Medizinprodukte - update

WEITERBILDUNG KARDIO - EFA - CURRICULUM

MEDIVERBUND AG

STUTTGART
2018

Referent: Dr. jur. Joachim B. Steck
Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht

Kanzlei Klammt-Asprion & Steck
Fachanwälte für Medizinrecht
Konrad-Adenauer-Str. 13
72072 Tübingen

kanzlei@arztundmedizinrecht.de
www.arztundmedizinrecht.de

Telefon: 07071/407 80 3
Telefax: 07071/407 80 55

Ihr Referent
Dr. jur. Joachim B. Steck

Inhalt

1. Medizinprodukte - Chancen und Gefahren
2. Rechtliche Vorgaben - Überblick
3. Medizinprodukt - Einteilung, Abgrenzung
4. Marktzugangsregelungen
5. Regelungen zum Betreiben und Anwenden
6. Probleme in der Praxis
7. Haftungsbeispiele
8. Medizinprodukte und Korruption

Medizinprodukte - Chancen und Gefahren

Das Thema Medizinprodukte

hat derzeit große Aktualität !

Medizinprodukte - Chancen und Gefahren

Fehlerhafte Brustimplantate

Medizinprodukte - Chancen und Gefahren

„Implant Files“

Das gefährliche Geschäft mit der Gesundheit

Implantate
können Leben retten - oder zerstören.

Medizinprodukte - Chancen und Gefahren

Mehr Verletzungen und Todesfälle durch fehlerhafte Medizinprodukte

in Deutschland im Jahr 2017:

14034 Fälle

Medizinprodukte - Chancen und Gefahren

„Implant Files“

Künstliche Bandscheibe Cadisc-L

„Splitter im Rücken“

Medizinprodukte - Chancen und Gefahren

Vorwürfe der Journalisten

„Patienten als Versuchskannichen“

Medizinprodukte - „ein krankes System“

„Staat sieht weg“

„Medizinlobby zu stark“

Medizinprodukte - Chancen und Gefahren

Es wird gefordert:

„Medizinprodukte besser überwachen“

Medizinprodukte - Chancen und Gefahren

Zwischenfazit:

Medizinprodukte sind hilfreich und können Leben retten,

sie können aber auch
eine Gefährdung für den Menschen darstellen

zum Beispiel:

nicht ordnungsgemäß eingesetzt

nicht ordnungsgemäß gewartet

Personal nicht ordnungsgemäß eingewiesen

Einführung Medizinprodukte

Wirtschaftliche Bedeutung der Medizinprodukte

ein Weltmarkt
2015: 320 Milliarden US-Dollar

Deutschland ist weltweit
nach den USA und China
der drittgrößte Markt für Medizinprodukte,
auch als Produktionsstandort

ca 210.000 Personen
sind in Deutschland bei medizintechnischen Unternehmen beschäftigt, wachsende Tendenz

Es gibt rund 400.000 verschiedene Medizinprodukte

Einführung Medizinprodukte

System ist zwangsläufig

anfällig für Korruptionen !

Was ist zu regeln?

=> Gefahrenprävention

- in den Verkehr bringen
- errichten
- in Betrieb nehmen
- betreiben
- anzuwenden

=> Haftungsregelungen notwendig
=> Bewertung von Medizinprodukten
=> Regelung zur Werbung für und mit Medizinprodukten
=> Anspruch auf Medizinprodukte (zB in der GKV)
=> Abschreckung, Bestrafung bei Korruption

Medizinprodukte

Rechtsgrundlagen - Eine kleine Auswahl

Gesetze

Medizinproduktegesetz (MPG)
Heilmittelwerbegesetz (HWG)
Antikorruptionsgesetz (zB §§ 299a und 299b StGB)

Verordnungen zum MPG

Medizinprodukte-Verordnung (MPV)
Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)
Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)
Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDIV)
Medizinprodukte-Gebührenverordnung
Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV)

EU-Richtlinien, EU-Verordnungen

zB EU-Verordnung 2017/745 (MDR - „Medical Device Regulation“)

Medizinprodukte

Definition, Abgrenzungen

Was ist überhaupt ein Medizinprodukt?

