

Stellungnahme

**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung
vom 21.10.2015 für ein**

**„Gesetz zur Bekämpfung von Korruption
im Gesundheitswesen“ (BT-Drs. 18/6446)**

Die Regierungsparteien haben im Koalitionsvertrag vereinbart, einen Straftatbestand der „Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen“ in das Strafgesetzbuch (StGB) einzuführen. Hintergrund ist eine Entscheidung des Großen Senats für Strafsachen des Bundesgerichtshofs (BGH) vom 29.03.2012, nach der niedergelassene Ärzte weder als Amtsträger noch als Beauftragte der Krankenkassen anzusehen sind und insoweit eine Korruptionsstrafbarkeit nach geltendem Recht ausscheidet.

Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV) hat am 04.02.2015 den Referentenentwurf eines „Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen“ vorgelegt, zu dem der vfa am 10.04.2015 gegenüber dem BMJV Stellung genommen hat. Gerne nimmt der vfa auch die Möglichkeit wahr, zum Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 21.10.2015 für ein „Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen“ (BT-Drs. 18/6446) Stellung zu nehmen.

vfa-Position

Die Annahme oder Gewährung von korruptiven Zuwendungen gefährdet das höchste Gut des Gesundheitswesens: Das Vertrauen des Patienten in individuelle, allein am Wohl des Patienten ausgerichtete heilberufliche Entscheidungen. Vor diesem Hintergrund ist zu begrüßen, dass der Gesetzgeber tätig werden will, um die vom BGH aufgezeigte Regelungslücke zu schließen.

Die Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Ärzten und anderen Fachkreisangehörigen ist für die Erforschung, Entwicklung und Anwendung innovativer Arzneimittel - und damit den medizinischen Fortschritt - unverzichtbar und ist ausdrücklich auch von der Politik gewünscht. Dabei muss die Unabhängigkeit von Ärzten und Fachkreisangehörigen gewahrt sein. Für die Mitgliedsunternehmen des vfa, die gleichzeitig auch Mitglieder der Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA) sind, ist dies selbstverständlich und seit Jahren gelebte Praxis. Sie haben sich strengen Kodexregelungen unterworfen, die überdies unabhängig davon gelten, ob mit angestellten oder freiberuflich tätigen Ärzten zusammengearbeitet wird.

Bei der konkreten Ausgestaltung der gesetzlichen Regelungen sollte jedoch darauf geachtet werden, dass legitime Kooperationsformen von pharmazeutischen Unternehmen und Angehörigen von Heilberufen, insbesondere der Ärzteschaft, nicht beeinträchtigt werden. Insgesamt bedarf es gesetzlicher Regelungen, die für die Rechtsanwender hinreichend bestimmt sind und für alle Beteiligten Rechtssicherheit schaffen. Mit Blick hierauf erweist sich die in §§ 299a und 299b StGB-E. vorgesehene Tatbestandsalternative des „seine berufsrechtliche Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit verletzen“ als problematisch.

Vor diesem Hintergrund sollte aus Sicht des vfa die Tatbestandsalternative des „seine berufsrechtliche Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit verletzen“ in §§ 299a Abs. 1, 299b Abs. 1 StGB-E. ersatzlos gestrichen werden - zumal hier mit der Tatbestandsalternative der „unlauteren Bevorzugung im Wettbewerb“ bereits ein Maßstab für die Beurteilung von Sachverhalten im Bereich der „Verordnung und Abgabe“ von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln gesetzt ist. Im Hinblick auf die §§ 299a Abs. 2, 299b Abs. 2 StGB-E., die laut Begründung des Regierungsentwurfs auf Sachverhalte aus dem Bereich des „Bezugs“ abzielen, sollte jedenfalls ein rechtssicherer Maßstab gewählt werden, der die mit dem Tatbestandsmerkmal der Verletzung einer „berufsrechtlichen Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit“ einhergehenden Rechtsunsicherheiten vermeidet.

