Healthcare-Compliance

Geiger

2021 ISBN 978-3-406-71726-0 C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei beck-shop.de

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen.

beck-shop.de hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird beck-shop.de für sein umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

Geiger Healthcare-Compliance





Healthcare-Compliance

Praxisleitfaden für Unternehmen und Leistungserbringer im Gesundheitswesen

Herausgegeben von

Dr. Daniel Geiger

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Wirtschaftsmediator

Bearbeitet von

RA Dr. Daniel Geiger, FA für Medizinrecht, Wirtschaftsmediator; RAin Dr. Katrin Haußmann, FA für Arbeitsrecht; RAin Dr. Stephanie Pautke, LL.M.; RA Felix Rettenmaier; RA Peter Rupprecht, LL.M., Darmstadt, Deutschland; Prof. Dr. Philipp Schloßer; RAin Dr. Stephanie Vendt, FAin für Urheber- und Medienrecht







www.beck.de

ISBN 978 3 406 71726 0

© 2021 Verlag C.H. Beck oHG Wilhelmstraße 9, 80801 München Druck und Bindung: Westermann Druck Zwickau GmbH Crimmitschauer Str. 43, 08058 Zwickau

Satz: 3w+p GmbH, Rimpar Umschlaggestaltung: Martina Busch, Grafikdesign, Homburg Saar



Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier (hergestellt aus chlorfrei gebleichtem Zellstoff)

Vorwort

Der Begriff "Compliance" stammt aus dem Englischen und meint in wörtlicher Übersetzung die Einhaltung von Regeln und Vorgaben. Die Vorgaben können dabei unterschiedlichen Ursprungs sein. In der Medizin handelt es sich bei ihnen zB um ärztliche Therapieanweisungen oder pharmazeutische Anwendungsempfehlungen, so dass Compliance dort die Therapietreue und Adhärenz der Patienten meint. Im Wirtschaftsleben entstammen die Vorgaben dem jeweils einschlägigen Rechtsrahmen. Dort hat sich der Begriff der Compliance als Synonym für allgemeine Rechts- und Regelkonformität etabliert und meint die Einhaltung von Gesetzen, Richtlinien und freiwillig – zB in Branchen- oder unternehmenseigenen Verhaltenskodizes – gesetzten Standards.

Ausgehend von diesem Begriffsverständnis liegt es auf der Hand, dass Compliance in regulierten Märkten besondere Anforderungen an die Marktteilnehmer stellt. Denn mit einer hohen Regelungsdichte korrespondieren gesteigerte Herausforderungen bei der Bewältigung der rechtlichen Anforderungen. Das gilt erst recht für das Gesundheitswesen, das unter den regulierten Märkten noch einmal eine Sonderrolle einnimmt. Denn in kaum einem anderen "Markt" dürften Zielkonflikte derart verbreitet und die gesetzgeberischen Botschaften an die Marktteilnehmer so disparat sein wie im Gesundheitswesen. Hin und her gerissen zwischen Wettbewerb und Regulierung, zwischen Markt und Protektionismus, zwischen "patient empowerment" und ärztlichem Paternalismus, ist ein diffuses Regelungsgeflecht entstanden, das zudem von einer rasanten Dynamik geprägt ist. Eine Gesundheitsreform jagt die nächste - meist getragen von dem erklärten Ziel, den Wettbewerb zu stärken, und geprägt von dem Ergebnis einer Zunahme der Regulierung. Je nachdem, welche Strömung gerade die Oberhand gewinnt, werden heute Zuwendungsund Zuweisungsverbote intensiviert und Verstöße gegen diese sogar pönalisiert, morgen wieder Managed-Care-Ansätze vorangetrieben und integrierte Versorgungsmodelle gestärkt, in denen Patienten in vordefinierten Behandlungspfaden gezielt den teilnehmenden Leistungserbringern "zugeführt" werden (sollen). Mal werden die Akteure zu mehr Kooperation aufgerufen, um Innovationen zu entwickeln oder Schnittstellenprobleme und Reibungsverluste an den Sektorengrenzen abzubauen. Ein anderes Mal wird davor gewarnt, durch ein "Zuviel" an beruflicher Zusammenarbeit den Verdacht korruptiver Machenschaften aufkommen zu lassen. Zurück bleiben Akteure, denen zwar die grundsätzlichen Ideale, nicht aber die Wege dorthin immer klar sind.

