

Infoblatt zum überarbeiteten SPECTARIS-Code-of-Conduct “Empfehlungen zur Zusammenarbeit im Gesundheitswesen”

Stand: September 2017

Ende 2016 hat der europäische Medizintechnikverband MedTech Europe (MTE) einen neuen Compliance-Kodex – den MTE-Code of Ethical Business Practice – vorgelegt, der den Charakter einer freiwilligen Selbstverpflichtung hat. SPECTARIS hat daraufhin die konsensfähigen Empfehlungen aus dem MTE-Code adaptiert und insoweit seinen Code of Conduct mit Empfehlungen zur Zusammenarbeit im Gesundheitswesen überarbeitet.

Aus Imagegründen und um weitere gesetzliche Maßnahmen zu verhindern, spricht sich SPECTARIS für eine starke Empfehlung der Befolgung übernommenen und ergänzten Regelungen aus.

Die folgenden Ausführungen stellen eine Zusammenfassung des neuen Codes mit den wichtigsten Empfehlungen dar.

Warum ist geschäftsethisches Verhalten im Zusammenspiel von Industrie und medizinischen Fachkräften so wichtig?

⇒ *Es besteht eine besondere Beziehung zwischen Industrie und medizinischen Fachkräften*

- Medizinische Fachkräfte tragen aktiv zur Forschung und Entwicklung neuer Technologien bei.
- Die enge Zusammenarbeit zwischen medizinischen Fachkräften und Medizintechnikindustrie trägt zur effektiven Behandlung von Patienten durch innovative Entwicklungen bei.
- Es bedarf einer guten und kontinuierlichen Ausbildung von Angehörigen von medizinischem und pflegerischem Fachpersonal.
- Die Industrie arbeitet eng mit medizinischen Fachkräften zusammen, um sicherzustellen, dass sich Medizinprodukte auf dem neusten Stand befinden.
- Gleichzeitig haben medizinische und pflegerische Fachkräfte eine enge Beziehung zu den Patienten. Versorgungs- und Therapieentscheidungen sollen frei von geschäftlichen Erwägungen und Beeinflussung des Herstellers sein. Daher sind auch hohe Anforderungen an die Geschäftspraktiken in der Gesundheitswirtschaft insgesamt zu stellen.

⇒ *Das Verhalten der Industrie muss sich an hohen ethischen Standards messen lassen!*

- Interesse aller Stakeholder: Compliance-Haftungsrisiken müssen gesenkt werden!
- Integrität und Ansehen der Industrie und ihrer Geschäftspartner müssen geschützt und gestärkt werden!
- Die Industrie muss ihren Ruf, der durch Medizinprodukteskandale und Korruptionsfälle geschädigt wurde, wieder herstellen. Aufgrund eines wertorientierten und verantwortungsvollen Verhaltens und Positionierung kann das beschädigte Image wieder hergestellt werden.
- MedTech Europe sieht eine Möglichkeit hierzu in der Selbstverpflichtung der Industrie, sich an geschäftsethische Standards zu halten.

Was sind die Grundprinzipien¹ des Codes?

Bereits das Berücksichtigen der fünf Grundprinzipien des Compliance-Codes stellt relativ sicher, dass man sich compliancekonform verhält.

1. **Prinzip „Außenwahrnehmung /Darstellung in der Wahrnehmung anderer“:** keine Luxushotels, luxuriösen Abendessen etc.
2. **Prinzip „Transparenz“:** Benachrichtigung des Arbeitgebers bzw. der zuständigen Stelle, Listung von Studien in Registern
3. **Prinzip „Äquivalenz“:** Honorare/Zuwendungen müssen sich stets am üblichen Marktwert orientieren²
4. **Prinzip „Trennung“:** Zuwendungen dürfen nicht im Zusammenhang mit Beschaffungsentscheidungen³ stehen
5. **Prinzip „Dokumentation“:** Vertragsabschluss und Dokumentation der Ausgaben⁴

Der neue SPECTARIS-Code-of-Conduct

1. Abbau der Direkten Kostenübernahme (Direct Sponsorship) für Teilnehmer externer Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen
2. Die Transparenz von Ausbildungszuwendungen
3. Neues Kapitel zu Demonstrationsprodukten und Mustern
4. Geschenke und Werbung

1. *Stufenweiser Abbau der direkten Kostenübernahme (Direct Sponsorship) für Teilnehmer externer Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen*