In welchem Gesetz findet man eine Definition?

Gibt es eine europaweit einheitliche begriffliche Bestimmung?

Gegen was ist ein Medizinprodukt abzugrenzen?

Medizinprodukte

§ 3 Nr. 1 MPG

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten **Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände** einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten **Software**, die vom Hersteller zur **Anwendung für Menschen** mittels ihrer Funktionen zum **Zwecke**

a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder

d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Medizinprodukte

Kurzform Definition Medizinprodukt

Medizinprodukte sind

Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung,

die vom Hersteller

für die Anwendung beim Menschen

bestimmt sind.

Medizinprodukte

Beispiele für Medizinprodukte

Geräte für Diagnostik, Chirurgie, Intensivmedizin, Implantate, Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse, humanmedizinische Instrumente, Software, Katheter, Herzschrittmacher, Dentalprodukte, Verbandmittel, Sehhilfen, Röntgengeräte, Kondome, ärztliche Instrumente, Labordiagnostika, Produkte zur Empfängnisregelung sowie In-vitro-Diagnostika.

Medizinprodukte

Abgrenzung zu Arzneimittel

Arzneimittel:

pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken beim Mensch oder Tier

Definition: § 2 AMG

Medizinprodukte:

Primär wird die Wirkung (beim Mensch) auf physikalischem Weg erreicht

Definition: § 3 MPG

Abgrenzung wichtig

Marktzugang und Verkehrsfähigkeit sind unterschiedlich geregelt

Medizinprodukte

Weitere Abgrenzungen

Kosmetische Mittel gemäß Verordnung EG Nr. 1223/2009

Persönliche Schutzausrüstung

Menschliches Blut, Blutprodukte, Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs (ausgenommen Blutderivate)

Transplantate, Gewebe, Zellen menschlichen Ursprungs

Medizinische Produkte zur ausschließlichen Anwendung am Tier

In den meisten Ländern Mundpflegemittel = Kosmetika, obwohl Def. MP erfüllt

Medizinprodukte

Einteilung von Medizinprodukten

B. EU-weit Einteilung nach Risikoklassen
(Anhang IX der RI 93/42/EWG)

I geringes Risiko

IIa Mittleres Risiko

IIb Hohes Risiko

III Sehr hohes Risiko

Medizinprodukte

Einteilung von Medizinprodukten nach Klassen

Die Klasse eines Medizinprodukts orientiert sich rechtlich an der "Verletzbarkeit des menschlichen Körpers" durch das jeweilige Produkt.

Diese wiederum definiert sich über die Zweckbestimmung des Herstellers hinsichtlich des Anwendungsorts und der Anwendungsdauer seines Produkts.

Die Medizinprodukte-Klasse bedingt den mit zunehmender Klassenhöhe ebenfalls zunehmenden Anteil an Fremdkontrolle bzw. an (externer) Zertifizierung des Konformitätsbewertungsverfahrens Verfahren zum Nachweis der Erfüllung aller gesetzlichen Produktanforderungen) durch eine Benannte Stelle.

Medizinprodukte

Das Medizinproduktegesetz (MPG)

am 1.1.1995 in Kraft getreten
lange Zeit kaum zur Kenntnis genommen worden
Ständige Anpassung an EG-Recht

Zweck des Medizinproduktegesetzes

§ 1

Zweck dieses Gesetzes ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.

Medizinprodukte

Verkehr mit Medizinprodukten

Regelungsinhalt des MPG vor allem:

- Inverkehrbringen
- Inbetriebnahme
- Ausstellen
- Aufbereitung

Straf- und Bußgeldsanktionen bei Verstößen

Medizinprodukte

Verkehr mit Medizinprodukten

Marktzugangsvoraussetzungen für ein Medizinprodukt

Damit Medizinprodukte auf dem europäischen Markt in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können, müssen sie grundsätzlich mit einer **CE-Kennzeichnung** versehen werden.

