

Rudolf Ratzel

## Arzt und (Pharma-) Industrie

### Ein Überblick unter Berücksichtigung des neuen Berufsrechts

Ärzte und produzierende Unternehmen im Gesundheitswesen haben viele übereinstimmende Interessen. Eine gute Kooperation beider Bereiche ist mit einer wesentlichen Voraussetzung für eine gut funktionierende Patientenversorgung. Dennoch ist nicht von der Hand zu weisen, daß sich ärztliche Unabhängigkeit und das Interesse der Industrie an Absatzförderung – gerade auch in Zeiten begrenzter Ausgabenbudgets auf Kostenträgerseite – entgegenstehen können. Dies gilt erst recht, wenn der Arzt – ohne Veranlassung im konkreten Behandlungsfall – das Absatzförderungsinteresse eines Unternehmens zum Eigeninteresse definiert, weil ihm dadurch direkte Vorteile zuwachsen. Die Berufsordnung (MBO)<sup>1</sup> spricht verschiedene Varianten an:

#### 1. Warenabgabe in der Praxis und gewerbliche Dienstleistung

„§ 3  
Unvereinbarkeiten

(2) Dem Arzt ist untersagt, im Zusammenhang mit der Ausübung seiner ärztlichen Tätigkeit Waren und andere Gegenstände abzugeben oder unter seiner Mitwirkung abgeben zu lassen sowie gewerbliche Dienstleistungen zu erbringen oder erbringen zu lassen, soweit nicht die Abgabe des Produkts oder die Dienstleistung wegen ihrer Besonderheiten notwendiger Bestandteil der ärztlichen Therapie sind.“

Ziel der Vorschrift ist die Trennung merkantiler Gesichtspunkte vom Heil Auftrag des Arztes. Das besondere Vertrauen in den Arztberuf soll darüber hinaus nicht zur Förderung des Verkaufs solcher Produkte und Dienstleistungen „mißbraucht“ werden, die der Patient nicht notwendigerweise in Zusammenhang mit seiner Betreuung benötigt. Die Grenzen sind sicher fließend. Unzulässig dürfte nach dieser Vorschrift wohl der Verkauf solcher Produkte sein, die auch andere Marktteilnehmer feilbieten, sofern sie nicht zwingend für die ärztliche Therapie benötigt werden<sup>2</sup>. Typische Beispiele zulässiger Tätigkeiten sind die Abgabe oder der Verkauf von Kontaktlinsen in Augenarztpraxen<sup>3</sup>, Hörgeräten in HNO-Praxen oder auch orthopädischer Hilfsmittel beim Orthopäden. Stets muß bei derartigen Geschäften aber die steuerrechtliche Problematik mitbedacht werden. Während nämlich z. B. die Anpassung von Kontaktlinsen durch den Augenarzt noch zu Einnahmen aus freiberuflicher Tätigkeit führt, gelten Einkünfte aus Verkäufen derartiger Gegenstände als Einkünfte aus Gewerbebetrieb; sie unterliegen der Gewerbesteuer. Bei Gemeinschaftspraxen ist die Gefahr der Infizierung der freiberuflichen Einkünfte durch diese gewerbliche Tätigkeit zu vermeiden („Abfärbetheorie“). Dies geht nur durch eine klare Trennung beider Tätigkeiten. Die Tätigkeit der gewerblichen Gesellschaft bürgerlichen Rechts muß sich eindeutig von der Tätigkeit der ärztlichen Gemeinschaftspraxis abgrenzen lassen. Eine Personenverschiedenheit zwischen den Gesellschaftern dieser verschiedenen Gesellschaften wird nach einem Schreiben des BMF nicht mehr verlangt<sup>4</sup>. Das BMF hat dort diejenigen Gesichtspunkte aufgeführt,

die der juristische Berater bei der Vertragsgestaltung berücksichtigen sollte.

