

Ulrich Lembeck/Claudia Lützeler/Dr. Peter Happe

Vertragsgestaltung für die Kooperation von Krankenhäusern, Industrie und Ärzten

Hinweise für die Krankenhausverwaltung

Die Kooperation zwischen Industrie, Krankenhäusern und Ärzten birgt für alle Beteiligten Risiken. Um diese zu verringern, wurde von führenden Verbänden der Krankenhäuser und Ärzte sowie der pharmazeutischen und medizintechnologischen Industrie der „Gemeinsame Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern“ entwickelt (siehe „das Krankenhaus“ 11/2000, Seite 876 ff.), der allgemeine Handlungsanweisungen für eine möglichst risikofreie Zusammenarbeit enthält. In der Praxis geht es jedoch häufig darum, wie die Verträge und Absprachen zwischen den Beteiligten konkret auszugestalten sind und was die Krankenhausverwaltung dabei beachten muss. Die Schwierigkeit besteht darin, dass je nach Projekt neben strafrechtlichen Aspekten eine Vielzahl anderer Gesichtspunkte, zum Beispiel die des Dienst-, des Berufs-, des Steuer- sowie des allgemeinen Vertragsrechts eine Rolle spielen. Der Beitrag beschreibt die Hauptprobleme bei der Vertragsgestaltung und gibt Hinweise für deren Lösung.

Gegenstand von Verträgen zwischen Krankenhäusern und der Industrie sind regelmäßig folgende Projekte:

- Klinische Prüfungen,
- Anwendungsbeobachtungen,
- Beratungsverhältnisse,
- „Sponsoring“ und
- Geräteüberlassungen.

Neben diesen zweiseitigen Vertragsverhältnissen gibt es häufig auch Absprachen über die konkrete Ausgestaltung von

- Kongressteilnahmen,
- Geschenkannahmen und
- Spenden.

Vor der Erarbeitung des „Gemeinsamen Standpunkts“¹⁾ bestand eine gewisse Unsicherheit darüber, welche Kriterien bei der Kooperation zwischen Krankenhäusern, Industrie und Ärzten im Einzelnen berücksichtigt und dokumentiert werden müssen. Denn nicht immer waren

sämtliche zu beachtende Gesichtspunkte des Strafrechts, des Dienst-, des Berufs- und des Steuerrechts bekannt. Dies hat sich durch die Veröffentlichung des „Gemeinsamen Standpunkts“ der führenden Verbände des Gesundheitswesens geändert. Inzwischen liegen klare Rahmenbedingungen vor. Um dem „Dokumentationsprinzip“ zu entsprechen, werden die Kooperationsformen weitgehend schriftlich in Vereinbarungen und Absprachen festgelegt. In der Praxis verwenden die Unternehmen jetzt in der Regel standardisierte Verträge, Formulare und Einladungsschreiben, die auf dem „Gemeinsamen Standpunkt“ und den aus ihm entwickelten individuellen Unternehmensrichtlinien basieren.

Für die Krankenhausverwaltung, die auf Grund des ebenfalls im „Gemeinsamen Standpunkt“ verankerten „Transparenz-/Genehmigungsprinzips“ mit einer erhöhten Zahl derartiger Verträge und Absprachen konfrontiert wird, stellt sich die Frage, wie sie diese zusätzliche Aufgabe effektiv löst.

Probleme, die sich in der Praxis ergeben

1 Sofern Verträge oder Absprachen direkt mit der medizinischen Einrichtung getroffen werden sollen, das Krankenhaus also selbst Vertragspartner der Industrie wird, ist eine Vielzahl unterschiedlicher Funktionsträger aus allen Fachabteilungen mit der Prüfung und Abwicklung der Vertragsgestaltung befasst, meistens fehlt jedoch eine ausreichende Koordination und Spezialisierung. Als Folge davon entsteht regelmäßig ein hoher Zeitaufwand für die Einarbeitung in die Rahmenbedingungen und in die konkreten Projekte. Gleichzeitig werden einzelne Probleme oft nicht erkannt bzw. adäquat behandelt. In der Regel fehlt es an einer zentralen Stelle, die sämtliche relevanten Gesichtspunkte routinemäßig prüft und verfolgt bzw. an der Erledigung durch andere Abteilungen (insbesondere wissenschaftlich-medizinische Fachabteilungen, Personalabteilung, Abteilung für Finanz- und Rechnungswesen etc.) mitwirkt.