§ 6 Abs. 1 Satz 1 MPG:

Medizinprodukte, mit Ausnahme von…., dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 1 und des Absatzes 3 Satz 1 versehen sind.

Medizinprodukte

CE-Kennzeichnung

„Sicherheit“ versus "schneller Marktzugang“

CE-Kennzeichnung

Durchführung eines sog. Konformitätsverfahrens

durch private Einrichtungen, sog. Benannte Stellen

Wer prüft da was?

Diese Stellen werden vom Auftraggeber bezahlt !!!

Weitere Probleme:

Kaum staatliche Kontrolle

Medizinprodukte

Verkehr mit Medizinprodukten - Vergleich mit Arzneimitteln

Marktzugangsvoraussetzungen für ein **Arzneimittel**

Zentrales staatliches Zulassungsverfahren
Klinische Prüfungen
Umfassende Registrierung
Abgabe von Arzneimitteln: Apothekenpflicht
Verschreibungspflicht

Umfassende Arzneimittelüberwachung

Herstellererlaubnis
Zulassung
Überwachung des Vertriebs von Arzneimitteln

Medizinprodukte

Medizinprodukte - Vergleich mit Arzneimitteln

„Arzneimittel kann man wieder absetzen“

„Ein eingebautes Implantat wieder auszubauen, ist weitaus aufwendiger“

Medizinprodukte

Einzelheiten in der MPBetreibV geregelt

Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

Errichten
Bereithalten
Instandhaltung
Aufbereitung
Sicherheits- und messtechnische Kontrollen

Medizinprodukte

Wer sind die Player?

Erfinder

Entwickler

Hersteller

Betreiber

Anwender

Nutzer

Gesundheitseinrichtung

Medizinprodukte

Betreiber

Definition in § 2 MPBetreibV

Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird.

Abweichend von Satz 1 ist Betreiber eines Medizinproduktes, das im Besitz eines Angehörigen der Heilberufe oder des Heilgewerbes ist und von diesem zur Verwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitgebracht wird, der betreffende Angehörige des Heilberufs oder des Heilgewerbes.

Als Betreiber gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält.

Medizinprodukte

Anwender

Wer ist Anwender?

Definition in § 2 Abs. 3 MPBetreibV:

Anwender ist, wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt.

Medizinprodukte

Gesundheitseinrichtung

Definition in § 2 Abs. 4 MPBetreibV:

Gesundheitseinrichtung im Sinne dieser Verordnung ist jeder Einrichtung, Stelle oder Institution, einschließlich Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen, in der Medizinprodukte durch medizinisches Personal, Personen der Pflegeberufe oder sonstige dazu befugte Personen berufsmäßig betrieben oder angewendet werden.

Medizinprodukte

Verbote, § 4 MPG

Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn

1. der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritte bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden oder

2. das Datum abgelaufen ist, zudem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist.

Medizinprodukte

Verbote, § 4 MPG

Es ist ferner verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, wenn sie mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind.

Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. Medizinprodukten eine Leistung beigelegt wird, die sie nicht haben,

2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,

3. zur Täuschung über die in den Grundlegenden Anforderungen nach § 7 festgelegten Produkteigenschaften geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Medizinproduktes mitbestimmend sind.

Medizinprodukte

Weitere Verbote, § 14 MPG

[1] Medizinprodukte dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 5 betrieben und angewendet werden.

=> Verweis auf die MPBetreibV

[2] Medizinprodukte dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

Achtung: Abstrakte Gefährdung reicht bereits aus

Medizinprodukte

§ 4 MPBetreibV
Allgemeine Anforderungen

(1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer **Zweckbestimmung** entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.

(2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür **erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung** besitzen.

(3) [1]Eine **Einweisung** in die ordnungsgemäße Handhabung des Medizinproduktes ist erforderlich. [2]Abweichend von Satz 1 ist eine Einweisung nicht erforderlich, wenn das Medizinprodukt selbsterklärend ist oder eine Einweisung bereits in ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist. [3]Die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver nichtimplantierbarer Medizinprodukte ist in geeigneter Form zu dokumentieren.

