

Stellungnahme

**zum Referentenentwurf des
Bundesministeriums der Justiz und für
Verbraucherschutz**

***„Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung
von Korruption im Gesundheitswesen“***

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. Dieser Entwurf sieht insbesondere die Einführung eines neuen § 299a StGB vor, der die „Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen“ unter Strafe stellt. Der vfa nimmt gerne die Möglichkeit wahr, zum Referentenentwurf des BMJV 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 StGB-E. vorgesehene Tatbestandsalternative des „in sonstiger Weise seine Berufsausübungspflichten Verletzens“ (§ 299a Abs. 1 Nr. 2 StGB-E.) als problematisch und sollte gestrichen werden.

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

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 des europäischen Dachverbands EFPIA und orientiert sich an dem gesetzlichen Vorbild des Physician Payments Sunshine Act (PPSA) aus den USA.

Seite 4/8

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

Hinsichtlich des strafgesetzblichen Rahmens hat der BGH den Gesetzgeber in die Pflicht genommen, die von ihm konstatierte gesetzliche Regelungslücke hinsichtlich niedergelassener Vertragsärzte zu schließen. Dem ist das BMJV mit dem Referentenentwurf vom 04.02.2015 nachgekommen.

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 dem Bezug, 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. in sonstiger Weise seine Berufsausübungspflichten verletzt.

In Ergänzung hierzu tritt § 299a Abs. 2 StGB-E., der spiegelbildlich die Bestechung unter Strafe stellt.

a) Die hiermit 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 Regelung des § 299a StGB-E. ist aus Sicht des vfa aber unabhängig hiervon bedeutsam, dass legitime Kooperationsformen zwischen Industrie und Ärzteschaft und anderen Fachkreisangehörigen nicht beeinträchtigt werden.

Insoweit ist grundsätzlich zu begrüßen, dass in der Regelung des § 299a 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 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 des § 299a Abs. 1 Nr. 1 StGB-E. bieten sollte.

Seite 5/8

c) Demgegenüber wirft die ergänzend vorgesehene Tatbestandsalternative „in sonstiger Weise seine Berufsausübungspflichten verletzen“ (§ 299a Abs. 1 Nr. 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.
- § 299a StGB-E. wirft insoweit aber bereits die Frage auf, in welchem Verhältnis das die Gesamtnorm prägende Gegenleistungsverhältnis zur Verletzung der Berufsausübungspflicht steht. Zwar spricht mit Blick auf die Begründung des Referentenentwurfs einiges dafür, dass der Tatbestand nur eröffnet sein soll, wenn der Angehörige des Heilberufs einen Vorteil annimmt und zwar als Gegenleistung dafür, dass er bei einer Verordnung „in sonstiger Weise seine Berufsausübungspflichten verletzt“. Der Wortlaut der Vorschrift macht dies aber letztlich nicht hinreichend deutlich.
- Gleiches gilt für die Frage, ob jeglicher Verstoß gegen Berufsausübungspflichten für die Tatbestandserfüllung ausreichend sein soll oder aber ob der Verstoß in irgendeiner Weise qualifiziert sein muss. Für letzteres lässt sich bereits – wie es auch in der Begründung des Referentenentwurfs anklingt – das im Fokus des § 299a StGB-E. stehende Schutzgut der Sachlichkeit/Unabhängigkeit von heilberuflichen Entscheidungen anführen, das bei einem Verstoß gegen beliebige Berufsausübungspflichten (bspw. Hygienevorschriften) von vornherein nicht tangiert wäre. Mit Blick auf das Bestimmtheitsgebot erscheint aber nicht unproblematisch, dass die Norm ihrerseits hier nicht schon die notwendige Klarheit schafft, dass mit der Sachlichkeit bzw. Unabhängigkeit von heilberuflichen Entscheidungen in keinem Zusammenhang stehende Berufsausübungspflichten tatbestandlich nicht erfasst sind.

- Insgesamt lässt § 299a Abs. 1 Nr. 2 StGB-E. den Inhalt und die Reichweite der „Berufsausübungspflichten“ sehr offen. Die Regelung nimmt Bezug auf die Verletzung „seiner Berufsausübungspflichten“. Dies spricht zunächst dafür, dass entscheidend ist, was die Berufsausübungspflichten des jeweiligen Angehörigen eines Heilberufs sind. Nach dem Referentenentwurf beruhen die erfassten Berufsausübungspflichten *„insbesondere auf den für den jeweiligen Beruf geltenden spezialgesetzlichen Regelungen (insbesondere den Berufsordnungen, der Bundesärzteordnung, dem Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde und dem Apothekengesetz, sowie den einschlägigen sozialrechtlichen Regelungen).“*. Diese weit gefasste Aufzählung erscheint indessen mit Blick auf das Bestimmtheitsgebot problematisch. Schon das gesetzliche Berufsausübungsrecht dürfte Regelungen aus Bundes- und Landesgesetzen umfassen und damit nur schwer in seiner Gesamtheit zu bestimmen sein. Dies gilt erst recht für das ungeschriebene Berufsrecht. Für den Rechtsanwender dürfte es somit kaum zu überblicken sein, welche Verstöße gegen das Berufsausübungsrecht im Sinne von § 299a StGB-E. Gegenstand einer Unrechtsvereinbarung sein und somit zu einer Strafbarkeit führen können.
- Angesichts des Umstandes, dass sich wesentliche verbindliche Inhalte der Berufsausübungspflichten in Landesregelungen finden, die von den jeweiligen berufsständischen Kammern beschlossen bzw. erlassen werden, entscheiden zudem ausschließlich die Interessenvertreter der Heilberufe im Rahmen ihrer berufsständischen Selbstverwaltung darüber, 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 des § 299a StGB-E. relevanten Akteure – bspw. Patientenorganisationen oder pharmazeutische Industrie - nicht sachgerecht. Dem Grunde nach stellt sich in diesem Kontext 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).
- Darüber hinaus birgt das in § 299a Abs. 1 Nr. 2 StGB-E. angelegte „Berufsrechtsmodell“ die Gefahr einer zersplitterten Regelungslandschaft in sich. Da auch Ländergesetze für die Strafbarkeit relevant sein können, ist denkbar, dass einzelne Länder bestimmte Formen der Zusammenarbeit mit Angehörigen von Heilberufen abweichend von anderen Ländern regeln.