Diese Gemengelage prägt die Arbeit im Gesundheitswesen und macht sie aus Compliance-Sicht gefahrgeneigt. Denn die aufgezeigten Zielkonflikte und die nicht immer klaren Verhaltenserwartungen stellen besondere Anforderungen an die Akteure im Gesundheitswesen und die von ihnen zu gewährleistende "Healthcare-Compliance". Es ist Anliegen des vorliegenden Werkes, denjenigen, die sich diesen Herausforderungen stellen, Orientierung für ihre tägliche Arbeit zu geben. Es soll gleichermaßen Novizen eine umfassende Einarbeitung in die Thematik ermöglichen, wie es bereits erfahrenen Praktikern als Hilfestellung bei akuten Fragestellungen dienen soll. Zu diesem Zweck stellt es zum einen die theoretischen Grundlagen dar, wendet sich in einem eigenen Abschnitt zum anderen aber auch typischen Problemfeldern aus der Praxis der Healthcare-Compliance zu. Ausgehend von der dargestellten Problemlage eines unübersichtlichen und häufig konturenschwachen Regelungsgeflechtes werden zunächst die compliancerelevanten Besonderheiten des gesundheitsrechtlichen Primärrechtsrahmens dargestellt (§ 1). Diese sind die Basis für ein besseres Verständnis der sich anschließenden Erläuterung der korruptionsstrafrechtlichen Zusammenhänge (§ 2). Anschließend wird sich den kollektiven Strategien der Gesundheitsindustrie bei der Bewältigung der besonderen Herausforderungen im Wege selbst auferlegter Branchenkodizes zugewandt (§ 3). Es folgt eine ausführliche Darstellung der Spezialmaterie des Gesundheitskartellrechts (§ 4). In einem "Besonderen Teil" werden unter Verwertung der theoretischen Grundlagen häufige Praxiskonstellationen beleuchtet (§ 5). § 6 widmet sich den Compliance-Management Systemen und ihren essenziellen Bestandteilen. Hieran schließt sich eine Darstellung der arbeitsrechtlichen Implementation von Compliance-Management Systemen im Unternehmen an (§ 7). Abgerundet wird der Praxisleitfaden durch einen Überblick über die wesentlichen Aspekte, die im Krisenfall zu beachten sind, wobei § 8 die Besonderheiten der Strafverteidigung in Fällen von Non-Compliance im Gesundheitswesen darstellt und in § 9 die medienrechtlichen Begleiterscheinungen eines Krisenfalles einer Betrachtung zugeführt werden. Zahlreiche Praxistipps fassen die wesentlichen Kernbotschaften zusammen und sollen deren Überführung in die tägliche Arbeit erleichtern.

Alle Autoren sind erfahrene Praktiker und ausgewiesene Experten auf ihrem Gebiet. Ihnen gebührt mein Dank für ihren Einsatz, ihre Ausdauer und ihre Geduld ebenso wie dem Beck Verlag.

