

**Studiengang Klinische Medizintechnikforschung/
Medical Device Clinical Research (M.Sc.) der
Medizinischen Fakultät der Rheinischen
Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn**

Sponsoring, Kooperation mit der Industrie

Dr. iur. Jens Göben

**Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM), Bonn**

30. 05. 2015

Königlich-Preussische “Verordnung wegen Abschaffung des Gebrauchs, nach welchem die Apotheker den practizierenden Aerzten sogenannte Weihnachtsgeschenke machen“ (17.11. 1798)

„Wir haben ungern vernommen, daß der in Deutschland bestehende Gebrauch, nach welchem die Apotheker den practizierenden Aerzten ihres Orts mit Zucker, Kaffee, Gewürzen und andern dergleichen Material-Waaren sogenannte Weihnachts-Geschenke machen, auch in unsern Staaten hergebracht ist.

Es fällt in die Augen, daß diese Observanz, so alt sie auch immer seyn mag, mit den Grundsätzen einer guten Staatsverwaltung unerträglich ist.“

Regulatory Affairs und Methoden

Gängige Erscheinungsformen privater Forschungsförderung:

- **Sponsoring**
- **Stiftungen**
- **Spenden**

Regulatory Affairs und Methoden- Begriff des Sponsoring

“Sponsoring” - Betriebswirtschaft:

Leistungsaustauschbeziehung – Zuwendung von Sach- und / oder Dienstleistungen, die von einem Unternehmen zur Förderung von Personen / Gruppen / Organisationen bereitgestellt werden, um Ziele der eigenen Unternehmenskommunikation zu erreichen.

- Sport-, Kultursponsoring
- Wissenschaftssponsoring

Regulatory Affairs und Methoden- “Stiftungen”

**Privatrechtlich oder öffentlich-rechtlich
organisierte Zweckbindung eines Vermögens**

- *Stiftungszweck*
- *steuerliche Privilegierung bei Gemeinnützigkeit*
- *Wissenschaftseinrichtungen als Stiftungen*

Regulatory Affairs und Methoden- “Spenden”

**Ausgaben zur Förderung mildtätiger,
kirchlicher, religiöser, wissenschaftlicher
Zwecke**

- *stets einseitig, ohne Erbringung einer Gegenleistung*
- *Geldspenden oder Sachspenden möglich*
- *Zweckbindung*

Grundlagen der Zusammenarbeit

Angebotsseite

- Wettbewerbsorientierung
- Marktpräsenz
- Kundenbindung

Nachfrageseite

- Öffentlicher Gesundheitsschutz
- Öffentliche Sicherheit
- Gleichheitsgrundsatz
- Öffentliches Dienstrecht

Grundlagen der Zusammenarbeit – Rechtliche Rahmenbedingungen

- **Strafrecht**
- **Ärztliches Berufsrecht / Standesrecht**
- **Hochschulrecht**
- **Dienst- und Arbeitsrecht**
- **Wettbewerbsrecht**

Rechtliche Rahmenbedingungen – Strafrecht

- **Vorteilsannahme, Bestechlichkeit (§§ 331, 332 StGB)**
- **Vorteilsgewährung, Bestechung (§§ 333, 334 StGB)**
- **Angestelltenbestechung, § 299 StGB ?**
- **Betrug, § 263 StGB ?**

Rechtliche Rahmenbedingungen – Ärztliches Berufsrecht

- (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte i.d.F. des 114. Dt. Ärztetages 2011:
 - § 32 – Unerlaubte Zuwendungen
 - § 33 – Zuwendungen bei vertraglicher Zusammenarbeit

Standesrechtliche Konsequenzen: Keine Bestrafung, aber berufsrechtliche Folgen bis hin zum Approbationsentzug

Rechtliche Rahmenbedingungen – Hochschulrecht

- **Drittmittelforschung (§ 25 HRG):**
 - Einseitige Zuwendungen Dritter (ohne Gegenleistung, aber Berichte, Verwendungsnachweise)
 - Ausführung von Forschungsaufträgen: Klinische Arzneimittelprüfungen, Produktbeobachtungsstudien, Anwendungsbeobachtungen

Strikte Einhaltung von Drittmittelvorschriften !

Rechtliche Rahmenbedingungen – Dienst- und Arbeitsrecht

- **Verbot der Annahme von Belohnungen und Geschenken**
- **Beschränkung von Nebentätigkeiten**

Verbot der Annahme von Belohnungen / Geschenken

- Grundsatz:

Beschäftigte des öffentlichen Dienstes müssen bereits jeden Anschein vermeiden, im Rahmen ihrer Amtsführung für persönliche Vorteile empfänglich zu sein

- “Belohnung, Geschenk”:

Alle unentgeltlichen Zuwendungen und Vorteile, auf die der Beschäftigte keinen Rechtsanspruch hat.

Verbot der Annahme von Belohnungen / Geschenken

“Belohnung, Geschenk”: z. B.