#### 2. Zusammenarbeit mit der Industrie

„§ 33

Arzt und Industrie

Soweit Ärzte Leistungen für die Hersteller von Arznei-, Heil-, Hilfsmitteln oder medizinisch-technischer Geräte erbringen (zum Beispiel bei der Entwicklung, Erprobung und Begutachtung), darf das hierfür bestimmte Honorar einen angemessenen Umfang nicht überschreiten und muß der erbrachten Leistung entsprechen. Die Annahme von Werbegaben oder von Vorteilen für den Besuch von Informationsveranstaltungen der Hersteller ist untersagt, sofern der Wert nicht geringfügig ist<sup>5</sup>. Dasselbe gilt für die Annahme unzulässiger Vorteile von Herstellern oder Händlern aus dem Bezug der in Satz 1 genannten Produkte.“

Mit der Vorschrift soll Auswüchsen bei Informationsveranstaltungen von Arzneimittelherstellern, aber auch von Produzenten anderer Produkte, begegnet werden. Satz 1 entspricht im übrigen § 12 Abs. 2 des Kodex des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie, Abs. 2 im wesentlichen dessen § 13. Der Bundesfachverband Medizinprodukteindustrie (BVMed) und die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung haben für den Bereich der Medizinprodukte einen Kodex<sup>6</sup> erstellt, der in den §§ 4–11 Regeln über Forschungs- und Entwicklungsprojekte und deren Finanzierung enthält.

Nach § 33 Abs. 1 MBO ist es dem Arzt untersagt, bei Informationsveranstaltungen von Herstellern von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder medizinisch-technischen Geräten unangemessene Aufwendungen für Bewirtung und ähnliches entgegenzunehmen. Wenn die Vorschrift schon dem Arzt die Entgegennahme für sich untersagt, kann mit der Entgegennahme der Kosten für den mitreisenden Ehegatten und/oder Lebensgefährten der Rahmen der Angemessenheit überschritten sein. Der BPI-Kodex sieht im übrigen weitergehend in § 13 Abs. 2 vor, daß bei Informationsveranstaltungen im Ausland nur die Reisekosten für

Rechtsanwalt Dr. iur. Rudolf Ratzel,  
Maximiliansplatz 12/IV, 80333 München

- 1) In der auf dem 100. Deutschen Ärztetag 1997 in Eisenach beschlossenen Fassung.
- 2) Die Abgrenzung zum sog. „wellness-Bereich“ wird man nur von Fall zu Fall vornehmen können; siehe nur OLG Stuttgart, MedR 1997, 175 – „Vital Shops“.
- 3) LG Hechingen, Urt. v. 16. 5. 1995 – KfHO 144/94 –; LSG Rheinland-Pfalz, Urt. v. 12. 12. 1996 – L 5 Ka 56/95 –.
- 4) BMF, Schreiben v. 14. 5. 1997 – IV B 4-S2246-23/97 –, DStR 1997, 1123.
- 5) Unzulässig ist auch der vermittelte und bezahlte Besuch eines Pharmavertrreters in der Praxis, LG Hamburg, Urt. v. 20. 8. 1993 – 416 O 88/93 –.
- 6) NJW 1997, Heft 24, Seite XX ff.

Referenten – also nicht für die mitreisende Begleitung – übernommen werden dürfen. Auch bei zulässiger Honorarzählung und Kostenübernahme hat der Arzt als Referent den Eindruck der Käuflichkeit zu vermeiden.

Unter die von § 33 MBO erfaßten Leistungen, für die Ärzte vom Hersteller von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln nur ein angemessenes Honorar beanspruchen können, welches der erbrachten Leistung zu entsprechen hat, fallen – praktisch und zahlenmäßig wohl am bedeutendsten – vor allem klinische Prüfungen für Hersteller von Arzneimitteln, aber auch Forschungs- und Entwicklungsaufträge für Hersteller medizinisch-technischer Geräte.

Von diesen zulässigen direkten Honorarzählungen ist die durch Drittmittel finanzierte Forschung zu unterscheiden. Unter Drittmittelforschung versteht man Forschung mit Mitteln, die nicht von der Hochschule aus Haushaltsmitteln zur Verfügung gestellt werden, sondern von Dritten, sei es von staatlichen Forschungseinrichtungen, sei es von Industrieunternehmen. Es ist bekannt, daß Forschung an den Hochschulen und gerade im Bereich der Medizin nicht im heute üblichen Umfang durchgeführt werden könnte, wenn nicht zur staatlich finanzierten Forschung diejenige mit Mitteln Dritter hinzukäme. Solange die Mittel nach den gesetzlichen Vorschriften korrekt vereinnahmt und verwaltet werden, ist im Grundsatz gegen diese Art der Forschungsfinanzierung nichts einzuwenden.