Es existieren zwei Formen der Unterstützung von externen Aus-, Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen:

- 1) **Direkte Förderung (Direct Sponsorship):** Unternehmen wählen medizinische Fachkräfte direkt aus und übernehmen die Kosten für eine externen Fort oder Weiterbildungsveranstaltung. Die finanzielle Unterstützung umfasst in den meisten Fällen Reise-, Unterkunfts- und Konferenzkosten der medizinischen Fachkraft.
- 2) **Ausbildungszuwendungen (educational grants):** Unternehmen gewähren diese Zuwendungen an Krankenhäuser, medizinische Fachgesellschaften oder Dritte, um so die medizinische Ausbildung zu unterstützen. Dies beinhaltet auch Zuwendungen zur Unterstützung der Teilnahme von medizinischen Fachkräften an externen Weiterbildungsveranstaltungen. Der Empfänger der Zuwendung muss nachvollziehbare Regeln aufstellen, nach denen er entscheidet, welche medizinische Fachkraft teilnimmt.

¹ Prinzipien unter 2.-5. sind bereits seit 2008 auch im SPECTARIS Code of Conduct: Empfehlungen zur Zusammenarbeit im Gesundheitswesen berücksichtigt.

² Entspricht deutscher Rechtslage.

³ Entspricht deutscher Rechtslage, z.B. in §§ 299a und b StGB.

⁴ Entspricht deutscher Rechtslage. Dokumentation ist immer auch dann wichtig, wenn Compliance-Entscheidung zum Haftungsausschluss transparent gemacht werden müssen.

Die direkte Förderung sollte nach 2020 nicht mehr in Erwägung gezogen werden. Für die Ausbildungszuwendungen gelten folgende, strengere Regeln:

1. Ausbildungszuwendungen sollten künftig veröffentlicht werden, um so die nötige Transparenz zu gewährleisten.
2. Konferenzen müssen die Kriterien des MTE-Kodex erfüllen. Internationale Konferenzen müssen vom Conference Vetting System (www.ethicalmedtech.eu) geprüft werden, ob sie wissenschaftlichen Standards genügen. Die Beteiligung muss genehmigt werden.
3. Ausbildungszuwendungen können an Einrichtungen und Organisationen⁵ (nicht mehr an Individualpersonen) nur auf Grundlage eines schriftlichen Vertrags und nur auf deren Anfrage gewährt werden.
4. Unternehmen können die Fachrichtung auswählen, welcher die Ausbildungszuwendung zukommen soll, nicht jedoch die medizinische Fachkraft. Der Zuwendungsempfänger muss transparente Entscheidungsprozesse für die Verteilung der Gelder vorlegen.
5. Unternehmen müssen einen Entscheidungsprozess einrichten, der anhand objektiver Kriterien über die Anträge auf Ausbildungszuwendungen entscheidet.

Der Charakter von Veranstaltungen und somit die Kongresslandschaft wird sich folglich ändern. Nicht mehr Herstellern und Homecare Provider, sondern Dritte oder Krankenhäuser werden künftig externe Kongresse veranstalten.

***Wichtig:** Die direkte Förderung (Direct Sponsorship) zu Aus- und Weiterbildungszwecken ist nach geltender Rechtslage in Deutschland erlaubt, der MTE-Code verbietet es den Mitgliedern nationaler Verbände wie SPECTARIS oder BVMed nur noch mit Ablauf des Jahres 2020. Direct Sponsorship wird ab dann einen Verstoß gegen den MTE-Code bedeuten. Im Hinblick auf die derzeitige internationale Compliance-Debatte wird aber schon heute international tätigen Unternehmen empfohlen, auf Direct Sponsorship gänzlich zu verzichten. Auch ohne derzeitige gesetzliche deutsche Regelung empfiehlt SPECTARIS seinen Mitgliedern daher, schon heute grundsätzlich auf Direct Sponsorship zu verzichten. **Achtung:** Die Ärzteschaft in Deutschland diskutiert seit einiger Zeit, ob die Annahme von Geldern zur Weiterbildungsförderung für einzelne Ärzte berufsrechtlich verboten werden soll. Weiterbildungen, die ärztliche Weiterbildungspunkte vergeben, dürfen zwar eingeschränkt von der Industrie gefördert werden, die Industrie darf aber keinen Einfluss auf das wissenschaftliche Programm haben.*

2. Die Transparenz von Ausbildungszuwendungen

Ab 2020 sollten Zuwendungen zu Ausbildungszwecken jeder Art transparent offengelegt werden. MTE wird hierzu eine **Transparenzdatenbank** unter www.transparentmedtech.eu⁶ anlegen, in die jegliche Veranstaltung einzutragen ist.