Im Einzelnen:

1. Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischer Industrie und Ärzteschaft

Die Zusammenarbeit zwischen der pharmazeutischen Industrie und Ärzten ist unverzichtbar. Ohne eine enge Kooperation in der Forschung und Entwicklung, einen organisierten Wissenstransfer sowie die klinische Erprobung von Arzneimitteln ist die Neu- und stetige Weiterentwicklung von Produkten nicht vorstellbar. Zudem ist wichtig, dass das Wissen aus der klinischen Forschung auch in die Praxis der Therapie gelangt und Ärzte den Anschluss an den aktuellen Forschungs- und Wissensstand halten. Hierdurch werden Ärzte unterstützt, hinsichtlich der Anwendung von Arzneimitteln sachgerechte Therapie- und Verordnungsentscheidungen zu treffen. Gleichzeitig muss bei dieser Zusammenarbeit dem Grundsatz der ärztlichen Unabhängigkeit Rechnung getragen werden. Dies gilt auch im Hinblick auf alle anderen Fachkreisangehörigen.

2. Selbstregulierung durch Kodizes

Zu diesem Zweck haben sich die Mitgliedsunternehmen des vfa selbst strenge Regeln gegeben. Seit Gründung des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ (FSA) im Jahr 2004 gibt der FSA-Kodex „Fachkreise“ klare Verhaltensstandards vor, um Missbrauchsfällen und unlauterem Verhalten entgegenzuwirken. Der FSA-Kodex „Fachkreise“ legt für die Mitgliedsunternehmen verbindliche Maßstäbe fest und macht konkrete Vorgaben im Hinblick auf Kooperationsformen wie beispielsweise vertragliche Zusammenarbeit oder das Sponsoring von berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen. Mit seinen Regelungen hat der FSA in den vergangenen zehn Jahren eindeutige Stan-

dards definiert, gesetzliche Regelungen konkretisiert und ein effektives Sanktionierungssystem etabliert.

Seite 4/8

Ein konsequenter weiterer Schritt der Selbstregulierung ist die Herstellung von Transparenz durch Offenlegung der Zuwendungen von Unternehmen an Ärzte und andere Fachkreisangehörige. Die Verpflichtung zur Transparenz ist bereits seit Gründung des FSA bestimmendes Merkmal im Kodex-Regelwerk (z.B. beim Sponsoring externer Fortbildungsveranstaltungen sowie bei der Unterstützung von Patientenorganisationen). Im November 2013 wurde zudem der FSA-Transparenzkodex verabschiedet, der die Mitgliedsunternehmen verpflichtet, Zuwendungen an Fachkreisangehörige (in Europa ansässige und hauptberuflich tätige Ärzte, Apotheker und andere Angehörige der Heilberufe) sowie deren Organisationen (z.B. Krankenhäuser, Universitätskliniken) zu erfassen und jährlich auf der Unternehmenswebsite zu veröffentlichen (erstmalig im Jahr 2016 für das Jahr 2015). Diese Initiative ist gleichzeitig eine Umsetzung entsprechender Transparenzregelungen der im europäischen Dachverband EFPIA organisierten forschenden Pharma-Unternehmen und orientiert sich an dem gesetzlichen Vorbild des Physician Payments Sunshine Act (PPSA) aus den USA.

3. Strafgesetzlicher Rahmen / §§ 299a, 299b StGB-E.

Hinsichtlich des strafgesetzlichen Rahmens hat der BGH den Gesetzgeber in die Pflicht genommen, die von ihm konstatierte gesetzliche Regelungslücke hinsichtlich niedergelassener Vertragsärzte zu schließen. Dem kommt der Regierungsentwurf vom 29.07.2015 nach.

Nach § 299a Abs. 1 StGB-E. macht sich wegen Bestechlichkeit strafbar, wer als Angehöriger eines Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, im Zusammenhang mit der Ausübung dieses Berufs einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er bei der Verordnung oder der Abgabe von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten oder bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial

1. einen anderen im inländischen oder ausländischen Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzugt oder
2. seine berufsrechtliche Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit verletzt.