In neuester Zeit ist der Begriff der Drittmittel im Zusammenhang mit der Beschaffung angeblich überteuerter Medizinprodukte zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (Herzklappen, Endoprothesen, Einmalartikel etc.) ins Zwielficht gerückt worden. In diesem Zusammenhang ist auch von Spenden auf Drittmittelkonten die Rede gewesen. Werden die Drittmittel einer karitativen Organisation zugewendet, erfolgt weder eine Besserstellung der Verantwortlichen des Krankenhauses noch der Ärzte. Eine derartige Folge tritt, wenn überhaupt, allenfalls bei Weiterleitung des Geldes durch die Organisation an das Krankenhaus ein. Wenn die Herstellerfirma hierauf keinen Einfluß hat, handelt es sich aber nicht mehr um einen durch die Herstellerfirma gewährten Vorteil, selbst wenn ursprünglich das Geld aus ihrem Vermögen stammt.

Die Rahmenbedingungen für durch Drittmittel finanzierte Forschungsvorhaben an den Hochschulen werden durch § 25 HRRG normiert. Danach ist es zulässig, daß Dritte finanzielle Mittel zur Durchführung von ihnen intendierter Forschungsvorhaben zur Verfügung stellen. § 25 Abs. 4 HRRG fordert jedoch ausdrücklich, daß die Mittel von der Hochschule selbst bewirtschaftet werden. Dabei sind die Bedingungen des Geldgebers zu berücksichtigen, soweit gesetzliche Bestimmungen nicht entgegenstehen. Widersprechen die Bedingungen des Geldgebers den gesetzlichen Bestimmungen, so muß auf die Annahme der Gelder verzichtet werden. Ziel der Regelung ist die Wahrung der wissenschaftlichen Unabhängigkeit der Forschung von den Geldgebern.

Klinische Prüfungen von Arzneimitteln der Phase III werden überwiegend in Krankenhäusern, die der Phase IV beim niedergelassenen Arzt durchgeführt. Für den Krankenhausarzt handelt es sich dabei um einen Forschungsauftrag mit Mitteln Dritter im Rahmen der Dienstaufgaben, weil die klinische Prüfung regelmäßig nur an Patienten der Klinik durchgeführt werden kann. Dies gilt vor allem für Professoren an den Einrichtungen der Universitätsklinik, seltener für Chefarzte an anderen Krankenhäusern. Die dem Forschungsauftrag zugrunde liegende Vereinbarung ist zwischen dem Träger der Einrichtung (des Krankenhauses), dem Prüfarzt und dem pharmazeutischen Unternehmer abzuschließen. Über die Annahme des Prüfhonorars (der Drittmittel) hat der Krankenhausträger, bei Universitätsklinik der Verwaltungsrat der Universität zu entscheiden.

Diese Mittel sind in den Haushalt der Universität/des Universitätsklinikums einzustellen und durch diese(s) zu verwalten. Durch die klinischen Prüfungen dürfen den Trägern der gesetzlichen Krankenversicherung keine Kosten auferlegt werden<sup>7</sup>. Alle durch die klinischen Prüfungen verursachten Kosten sind vom pharmazeutischen Unternehmer zu erstatten<sup>8</sup>. Für klinische Prüfungen der Phase IV (Feldstudien) gilt dies allerdings nur mit der Einschränkung, daß die Medikamentenkosten nicht zwingend vom Hersteller zu tragen sind, wenn sie ohnehin verordnet würden, da es sich um eine Anwendungsbeobachtung bereits zugelassener Arzneimittel handelt. Der niedergelassene Arzt, der an einer derartigen Studie teilnimmt, hat die Empfehlungen der EU „Good Clinical Practice“<sup>9</sup> einzuhalten.

