



Aufbauwissen KliFo-Vertragsrecht

Konsequenzen gesetzlicher Veränderungen

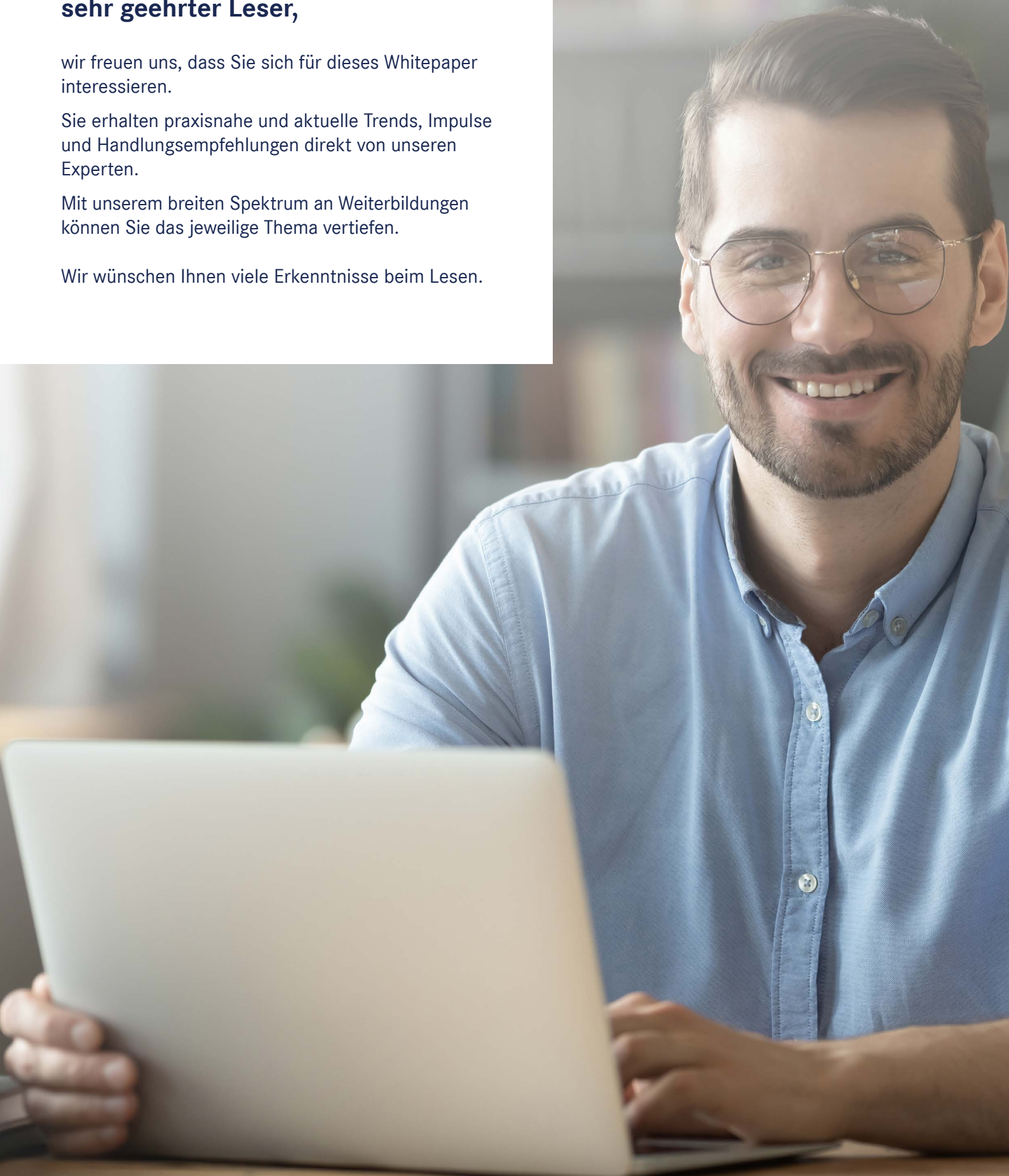
Sehr geehrte Leserin, sehr geehrter Leser,

wir freuen uns, dass Sie sich für dieses Whitepaper interessieren.

Sie erhalten praxisnahe und aktuelle Trends, Impulse und Handlungsempfehlungen direkt von unseren Experten.

Mit unserem breiten Spektrum an Weiterbildungen können Sie das jeweilige Thema vertiefen.

Wir wünschen Ihnen viele Erkenntnisse beim Lesen.