2 Vielfach ist unklar, wer im Krankenhaus dazu befugt ist, über den Abschluss von Forschungsverträgen etc. zu entscheiden oder andere Absprachen zu treffen. Ist es die Geschäftsleitung, die Personalverwaltung, der Ärztliche Direktor oder die jeweilige Fachabteilung? Das Gleiche gilt für die rechtliche Vertretungsmacht.

3 Die Durchführung von Kooperationen mit der Industrie belastet häufig auch das Budget des Krankenhauses auf Grund der Inanspruchnahme von Personal- und Sach-

mitteln, ohne dass eine regelmäßige Abstimmung mit der Abteilung für Finanz- und Rechnungswesen erfolgt.

4 Ein weiteres Problemfeld betrifft die Zuständigkeiten und die Standardisierung von Verfahrensabläufen bei der Ausstellung von Spendenquittungen, bei der Annahme von Geld- oder Sachspenden bzw. bei der Inventarisierung von Geräten, die von der Industrie vermietet bzw. leihweise oder auf unbegrenzte Dauer zur Verfügung gestellt werden.

5 Unklar ist oft auch, wer für das „Follow-up“ von Forschungsprojekten mit der Industrie bzw. für deren Dokumentation zuständig ist, weil die Krankenhäuser nach den entsprechenden Vertragsregelungen, etwa bei klinischen Prüfungen, häufig eine Aufbewahrungspflicht trifft.

6 Sofern Verträge bzw. Absprachen mit Ärzten oder anderen Mitarbeitern des Krankenhauses getroffen werden, sieht der „Gemeinsame Standpunkt“ regelmäßig Genehmigungs- und Anzeigepflichten dieser Mitarbeiter vor. Wer ist in der Krankenhausverwaltung dafür zuständig und was soll jeweils geprüft werden? Hat der rechtlich zuständige Dienstherr diese Befugnisse ausdrücklich an die bearbeitenden Verwaltungsstellen delegiert?

7 Selbst wenn eine zentrale Verwaltungsstelle mit der Prüfung der Projekte betraut worden ist, stellt sich die Frage, welches Prüfungsprogramm hierbei durchlaufen werden muss.

8 Weil Ärzte und andere Mitarbeiter oft nicht ausreichend geschult sind, wenden sie sich immer wieder mit ihren Fragen an die Verwaltung und belasten diese dadurch zusätzlich.

9 Was die steuerlichen Gesichtspunkte betrifft, so wissen die Krankenhausverwaltungen häufig nicht, dass klinische Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen bzw. andere Vertragsleistungen umsatzsteuerpflichtig sind. Hierauf beschränken sich steuerliche Fragestellungen jedoch nicht. Nicht selten werden durch Verträge und Sponsoringvereinbarungen gesonderte steuerpflichtige wirtschaftliche Geschäftsbetriebe begründet. Bei Kongressreisen taucht die Frage der Lohnsteuer- und der Sozialversicherungspflicht auf. Oft werden auch unrichtige Spendenquittungen ausgestellt, die zu einer Haftung führen.

Erforderliche organisatorische Maßnahmen

1 Um die notwendige Koordination und Effektivität der Verwaltungsabläufe zu erreichen, sollte in der Verwaltung eine zentrale Stelle eingerichtet werden, die über die notwendigen Kenntnisse verfügt. In größeren Industrieunternehmen werden diese Aufgaben „Business Compliance Officers“ übertragen; letztere sind für die Koordination der Vertragsgestaltung mit Krankenhäusern und Ärzten zuständig. Der zentralen Stelle sollten in den relevanten Fachbereichen (Rechtsabteilung, Abteilung für Rechnungs- und Finanzwesen, wissenschaftlich-medizinische Fachabteilung etc.) feste Ansprechpartner zugeordnet werden. Es muss sichergestellt sein, dass die zen-

trale Stelle die in der Regel in den wissenschaftlich-medizinischen Fachabteilungen diskutierten und angeregten Projekte zugeleitet bekommt, sobald diese verhandlungsreif sind. Die zentrale Stelle ist dann bereits informiert, wenn die konkreten Vertragsentwürfe bei ihr eingehen.

2 Es empfiehlt sich, die geschäftliche Entscheidungsbefugnis über den rechtsverbindlichen Abschluss von Forschungsverträgen oder anderen Absprachen bei der Geschäftsführung bzw. bei der Verwaltung zu belassen, weil diese Aufgaben in deren Verantwortungsbereich gehören und gleichzeitig die notwendige Entkoppelung zwischen fachlichen Bestellentscheidungen der einzelnen Abteilungen von der Entscheidung über die Kooperation sichergestellt wird (Trennungsprinzip).