Die eigenständige Verwaltung der Gelder ist Voraussetzung einer ordnungsgemäßen und im übrigen von staatlicher Seite erwünschten Forschungsförderung. Sie fällt in den Pflichtenkreis der Krankenhausverwaltung, ist nicht gesetzwidrig und kann dementsprechend nicht als „eigennützige“ Verfügungsmöglichkeit interpretiert werden. Auf die Frage des „Vorteils“ kommt es daher nicht an, vielmehr scheidet § 331 StGB angesichts der Erwünschtheit der Drittmittelforschung aus. Abgesehen davon dürften die immateriellen Vorteile, die der Krankenhausverwaltung durch die Zuwendung entstehen können, wie etwa Befriedigung des Ehrgeizes oder Mehrung des Ansehens usw., kaum objektiv meßbar sein und keine erhebliche Besserstellung bedeuten.

Strafrechtlich relevant kann eine Vorteilsgewährung dann sein, wenn sie sich an einen Amtsträger oder einen für den öffentlichen Dienst besonders Verpflichteten wendet (§ 331 Abs. 1 StGB)<sup>10</sup>. Vorteil im Sinne des § 331 StGB ist jede Leistung des Zuwendenden, auf die der Amtsträger keinen Rechtsanspruch hat und die ihn materiell oder immateriell, unmittelbar oder mittelbar in seiner wirtschaftlichen, rechtlichen oder auch nur persönlichen Lage objektiv besserstellt<sup>11</sup>. Je nach der vereinbarten oder vorgenommenen Verwendung der von den Herstellerfirmen zugewendeten Finanzmittel ist der „Vorteil“ des leitenden Arztes unterschiedlich zu begründen. Wurde das Geld zur Anschaffung anderer – sonst nicht finanzierbarer – Geräte oder Zubehörteile desselben Produktherstellers oder zur Finanzierung von medizinischen Produkten anderer Hersteller eingesetzt, so kann dies für den Chefarzt einen unmittelbaren materiellen Vorteil darstellen, wenn sich dadurch seine Liquidationsmöglichkeiten prospektiv verbessern. Bei einem Oberarzt wird man dagegen mangels Liquidationsrechts diese Begründung des „Vorteils“ im Sinne des § 331 StGB verneinen müssen.

Zu einer Erweiterung der Liquidationsmöglichkeiten des Arztes kann auch die Einrichtung von Assistenten- und AiP-Stellen führen, wenn diese Stellen z. B. im Privatliquidationsbereich des Chefarztes besetzt werden. Ansonsten ist selbstverständlich ein unmittelbarer materieller Vorteil immer dann zu bejahen, wenn Entgelte von den Bonuskonten durch leitende Ärzte zur rein privaten Verwendung abgerufen wurden, um private Umzugskosten, die Einlage-

7) Siehe lit. D Nr. 12 der Arzneimittel-Richtlinien.

8) Zur Frage der kostenfreien Abgabe von Medikamenten im Rahmen von Prüfungen siehe § 47 Abs. 1 Nr. 2 lit. f AMG, vorläufig außer Kraft gesetzt durch BVerfG, NJW 1995, 771.

9) Zur Rechtsnatur *Kirchhoff*, DÄBl. 1992, C-1283.

10) „Amtsträger“ i. S. von § 331 StGB können auch Chefarzte von Kreiskrankenhäusern oder Städt. Kliniken sein, da diese Häuser zur Daseinsvorsorge dienen und damit als „sonstige Stelle“ i. S. von § 11 Abs. 1 Nr. 2c StGB gelten, OLG Karlsruhe, NJW 1983, 352; wegen unerlaubter Vorteilsgewährung im sonstigen geschäftlichen Verkehr siehe auch § 12 UWG.

11) BGHSt 31, 279; 33, 339; 35, 133; *Wagner*, JZ 1987, 604.

rung von Möbeln, Videorecorder, Unterhaltungselektronik, Kfz-Reparaturen, Urlaubsaufenthalte, private Geburtstagsfeierlichkeiten etc. zu finanzieren.

Soweit dagegen die Guthabenkonten bei den Herstellerfirmen ausschließlich – ohne Verbesserung der Privatliquidationsmöglichkeiten des Chefarztes – dem Krankenhausträger zugute kommen, läßt sich allenfalls an einen unmittelbaren immateriellen Vorteil denken, der jedoch objektiv meßbar sein muß. Lehnt man die Befriedigung des Ehrgeizes, der Eitelkeit, des Geltungsbedürfnisses, des Interesses an der Steigerung des Ansehens, des Rufs, der Zuverlässigkeit u. a.<sup>12</sup> ab, dürfte in diesen Fallgestaltungen kein eigener Nutzen des leitenden Arztes, keine persönliche Besserstellung nachweisbar sein. Setzt man für den Vorteilsbegriff eigennütziges Handeln des Amtsträgers als entscheidendes Kriterium voraus, scheidet bei Zugrundelegung dieser Auffassung § 331 StGB aus<sup>13</sup>.