Ebenso wird nach § 299a Abs. 2 StGB-E. bestraft, wer als Angehöriger eines Heilberufs einen Vorteil dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er bei dem Bezug von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten, die zur Abgabe an den Patien-

ten bestimmt sind, seine berufsrechtliche Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit verletzt.

Seite 5/8

Spiegelbildlich zu § 299a StGB-E. stellt § 299b StGB-E. die Bestechung unter Strafe.

a) Die mit § 299a StGB-E. vorgenommene Schließung der vom BGH aufgezeigten Regelungslücke auf Seiten des Vorteilsnehmers ist nachvollziehbar. Der FSA-Kodex „Fachkreise“ unterscheidet schon seit seiner ersten Fassung aus dem Jahr 2004 nicht zwischen angestellten und freiberuflich tätigen Ärzten: Für die im Sinne der Patienten notwendigen Kooperationen der Unternehmen mit Fachkreisen gelten im Rahmen der Selbstregulierung für alle Ärzte dieselben strengen Regeln.

b) Mit Blick auf die Regelungen der §§ 299a, 299b StGB-E. ist aus Sicht des vfa aber unabhängig hiervon bedeutsam, dass legitime Kooperationsformen zwischen Industrie und Ärzteschaft und anderen Fachkreisangehörigen nicht beeinträchtigt werden.

Insofern ist grundsätzlich zu begrüßen, dass in den Regelungen der §§ 299a, 299b StGB-E. das Merkmal der „Unlauterkeit“ tatbestandlich in das Verbot von Begünstigungen oder Bevorzugungen aufgenommen wurde. So wird in der Tatbestandsalternative „einen anderen im ... Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzugen“ (§ 299a Abs. 1 Nr. 1, § 299b Abs. 1 Nr. 1 StGB-E.) ausdrücklich darauf abgestellt, dass nicht jede Bevorzugung im Wettbewerb den Tatbestand verwirklicht, sondern dass diese unlauter sein muss. Dies entspricht der Systematik des existierenden § 299 StGB, der mit seiner reichhaltigen Judikatur eine verlässliche Orientierung auch für die praktische Handhabung der §§ 299a Abs. 1 Nr. 1, 299b Abs. 1 Nr. 1 StGB-E. bieten sollte.

c) Demgegenüber wirft die ergänzend vorgesehene Tatbestandsalternative „seine berufsrechtliche Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit verletzen“ (§ 299a Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 und § 299b Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 StGB-E.) nicht zuletzt hinsichtlich des Bestimmtheitsgebots (Art. 103 Abs. 2 GG) eine Reihe von Fragen auf, die es im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu klären gilt:

- Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts gebietet das Bestimmtheitsgebot eine so konkrete Umschreibung der Strafbarkeitsvoraussetzungen, dass Tragweite und Anwendungsbereich der Straftatbestände zu erkennen sind und sich durch Auslegung ermitteln lassen: Jedermann soll voraussehen können, ob ein Verhalten strafbar ist; gleichzeitig soll sichergestellt sein, dass der Gesetzgeber selbst abstrakt-generell über die Strafbarkeit entscheidet.