München, im Februar 2021

Dr. Daniel Geiger



Abl	wort
	§ 1. Marktverhaltensregelungen und Zuwendungsverbote im Gesundheitswesen (Geiger/Schloßer)
A.	Das heilmittelwerberechtliche Zuwendungsverbot in § 7 HWG I. Der Anwendungsbereich des HWG 1. Der Begriff der "Werbung" 2. Produktbezug 3. Legalausnahmen von der Anwendbarkeit des HWG 4. Normative Einschränkungen des Anwendungsbereichs des HWG 1. Zuwendungen und Werbegaben – Allgemeines 2. Kasuistik a) Werbegaben für Arzneimittel b) Werbegaben für Medizinprodukte c) Werbegaben im Bereich der Leistungserbringung III. Ausnahmetatbestände vom Zuwendungsverbot in § 7 HWG 1. Geringwertige Kleinigkeiten (§ 7 Abs. 1 Nr. 1 HWG) a) Geringwertigkeit b) Rückausnahme: Grenzen aus dem Arzneimittelpreisrecht 2. Bar- und Naturalrabatte (§ 7 Abs. 1 Nr. 2 HWG) a) Barrabatte b) Naturalrabatte 3. Handelsübliches Zubehör und handelsübliche Nebenleistungen (§ 7 Abs. 1 Nr. 3 HWG) 4. Auskünfte und Ratschläge (§ 7 Abs. 1 Nr. 4 HWG) 5. Kundenzeitschriften (§ 7 Abs. 1 Nr. 5 HWG) 6. Berufsbezogene wissenschaftliche Fachveranstaltungen (§ 7 Abs. 2 HWG) IV. Rechtsfolgen von Verstößen gegen § 7 HWG
В.	Heilberußrechtliche Zuwendungsverbote I. Ärztliches Berußrecht (§§ 30 ff. MBO-Ä) 1. Das Zuwendungsverbot des § 32 MBO-Ä a) Geschenke oder andere Vorteile für sich oder einen Dritten b) Tathandlungen c) Eindruck der Beeinflussung d) Ausnahmen vom Zuwendungsverbot 2. Das Zuweisungsverbot des § 31 Abs. 1 MBO-Ä a) Zuweisung von Patienten, Untersuchungsmaterial, Arznei- oder Hilfsmitteln b) Tathandlungen c) Entgelt oder andere Vorteile d) Unrechtsvereinbarung 3. Das Verbot der sachgrundlosen Verweisung an andere Leistungserbringer des § 31 Abs. 2 MBO-Ä

	4. Das Äquivalenzprinzip des § 33 MBO-Ä bei Austauschbeziehungen II. Zahnärztliches Berufsrecht (§ 2 Abs. 7, 8 MBO-Z) III. Tiermedizinisches Berufsrecht (BO-TÄ) IV. Apothekenrecht 1. § 11 ApoG a) Rechtsgeschäfte und Absprachen b) Tatbestandsalternativen c) Ausnahmen 2. § 10 ApoG 3. Berufsrechtliches Abspracheverbot	54 56 57 58 58 59 61 62 63
C.	Krankenhausrechtliche Zuweisungsverbote (§ 31a KHGG NRW; § 32 BremKrhG, § 25a ThürKHG)	64
D.	I. Depotverbot des § 128 Abs. 1 SGB V II. Beteiligungsverbot/Verbot des "verkürzten Versorgungsweges" des § 128 Abs. 2 Alt. 1 SGB V III. Zuwendungsverbot des § 128 Abs. 2 Alt. 2 SGB V IV. Die "Pharmaklausel" des § 128 Abs. 6 SGB V	66 67 69 70 72 73 74
	§ 2. Korruptionsstrafrecht (Geiger)	
A.	Einleitung	78
В.	Personeller Anwendungsbereich der Korruptionsdelikte: Der "taugliche Täter"	79 80 81 84 85
C.	Vorteil I. Materielle Vorteile II. Geringwertigkeits- und Bagatellgrenzen III. Immaterielle Vorteile IV. Drittvorteile	93 93 95 95 96
D.	I. Tathandlungen 1. Tathandlungen auf der Nehmerseite a) Fordern b) Sichversprechenlassen c) Annehmen 2. Tathandlungen auf der Geberseite a) Anbieten b) Versprechen c) Gewähren II. Inhaltliche Ausgestaltung der Unrechtsvereinbarung 1. Die konkrete Unrechtsvereinbarung der Bestechungsdelikte 1. Tathandlungen auf der Nehmerseite 1. Die konkrete Unrechtsvereinbarung der Bestechungsdelikte	97 98 99 99 100 100 101 101 101 101 102
	,	102 113