Anders ist dagegen das Ergebnis der Prüfung, wenn man die Verbesserung der Karrierechancen, des Verhältnisses zum Krankenhausträger, des eigenen Renommées und des Rufs der Abteilung als Vorteile immaterieller Art genügen läßt<sup>14</sup>. Dann handelt es sich bei den „kliniknützlichen Verwendungen“ nicht um Vorteile, die ausschließlich einem Dritten zugute kommen, ohne daß der Amtsträger durch sie in irgendeiner Weise persönlich begünstigt wird; vielmehr hat er daran oder daraus doch selbst einen, wenn auch vielleicht zunächst nur immateriellen, möglicherweise aber später sich materiell auszählenden Vorteil.

### 3. Arzt und Fremdwerbung

#### „§ 34

##### *Begutachtung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln*

(1) *Dem Arzt ist es nicht gestattet, für die Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln von dem Hersteller oder Händler eine Vergütung oder sonstige wirtschaftliche Vergünstigungen zu fordern oder anzunehmen.*

(2) *Der Arzt darf Ärztemuster nicht gegen Entgelt weitergeben.*

(3) *Dem Arzt ist es nicht gestattet, über Arznei-, Heil- und Hilfsmittel, Körperpflegemittel oder ähnliche Waren Werbevorträge zu halten oder zur Werbung bestimmte Gutachten zu erstellen.*

(4) *Der Arzt darf einer mißbräuchlichen Anwendung seiner Verschreibung keinen Vorschub leisten.*

(5) *Dem Arzt ist nicht gestattet, Patienten ohne hinreichenden Grund an bestimmte Apotheken, Geschäfte oder Anbieter von gesundheitlichen Leistungen zu verweisen.“*

Der Grund für die strenge Formulierung in § 34 MBO ist darin zu sehen, daß der Arztberuf kein Gewerbe ist und demzufolge jegliche Art von Provisionsvereinbarung<sup>15</sup> für die Verordnung eines Arznei-, eines Heil- oder Hilfsmittels unzulässig ist. Eine Verordnung unter einem solchen Gesichtspunkt wäre auch unärztlich, da die Verordnung sich allein an sachlichen, den Interessen der Gesundheit des Patienten dienenden Maßstäben orientieren muß.

Ein Mißbrauch im Sinne von § 34 MBO liegt vor, wenn der Arzt eine Vergütung oder eine Vergünstigung fordert oder annimmt dafür, daß er Arznei-, Heil- oder Hilfsmittel oder Medizinprodukte verordnet. Der Mißbrauch kann einmal durch das Fordern einer Vergütung oder Vergünstigung und zum anderen durch deren Annahme verwirklicht werden. „Fordern“ ist dabei das offene oder verdeckte Verlangen der Leistung, wobei erkennbar sein muß, daß sie für das Verordnen verlangt oder gewährt wird. Die Annahme ist das tatsächliche Entgegennehmen einer Vergütung oder Vergünstigung zur eigenen Verfügung. Ob die Definition des § 331 StGB den Maßstab abgeben kann, erscheint auch wenn die Vorschrift bei der Abfassung von § 34 MBO gestanden haben mag, eher zweifelhaft, weil § 331 StGB ein ganz anderes Regelungsziel hat. Die Veräußerung von

Ärztemustern, die heute sehr viel zurückhaltender zur Verfügung gestellt werden als früher, ist ebenfalls mißbräuchlich und daher standeswidrig. Gleichfalls verboten ist die Abgabe von Ärztemustern gegen eine wie auch immer geartete Gegenleistung.