- Vor diesem Hintergrund ist zunächst positiv festzuhalten, dass die zweite Tatbestandsalternative im Regierungsentwurf eine Präzisierung gegenüber der Fassung des Referentenentwurfs des BMJV vom Februar 2015 erfahren hat. Mit der Formulierung „seine berufsrechtliche Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit verletzen“ (§ 299a Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2, § 299b Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 StGB-E.) wird nunmehr deutlich gemacht, dass nicht ausnahmslos jede Verletzung einer Berufsausübungspflicht tatbestandlich erfasst sein soll (anders noch im Referentenentwurf). Zudem konzentriert sich der Regierungsentwurf bei dieser Tatbestandsalternative nunmehr auf die zur Korruptionsbekämpfung wesentliche Kernpflicht, namentlich die Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit.
- Trotz dieser Präzisierung lässt die zweite Tatbestandsalternative aber nach wie vor den Inhalt und die Reichweite der „Pflichtverletzung“ offen, was mit Blick auf das Bestimmtheitsgebot problematisch ist. Bei der Bestimmung der Frage, ob gegen eine Berufspflicht verstoßen wird, die die heilberufliche Unabhängigkeit schützen soll, muss nach wie vor vornehmlich auf Vorschriften in Landesberufsordnungen und in Kammergesetzen der Länder zurückgegriffen werden, die von Bundesland zu Bundesland unterschiedlich ausgestaltet und interpretiert werden können. So heißt es in der Begründung des Regierungsentwurfs, dass sich berufsrechtliche Pflichten zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit *„insbesondere aus den verbindlichen Berufsordnungen der Heilberufe“* ergeben. Zwar ist die Begründung des Regierungsentwurfs mit diesem Verweis ein Stück weit enger als die Begründung des Referentenentwurfs. Es wird für den Rechtsanwender aber weiterhin schwierig sein, alle Normen, die die berufsrechtliche Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit schützen, und ihre Auslegungsvarianten sowie die berufsrechtliche relevanten Gerichtsentscheidungen zu identifizieren.
- Trotz der bewussten Anknüpfung an die Tatbestände der §§ 30 ff. Musterberufsordnung der Ärzte (MBO-Ä) folgen die eigentlich verbindlichen Regelungen zur Bestimmung der Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit erst aus den kammerpezifischen Regelungen, welche die MBO-Ä erst verbindlich umsetzen und konkretisieren. Insoweit birgt das in §§ 299a Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 und 299b Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 StGB-E. angelegte „Berufsrechtsmodell“ die Gefahr einer zersplitterten Regelungslandschaft in sich.

Wenn Einrichtungen der beruflichen Selbstverwaltung durch ihre jeweiligen Kammervollversammlungen Berufsordnungen verabschieden, können diese in Abhängigkeit von den Kammerbezirken höchst unterschiedliche Regelungen zur Wahrung

der heilberuflichen Unabhängigkeit enthalten, so dass die Strafbarkeit eines bestimmten gesundheitsmarktbezogenen Verhaltens von Kammerbezirk zu Kammerbezirk divergieren kann. Damit begründet das in der zweiten Tatbestandsalternative der §§ 299a, 299b StGB-E. angelegte Berufsrechtsmodell die Gefahr, dass durch das Abstellen auf landesrechtliche Regelungen und Kammersatzungen/-ordnungen bundesweit einheitliche Pflichten nicht gewährleistet werden können. Gleiches gilt, wenn die berufsrechtliche Pflicht über Berufsordnungen hinaus durch Landesgesetze konkretisiert wird. Dritte können insoweit bei ihrer Zusammenarbeit mit Angehörigen der Heilberufe nur unter schwierigen Bedingungen und mit großem Aufwand feststellen, welche heilberuflichen Pflichten gelten und welche Strafbarkeitsrisiken bestehen. Dies gilt umso mehr, als auch die Auslegung von einzelnen Normen durch zuständige Berufsgerichte im Rahmen ihrer Spruchpraxis differieren kann.

- Im Hinblick auf die zur Konkretisierung des Straftatbestands angesprochenen heilberuflichen Berufsordnungen ist zudem festzuhalten, dass letztlich ausschließlich die Interessenvertreter der Heilberufe im Rahmen ihrer berufsständischen Selbstverwaltung darüber entscheiden, welche Formen oder Alternativen der Zusammenarbeit zwischen Angehörigen der Heilberufe und Dritten legitim bzw. nicht legitim und damit strafbar sein sollen. Die dadurch entstehende einseitige Bestimmungsbefugnis des Berufsrechts und der jeweiligen Berufsrechtsträger erscheint mit Blick auf eine ausgewogene Berücksichtigung anderer einschlägiger Rechtsgebiete und Interessen aller im Rahmen der §§ 299a, 299b StGB-E. relevanten Akteure – bspw. Patientenorganisationen oder pharmazeutische Industrie – nicht sachgerecht. Dem Grunde nach stellt sich im Hinblick auf diese strafrechtliche Bestimmungsbefugnis auch die Frage nach einer hinreichenden demokratischen Legitimation der berufsständischen Selbstverwaltung, die zwar hinsichtlich der eigenen Heilberufsangehörigen (und damit potentieller Vorteilsnehmer) gegeben sein mag, nicht aber hinsichtlich außenstehender Dritter (und damit potentieller Vorteilsgeber).
- Letztlich wirft die in §§ 299a Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 und 299b Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 StGB-E. angelegte Berufsrechtsakzessorität damit ebenfalls verfassungsrechtliche Zweifel auf, dass hier den Bestimmtheitsanforderungen des Bundesverfassungsgerichts an ein Blankett-Strafgesetz genügt wird. Zwar können nach dem Bundesverfassungsgericht Präzisierungen im Rahmen von Rechtsverordnungen und nicht förmlichen Gesetzen zulässig sein. Fraglich erscheint jedoch zum einen, dass dem Rechtsanwender die erforderliche klare Orientierung, was erlaubt oder verboten sein soll, durch den Verweis auf die „berufsrechtliche Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unab-