Aufbauwissen KliFo-Vertragsrecht

Alexander Maur

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht

Münster • Köln-Bayenthal • Köln-Marienburg • Hagen • Dortmund

Anstehende bzw. aktuelle rechtliche Veränderungen

- Rechtliches Umfeld klinischer Prüfungen im Umbruch:
 - EU Clinical Trials Regulation
 - GCP E6 (R2)
 - EU-Datenschutzgrundverordnung
 - Medical Device Regulation
 - Einführung der §§ 299a ff. Strafgesetzbuch
 - Arbeitnehmerüberlassungsgesetz
 - ...

Konsequenzen gesetzlicher Veränderungen

- Gesetzliche Neuregelungen müssen mit Inkrafttreten - unabhängig von vertraglichen Vereinbarungen - beachtet werden
- Verträge sollten nach Möglichkeit so gestaltet sein, dass Diskrepanzen zwischen Vertrag und Rechtslage im Falle gesetzlicher Änderungen vorgebeugt wird, z.B.:
 - keine statischen Verweise auf Gesetze, sondern dynamische Verweise („...in der jeweils gültigen Fassung“)
 - Punktuelle Detailschärfe in vertraglichen Formulierungen zu typischerweise konflikträchtigen Gesichtspunkten statt ausufernden Detailregelungen und Zitierungen aus Gesetzeswortlaut
 - Modularer Aufbau des Vertrages unter Nutzung einer Verantwortungsmatrix und Anlagen

Konsequenzen gesetzlicher Veränderungen

- Dennoch: Im Falle von gesetzlichen Änderungen sind Diskrepanzen zwischen vertraglichen Pflichten und gesetzlichen Pflichten im Wege der Vertragsgestaltung nicht im Vorfeld sicher auszuschließen
 - Ggf. Vertragsanpassung zur Anpassung an veränderte rechtliche Anforderungen, soweit bisheriger Vertrag hierzu in Widerspruch stünde
 - Ggf. Nachverhandlung über Entgelt bei durch gesetzliche Änderungen erheblich verändertem Leistungsbedarf bzw. -umfang?
- CAVE: veraltete Musterverträge?

Konsequenzen gesetzlicher Veränderungen

- Weitere Anforderungen an Vertragsgestaltung vor dem Hintergrund eines sich fortdauernd verändernden Gesetzesumfelds:
 - Vertrag sollte bei Bevorstehen konkret bekannter Gesetzesänderungen bereits heute klarstellen, dass bzw. ob (!) diese Pflichten mit Inkrafttreten zum vertraglich vereinbarten Leistungsumfang gehören
 - Ggf. Nachverhandlung über Entgelt bei durch gesetzliche Änderungen erheblich verändertem Leistungsbedarf bzw. -umfang?

Überblick: §§ 299a ff. Strafgesetzbuch

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-, Heil- 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.

- § 299a StGB

Überblick: §§ 299a ff. Strafgesetzbuch

Wer einem Angehörigen eines Heilberufs im Sinne des § 299a Absatz 1 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-, Heil- 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**

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

- § 299b StGB

Überblick: §§ 299a ff. Strafgesetzbuch

- Gesetzesänderung ist am 4.6.2016 in Kraft getreten
- Regelung ergänzt die bereits existierenden und fortbestehenden Tatbestände des Korruptionsstrafrechts
- Sichtweise des Gesetzgebers:
 - Was bisher zulässig war, bleibt künftig zulässig
 - Was bisher aufgrund Verstoßes gegen Heilmittelwerberecht bzw. Wettbewerbsrecht unzulässig war, wird künftig (teilweise) auch strafrechtlich sanktioniert

Überblick: §§ 299a ff. Strafgesetzbuch

- Unternehmerische Herausforderungen:
 - wenig präziser Straftatbestand...
 - ...der zudem an wenig präzise, uneinheitlich ausgelegte Rechtsbegriffe anknüpft (z.B. Angemessene Vergütung)
 - Insbesondere Vorliegen einer Unrechtsvereinbarung in aller Regel erst im Rahmen eines Ermittlungsverfahrens exakt überprüfbar

Überblick: §§ 299a ff. Strafgesetzbuch

- Noch stärkere Bedeutung der Grundprinzipien für Zusammenarbeit zwischen Industrie – Fachkreisangehörige
 - Äquivalenz
 - Transparenz
 - Trennungsprinzip
 - Dokumentationsprinzip

RA Alexander Maur
Kanzlei am Ärztehaus Köln-Bayenthal

Gustav-Heinemann-Ufer 56
50968 Köln

Tel: 0221 – 80 111 3-0
Fax: 0221 – 80 111 3-21

a.maur@kanzlei-am-aerztehaus.de
www.kanzlei-am-aerztehaus.de

Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

Seminare zu Pharma & Healthcare

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach didaktischen Gesichtspunkten. Dabei arbeiten wir nach den IMI-Qualitätskriterien und garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg. [Jetzt informieren.](#)

e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen. [Jetzt gratis testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als Inhouse-Training. Jetzt individuelles [Angebot anfordern.](#)