Der Patient hat nicht nur die freie Wahl, welchen Arzt er aufsuchen möchte, sondern auch, welche Apotheke oder welches Geschäft er aufsuchen will, um sich die Verordnung des Arztes zu beschaffen. Die Wahlfreiheit in dem zweiten Bereich würde durch Abreden zwischen Arzt und Apotheker oder sonstigen Lieferanten unterbunden. Deshalb ist eine derartige Abrede untersagt. Gibt es einen vernünftigen Grund, etwa eine bestimmte Apotheke zu benennen, weil sie vielleicht Rezepturen des Arztes ausführt oder vorrätig hält, so ist eine Empfehlung zulässig. Es muß dies aber die Ausnahme bleiben. Dem Apotheker sind derartige (naheliegende) Absprachen mit Ärzten ebenfalls standesrechtlich untersagt<sup>16</sup>. Ohne sachlich gebotenen Grund soll der Arzt bei der Verordnung von Heil- oder Hilfsmitteln keinen bestimmten Hersteller benennen. Die Entscheidungsfreiheit des Arztes wird dadurch aber nicht berührt. Denn selbstverständlich kann der Arzt positive Erfahrungen mit einem Hilfsmittelhersteller oder einem Heilmittelbringer in eine Empfehlung an den Patienten umsetzen. Die Bestimmung ergänzt das generelle Werbeverbot<sup>17</sup>, welches die §§ 27 und 28 MBO dem Arzt auferlegen. Der Unterschied zu § 27 MBO liegt darin, daß dieser die Eigenwerbung, § 34 MBO aber die Fremdwerbung betrifft und die Werbung zugunsten der Hersteller von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln „ohne hinreichenden Grund“ für unzulässig erklärt. § 34 MBO verbietet dem Arzt darüber hinaus die Begutachtung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln zu Werbezwecken. Ergänzend sind auch die Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) zu beachten. Hersteller verletzen die im HWG enthaltenen Werbeverbote auch dann, wenn sie formal den Anwendungsbereich des HWG durch das Auflegen von produktbezogenen Patienteninformationsblättern in der Praxis eines Arztes umgehen wollen<sup>18</sup>.

Das Verbot des § 34 MBO ist klar. Es will vermeiden, daß der Arzt sich durch Werbung an einen Hersteller von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln ökonomisch bindet. Denn es wäre lebensfremd anzunehmen, daß die Werbung eines Arztes für einen Hersteller von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln oder ähnlicher Mittel umsonst zu haben wäre. Die Abhängigkeit könnte auch auf das Ordnungsverhalten des Arztes Einfluß haben und dem Arzt die Freiheit nehmen, streng nach wirtschaftlichen und therapeutischen Gesichtspunkten zu behandeln und zu verordnen.

Wie ist aber zu verfahren, wenn sich Ärzte an einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hilfsmittelhersteller oder anderen Unternehmen dieser Branche beteiligen? Es dürfte wohl niemand anstößig finden, wenn ein Arzt etwa ein Aktienpaket eines börsennotierten Pharmaherstellers hält. Ist das Ergebnis anders, wenn das Unternehmen

12) BGHSt 14, 123, 128; *Griebel*, Der Vorteilsbegriff bei den Bestechungsdelikten, 1993, S. 27; *Jescheck* (1996), in: LK/StGB, 11. Aufl., § 331, Rdnr. 9; *Lackner-Kühl*, StGB, 22. Aufl. 1997, § 331, Rdnr. 5; *Tröndle*, StGB, 48. Aufl. 1997, § 331, Rdnr. 11; *Wagner*, JZ 1987, 594, 602.

13) BGHSt 28, 309; *Dahm*, MedR 1992, 255.

14) So teilweise die Judikatur, etwa BGH, NJW 1985, 2652 mit Anm. *Marchelli*, NSStZ 1985, 500.

15) OLG Hamburg, MedR 1992, 102.

16) Gerichtshof der Heilberufe Niedersachsens, MedR 1984, 34.

17) Zur Verfassungsmäßigkeit des Werbeverbots: BVerfG, MedR 1992, 209; zur verdeckten Werbung durch Zusammenarbeit mit „Vital Shops“ OLG Stuttgart, MedR 1997, 175.