Was in einem Bundesland berufsrechtlich erlaubt ist, kann in einem anderen Bundesland berufsrechtlich verboten sein, so dass eine bestimmte Form der Berufsausübung im Zusammenhang mit der Entgegennahme von Vorteilen als Gegenleistung für eine Verordnung, Zuführung o.ä. für einen Angehörigen eines Heilberufs in einem Bundesland strafbar sein kann, für einen anderen Angehörigen eines Heilberufs in einem anderen Bundesland hingegen nicht. Dies führt letztlich zu einer strafrechtlichen Ungleichbehandlung derselben Verhaltensweisen.

Dieselben Effekte können für untergesetzliche Regelungen eintreten. Wenn Einrichtungen der beruflichen Selbstverwaltung durch ihre jeweiligen Kammervollversammlungen Berufsordnungen verabschieden, können diese in Abhängigkeit von den Kammerbezirken höchst unterschiedliche Regelungen zur Berufsausübung enthalten, so dass die Strafbarkeit eines bestimmten gesundheitsmarktbezogenen Verhaltens von Kammerbezirk zu Kammerbezirk divergieren kann. Damit begründet das Berufsrechtsmodell des § 299a Abs. 1 Nr. 2 StGB-E. die Gefahr, dass durch das Abstellen auf landesrechtliche Regelungen und Kammersatzungen/-ordnungen bundesweit einheitliche Berufsausübungspflichten nicht gewährleistet werden können. Dritte können insoweit bei ihrer Zusammenarbeit mit Angehörigen der Heilberufe nur unter schwierigen Bedingungen und mit großem Aufwand feststellen, welche Berufsausübungspflichten 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.

- Letztlich wirft die in § 299a Abs. 1 Nr. 2 StGB-E. angelegte Berufsrechtsakzessorietät damit ebenfalls verfassungsrechtliche Zweifel auf, dass 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. Sehr fraglich erscheint jedoch zum einen, dass dem Rechtsanwender die erforderliche klare Orientierung, was erlaubt oder verboten sein soll, durch den Verweis des § 299a Abs. 1 Nr. 2 StGB-E. auf die „Berufsausübungspflichten“ 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.

d) Nicht zuletzt vor dem Hintergrund der vorgenannten Problem-
punkte lässt sich insgesamt die Frage stellen, ob es der Tatbe-
standsalternative des § 299a Abs. 1 Nr. 2 StGB-E. überhaupt be-
darf. Die Notwendigkeit dieser Tatbestandsalternative wird laut
Begründung des Referentenentwurfs für Sachverhalte außerhalb
von Wettbewerbslagen gesehen, in denen § 299a Abs. 1 Nr. 1
StGB-E. nicht greift. Ob es in der Praxis aber tatsächlich Situatio-
nen gibt, in denen kein Wettbewerb von Produkten, Dienstleistun-
gen oder Therapieformen besteht, erscheint zweifelhaft. Dies gilt
auch für das in der Begründung des Entwurfs genannte weitere
Beispiel der medizinisch nicht indizierten Behandlungen. Insoweit
sollte aus Sicht des vfa eine Streichung des § 299a Abs. 1 Nr. 2
StGB-E. vorgenommen werden.

Sollte gleichwohl an der Tatbestandsalternative des § 299a Abs. 1
Nr. 2 StGB-E. festgehalten werden, müssten im Sinne des Be-
stimmtheitsgrundsatzes unbedingt offene Anwendungsfragen ge-
klärt und einem ausufernden Anwendungsbereich der Strafnorm
entgegengewirkt werden, um die erforderliche Rechtssicherheit zu
schaffen. Entsprechend müsste der Gesetzentwurf einen klaren
Unrechtszusammenhang zwischen der Annahme eines Vorteils als
Gegenleistung für eine heilberufliche Handlung statuieren, dabei
nicht ausschließlich auf (jeglichen) Verstoß gegen Berufsausü-
bungspflichten abstellen, die berechtigten Gesichtspunkte anderer
relevanter Rechtsbereiche einbeziehen, nicht einseitig nur Heilbe-
rufe für die Beurteilung der Legitimität der Zusammenarbeit von
Heilberufen mit Dritten berücksichtigen und bundesweit einheitli-
che Kriterien für die Beurteilung der Strafbarkeit gewährleisten.

(Stand: 10.04.2015)