hängigkeit“ ermöglicht wird. Zum anderen wirft die Verweisung auf die Normsetzung der Selbstverwaltungseinrichtungen – die sich hinsichtlich des Gestaltungsspielraums von der Normsetzungskompetenz von Verwaltungsbehörden etwa im Umweltrecht unterscheidet - die Frage auf, ob der Gesetzgeber selbst in der gebotenen Weise abstrakt-generell über die Strafbarkeit entscheidet.

Seite 8/8

d) Vor diesem Hintergrund sollte die Tatbestandsalternative des „seine berufsrechtliche Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit verletzen“ aus Sicht des vfa in §§ 299a Abs. 1, 299b Abs. 1 StGB-E. ersatzlos gestrichen werden.

Die §§ 299a Abs. 1, 299b Abs. 1 StGB-E. sollen Fälle erfassen, in denen eine unrechtmäßige Vorteilsgewährung bei der „Verordnung oder Abgabe“ von Arznei-, Heil, und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten erfolgt. Mit der Tatbestandsalternative einer „unlauteren Bevorzugung im Wettbewerb“ liegt bereits ein zentraler Anknüpfungspunkt und Maßstab vor, so dass sich insgesamt die Frage stellen lässt, ob es daneben überhaupt der Tatbestandsalternative des „seine berufsrechtliche Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit Verletzens“ bedarf. Die Notwendigkeit dieser Tatbestandsalternative wird laut Begründung des Regierungsentwurfs für Sachverhalte außerhalb von Wettbewerbslagen gesehen, in denen §§ 299a Abs. 1 Nr. 1, 299b Abs. 1 Nr. 1 StGB-E. nicht greift. Ob es in der Praxis aber tatsächlich Situationen gibt, in denen kein Wettbewerb von Produkten, Dienstleistungen oder Therapieformen besteht, erscheint zweifelhaft. Dies gilt auch für das in der Begründung des Entwurfs genannte weitere Beispiel der medizinisch nicht indizierten Behandlungen. Vor diesem Hintergrund und in Anbetracht der bestehenden Bedenken hinsichtlich der hinreichenden Bestimmtheit der Tatbestandsalternative des „seine berufsrechtliche Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit Verletzens“ empfiehlt sich in §§ 299a Abs. 1, 299b Abs. 1 StGB-E. deren Streichung.

Auch im Hinblick auf die §§ 299a Abs. 2, 299b Abs. 2 StGB-E., die laut der Begründung des Regierungsentwurfs auf Sachverhalte aus dem Bereich des „Bezugs“, insbesondere branchenübliche Rabatte und Skonti, abzielen, sollte den Bedenken hinsichtlich des Tatbestandsmerkmals der Verletzung einer „berufsrechtlichen Pflicht zur Wahrung der heilberuflichen Unabhängigkeit“ Rechnung getragen werden, indem ein rechtssicherer Maßstab gewählt und die mit der derzeitigen Regelung einhergehenden Rechtsunsicherheiten vermieden werden.

(Stand: 02.11.2015)