18) OLG Hamburg, MedR 1996, 217.

maßgeblich von Ärzten beherrscht wird oder ihnen gar ganz gehört? In einer Antwort auf eine Kleine Anfrage hat die Bundesregierung (BT-Dr. 13/8102) einige deutliche Worte gefunden. Sie sehe in dem Zusammenschluß von Ärzten in einer GmbH grundsätzlich keine Gefahr für die Versorgung der Patienten. Ärzten könne es auch nicht verwehrt werden, sich an Pflegedienst-GmbH's im Rahmen der Pflegeversicherung zu beteiligen. Ein Verstoß gegen das berufsrechtliche Verbot der Zuweisung gegen Entgelt sei damit nicht automatisch gegeben. Die Bundesärztlehrerstelle im übrigen keine geeignete Rechtsgrundlage für ein derartiges Tätigkeitsverbot dar. Die einzelnen Berufsordnungen könnten ebenfalls nicht in dieser Richtung interpretiert werden. Es bleibt abzuwarten, ob die Praxis des ärztlichen Berufsrechts dadurch beeinflusst wird. Kein Zweifel dürfte allerdings daran bestehen, daß die strenge Indikationsgebundenheit bei Kooperation mit finanziell verbundenen Einrichtungen erst recht zu beachten ist.

Die Vorgaben des Sozialversicherungsrechts sind in § 124 Abs. 5 SGB V normiert. Danach dürfen Heilmittel in Dienstleistungsform nur von zugelassenen Leistungserbringern „abgegeben“ werden. Die Zulassung als Heilmittelerbringer wird formal von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen erteilt. Die Zulassung ist an materielle Voraussetzungen wie z. B. erforderliche Ausbildung, Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung, berufspraktische Erfahrungszeit, Vorhandensein einer Praxisausstattung zur zweckmäßigen und wirtschaftlichen Leistungserbringung und Anerkennen der Versorgungsvereinbarung für Versicherte geknüpft.

Die zentrale Frage, ob der „Leistungserbringer“ auch eine GmbH sein kann, ist von der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts positiv entschieden worden<sup>19</sup>. Die

Ausübung des Berufs z. B. eines Physiotherapeuten in der Rechtsform der GmbH setzt voraus, daß ein verantwortlicher Leiter bestimmt wird, der „zur Führung des erforderlichen Befähigungsnachweises berechtigt ist“<sup>20</sup> und „in der fachlichen Leitung durch die GmbH nicht eingeschränkt wird“<sup>21</sup>. Diese beiden Aspekte müssen also zwingend in der GmbH-Satzung (und auch den Dienstverträgen mit den von der GmbH angestellten Heilmittelerbringern) positiv festgeschrieben werden. Nicht erforderlich ist hingegen, daß der (oder die) Gesellschafter und/oder Geschäftsführer über einen solchen Befähigungsnachweis verfügt oder verfügen<sup>22</sup>. Damit kann also ein Orthopäde (geschäftsführender) Gesellschafter der GmbH sein. Liegen medizinisch begründete Erwägungen vor, die eine Empfehlung der eigenen „Heilmittelerbringer-GmbH“ nachvollziehbar erscheinen lassen, dürfte an der wirtschaftlichen Beteiligung nichts auszusetzen sein<sup>23</sup>. Gerade dieser Teil der vertraglichen Regelung bedarf jedoch besonderer eingehender Prüfung und ggfs. Abstimmung mit der zuständigen Kammer.

19) Vgl. BSGE 77, 130 ff.; zurückhaltend *Bieback*, NZS 1997, 393 ff., 450 ff.

20) BSGE 77, 130, 137.

21) BSGE 77, 130, 137.

22) Vgl. BSGE 77, 130, 137 und 138.

23) Einer Stellungnahme der Parlamentarischen Staatssekretärin im BMG Dr. *Bergmann-Pohl* v. 25. 2. 1997 ist zu entnehmen, daß eine Zuweisung von Patienten durch Orthopäden an Reha-Zentren, an denen diese Ärzte finanziell beteiligt sind, nicht zu beanstanden ist, wenn die Maßnahme im Einzelfall medizinisch begründet ist.