3 Es muss ferner sichergestellt sein, dass schriftliche Dienstanweisungen und Formulare für die Vertragsgestaltung vorhanden sind; beides trägt in hohem Maße zu einer Standardisierung der Verfahrensabläufe und damit zu einer Entlastung der Verwaltung bei.

4 Außerdem sollten Regelungen vorgesehen werden, in welcher Weise und durch welche Stellen die Ergebnisse von Forschungsprojekten dokumentiert und aufbewahrt werden. Dasselbe gilt hinsichtlich der Erstellung von Rechnungen und der Überprüfung von Zahlungseingängen.

5 Die bestehenden Genehmigungs- und Anzeigepflichten müssen definiert und klare Zuständigkeiten geschaffen werden. Sofern die Delegation von Genehmigungskompetenzen, zum Beispiel von Seiten des Trägers oder anderer Stelle (etwa Ministerien), erforderlich ist, muss diese veranlasst werden. Bei der Frage, ob eine Genehmigung erteilt werden kann, sollte auch festgelegt werden, welche Punkte genau zu prüfen sind. Um eine möglichst weitgehende Transparenz der Leistungsbeziehungen zwischen Ärzten bzw. anderen Mitarbeitern einerseits und der Industrie andererseits herzustellen, kann es sich empfehlen, ein Gremium einzurichten, das nach dem „Vier-Augen-Prinzip“ die gesamten Leistungsbeziehungen nachträglich erfasst und ggf. bewertet. Insoweit wäre es ausreichend, wenn ein solches Gremium ein- bis zweimal im Jahr tagen würde.

6 Um den mit der Abwicklung von Kooperationen befassten Verwaltungsmitarbeitern die dafür notwendigen Kenntnisse zu vermitteln, sind Schulungen und Einweisungen erforderlich. Dasselbe gilt für Ärzte und andere Mitarbeiter des Krankenhauses, die über die möglichen Probleme bei der Vertragsgestaltung und die festgelegten Verwaltungsabläufe zu informieren sind. Mittelfristig wird dies erheblich dazu beitragen, die Belastung der zuständigen Verwaltungsstellen durch allgemeine Anfragen zu reduzieren.

7 Die genannten organisatorischen Maßnahmen müssen durch eine gründliche steuerliche Analyse und Strukturierung begleitet werden, damit der notwendige Gleichklang zwischen Verwaltungsmaßnahmen und steuerlichen Erfordernissen entsteht.

Wichtige Punkte des zu erstellenden Prüfprogramms

1 Unter strafrechtlichen Gesichtspunkten sind gegenseitige Austauschbeziehungen (Vertragsbeziehungen) zwischen den Krankenhäusern einerseits und der Industrie andererseits zu bevorzugen. Derartige Austauschbeziehungen werden vielfach als einseitige Beziehungen konzipiert; dies ist nicht notwendig und kann einen falschen Eindruck erwecken. Ein typisches Beispiel dafür bietet die Vermietung eines Ausstellungsstandes im Rahmen einer durch das Krankenhaus organisierten Fortbildungsveranstaltung, für die häufig eine „Spende“ angenommen wird. Der Natur nach handelt es sich hier um ein vermietungsähnliches Rechtsverhältnis, das vertraglich auch so ausgestaltet werden sollte.

2 Sofern einseitige Leistungsbeziehungen vorliegen, ergibt sich tendenziell ein höheres Risiko, weil die Motivation für eine einseitige Zuwendung oft nicht genau erkennbar ist. Auch aus diesem Grund empfiehlt sich eine klare Dokumentation. Hierzu gehört beispielsweise bei der Annahme von Spenden die Fixierung des Spenden- oder Geschenkzwecks in schriftlicher Form, etwa als Brief. In der Regel können dazu entsprechende Formulare der Industrie benutzt werden, die bereits weitgehend den entsprechenden Erfordernissen Rechnung tragen. Wichtig ist: Eine Annahme kann nicht erfolgen, wenn schon der Eindruck eines Zusammenhangs mit den Beschaffungsentscheidungen besteht. Insofern ist insbesondere im Hinblick auf die Schulungen der ärztlichen Mitarbeiter darauf zu achten, dass entsprechende Spendenanfragen nicht mit einem Hinweis auf den in den Fachabteilungen erzielten Umsatz verbunden sein dürfen. Der zentralen Stelle sollte deshalb vor der Genehmigung auch die vorher geführte Korrespondenz vorgelegt werden.