	c) Die konkrete Unrechtsvereinbarung bei §§ 332, 334 StGB	124 124 128
	Sonderproblem: Dienstherrengenehmigung	
F.	Subjektiver Tatbestand I. Subjektiver Tatbestand bei den §§ 299 ff. StGB II. Subjektiver Tatbestand bei den §§ 331 ff. StGB	137
	Besonders schwere Fälle der Bestechlichkeit und Bestechung I. Besonders schwere Fälle der Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr und im Gesundheitswesen (§ 300 StGB) 1. Vorteil großen Ausmaßes 2. Gewerbs- und bandenmäßiges Handeln a) Gewerbsmäßiges Handeln b) Bandenmäßiges Handeln 3. Unbenannte besonders schwere Fälle II. Besonders schwere Fälle der Bestechlichkeit und Bestechung im Amtsträgerbereich, § 335 StGB 1. Vorteil großen Ausmaßes 2. Fortgesetzte Annahme von geforderten Vorteilen für künftige Handlungen 3. Gewerbsmäßiges Handeln und bandenmäßige Begehung (Abs. 2 Nr. 3)	140 141 141 141 142 142 142 143
Н.	4. Unbenannte schwere Fälle Verjährung	143
	Strafantragserfordernisse	144
J.	(Rechts-) Folgen von Korruption	146
К.	I. Prinzipien der Antikorruption 1. Trennungsprinzip	154
	§ 3. Collective Compliance Actions und Industrielle Selbstkontrolle (Geiger/Rupprecht)	
A.	Ausgangslage und Herausforderungen	159
В.	Supranationale Compliance-Pacts der Pharma- und Medizinprodukteindustrie I. IFPMA Code of Practice II. EFPIA Code of Practice III. GMTA Joint Statement IV. MedTech Europe Code of Ethical Business Practice	160 161 162 163 164
C.	Nationale Compliance-Pacts der Pharma- und Medizinprodukteindustrie I Freiwillige Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie (FSA) e V	164 164

	II. Verein Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen (AKG) e.V	
	III. Pro Generika e.V.	
	IV. Bundesverband der Medizintechnologie (BVMed) e.V.	
	V. INTEGRITAS Verein für Lautere Heilmittelwerbung e.V.	
	VI. Gemeinsamer Verhaltenskodex für medizinische Laboratorien	167
D.	Grundsätze und inhaltliche Vorgaben der Branchenkodizes auf nationaler Ebene	167
	I. Gemeinsame Prinzipien und Regelungsinhalte	
	II. Einzelne Regelungskomplexe der Fachkreis-Kodizes	
	Vertragliche Zusammenarbeit der Industrie mit Angehörigen der Fachkreise und deren Institutionen	169
	Die Einladung von Angehörigen der Fachkreise zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen	
	a) Phänomenologie, Systematisierung und Abgrenzung	
	b) Die Einladung von Fachkreisangehörigen zu internen	
	Fortbildungsveranstaltungen	1/4
	c) Die Einladung von Fachkreisangehörigen zu externen	101
	Fortbildungsveranstaltungen	181
	d) Die finanzielle Unterstützung von externen	100
	Fortbildungsveranstaltungene) Bewirtungen	
	f) Rahmen- und Unterhaltungsprogramme	
	g) Begleitpersonen	
	3. Geschenke	
	III. Transparenzvorgaben für die Kooperation mit Fachkreisangehörigen	
Ε.	Rechtsstellung der Branchenkodizes und Sanktionierung von Verstößen I. Rechtsnatur, Reichweite und Bedeutung der Branchenkodizes	194 194
	II. Verbandsinterne Sanktionierung	195
	DIE FAC § 4 Kartellrecht (Panike) DLUNG	
A.	Kartellrecht im Gesundheitswesen	199
R	Kartellrecht	200
D .	I. Anwendung des Kartellrechts	
	1. Grundprinzipien	
	2. Regelungsbereich und zuständige Behörden	
	3. Verhältnis zwischen Kartellrecht und Strafrecht	
	4. Verhältnis zwischen Kartellrecht und Regulierung des	
	Gesundheitswesens	203
	II. Grundsatzbegriffe des Kartellrechts	
	1. Regelungsadressaten: Kartellrechtlicher Unternehmensbegriff	
	2. Wettbewerbsbeschränkung	
	3. Relevanter Markt und Marktabgrenzung	
	III. Rechtsfolgen bei Verstößen gegen das Kartellrecht	210
	IV. Das Kartellverbot gemäß § 1 ff. GWB/Art. 101 AEUV	
	1. Regelungssystematik: Verbot und Ausnahme	
	2. Bedeutung und Systematik der Gruppenfreistellungsverordnungen	
	a) FuE-GVO	
	b) Spezialisierungs-GVO (VO Nr. 1218/2010)	218
	c) Technologietransfer-VO (VO (EU) 316/2014)	
	d) Vertikal-GVO (VO (EU) 330/2010)	218

