen suggeriert und auch im Richtlinienentwurf abgebildet wird. Teilweise waren Hinweisgeber beispielsweise zuvor selbst an unrechtmäßigen Verhaltensweisen beteiligt. In Extremfällen, insbesondere wenn sich die Hinweisgeber unmittelbar an Stellen außerhalb des Unternehmens wenden, wird von ihnen auch neues Unrecht begangen (z. B. Betriebsgeheimnisse oder die Privatsphäre anderer Mitarbeiter verletzt). Hier sind Grenzen zu definieren und die Rollen von Einzelpersonen und Ermittlungsbehörden klarzustellen. Darüber hinaus sind auch die Rechte von – eventuell zu Unrecht – Beschuldigten oder Dritten angemessen zu berücksichtigen, die möglicherweise zivilrechtliche Ansprüche gegenüber Hinweisgebern geltend machen oder sogar Strafanträge stellen können“.

Nach einer ausführlichen rechtlichen Würdigung der bestehenden Rechtslage kommt der BDI zu dem Ergebnis:

„Nach geltendem Recht drohen Hinweisgebern, die nach Treu und Glauben wahrheitsgemäße Angaben machen, in Deutschland keine Nachteile. Eine gesetzliche Regelung ist daher entbehrlich. Auf europäischer Ebene ist eine solche Regelung mit zusätzlichen Schwierigkeiten verbunden, da mitgliedstaatliche Unterschiede in den betroffenen Rechtsgebieten zu berücksichtigen sind. Diese Problematik kann der vorliegende Richtlinienentwurf nicht lösen.

Allerdings ist der vorgelegte Richtlinienentwurf nicht die einzig vorstellbare Möglichkeit zur Gewährleistung eines wirksamen Schutzes von Hinweisgebern. In nahezu allen größeren Unternehmen ist die Einrichtung von Compliance-Management Systemen und die Aufstellung von Verhaltenskodizes gelebte Praxis. Die Compliance-Maßnahmen beinhalten meist auch Meldesysteme, die den angemessenen Schutz von Hinweisgebern sicherstellen und dadurch einen wichtigen Beitrag zur Integrität des Unternehmens leisten. Aus Sicht des BDI ist solchen freiwilligen und unternehmensspezifischen Lösungen der Vorzug gegenüber verpflichtenden gesetzlichen Vorgaben zu geben. Zur Förderung der Verbreitung von Hinweisgebersystemen und der Entwicklung eines gleichmäßigen Schutzniveaus kommt beispielsweise die Sammlung von Best-Practice-Beispielen in Betracht. Denkbar wären auch Empfehlungen, die gemeinsam von Wirtschaft, Verwaltung und Justiz entwickelt werden und flexibel eingesetzt werden können.“

Es bleibt abzuwarten, wie sich das Thema auf der europäischen Ebene weiter entwickelt. Wir werden weiter berichten.

9. Fair Value bei Verträgen

Im Rahmen der Kooperationen mit Fachkreisangehörigen stehen die Unternehmen regelmäßig vor der Aufgabe, ihren Geschäftspartnern eine Vergütung für die von ihnen erbrachten Leistungen anzubieten. Diese muss hoch genug sein, um den für die Aufgabe aufgrund sachlicher Kriterien favorisierten Fachkreisangehörigen verpflichten zu können, aber gleichzeitig ausreichend niedrig sein, um nicht in den Verdacht zu geraten, es handele sich um eine Scheinkooperation mit dem Ziel, dem Fachkreisangehörigen eine Zuwendung für bestimmte Verordnungs- oder Beschaffungsentscheidungen zukommen zu lassen.

Dieses ständige Dilemma haben die Rechtsanwältin Maria Heil und Rechtsanwalt Dr. Marc Oeben (beide NOVACOS Rechtsanwälte) in einem Beitrag in der Fachzeitschrift PharmaRecht 5/2018 aufgearbeitet. Nach einer Situationsbeschreibung und einer rechtlichen Bewertung des Themas „Angemessene Vergütung“ bieten die Autoren Lösungsmöglichkeiten an, die sich u.a. an der GOÄ orientieren. Sollte allerdings diese Möglichkeiten nicht in Frage kommen, schlagen die Autoren vor:

„Im Rahmen der internen Compliance-Regeln sollte daher ein Katalog von objektiven Kriterien fixiert werden, der dann im Rahmen der Bemessung der Angemessenheit einer Vergütung auf die einzelnen Leistungsbeziehungen und Vertragspartner angewandt werden kann.

