

Rechtliche Gestaltung von Kooperationen mit der Industrie bei medizinischen Fachkongressen

Von Dr. Jens Wagner / Ronald Moosburner, Hamburg

Der medizinische Fortschritt bedarf einer engen Zusammenarbeit zwischen Ärzten, Krankenhäusern und der Industrie. Diese Kooperation stößt Innovationen an und ermöglicht häufig erst die Neuentwicklung von Therapieverfahren und Produkten. Ein wichtiger Bestandteil der Zusammenarbeit sind medizinisch-wissenschaftliche Fachkongresse, an denen Ärzte und andere Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen (sog. Health Care Professionals, HCPs) teilnehmen und die von der Industrie gesponsert werden und. Sie dienen der Weiterbildung und dem wissenschaftlichen Austausch der HCPs unter Beteiligung der Industrie.

Der grundsätzliche Nutzen von Fachkongressen unter Beteiligung der Industrie steht außer Frage. Gleichzeitig gilt es jedoch, Interessenkonflikte zu vermeiden. Fachkongresse sind wie auch andere Kooperationen so zu gestalten, dass sie nicht gegen die Gesetze und Vorschriften zum Schutz der Unabhängigkeit des öffentlichen Dienstes verstoßen. Solche Schutznormen sind insbesondere im öffentlichen Dienst- und im Strafrecht enthalten.

Die rechtlichen Risiken der geschilderten Kooperationen lassen sich in der Praxis durch die Beachtung einiger Grundregeln erheblich reduzieren. Im Folgenden stellen wir einige Möglichkeiten der rechtlichen Gestaltung im Hinblick auf die sog. Amtsträgerdelikte in §§ 331 ff. StGB dar.

1. Risikokonstellationen

Mitglieder von medizinischen Einrichtungen in öffentlicher Trägerschaft, insbesondere Klinikärzte (und regelmäßig auch die Mitglieder des Stationspersonals) sind nach der Rechtsprechung Amtsträger bzw. ihnen rechtlich gleich gestellte Personen. Zuwendungen der Industrie an Amtsträger bergen auch dann ein strafrechtliches Risiko, wenn sie nicht mit einer Gegenleistung des Amtsträgers verknüpft sind, sondern allgemein für die Dienstausbübung gewährt werden. Schon die reine Klimapflege ist strafbar. Deshalb darf die Industrie Amtsträgern keine Leistung ohne angemessene Gegenleistung gewähren.

Es lassen sich im Wesentlichen vier Risikokonstellationen unterscheiden:

- der Kongressveranstalter ist eine medizinische Einrichtung in öffentlicher Trägerschaft (dies gilt unverändert bei Zwischenschaltung einer Veranstaltungsagentur);
- Organe bzw. vertretungsberechtigte Personen des Veranstalters sind Amtsträger;
- die Zuwendung an den Veranstalter erfolgt (unabhängig von dessen Organisationsform) auf die Bitte oder auf Veranlassung eines Amtsträgers oder aufgrund des Kontakts mit einem Amtsträger hin; oder
- unter den Teilnehmern des Kongresses sind Amtsträger.

2. Konsequenzen für die Praxis

Da die dargestellten Risikokonstellationen fast alle Fachkongresse betreffen, müssen bei allen Kooperationen im Zusammenhang mit Fachkongressen einige wichtige Regeln befolgt werden, die helfen, rechtliche Risiken zu vermindern. Einige dieser Regeln sollen am Beispiel des Sponsorings von Fachkongressen durch die Industrie erläutert werden.