	Typische Problemfelder im Rahmen des Kartellverbots a) Verbotene Verhaltensweisen zwischen Wettbewerbern b) Fallgruppen erlaubter Kooperationen zwischen Wettbewerbern c) Vertikale Vereinbarungen	219225227
	V. Missbrauch von Marktmacht 1. Grundlagen: Anwendungsbereich vom §§ 19, 20 GWB, Art. 102	
	AEUV	234 237
	Recht	238239
	a) Preishöhen- und Konditionenmissbrauch b) Missbräuchliche Beeinträchtigung von Wettbewerb und	239
	Wettbewerbern	242
	Life-Cycle-Managements	
	d) Schlechtreden	
	VI. Boykottverbot gem. § 21 GWB	
	VII. Unternehmenstransaktionen	
	1. Fusionskontrolle	250
	a) Anmeldevoraussetzungen	
	b) Materielle Prüfkriterien	
	c) Verpflichtungen im Rahmen der Fusionskontrolle	
	2. Kooperationen im Rahmen von Joint Ventures	25/
	§ 5. Ausgesuchte Problemfelder der Healthcare-Compliance (Geiger)	
A.	Anwendungsbeobachtungen	259
	The state of the s	259263
В. С.	Beschaffungswesen/Einkauf HBUCHHANDLUNG Drittmitteleinwerbung	
B. C. D.	Beschaffungswesen/Einkauf - BUCHHANDLUNG Drittmitteleinwerbung Entlassmanagement	263265267
B. C. D.	Beschaffungswesen/Einkauf 1.B. UCHHANDLUNG Drittmitteleinwerbung Entlassmanagement Fortbildungsteilnahme/Kongresseinladungen	263265267
B. C. D. E.	Beschaffungswesen/Einkauf BUCHHANDLUNG Drittmitteleinwerbung Entlassmanagement Fortbildungsteilnahme/Kongresseinladungen Geschenke/Zuwendungen	263265267269272
B. C. D. E.	Beschaffungswesen/Einkauf 1.B. UCHHANDLUNG Drittmitteleinwerbung Entlassmanagement Fortbildungsteilnahme/Kongresseinladungen	263265267269272273
B. C. D. E.	Beschaffungswesen/Einkauf	263 265 267 269 272 273 273
B. C. D. E.	Beschaffungswesen/Einkauf I.B. U.C. HANDLUNG Drittmitteleinwerbung L. B. U.C. HANDLUNG Entlassmanagement Fortbildungsteilnahme/Kongresseinladungen Geschenke/Zuwendungen Kooperationsverträge I. Kooperationsverträge – Allgemeines II. Kooperationsverträge zwischen Heilberufsangehörigen und der Gesundheitsindustrie III. Sonderfall: Nebentätigkeiten im Amtsträgerbereich	263 265 267 269 272 273 273 276 278
B. C. D. E.	Beschaffungswesen/Einkauf	263 265 267 269 272 273 273
B. C. D. E. G.	Beschaffungswesen/Einkauf IBUCHHANDLUM Drittmitteleinwerbung LBUCHHANDLUM Entlassmanagement Fortbildungsteilnahme/Kongresseinladungen Geschenke/Zuwendungen Kooperationsverträge I. Kooperationsverträge – Allgemeines II. Kooperationsverträge zwischen Heilberufsangehörigen und der Gesundheitsindustrie III. Sonderfall: Nebentätigkeiten im Amtsträgerbereich IV. Kooperationsverträge an den Sektorengrenzen Koppelungsangebote	263 265 267 269 272 273 273 276 278
B. C. D. E. G.	Beschaffungswesen/Einkauf BUCHHANDLUM Drittmitteleinwerbung BUCHHANDLUM Entlassmanagement Fortbildungsteilnahme/Kongresseinladungen Geschenke/Zuwendungen Kooperationsverträge I. Kooperationsverträge — Allgemeines II. Kooperationsverträge zwischen Heilberufsangehörigen und der Gesundheitsindustrie III. Sonderfall: Nebentätigkeiten im Amtsträgerbereich IV. Kooperationsverträge an den Sektorengrenzen	263 265 267 269 272 273 273 276 278 280
B. C. D. E. F. G.	Beschaffungswesen/Einkauf BUCHHANDLUM Drittmitteleinwerbung BUCHHANDLUM Entlassmanagement Fortbildungsteilnahme/Kongresseinladungen Geschenke/Zuwendungen Kooperationsverträge I. Kooperationsverträge — Allgemeines II. Kooperationsverträge zwischen Heilberufsangehörigen und der Gesundheitsindustrie III. Sonderfall: Nebentätigkeiten im Amtsträgerbereich IV. Kooperationsverträge an den Sektorengrenzen Koppelungsangebote Preisnachlässe, Rabatte und Skonti Spenden	263 265 267 269 272 273 273 276 278 280 283
B. C. D. E. F. G.	Beschaffungswesen/Einkauf BUCHHANDLUM Drittmitteleinwerbung BUCHHANDLUM Entlassmanagement Fortbildungsteilnahme/Kongresseinladungen Geschenke/Zuwendungen Kooperationsverträge I. Kooperationsverträge – Allgemeines II. Kooperationsverträge zwischen Heilberufsangehörigen und der Gesundheitsindustrie III. Sonderfall: Nebentätigkeiten im Amtsträgerbereich IV. Kooperationsverträge an den Sektorengrenzen Koppelungsangebote Preisnachlässe, Rabatte und Skonti	263 265 267 269 272 273 273 276 278 280 283
B.C.D.E.G. H. J.K.	Beschaffungswesen/Einkauf BUCHHANDLUM Drittmitteleinwerbung BUCHHANDLUM Entlassmanagement Fortbildungsteilnahme/Kongresseinladungen Geschenke/Zuwendungen Kooperationsverträge — Allgemeines II. Kooperationsverträge zwischen Heilberufsangehörigen und der Gesundheitsindustrie III. Sonderfall: Nebentätigkeiten im Amtsträgerbereich IV. Kooperationsverträge an den Sektorengrenzen Koppelungsangebote Preisnachlässe, Rabatte und Skonti Spenden Sponsoring Unternehmensbeteiligungen und Gewinnausschüttungen	263 265 267 269 272 273 273 276 278 280 283 284 287 289
B.C.D.E.G. H. J.K.	Beschaffungswesen/Einkauf BUCHHANDLUM Drittmitteleinwerbung BUCHHANDLUM Entlassmanagement Fortbildungsteilnahme/Kongresseinladungen Geschenke/Zuwendungen Kooperationsverträge I. Kooperationsverträge – Allgemeines II. Kooperationsverträge zwischen Heilberufsangehörigen und der Gesundheitsindustrie III. Sonderfall: Nebentätigkeiten im Amtsträgerbereich IV. Kooperationsverträge an den Sektorengrenzen Koppelungsangebote Preisnachlässe, Rabatte und Skonti Spenden Sponsoring	263 265 267 269 272 273 276 278 280 283 284 287 289