Bei der Zurverfügungstellung von Geräten muss klar sein, ob es sich um eine Miete, eine Leihe, eine Sachspende oder eine Schenkung handelt. Erst wenn die Rechtsnatur der Zurverfügungstellung feststeht, kann beispielsweise über eine Inventarisierung entschieden werden. Das Gleiche gilt für die Verantwortlichkeiten für die Versicherungspflicht. Außerdem sollte die Frage der kostenlosen Überlassung von Geräten grundsätzlich vorher mit dem Träger des Krankenhauses abgestimmt werden, sofern diese Möglichkeit überhaupt vorgesehen werden soll.

3 Aus den Verträgen, zum Beispiel Verträgen über klinische Prüfungen, über Anwendungsbeobachtungen oder über Forschungs- und Entwicklungsprojekte, sollten die entsprechenden Aufgaben der Einrichtung klar spezifiziert hervorgehen. Hier ist darauf zu achten, dass der Zweck und der wirtschaftliche Hintergrund der jeweiligen Vertragsverhältnisse aus der Präambel eindeutig zu entnehmen sind.

4 Die Vergütungsregelung sollte daraufhin überprüft werden, dass Zahlungen nur auf ein von der Verwaltung autorisiertes und von ihr überwachtes Konto erfolgen. Vergütungen sollten ferner nur dann angenommen werden, wenn die sachlichen Voraussetzungen dafür und

die Fälligkeit gegeben sind. Im Übrigen ist darauf zu achten, dass die bestehenden Rechts- und Zahlungsverhältnisse nicht auseinander fallen. Das heißt, die Vergütungen sind auf ein Konto des Krankenhauses zu überweisen und nicht auf das Konto eines Fördervereins oder einer anderen dritten Stelle. Unter zivilrechtlichen Gesichtspunkten mag dies zulässig sein. Für die Klarheit der Leistungsbeziehungen und auch für die steuerliche Bewertung ist jedoch die Einheit von Rechts- und Zahlungsverhältnissen vorteilhafter.

5 Im Hinblick auf die Regelung der gewerblichen Schutzrechte sehen Forschungsverträge mit der Industrie oft die Verpflichtung des Krankenhauses vor, Erfindungen von Mitarbeitern bzw. von Professoren und Hochschulassistenten (letztere fallen unter das Professorenprivileg des § 42 Arbeitnehmererfindergesetz) in Anspruch zu nehmen und an das auftraggebende Unternehmen zu übertragen. Insofern sind unter Umständen Zusatzvereinbarungen zwischen dem Krankenhaus und den Professoren bzw. den Hochschulassistenten erforderlich, um dies auch sicherzustellen. Andernfalls kann dem Krankenhaus ein Schadensersatzanspruch drohen. Es empfiehlt sich daher, diesen Personenkreis möglichst von vornherein in den Vertrag einzubeziehen.

Im Übrigen muss darauf geachtet werden, die entsprechenden Vorkehrungen zu treffen, um die Verpflichtungen des Krankenhauses hinsichtlich der Übertragung allfälliger gewerblicher Schutzrechte an den Vertragspartner tatsächlich erfüllen zu können.

6 Die Verträge und Absprachen müssen von vertretungsberechtigten Repräsentanten des Krankenhauses unterzeichnet werden. Die Unterzeichner sollten aus den genannten Gründen der Verwaltung angehören.

7 Verträge mit Ärzten oder anderen Mitarbeitern der Industrie können nur dann genehmigt werden, wenn die entsprechenden Nebentätigkeitsbestimmungen eingehalten sind und das „dienstliche Interesse“ durch die Tätigkeiten nicht beeinträchtigt wird. ▶

Zu beachtende steuerliche Auswirkungen

1 Bei Gegenleistungsverhältnissen ist zu prüfen, ob die Leistungen des Krankenhauses der Umsatzsteuerpflicht unterliegen. Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs sind die umsatzsteuerlichen Befreiungsvorschriften eng auszulegen. Dementsprechend unterfallen viele Forschungsk Kooperationen, beispielsweise klinische Prüfungen, Anwendungsbeobachtungen oder Sponsoringleistungen, der Umsatzsteuer. Auch im Rahmen von Geräteüberlassungen wird vielfach eine Umsatzsteuerpflicht übersehen, wenn die Geräteüberlassung durch die Industrie eine Gegenleistung darstellt, wenn etwa Geräte zusätzlich zu einer Barvergütung im Rahmen von klinischen Prüfungen oder Anwendungsbeobachtungen dauerhaft im Krankenhaus verbleiben. Die Umsatzsteuerpflicht kann sich hierbei aus dem Gesichtspunkt eines „tauschähnlichen Umsatzes“ ergeben.