- a) Für das Sponsoring von Kongressen durch die Industrie bieten sich vielfältige Möglichkeiten, die aber stets voraussetzen, dass bei der Kooperation eine gleichwertige Gegenleistung des Veranstalters an den Sponsor erfolgt. Mögliche Gegenleistungen zur Honorierung des Sponsors sind etwa eine Anzeigenschaltung im Kongressprogramm, Banner auf der Kongresshomepage, das Verteilen von Werbematerial, das Gewähren von Ausstellungsfläche, Raum für das Abhalten von Satelliten-Symposien, u.a.m. Für die Ermittlung der Gleichwertigkeit der Leistungen sind marktübliche Preise für die Gegenleistung anzusetzen.
- b) Die Förderung einer Veranstaltung muss sich darüber hinaus auf einen objektiven und sachlichen Grund stützen, z.B. auf den wissenschaftlichen Inhalt des Veranstaltungsprogramms, einen Bezug zu den Produkten des Sponsors, usw. Der Ort der Veranstaltung sollte der wissenschaftlichen Zielsetzung angemessen sein, und der Anreiz zur Teilnahme sollte nicht im Freizeit- oder Erholungswert des Tagungsorts liegen (z.B. Beach-Resorts oder Wintersportorte während der Saison, Freizeitparks, usw.). Das wissenschaftliche Programm der Veranstaltung sollte im Vordergrund stehen (vgl. § 8 Abs. 1 Kodex Medizinprodukte), Freizeit- und Unterhaltungselemente, insbesondere ein Rahmenprogramm mit Ausflügen, Show-Entertainment, kostenlose Abgabe von Festabendkarten an Kunden durch die Industrie, VIP Limoservice, etc. sind daher unzulässig und dürfen auch nicht von Industrieunternehmen außerhalb des Veranstaltungsprogramms organisiert werden.

- c) Die Bewirtung von Teilnehmern bei Kongressen sollte nur im erforderlichen Umfang erfolgen, um die Teilnehmer zu stärken, damit sie den fachlichen Inhalten der Veranstaltung weiter folgen können (z.B. gemeinsames Mittagessen, Pausenbewirtung mit Gebäck, Fingerfood, Heiß- und Kaltgetränke, etc). Ein festliches Essen nach Abschluss des Tagesprogramms (z.B. „Industrieabend“ mit Gala-Dinner) ist dafür nicht erforderlich. Zulässig sind nach der Rechtsprechung Arbeitsessen mit Kunden am Rande von Kongressen, wenn sie der Planung und Organisation gemeinsamer Projekte dienen (vgl. BGH NStZ-RR 2003, S. 171 f.) und einen sozial üblichen Rahmen nicht überschreiten. Unproblematisch ist ebenfalls die sozialadäquate Bewirtung am Kongress-Werbestand, die grundsätzlich jedem interessierten HCP angeboten wird (z.B. belegte Brötchen, Fingerfood, Kaltgetränk).
- d) Sponsorenverträge sollten immer mit der medizinischen Einrichtung abgeschlossen werden, die Veranstalter des Kongresses ist, und nicht etwa mit einzelnen Ärzten, die nicht für die verantwortliche medizinische Einrichtung sprechen. Ist eine Agentur mit der Kongressorganisation beauftragt, so sollte im Sponsorenvertrag die schriftliche Kenntnisnahme der Verwaltung der medizinischen Einrichtung vorgesehen sein. Kommt der Vertrag auf Veranlassung eines Amtsträgers oder aufgrund des Kontakts mit einem solchen zustande, so ist die Einholung einer Dienstherrngenehmigung durch den betroffenen Amtsträger unbedingt zu empfehlen. Zuletzt muss die gesamte Kooperation (Vertrag, Durchführung, Veranstaltungsprogramm, Dienstherrngenehmigung, etc.) detailliert dokumentiert werden, da die Rechtsprechung besonders großen Wert auf die Transparenz von Kooperationen zwischen Industrie und Amtsträgern legt (vgl. zuletzt BGH NJW 2008, S. 3580 – EnBW).

3. Ausblick

Die Förderung von Fachkongressen durch die Industrie ist zulässig, wenn die begünstigten HCPs dadurch keinen Interessenkonflikten ausgesetzt werden. Ob im Einzelfall ein Interessenkonflikt vorliegt, kann auch eine Ermessensfrage sein. Daraus resultiert eine Rechtsunsicherheit, mit der HCPs, Kongressveranstalter und Industrie auch in Zukunft leben müssen. Umso mehr sind Verbandsinitiativen zur verbesserten rechtlichen Orientierung im Rahmen von Industriekooperationen zu begrüßen. Derartige Initiativen, wie etwa die Informationskampagne „MedTech Kompass“ des BVMed, leisten einen wichtigen Beitrag zu einer verantwortungsvollen Zusammenarbeit zwischen HCPs und der Industrie. Sie erleichtern beiden Seiten die Konzentration auf den Kern ihrer Arbeit – die qualitativ hochwertige

Behandlung und die Versorgung von Patienten mit Medizintechnologien sowie die Entwicklung innovativer Produkte und Behandlungsmethoden.

RA Dr. Jens Wagner
CMS Hasche Sigle
Hamburg
Jens.Wagner@cms-hs.com