	IV. Dentallabore	298
M.	Verordnungssteuerung in der GKV	299
	§ 6. Compliance-Programme und Compliance-Management-Systeme (Rupprecht)	
A.	Einleitung	301
В.	(Rechts-)Grundlagen von und Anforderungen an Compliance-Programme I. Nationale Grundlagen und Vorgaben 1. Gesetzliche Grundlagen 2. Rechtsprechung 3. Deutscher Corporate Governance Kodex 4. Compliance als Teil der Pflicht zur Unternehmensorganisation II. Internationale Standards 1. Vereinigte Staaten a) U.S. Foreign Corrupt Practices Act b) U.S. Federal Sentencing Guidelines c) DOJ Guidance on Evaluation of Corporate Compliance Programs d) OIG Compliance Guidance for Pharmaceutical Manufacturers 2. Großbritannien – Der U.K. Bribery Act (2010) III. Normierungs- und Prüfungsstandards 1. IDW PS 980 2. ISO 19600	302 302 303 304 304 305 307 308 308 310 310
C.	Kernelemente eines Healthcare Compliance-Programms I. Compliance Officer & Compliance Committee 1. Healthcare Compliance Officer 2. Compliance Committee II. Richtlinien, Prozesse und Instrumente 1. Interne Richtlinien 2. Prozesse und Instrumente 3. Transparenzveröffentlichungen III. Meldewege bei Verdachtsfällen und Verstößen IV. Monitoring, Auditierung und interne Untersuchungen V. Schulungsmaßnahmen	312 313 314 315 315 316 317 318
D.	Implementierung und Weiterentwicklung von Compliance-Programmen I. Kommunikation und Unternehmenskultur II. Verhaltenskodex als Ausgangspunkt III. Einbeziehung von Drittparteien IV. Incentivierung durch Zielvereinbarungen V. Integrierte Compliance-Programme – Einbindung in Geschäftsprozesse VI. Schlankes und effizientes Compliance-Programm VII. Compliance setzt den Rahmen – die Geschäftsbereiche setzen eigenverantwortlich um § 7. Die arbeitsrechtliche Implementation von Healthcare-Compliance Programmen (Haußmann)	320 321 321 322 322 323
A.	Die arbeitsrechtliche Implementation von präventiven Healthcare-Compliance Programmen ("Prevent") I. Arbeitnehmerpflichten zur Einhaltung gesetzlicher, betrieblicher und vertraglicher Regeln in der betrieblichen Compliance Organisation II. Richtlinien und betriebliche Verhaltensregeln	325