(4) Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit an- deren Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

(5) Der Betreiber darf nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten **beauftragen**, die die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen **und in das anzuwendende Medizinprodukt gemäß Absatz 3 eingewiesen** sind.

(6) [1]Der Anwender hat sich vor dem Anwenden eines Medizinproduktes von der **Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes** zu überzeugen und die **Gebrauchsanweisung** sowie die sonstigen **beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise** zu beachten. [2]Satz 1 gilt entsprechend für zur Anwendung miteinander verbundene Medizinprodukte, für Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die mit Medizinprodukten zur Anwendung verbunden sind, sowie für die jeweilige Kombination.

(7) Die Gebrauchsanweisung und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise sind so **aufzubewahren**, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender **jederzeit zugänglich** sind.

(8) Medizinprodukte der Anlage 2 dürfen nur betrieben oder angewendet werden, wenn sie die im Leitfaden nach § 14 Absatz 1 Satz 2 angegebenen Fehlergrenzen einhalten.

Medizinprodukte

§ 6 MPBetreibV
Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

(1) Gesundheitseinrichtungen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten haben sicherzustellen, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit bestimmt ist.

(2) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt als zentrale Stelle in der Gesundheitseinrichtung folgende Aufgaben für den Betreiber wahr:

1. die Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertreiber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen,

2. die Koordinierung interner Prozesse der Gesundheitseinrichtung zur Erfüllung der Melde- und Mit- wirkungspflichten der Anwender und Betreiber und

3. die Koordinierung der Umsetzung korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen durch den Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes in den Gesundheitseinrichtungen.

(3) Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit darf bei der Erfüllung der nach Absatz 2 übertragenen Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung der Aufgaben nicht benachteiligt werden.

(4) Die Gesundheitseinrichtung hat sicherzustellen, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf ihrer Internetseite bekannt gemacht ist.

Medizinprodukte

Häufige Probleme

Keine oder schlechte Einweisung

Fehlende oder fehlerhafte Dokumentation

Wartungsintervalle und Kontrollen werden nicht, fehlerhaft oder nicht in der vorgeschriebenen Zeit eingehalten bzw. durchgeführt

das Medizinproduktebuch oder ein Bestandsverzeichnis werden nicht oder nicht vollständig oder nicht korrekt geführt

Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung

Medizinprodukte

Sicherungssysteme nach §§ 25 ff. MPG

Anzeigepflicht, § 25 MPG

Überwachung durch zuständige Behörde, § 26 MPG

Unzulässige oder unrechtmäßige Anbindung von CE-Kennzeichnung, § 27 MPG

Verfahren zum Schutz von Risiken, § 28 MPG

Beobachtungs- und Meldesystem, § 29 MPG

Bestimmung eines Sicherheitsbeauftragten, § 30 MPG

Medizinprodukteberater, § 31 MPG

Medizinprodukte

Zivilrechtliche Haftung - Prüfungsschema

Merkformel: „WWWW“

Wer kann Ansprüche gelten machen?
= Anspruchsteller (z.B. geschädigter Patient)

Gegen wen?
= Anspruchsgegner (z.B. Hersteller, Anwender)

Weshalb?
= Rechtsgrund für die Haftung (Produkthaftung, Produzentenhaftung)

Woraus?
= Rechtsgrundlage (zB § 823 BGB)

Medizinprodukte

OLG Frankfurt, Urt. v. 20.05.2010, Herstellerhaftung wegen Herzschrittmacher

KK nimmt Vertriebsgesellschaft eines Medizintechnikunternehmens aus übergegangenem Recht in Anspruch. Erstattung der Kosten für den Austausch von Herzschrittmachern. Die bei ihren Versicherten implantierte Geräte seien nicht sicher gewesen im produkthaftungsrechtlichen Sinn.