Es gelten folgende **Regeln** für die in der Datenbank zu hinterlegenden und geförderten Veranstaltungen (Kapitel: Allgemeine Kriterien für Veranstaltungen):

1) Veranstaltungsprogramm

⁵ Achtung deutsches Recht: Es wird aus Compliancegründen und steuerrechtlichen Erwägungen empfohlen, nur dann Zuwendungen in Form von Spenden abzugeben, wenn die Institution gemeinnützig ist und eine Spendenquittung ausstellen kann.

⁶ Bei Erstellung des Informationspapier noch nicht aktiv.

- a. Sollte der Fachrichtung der medizinischen Fachkräfte entsprechen, die an der Veranstaltung teilnehmen
- b. Sollte ausreichend wissenschaftlich relevant sein, um eine Teilnahme der medizinischen Fachkräfte zu rechtfertigen
- c. Bei externen Weiterbildungsveranstaltungen ist ausschließlich der Veranstalter für das Programm verantwortlich.

Unangemessen sind Veranstaltungsprogramme, die Unterhaltungselemente aufweisen, oder die finanzielle Unterstützung solcher Elemente auf einer externen Weiterbildungsveranstaltung.

2) *Veranstaltungsort*⁷

- a. Außenwahrnehmung: Der Veranstaltungsort darf nicht den Eindruck erwecken, luxuriös oder touristisch zu sein.
- b. Zentral gelegen: Der Veranstaltungsort sollte im Hinblick auf den Wohnort der meisten Teilnehmer gewählt werden.
- c. Erreichbarkeit: Der Veranstaltungsort sollte in der Nähe eines Flughafens / Bahnhofs etc. gelegen sein und für alle Teilnehmer gut zu erreichen sein.
- d. Anerkanntes Wissenschafts- oder Geschäftszentrum: Der Veranstaltungsort sollte sich in der Nähe einer Stadt befinden, die als anerkanntes Wissenschafts- oder Geschäftszentrum gilt.
- e. Veranstaltungszeitpunkt: Der gewählte Zeitpunkt sollte nicht in die lokale Urlaubszeit/ Hochsaison fallen.

3) *Gäste*⁸

Unternehmen ist es nicht gestattet, für Verpflegung, Anreise, Unterkunft oder andere Ausgaben von persönlichen Gästen (Ehepartner, Familienmitglieder, andere Begleitperson) der medizinischen Fachkräfte aufzukommen.

4) *Angemessene Bewirtung*

- a. Die angebotene Bewirtung (Verpflegung plus Unterkunft) muss der Dauer und dem Zweck der Veranstaltung untergeordnet sein.
- b. Unternehmen müssen die berufsrechtlichen Bestimmungen des Landes einhalten, in dem die medizinische Fachkraft tätig ist.
- c. Die Bewirtung muss stets "angemessen" sein, d.h. sie dürfen nicht über den ortsüblichen⁹ Standard hinausgehen und nationale Gesetze, Richtlinien und Berufsgesetze berücksichtigen. Die Unterbringung oder Veranstaltungen in einem Luxushotel wären unangemessen.

5) *Reisekosten*

⁷ Die beschriebenen Kriterien stimmen weitgehend mit der deutschen Rechtslage überein.

⁸ Auch heute darf nach deutschem Recht keine Übernahme von Zahlungen für Gäste erfolgen.

⁹ In Deutschland geht man von einer Grenze von maximal 60 Euro aus.

Mitgliedsunternehmen dürfen Reisekosten nur erstatten / übernehmen, sofern diese:

- a. angemessen sind (Economy- oder Standard-Tickets, Business-Klasse nur, sofern die Flugzeit mehr als fünf Stunden beträgt)
- b. tatsächlich angefallen sind
- c. nicht über den Zeitraum der Veranstaltung hinausgehen

6) *Transparenz*

In Deutschland ist Transparenz über eine sogenannte Dienstherrengenehmigung herzustellen. Dies ist problematisch, wenn es sich um einen Freiberufler handelt.