	III. Anreizsysteme	327
	IV. Meldesysteme als Mittel der Prävention?	
	V. Kontrolle als Mittel der Prävention	
	1. Rechtsgrundlage, Zweckbindung der Datenverarbeitung	
	2. Konkret: Die Verarbeitung der E-Mail-Kommunikationsdaten im	
	Unternehmen und deren Auswertung zu Präventionszwecken	329
В.	Aufklärung von Compliance-Verstößen ("Detect")	
	I. Interne Untersuchungen	
	II. Datenauswertungen zu Aufklärungszwecken ("E-Mail-Screenings")	332
	1. Datenschutzrechtliche Vorgaben für Auswertungen in internen	
	Untersuchungen	332
	2. Mitbestimmungsrechte des Betriebsrats bei der Auswertung von Daten	
	aus technischen Systemen	332
	3. Form der Mitbestimmung	334
	4. Existierende Regeln in "IT-Richtlinien, Rahmenvereinbarungen oder	
	Betriebsvereinbarungen zum Einsatz des Kommunikationssystems"	334
	5. Zuständigkeit	334
	III. Mitwirkungspflichten der Arbeitnehmer in internen Untersuchungen und	
	deren Grenzen	
	1. Selbstbelastung	
	2. Rechte zur Auskunftsverweigerung?	336
C	Mitarbeiterbezogene Reaktionen auf Erkenntnisse aus Untersuchungen	
О.	("Respond")	336
	I. Schulungen und deren Mitbestimmungspflicht	
	II. Ermahnung III. Abmahnung	337
	IV. Kündigung	337
	1. Entscheidungsmaßstäbe	
	2. Spezialgesetzliche Zuverlässigkeitsbewertungen als Kündigungsgrund?	
	3. Die "personelle Selbstreinigung" und andere	
	"Kündigungserwartungen"	338
	4. Prognoseprinzip im Kündigungsschutzrecht und Wertungswidersprüche	
	in der Gesetzgebung?	339
	5. Fristen und Rechte des Betriebsrats vor Ausspruch einer Kündigung oder	
	Versetzung	340
	V. Schadensersatz	340
	VI. "Sanktionskataloge"?	341
	VII. Mitbestimmung bei Compliance-veranlassten Änderungen der	
	Arbeitsorganisation	341
	0.00 1 " 1.00 C	
	§ 8. Grundzüge der Strafverteidigung in Fällen von Non-Compliance	
	(Rettenmaier)	
A.	Einleitung (Überblick)	343
	I. Ziele der Beratung im Bereich Healthcare	
	II. Präventive Beratung	
	III. Reaktive Beratung	
	1. Verteidigung im Ermittlungsverfahren	
	2. Verteidigung im Zwischenverfahren	347
	3. Verteidigung im Hauptsacheverfahren	347
	4. Verteidigung im Ordnungswidrigkeitenverfahren	348