Hierbei spielen etwa die folgenden Kriterien eine Rolle (nicht abschließend):

- Art und Komplexität der Leistung
- Erforderlicher Zeit- und/oder Dokumentationsaufwand
- Erfahrung des Fachkreisangehörigen in Bezug auf die Dienstleistung
- Qualifikation des Vertragspartners (etwa ärztlicher/ nicht-ärztlicher Fachkreisangehöriger)
- Wert der Leistungen durch die Anerkennung des Fachkreisangehörigen in der Branche („Key Opinion Leader“)
- Bedeutung der Leistung für das Unternehmen
- Preis der Leistung im sonstigen Markt (beispielsweise durch Dienstleister)

Auf Basis dieser Kriterien sollten Unternehmen einen Vergütungskatalog festlegen, der bestimmte Vergütungskorridore für vorab definierte Dienstleistungen in Abhängigkeit der Qualifikation des

Vertragspartners vorsieht“

Eine weitere Lösung haben die Autoren nicht angesprochen: Die AKG-Vergütungsstudie. Auf Nachfrage erklärten die Autoren, dass Ihnen diese Studie noch nicht bekannt war. Wir haben gemeinsam mit der Firma primus consulting diese Wissenslücke schließen können und sind gespannt auf den nächsten Beitrag.

[Diesen Beitrag erhalten Sie hier.](#)

10. Thema „Nachhaltige Humanmedizin“

„Ethik als Handeln nach bestem Wissen und Gewissen gehört zum ärztlichen Alltag. Die zunehmende Verrechtlichung ärztlichen Handelns gefährdet die Qualität der Patientenbeziehung, statt sie zu schützen und zu stützen.“

So klar und eindeutig beurteilen die Autoren Professor Dr. med. Dr. rer. nat. Dr. h. c. mult. Dieter Adam (AKG Beiratsmitglied) sowie Professor Dr. med. Dr. phil. Dr. rer. pol. Felix Tretter, den Anspruch an eine nachhaltige Humanmedizin.

In dem bereits in 2017 erschienen Beitrag im Bayrischen Ärzteblatt (11/2017) statuieren die Autoren weiter:

„Kompetenz und Empathie sind tragende Elemente einer vertrauensvollen Beziehung zwischen Arzt und Patient . Sie fördern wesentlich Vertrauen und wirksame Mitwirkung des Patienten am Heilungsprozess (Adhärenz). Deshalb muss das qualifizierte ärztliche Gespräch als Kernprozess unangetastet bleiben und es bedarf der ausdrücklichen Würdigung in Vergütungskatalogen.“

Ihre Forderung:

„Die Ärzteschaft muss deshalb den Rechtsrahmen selbstständig durch transparente Leitlinien, Empfehlungen und selbstentwickelte Regulierungen mit Leben füllen, wobei auf die Individualsituation ausdrücklich Rücksicht genommen werden muss . Regulierungen, beispielsweise in Bezug auf die Haftung, dürfen aber nicht zur Defensiv-Medizin mit exzessiver Ausschlussdiagnostik führen.“

[Den gesamten Beitrag erhalten Sie hier.](#)

11. Der AKG-Lesetip: Compliance für KMU

Wachsende Regelungsdichte, neue Haftungsfragen für Führungskräfte und Prokuristen, aber auch einige beispiellose Unternehmensskandale haben den

Mittelstand immer stärker für Compliance-Themen sensibilisiert- und so erheblich zur Professionalisierung mittelständischer Compliance-Systeme beigetragen. Selbst von kleinen Lieferanten werden heute umfangreiche Compliance-Erklärungen erwartet.

Was KMU-Compliance in der Praxis auszeichnet, präsentiert dieser Praxisleitfaden für den Mittelstand aus juristischer und betriebswirtschaftlicher Sicht, mit vielen Tipps und Checklisten.

Herausgeber ist Prof. Dr. Stefan Behringer. Das Werk enthält Beiträge u.a. von Prof. Dr. Stefan Behringer, Prof. Dr. Georg Disterer, Dr. Doreen Müller und Dr. Malte Passarge.

Die 2., neu bearbeitete und erweiterte Auflage 2016, 300 Seiten, kostet € (D) 34,9 (ISBN 978-3-503-16758-6)

[Hier erhalten Sie eine Leseprobe, die ausschließlich für den AKG e. v. lizenziert ist.](#)

12. DSGVO-Einwilligungserklärung

Diesen News ist im Anhang ein Einwilligungsformular als Worddatei für den Bezug der AKG News beigelegt. Auf der neuen AKG-Homepage <https://www.ak-gesundheitswesen.de/aktuelles/akg-news/> können Sie uns ab sofort die Einwilligung und Bestätigung auch per Double Opt-in Verfahren erteilen.

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

Unser Veranstaltungsplan 2. Halbjahr 2018

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 (weitere Infos folgen)

Lesen Sie mehr: <https://www.ak-gesundheitswesen.de/akg-service/veranstaltungen/>

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

Save the Date!

Unsere 13. AKG Mitgliederversammlung findet am 8. Mai 2019, in Berlin statt.

Wir wünschen Ihnen weiterhin ein erfolgreiches und konfliktfreies Jahr 2018 !

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

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, dass Sie bitte eine E-Mail senden an: boehme@ak-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 <https://www.ak-gesundheitswesen.de/datenschutz/>