## BUCHBESPRECHUNGEN

**Medizinrecht.** Von *Erwin Deutsch*. Verlag Springer, 3. Aufl. Berlin Heidelberg usw. 1997, XXXVI u. 713 S., geb., DM 198,-

Ein ungewöhnliches Werk ist 14 Jahre nach seinem ersten Erscheinen in die 3. Auflage gegangen. *Erwin Deutsch*, ein Nestor des Medizinrechts in Deutschland, legt mit der neuen Auflage seines ursprünglich „Arztrecht und Arzneimittelrecht“ betitelten Werkes eine dicht gepackte Kompilation historischer Fakten, deutscher und internationaler Rechtsprechung und eigener Überlegungen vor, die ihresgleichen in der Fachliteratur vergeblich sucht.

Das Werk ist seit der Voraufgabe aus dem Jahre 1991 von 480 auf 713 Seiten gewachsen. Das Vorwort und die Gliederung sind dem Leser bereits bestens bekannt. Als wesentliche Ergänzungen sind das Kapitel XII „Qualitätssicherung“ (5 Seiten) und die drei Abschnitte zum Medizinproduktegesetz zu nennen, die den sicher gerechtfertigten Anstoß zur Umbenennung des Werkes in „Medizinrecht“ gaben.

Die Stärke des Buches besteht darin, den Leser ohne Umschweife und theoretische Rhetorik in die einzelnen Rechtsgebiete einzuführen. *Deutsch* bedient sich einer klaren Sprache und führt z. T. unter Verweis auf die Tagespresse in die historischen Sachverhalte ein. Er scheut auch nicht den Bezug zur gesundheitspolitischen Diskussion, wie z. B. innerhalb der Anmerkungen zur Berliner Positivliste (Rdnr. 829), zur Gentechnik (Rdnr. 654) und zu den Rechtsfragen der Arzneimittelzulassung (Rdnr. 726).

Die Titel sind in weiten Teilen eher undogmatisch und für die Sicht des Praktikers geschrieben, was dazu führt, daß zahlreiche Überschriften und Kategorien ungewohnt klingen. So ist etwa von „Sonderpersonen: Kinder und Jugendliche, Bewußtlose, Ausländer und Sektenangehörige“ (Kap. XVI) oder von „Realtypen“ (Rdnr. 185) und „Legaltypen“ (Rdnr. 196) der medizinischen Fahrlässigkeit die Rede.

Einzigartig ist das Werk in seinem internationalen Bezug. Zu jedem Rechtsgebiet und -problem gibt der Autor dem Leser eine Fülle deutscher und internationaler Entscheidungen mit auf den Weg. Erfreulicherweise sind diese durchgehend mit komprimierten nützlichen Erläuterungen und Kurzdarstellungen der Entscheidungen etwa des französischen Kassationshofes, des Supreme Court oder des österreichischen OGH verbunden. Wie sehr in Deutschland Rechtsprechung und Lehre Nabelschau betreiben, wird einem bewußt, wenn *Deutsch* en passant Essentialia internationaler Rechtsprechung und deutscher Literatur auf wenigen Zeilen kondensiert und seine Rechtsmeinung folgerichtig in der Struktur des BGB plaziert, wie etwa innerhalb der Ausführungen zu den „natürlichen Körperteilen in der Rechtsordnung“ (Rdnr. 490). An einer anderen Stelle zeigt der Autor, daß der Blick über den Zaun Überlegenswertes zu Tage fördert, wie etwa die Beobachtungen zur Haftung des Trägers einer Schlichtungsstelle (Rdnr. 346).

Standhaft bleibt *Deutsch* seinen von der herrschenden Meinung nicht geteilten Ansichten treu (vgl. z. B. die Ausführungen zum Einsichtsrecht der Angehörigen des verstorbenen Patienten in Rdnr. 368 und dem „humanitären Prinzip“ in Rdnr. 149). Auch in der 3. Auflage dominieren trotz des gestiegenen Umfangs die dokumentierenden und praxisbezogenen Aspekte über die dogmatische Auseinandersetzung mit den Kritikern.

Durch die kompakte Verknüpfung der geschichtlichen Zusammenhänge der deutschen und internationalen Rechtsprechung bietet das Werk dem Rechtsanwender nicht nur in unbekanntem Terrain einen sehr guten Einstieg und die vom Autor im Vorwort ausdrücklich gewünschte Möglichkeit zur angeregten Diskussion. Es kann darüber hinaus sehr wohl zu den Standardwerken dieser Materie gezählt werden.

*Rechtsanwalt Dr. iur. Dr. med. Christian Dierkes, Berlin*