В.	Hauptteil	349
	I. Präventive Beratung (Schulung, Gutachten)	349
	II. Verteidigung im Ermittlungsverfahren	350
	1. Verhalten bei Durchsuchungen	
	2. Sachverhaltsaufklärung (interne Untersuchung/Akteneinsicht)	
	3. Verteidigung von Einzelpersonen	
	4. Beratung von Unternehmen	
	(Zeugenbeistand/Sockelverteidigung/Unternehmensstellungnahme)	353
	III. Verteidigung im Zwischenverfahren	
	1. Einzelpersonen	
	1	
	2. Unternehmen	
	IV. Verteidigung im Hauptsacheverfahren	
	1. Einzelpersonen	
	2. Unternehmen	
	V. Formen der Verfahrensbeendigung	
	1. § 170 Abs. 2 StPO	357
	2. § 153 StPO	358
	3. § 153a StPO	358
	4. § 407 StPO	359
	5. § 59 StGB	
	6. § 260 StPO	
	VI. Besonderheiten der Verfahrensbeendigung im Bereich Healthcare	
	Vermögensabschöpfung Gewerberechtliche Zuverlässigkeit	361
	3. Wettbewerbsregister	362
	4. Presse	262
	VII. Compliance-Emplemung	303
	§ 9. Mediale Begleiterscheinungen von Non-Compliance:	
	Grundzüge des Medienrechts (Vendt)	
	Oraniazage des rrediemechts (venat)	
Α.	Unternehmenspersönlichkeitsrecht	365
	Grundsätze	265
D.		365
	I. Wortberichterstattung	
	1. Meinungsäußerungen	
	2. Schmähkritik	
	3. Tatsachenbehauptungen	
	4. Sonderfall: Verdachtsberichterstattung	
	a) Berechtigtes öffentliches Interesse	
	b) Sorgfältige Recherche	
	c) Hinreichende Anhaltspunkte für die Richtigkeit des Verdachts	369
	d) Ausgewogene Darstellung	369
	e) Wandel durch Verfahrenslauf	370
	5. Sonderfall: Berichterstattungen über Gerichtsverhandlungen	
	6. Sonderfall: Verrat von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen	
	II. Bildberichterstattung	372
	1. Einwilligung des Abgebildeten	373
	2. Ausnahmetatbestände von § 23 Abs. 1 KUG	
	3. Rückausnahme nach § 23 Abs. 2 KUG	
	J. Ruckaushannie hach y 23 Aus. 2 RUG	3/3
C.	Ansprüche	377
	I. Unterlassung	377
	II. Berichtigung	378

	III. Gegendarstellung IV. Geldentschädigung V. Schadensersatz VI. Beweislast	382 382
D.	Strategische Überlegungen I. Vor einer anstehenden Veröffentlichung II. Nach erfolgter Veröffentlichung	384
Sacl	nverzeichnis	387