LG Gießen: Hat Klage stattgegeben
OLG: Berufung (+): Kein Fehler iSd § 3 Abs. 1 ProdHaftG

Medizinprodukte

OLG Hamm, Urt. v. 26.10.2010, Herstellerhaftung wegen Herzschrittmacher

KK nimmt Importeur eines Herzschrittmachers aus übergegangenem Recht in Anspruch. Erstattung der Kosten für den Austausch von Herzschrittmachern. Die bei ihren Versicherten implantierte Geräte seien nicht sicher gewesen im produkthaftungsrechtlichen Sinn.

OLG Hamm: § 1 Abs. 1 S. 1. ProdHaftG iVm § 116 Abs. 1 SGB X (+)

Medizinprodukte

OLG Schleswig-Holstein, Urt. v. 29.04.2014 Herzkatheteruntersuchung - Luftembolie

Pat und KK verlangen von einer Klinik und deren Ärzte Schadensersatz- und Schmerzensgeld. Bei einer HK-Untersuchung kam es zu einem Verschluss des linken Koronarsystems mit elektromechanischer Entkoppelung und einem Infaktgeschehen im Hirn rechts. => Ischämie mit Hemiparese

§§ 280 Abs. 1 Satz 1, 278 BGB
§ 831 Abs. 1 BGB
§ 823 Abs. 1 BGB

Haftung wegen voll beherrschbaren Risikos
Verstoß gegen die MPSV, Rechtsfolge?

Korruption: Hier im Bereich der Medizinprodukte

- Themen -

- Korruption im Gesundheitswesen
- Das Dogma der ärztlichen Unabhängigkeit
- Das Antikorruptionsgesetz - eine kurze Einführung
- Bestechung und Bestechlichkeit - ein Überblick
- Exkurs: Prüfung einer Strafrechtsnorm
- Kooperation oder Korruption? Beispiele
- Rechtsfolgen korrupten Verhaltens
- Risikoerkennung und Risikovermeidung

Korruption im Gesundheitswesen

- Das Gesundheitswesen: Eine Wirtschaftsmacht
- Komplexe und anfällige Struktur für Korruption
- Die zentrale Funktion des Arztes in diesem System
- Macht und Machtmissbrauch
- Vertrauensverlust in die ärztliche Unabhängigkeit
- In der Presse leider immer wieder besonders traurige Beispiele

Korruption im Gesundheitswesen

Klassische Praktiken im Bereich der Korruption

- „Kick-backs“ für die Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial (zB Augenarzt-Optiker)
- Prämienzahlungen der Pharmaindustrie für das Verschreiben eines bestimmten Arzneimittels
- Verbilligtes Überlassen oder überteuertes Anmieten von..
- Sponsoring
- Beteiligung an Unternehmen im Gesundheitswesen (z. B. **Hersteller von Medizinprodukten)**

Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit

- Berufsordnungen (zB BO BW)
- im Sozialgesetzbuch (SGB V)
- im Wettbewerbsrecht (UWG, HWG)
- weitere spezielle Gesetze (ApoG)
- freiwillige Unterwerfungen (Verhaltenskodizes, Compliance)

StGB bisher schon u.a.

- § 263 StGB Betrug
- § 266 StGB Untreue
- § 299 StGB Bestechung und Bestechlichkeit im geschäftlichen Verkehr
- § 331 StGB Vorteilsannahme
- § 332 StGB Bestechlichkeit
- § 333 StGB Vorteilsgewährung
- § 334 StGB Bestechung
- § 108e StGB Bestechlichkeit und Bestechung von Mandatsträgern
- § 261 StGB Geldwäsche; Verschleierung unrechtmäßig erlangter Vermögenswerte

§ 299 StGB
Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe wird bestraft, wer im geschäftlichen Verkehr als Angestellter oder Beauftragter eines Unternehmens

1.
einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er bei dem Bezug von Waren oder Dienstleistungen einen anderen im inländischen oder ausländischen Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge, oder

2.
ohne Einwilligung des Unternehmens einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er bei dem Bezug von Waren oder Dienstleistungen eine Handlung vornehme oder unterlasse und dadurch seine Pflichten gegenüber dem Unternehmen verletze.