- **Geldzahlungen**
- **Sachwerte**
- **Gutscheine, Freikarten, Eintrittskarten**
- **Fahrscheine, Flugtickets**
- **vergünstigte Darlehen**
- **Einladungen mit Bewirtungen**
- **kostenlose / vergünstigte Gewährung von Unterkunft**
- **Einladung zu Informations- oder Repräsentationsreisen**

Verbot der Annahme von Belohnungen / Geschenken

Persönlicher Geltungsbereich

- Beamte von Bund / Ländern, § 70 BBG, § 1 BStatG
- Arbeitnehmer i. öfftl. Dienst des Bundes, § 3 Abs. 2 TVöD
- Arbeitnehmer i. kommunalen Bereich, § 3 Abs. 2 TVöD
- Arbeitnehmer i. öfftl. Dienst der Länder, § 3 Abs.3 TV-L
- Leitende Angestellte, sofern einzelvertraglich vereinbart

Annahme von Belohnungen u. Geschenken: Genehmigung

Genehmigung des Dienstherrn zur Annahme von Belohnungen / Geschenken grds. möglich und nötig:

- **Allgemein erteilte Genehmigung (Verwaltungsvorschriften)**
- **Einzelfallgenehmigung**
- **Ablehnung der Genehmigung**

Allgemeine Genehmigung

- **Rundschreiben des Bundesministeriums des Innern zum Verbot der Annahme von Belohnungen und Geschenken in der Bundesverwaltung**
- **Sponsoring-Erlasse der Ministerien (z.B. BMG)**
- **Verwaltungsvorschriften der Länder**
 - ➔ **Binnenrecht für die Verwaltung**
 - ➔ **gleichförmige Ermessensausübung**

Allgemeine Genehmigung

Allgemein genehmigt sind...

- ...geringwertige Aufmerksamkeiten (keine feste Wertgrenze, ca. 25 €; Anzeigepflicht)
- ..."sozialadäquate" Bewirtungen
- ...geringfügige Dienstleistungen

Allgemeine Genehmigung

Bewirtungen (Arbeitsessen):

- Teilnahme an Bewirtungen durch Private anlässlich dienstlicher Handlungen
- “üblich und angemessen” oder Grundlage in den Regeln des Verkehrs und der Höflichkeit
- u. U. ist amtliche Funktion der Beschäftigten mitentscheidend

Einzelfallgenehmigung des Dienstherrn

- **Schriftlicher Antrag auf Zustimmung zur Annahme des Vorteils**
- **einzelfallbezogene Ermessensausübung**
- **im Versagungsfall: Rückgabe des Vorteils oder Ablieferung an Dienstherrn / Arbeitgeber oder Anrechnung auf Gehalt**

Einzelfallgenehmigung

- **Keine wirksame Genehmigung des Dienstherrn möglich**
 - bei Geschenken / Vorteilen für pflichtwidrige Amtshandlungen
 - beim Fordern von Vorteilen durch Amtsträger
- **Prüfungspflicht des Zuwendenden hinsichtlich Genehmigungserteilung durch Dienstherrn !?**

Nebentätigkeiten

- **Begriff: Nebentätigkeit ist alles, was nicht zum Hauptamt gehört**
- **Verfassungsrechtlicher Schutz der Nebentätigkeit aus Art. 2 Abs.1, 12 Abs. 1 GG**
- **Unterscheidung:**
 - **genehmigungsfreie NT**
 - **allgemein genehmigte NT**
 - **individuell genehmigungspflichtige NT**

Nebentätigkeiten

Auf die Erteilung einer NT- Genehmigung besteht ein Rechtsanspruch, sofern

- **keine übermäßige zeitliche Beanspruchung erfolgt**
- **der Beschäftigte nicht in Interessenkonflikt mit seinen dienstlichen Aufgaben geraten kann**
- **das Ansehen des Dienstherrn keinen Schaden nimmt**

Nebentätigkeiten

**WER erteilt die NT - Genehmigung ?
Der jeweilige Dienstvorgesetzte !**

- **bei Professoren: Wissenschaftsministerium oder Hochschulleitung**
- **bei nachgeordneten Ärzten: Univ.-Kanzler, Klinikvorstand, u.U. arbeitsvertraglich bestimmter Vorgesetzter**

Teilnahme an wissenschaftlichen Tagungen / Fortbildungsveranstaltungen

Teilnahme ist entweder im Hauptamt oder in Nebentätigkeit möglich

- Hauptamt: Teilnahme an der Veranstaltung als Dienstreise möglich
 - Reise zur Erledigung von Dienstgeschäften
 - außerhalb des Dienstortes
 - schriftliche Anordnung / Genehmigung der Teilnahme
 - u.U. Abführungspflicht an den Dienstherrn (Gewinnerzielungsverbot)

Teilnahme an wissenschaftlichen Tagungen / Fortbildungsveranstaltungen

Teilnahme ist entweder im Hauptamt oder in Nebentätigkeit möglich

- Nebentätigkeit: NT-Genehmigung erforderlich, sofern nicht wissenschaftliche Vortragstätigkeit des Amtsträgers
- 2. NT- Begrenzungsgesetz: Anzeige des Entgeltes und der geldwerten Vorteile (Referentenhonorare!) aus der Nebentätigkeit ggü. dem Dienstherrn

Selbstbindung der Industrie - Verhaltenskodices

**FSA-Freiwillige Selbstkontrolle in der Pharmaindustrie
e.V. (www.fs-arzneimittelindustrie.de)**

- **Reaktion auf eine größere Zahl staatsanwaltschaftlicher Ermittlungsverfahren**
- **Wettbewerbsregeln, 2014 durch BKartA als kartellrechtskonform genehmigt**
- **Kodex “Fachkreise” (2004)**
- **Kodex “Patientenorganisationen” (2008)**

Rechtliche Rahmenbedingungen – Wettbewerbsrecht

§ 1 UWG: Die Vornahme sittenwidriger Handlungen im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs ist verboten

- **Rechtsfolge: Unterlassung, Schadensersatz**
- **Verstoß gegen wertbezogene Normen**
- **Beispiel: § 7 HWG**
 - **grundsätzliche Unzulässigkeit, Zuwendungen anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren (oder anzunehmen)**
 - **abschließende Ausnahmetatbestände**
 - **“Sponsoring-Öffnungsklausel” in § 7 Abs. 2 HWG**