



COMPLIANCE IM GESUNDHEITSWESEN – ZUR GUTEN ORDNUNG DES BEHANDLUNGSGESCHEHENS

Goethe-Universität Frankfurt am Main

12.09.2017



DURCH KRIMINALISIERUNG ZUR ENTKRIMINALISIERUNG: BERICHT ÜBER EINEN FELDVERSUCH IN DER PHARMAINDUSTRIE

Prof. Dr. Jürgen Tasche

12.09.2017

Die Verfolgung von Wirtschaftsstraftaten (1)

- Vom Ausschwitzverfahren zum Contergan-Verfahren
- Der Paradigmenwechsel:
 - Lederspray
 - BGHSt 37,106; Urteil vom 06.07.1990
 - Nationaler Verteidigungsrat
 - BGHSt 40, 218; Urteil vom 26.07.1994
 - Durchsuchung der Dresdner Bank
 - BVerfG 2 BvR 396/94; Beschluss vom 23.03.1994

Die Verfolgung von Wirtschaftsstraftaten (2)

- Das Herzklappenverfahren der Staatsanwaltschaft Wuppertal
 - 1994 – 2001
 - Verfahren gegen drei Medizinproduktehersteller
 - Verfahren gegen 1.800 Ärzte und mehrere hundert Mitarbeiter der Unternehmen

Die Vorwürfe (1)

- Medial
 - Systematische Bestechung von Ärzten durch Medizinproduktehersteller
 - Einrichtung von Bonuskonten
 - Umsatzabhängige Rückvergütungen
 - Finanzierung von Urlaubsreisen durch Ärzte
 - Angebliche Zuwendungssumme von 33 Mio. DM
 - Abrechnung von Medizinprodukten durch überhöhte Preise
- Diese Vorwürfe bestätigten sich nicht

Die Vorwürfe (2)

- Ermittlungen der Staatsanwaltschaft
 - Tradierte und legitime Kooperationsformen, etwa klinische Studien, Anwendungsbeobachtungen
 - Zurverfügungstellung von Geräten
 - Spenden zur Finanzierung von Stellen zur Durchführung von Studien
 - Kongressteilnahmen durch Ärzte
- Ab 1997:
 - Vorteilsgewährung nicht mehr für die *Diensthandlung*, sondern die *Dienstausübung*
 - Drittverteil, also auch bei der Anstellungskörperschaft?

Die Reaktion der Medizinprodukte- und Pharmaindustrie (1)

- Reflektion der eigenen Praxis
- Analyse: Die Korruptionsdelikte geben keine angemessene Orientierung und keinen rechtwirksamen Rahmen für die Zusammenarbeit zwischen Industrie und Ärzten
- Die Entwicklung von Kodizes

Die Reaktion der Medizinprodukte- und Pharmaindustrie (2)

- Die Entwicklung folgender Prinzipien
 - Transparenz
 - Genehmigung
 - Äquivalenz
 - Dokumentation
- Regelungsbereiche
 - Studien
 - Fort- und Ausbildung
 - Kongressteilnahme
 - Vortragstätigkeiten
 - Sponsoring und Spenden
 - u.a.

Deutschland

Name	Erscheinungsjahr	Herausgeber	abrufbar unter
Kodex Medizinprodukte	Mai 1997; überarbeitete Fassung gültig seit 01.10.2016	Bundesverband Medizintechnologie e.V.	https://www.bvmed.de/de/recht/healthcare-compliance/kodex-medizinprodukte/kodex-medizinprodukte-2016
"Gemeinsame Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern"	Herbst 2000	Verbände der Krankenhäuser und Ärzte sowie der pharmazeutischen und medizintechnologischen Industrie (für eine vollständige Auflistung der beteiligten Verbände, siehe https://www.bvmed.de/de/recht/healthcare-compliance/gemeinsamer-standpunkt)	https://www.bvmed.de/download/gemeinsamer-standpunkt.pdf
FSA-Kodex Fachkreise	08.04.2004	Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.	https://www.fsa-pharma.de/verhaltenskodizes/fachkreise/
FSA-Kodex Patientenorganisation	13.10.2008	Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.	https://www.fsa-pharma.de/verhaltenskodizes/patientenorganisation/
FSA-Transparenzkodex	22.05.2014	Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.	https://www.fsa-pharma.de/verhaltenskodizes/transparenzkodex/
Empfehlungen für die Zusammenarbeit mit Einrichtungen im Gesundheitswesen	2010	Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e. V.	https://www.fsa-pharma.de/verhaltenskodizes/partner-im-gesundheitswesen/
IVD Kodex	23.06.2008; überarbeitete Fassung gültig seit 03.01.2013	Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH)	https://www.fsa-pharma.de/verhaltenskodizes/ivd/
AKG Verhaltens-Kodex	22.04.2015	Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V.	http://www.ak-gesundheitswesen.de/verhaltenskodex/?no_cache=1&uid=32&no_cache=1&tx_vcdownloads_downloads%5Baction%5D=dl&tx_vcdownloads_downloads%5Bcontroller%5D=Main

Europa

Name	Erscheinungsjahr	Herausgeber	abrufbar unter
EFPIA-Kodizes	24.06.2013	European Federation of Pharmaceutical Industries Associations	https://www.efpia.eu/relationships-codes/
Eucomed-Kodex "Eucomed Code of Ethical Business Practice"	2008	Eucomed (europäischer MedTech-Verband)	http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MTE_Code_of_Ethics.pdf

Der Feldversuch

- Gelungene Selbstregulierung
- Schaffung von Rahmenbedingungen und Präzisierung der rechtlichen Regelungen, hier: der Korruptionsdelikte
- Schaffung einer eigenen Verbandsgerichtsbarkeit
 - Ablösung Zivilrecht
 - Ablösung Strafrecht
- ...ausgelöst durch den Druck des Strafrechts und den Ermittlungen der Staatsanwaltschaft?

ineges-Tagung Frankfurt am Main 12. September 2017

Prof. Dr. Jürgen Taschke

Rechtsanwalt | Partner

Westhafenplatz 1

60327 Frankfurt am Main

T: +49 (0) 69 271 33 481

F: +49 (0) 69 271 33 488

juergen.taschke@dlapiper.com



DLA Piper is a global law firm operating through various separate and distinct legal entities. Further details of these entities can be found at www.dlapiper.com.

This publication is intended as a general overview and discussion of the subjects dealt with, and does not create a lawyer-client relationship. It is not intended to be, and should not be used as, a substitute for taking legal advice in any specific situation. DLA Piper will accept no responsibility for any actions taken or not taken on the basis of this publication. This may qualify as "Lawyer Advertising" requiring notice in some jurisdictions. Prior results do not guarantee a similar outcome.

Copyright © 2016 DLA Piper. All rights reserved.