(2) Ebenso wird bestraft, wer im geschäftlichen Verkehr einem Angestellten oder Beauftragten eines Unternehmens

1.
einen Vorteil für diesen oder einen Dritten als Gegenleistung dafür anbietet, verspricht oder gewährt, dass er bei dem Bezug von Waren oder Dienstleistungen ihn oder einen anderen im inländischen oder ausländischen Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge, oder

2.
ohne Einwilligung des Unternehmens einen Vorteil für diesen oder einen Dritten als Gegenleistung dafür anbietet, verspricht oder gewährt, dass er bei dem Bezug von Waren oder Dienstleistungen eine Handlung vornehme oder unterlasse und dadurch seine Pflichten gegenüber dem Unternehmen verletze.

§ 331 Vorteilsannahme

.

(1) Ein Amtsträger, ein Europäischer Amtsträger oder ein für den öffentlichen Dienst besonders Verpflichteter, der für die Dienstausübung einen Vorteil für sich oder einen Dritten fordert, sich versprechen läßt oder annimmt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ein Richter, Mitglied eines Gerichts der Europäischen Union oder Schiedsrichter, der einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen läßt oder annimmt, daß er eine richterliche Handlung vorgenommen hat oder künftig vornehme, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft. Der Versuch ist strafbar.

(3) Die Tat ist nicht nach Absatz 1 strafbar, wenn der Täter einen nicht von ihm geforderten Vorteil sich versprechen läßt oder annimmt und die zuständige Behörde im Rahmen ihrer Befugnisse entweder die Annahme vorher genehmigt hat oder der Täter unverzüglich bei ihr Anzeige erstattet und sie die Annahme genehmigt.

Gesetz zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen

- Entstehung/Hintergründe zum Gesetz
- in Kraft seit dem 04.06.2016
- Verbote galten schon vorher, aber Strafbarkeitslücke
  - Betrug, Untreue, Amtsträgerdelikte (Vorteilsannahme und Vorteilsgewährung) nicht ausreichend
- => In Zukunft - ab dem 04.06.2016 - auch strafbar
- Keine Rückwirkung
  - Keine Strafe ohne Gesetz (§ 1 StGB)

§ 299a StGB - Bestechlichkeit im Gesundheitswesen

Wer als Angehöriger eines Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, im Zusammenhang mit der Ausübung seines Berufs einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er

1. bei der Verordnung von Arznei, Heil-oder Hilfsmitteln oder von **Medizinprodukten,**

2. bei dem Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder von **Medizinprodukten**, die jeweils zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsangehörigen oder einen seiner Berufshelfer bestimmt sind, oder

3. bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial

einen anderen im inländischen oder ausländischen Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

§ 299b StGB - Bestechung im Gesundheitswesen

Wer einen Angehörigen im Sinne des § 299a im Zusammenhang mit dessen Berufsausübung einen Vorteil für diesen oder einen Dritten als Gegenleistung dafür anbietet, verspricht oder gewährt, dass er

1. bei der Verordnung von Arznei, Heil-oder Hilfsmitteln oder von **Medizinprodukten**,

2. bei dem Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder von **Medizinprodukten**, die jeweils zur unmittelbaren Anwendung durch den Heilberufsangehörigen oder einen seiner Berufshelfer bestimmt sind, oder

3. bei der Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial

einen anderen im inländischen oder ausländischen Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

§ 300 StGB - besonders schwere Fälle

In besonders schweren Fällen wird eine Tat nach den §§ 299, 299a und 299b mit Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren bestraft. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn

1. die Tat sich auf einen Vorteil **großen Ausmaßes** bezieht oder

2. der Täter **gewerbsmäßig** handelt oder als **Mitglied einer Bande**, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat.