3. *Neues Kapitel zu Demonstrationsprodukten und Mustern*¹⁰

1) *Unternehmen können Demonstrationsprodukte und Muster kostenlos unter folgenden Umständen zur Verfügung stellen:*

- a. um zu ermöglichen, dass sich Gesundheitseinrichtungen und medizinische oder pflegerische Fachkräfte¹¹ mit den zur Verfügung gestellten Produkten vertraut machen oder diese bewerten oder zur Gewährleistung der sicheren und effektiven Anwendung
- b. Test/Feststellung, ob das Produkt oder die dazugehörige Dienstleistung in Zukunft angeschafft werden soll

2) *Keine unangemessene Begünstigung oder Veranlassung zum Kauf, Miete, Empfehlung etc.*¹²

3) *Dokumente müssen für einen angemessenen Zeitraum aufbewahrt werden:*

- a. Dokumentation der Lieferung
- b. Dokumentation der Rückgabe von wiederverwertbaren Demonstrationsprodukten oder Mustern

4) *Bei Übergabe → Eindeutige Mitteilung, dass die Bereitstellung der Demonstrationsprodukte und/oder Muster kostenlos erfolgt*

- a. Mitteilung muss schriftlich erfolgen
- b. Beeinhaltet sämtliche mit der Bereitstellung verknüpfte Bestimmungen

4. *Geschenke und Werbung*

¹⁰ Achtung: Auch der MedTech Europe Code kann keine Hinweise zu einem angemessenen rechtlichen Rahmen geben.

¹¹ Zur deutschen Rechtslage beachten Sie insbesondere die Regelungen im HWG.

¹² Deutsche Rechtslage: Regelungen von §§ 299a und b StGB und die Regelungen nach HWG beachten!

- a. (Werbe-)Geschenke sollen nur im Ausnahmefall erfolgen. Allerdings können nach MTE-Code erheblich höhere Summen für Geschenke ausgegeben werden, wenn es sich um Sachen handelt, die zur fachlichen Weiterbildung an Einrichtungen des Gesundheitswesens abgegeben werden. Dies wäre nach deutschem Recht nicht möglich. Daher wurde das Kapitel im SPECTARIS-Code of Conduct entsprechend ergänzt
- b. Weiterhin einer Angemessenheitseinschätzung überlassen mussbleiben, inwieweit Rabatte bei hoher Stückzahl gewährt werden dürfen. Hier sind nach deutschem Recht die Regelungen des HWG und des Sozialrechts unbedingt zu beachten, die im Zusammenspiel mit dem Strafrecht entscheidend sind, ob eine Rabattgewährung strafrechtlich oder wettbewerbsrechtlich relevant ist.

Fazit

Für das Image der Branche wird es von großer Bedeutung sein, dass sich die MedTech-Industrie auf allgemeine und einheitliche Compliance-Regeln verständigt, die auch international anerkannt sind.

Formal juristisch bestehen keine großen Unterschiede zwischen den nationalen (deutschen) und europäischen MTE-Regeln. Lediglich im Bereich des Direct Sponsorship, das in Deutschland rechtlich nach wie vor zulässig ist, unterscheiden sich der MTE-Code von den nationalen Kodices von SPECTARIS und BVMed. Jedoch ist eine weitere Einschränkung durch die Rechtsprechung und die (Berufs-) Gesetzgebung demnächst zu erwarten. Ansonsten stellen sowohl der MTE-Kodex als auch andere bisher bestehende Kodices wie der SPECTARIS-Compliance-Code oder der des BVMed im Wesentlichen lediglich eine Konkretisierung der derzeitigen Rechtslage dar.

Die erwähnten Kodices können insoweit grundsätzlich verglichen werden mit (rechtsunverbindlichen) Normen im Sinne von allgemein anerkannten Regeln. Solange man sich an die Normen – Kodices – hält, kann man relativ sicher davon ausgehen, dass man sich im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben bewegt. Die verschiedenen Kodices dienen im Wesentlichen der Konkretisierung der in der Regel doch sehr allgemeinen gesetzlichen Vorgaben. Für einzelne Fallkonstellationen hat SPECTARIS zudem ein Fallpapier in Zusammenarbeit mit der Kanzlei NOVACOS zusammengestellt. Die die aktuelle Rechtslage zum Zeitpunkt der Erstellung wiederspiegeln.

Es obliegt nunmehr den einzelnen Unternehmen – und wird von SPECTARIS ausdrücklich empfohlen –, ein Compliance-Management-System zu installieren, um die Vorgaben aus dem MTE-Code bestmöglich umzusetzen.