Exkurs: Prüfung einer Strafrechtsnorm

I. Tatbestand

1. Objektiver Tatbestand

   - Einzelne Tatbestandsmerkmale der Norm

2. Subjektiver Tatbestand

   - hier: Vorsatz erforderlich (Fahrlässigkeit reicht nicht)

II. Rechtswidrigkeit

III. Schuld

Exkurs: Weitere wichtige Grundlagen

- Vorsatz und fahrlässiges Handeln
- Täterschaft, Anstiftung, Beihilfe
- Vergehen und Verbrechen
- Irrtum über Tatumstände
- Der Verbotsirrtum

§ 299a StGB Prüfungsabfolge

- Angehöriger eines Heilberufs
- im Zusammenhang mit der Ausübung seines Berufs
- Vorteil für sich oder einen Dritten
- Tathandlung: fordert, sich versprechen lässt oder annimmt
- Als Gegenleistung dafür, dass er zum Beispiel Patienten zuführt

  = Unrechtsvereinbarung
- Bevorzugung eines anderen im Wettbewerb in unlauterer Weise
- Vorsatz
- Rechtswidrigkeit und Schuld

Vorteil

- „für sich“ <u>oder</u> „einen Dritten“
- Auslegung des Begriffs „Vorteil“
  - Begriff wird „weit“ ausgelegt
  - Vorteil kann materieller oder immaterieller Art sein !!
  - „Jede Zuwendung, auf die der Täter keinen Rechtsanspruch hat und die seine wirtschaftliche, rechtliche oder persönliche Lage objektiv verbessert“
  - Rückgriff auf die Rspr. zu § 299 StGB und §§ 331 ff. StGB

Vorteil kann sein - Beispiele -

„Vorteil“ ist sehr weit gefasst:

- Bonuszahlungen
- Zuweisungen von Patienten oder Untersuchungsmaterial
- Honorarzahlungen, Entgelte
- Abschluss eines Vertrages!
- Übernahme von Kosten für Fortbildungsveranstaltungen
- Einladungen zu Kongressen, Urlaubsreisen, etc.
- Rückvergütungen, Sondervergütungen, Prämien, Rabatte

- Förderung des beruflichen Fortkommens
- Steigerung des wissenschaftlichen Ansehens
- Sexuelle Zuwendungen

Tathandlung bei § 299a StGB (Nehmer)

- Nr. 1: fordert
- Nr. 2: sich versprechen lässt
- Nr. 3: annimmt

Unrechtsvereinbarung

- Tathandlung „als Gegenleistung dafür“….
- Vorteil steht im Kontext mit einer ganz bestimmten

Berufsausübung, also in einer bewussten Verknüpfung mit

1. Verordnung von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder von

Medizinprodukten

2. Bezug….

3. Zuführung von Patienten oder Untersuchungsmaterial

- Verknüpfung in der Praxis oft schwer zu beweisen -

Unrechtsvereinbarung

- Liegt eine Unrechtsvereinbarung vor?
- = zentrale Frage mit erheblicher Abgrenzungsproblematik
  - Wann ist eine Vereinbarung „Unrecht“?
  - Worauf kommt es an?
- Zusammenhang: Vorteil - Gegenleistung
  - Was ist rechtlich zulässig?
  - Was ist rechtlich unzulässig?

Was ist verboten, was ist erlaubt ?

- Grundthese: „Was erlaubt ist, kann nicht verboten sein“
- aber Vorsicht !

Prüfung aller relevanten Normen

- insbesondere aus dem

- Strafgesetzbuch (StGB)
  - § 223 ff. StGB Körperverletzung
  - § 222 StGB fahrlässige Tötung

- Sozialrecht, v.a. SGB V
- Berufsrecht (BO der einzelnen Länder)
- Wettbewerbsrecht (UWG, HWG)
- Sondervorschriften zB für Apotheker (ApoG)

- **Medizinprodukte**
  - strafbar nach §§ 40,41 MPG
  - Bußgeld nach § 42 MPG
  - Einziehung nach § 43 MPG

SGB V

- § 73 Abs. 7 SGB V

Es ist Vertragsärzten nicht gestattet, für die Zuweisung von Versicherten ein Entgelt oder sonstige wirtschaftliche Vorteile sich versprechen oder gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren. § 128 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend.

- § 128 SGB V

unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten

Berufsrecht, u.a.

Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit

- Ärztliche Unabhängigkeit, § 30 BO BW
- Unerlaubte Zuweisung, § 31 BO BW
- Unerlaubte Zuwendung, § 32 BO BW
- Zuwendungen bei vertraglicher Zusammenarbeit, § 33 BO BW

Unrechtsvereinbarung

Einhaltung der rechtlichen Vorgaben

„Kann Unrecht sein, was rechtlich zulässig ist?“

Derzeit noch viele rechtliche Grauzonen

noch „vertretbar“ oder nicht mehr „vertretbar“

- gerichtlicher Entscheidungen?
- Anwaltliche Bewertungen, Stellungnahmen
- Prüfung durch KV, Kammer oder Clearingstellen

Unrechtsvereinbarung

Zulässige Kooperation oder schon Korruption?

Beispiel am Fall einer entgeltlichen Gegenleistung

Frage: Noch angemessene Vergütung oder „Unrechtszuschlag“

Wann ist eine Vergütung angemessen?

Rechtliche Maßstäbe (hier: für eine ärztliche Leistung)

- § 612 Abs. 2 BGB
- GOÄ, EBM, DRG-Fallpauschalen, InEK-Kalkulationsmatrix
- Umstände des Einzelfalls berücksichtigen (zB med. sinnvolle Leistung?)
- Objektiver Maßstab ist entscheidend

Unlautere Bevorzugung

- Die Bevorzugung muss „unlauter“ sein.

Unlauter ist sie dann, wenn sie geeignet ist, Mitbewerber durch Umgehung der Regeln des Wettbewerbs oder durch Ausschaltung der Konkurrenz zu schädigen.

Vorsatz

- = mit Wissen und Wollen
- -> in Bezug auf jedes einzelne Tatbestandsmerkmal

- Bedingter Vorsatz reicht aus
- -> Täter nimmt Tatbestandsverwirklichung „billigend in Kauf“, findet sich „mit ihr ab“.

- Bloße Fahrlässigkeit reicht nicht aus

Rechtswidrigkeit, Schuld, Sonstiges

- Rechtswidrigkeit
  - wird indiziert durch Tatbestandsverwirklichung
  - Ausnahme: Rechtfertigungsgründe

- Schuld
  - Schuldfähigkeit
  - Kein unvermeidbarer Verbotsirrtum, § 17 StGB
  - Kein Entschuldigungsgrund

- Hier kein Strafantrag erforderlich,
  Tat wird von Amts wegen verfolgt

Mögliche Rechtsfolgen

- Strafrechtliches Ermittlungsverfahren
- Strafrechtliche Verurteilung
- Berufsverbot
- Einziehung

- Widerruf, Ruhen der Approbation

- Entziehung der vertragsärztlichen Zulassung
- Disziplinarmaßnahme
-
- Honorarrückzahlung
- Steuerhinterziehung

- Wettbewerbsrechtliche Abmahnung,
- Schadensersatz ggü Konkurrenten

Ein Zwischenfazit

=> große Verunsicherung der Ärzteschaft

- weder Leichtsinn noch überängstliche Maßnahmen helfen, auch keine Tabletten
- Mögliche Gefahren erkennen, Tatbestände sorgfältig prüfen lassen, Absicherungen vornehmen
- ggf. Compliance-System aufbauen

4 Grundprinzipien der Healthcare Compliance

1. Trennungsprinzip
Zuwendungen dürfen nicht im Zusammenhang mit Beschaffungsentscheidungen stehen

2. Transparenzprinzip
Jede Zuwendung und Vergütung muss offengelegt werden

3. Dokumentationsprinzip
Alle Leistungen müssen schriftlich festgehalten werden

4. Äquivalenzprinzip
Leistung und Gegenleistung müssen in einem angemessenen Verhältnis stehen

Ende

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Dr. jur. Joachim B. Steck
Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht

Copyright 2018

Alle Inhalte, insbesondere Texte, Fotographien und Grafiken sind urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, einschließlich der Vervielfältigung, Veröffentlichung, Bearbeitung und Übersetzung bleiben vorbehalten.