2 Im Allgemeinen sind Gegenleistungsverhältnisse zu bevorzugen. Aus diesem Grund regt die Industrie häufig den Abschluss von „Sponsor“-Verträgen an, in deren Rahmen sich das Krankenhaus zur Erbringung von Sponsormaßnahmen gegen Entgelt verpflichtet. Abhängig von Art und Ausmaß der Sponsoringmaßnahme(n) können auf Seiten des Krankenhauses steuerpflichtige wirtschaftliche Geschäftsbetriebe begründet werden. Hier ist sicherzustellen, dass umfangreiche Sponsormaßnahmen von vornherein zum Beispiel ausgegliederten Geschäftsbereichen zugeordnet werden.

3 Im Rahmen einseitiger Leistungsbeziehungen werfen im Wesentlichen Spenden und Kongressreisen steuerliche Probleme auf.

Eine Haftung für fälschlich ausgestellte Spendenquittungen im Sinne des Steuerrechts kann sich zum einen daraus ergeben, dass die Spende tatsächlich Gegenleistungselemente enthält. Zum anderen werden Spenden oft unter Auflagen oder unter Angabe eines Zwecks gewährt. Wenn die Auflage oder der Zweck derart eingeschränkt ist, dass letztlich ein bestimmbarer oder individualisierbarer Arzt begünstigt wird, beispielsweise bei einer Spende an die Einrichtung zum Zweck der Kongressteilnahme eines konkret benannten Arztes, dann liegt der Natur nach keine Spende mehr vor. Spenden müssen ausschließlich dem Allgemeinwohl dienen. Dies schließt auf der anderen Seite nicht aus, dass von Seiten der Industrie Spenden zugunsten der Teilnahme von Mitarbeitern an bestimmten Kongressen gewährt werden, sofern die Auswahl der Teilnehmer erst nach Annahme der Spende durch die Krankenhausverwaltung erfolgt.

4 Bei der Unterstützung der Teilnahme von Ärzten oder anderen Mitarbeitern an Fort- und Ausbildungsveranstaltungen wie Symposien, Kongressen etc. stellt sich für das Krankenhaus stets das Problem, ob hier eine Lohnzahlung durch Dritte vorliegt und entsprechende Lohnsteuern abzuführen sind. Die Lohnsteuerpflicht ist dann auszuschließen, wenn ein ganz überwiegendes betriebliches Interesse für die Teilnahme an der Veranstaltung spricht. Das betriebliche Interesse über-

wiegt unter anderem dann nicht, wenn eine private Mitveranlassung vorliegt. Dies sollte anhand der Einladungsschreiben der Industrie sowie der ggf. vorhandenen Unterlagen über die entsprechende Veranstaltung geprüft werden.

5 Vielfach lässt die Industrie den Krankenhäusern „betriebliche Geschenke“ zukommen, vor allem dann, wenn die steuerlichen Höchstbeträge für Spenden ausgeschöpft sind. Der Grund liegt darin, dass solche Geschenke auf Seiten der Industrie in der Regel zum Betriebsausgabenabzug führen, wenn die Gegenstände ausschließlich „betrieblich“ genutzt werden. Auf Seiten des Krankenhauses können betriebliche Geschenke zu steuerpflichtigen Einnahmen werden, wenn sie im Rahmen wirtschaftlicher Geschäftsbetriebe Verwendung finden. Sofern die geschenkten Gegenstände im Bereich steuerfreier Zweckbetriebe Verwendung finden, sind sie für das Krankenhaus aus steuerlicher Sicht neutral.

Zusammenfassung

Für die Krankenhausverwaltung ist es unerlässlich, bei der Vertragsgestaltung von Kooperationen mit der Industrie den „Gemeinsamen Standpunkt“ in die Verwaltungspraxis umzusetzen. Dazu ist es erforderlich,

- interne Zuständigkeiten festzulegen und eine Zentralstelle zu schaffen, die mit den gängigen Praxisproblemen vertraut ist,
- Dienstanweisungen oder allgemeine Richtlinien zu entwickeln,
- die verantwortlichen Mitarbeiter in der Verwaltung sowie in den Fachabteilungen zu schulen und
- die steuerlichen Strukturen an die Erfordernisse einzelner Kooperationsformen anzupassen.

Anmerkungen

1) Der Gemeinsame Standpunkt ist zum Preis von 9,- DM (ab 50 Stück 8,50 DM, ab 200 Stück 8,- DM, ab 500 Stück 7,50 DM je Exemplar) erhältlich als Broschüre bei der Deutschen Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH, Telefax 0211/179235-20; im Internet steht er unter <http://www.bvmed.de/text/standpunkt.htm>; dazu Meister/Dieners, Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern, das Krankenhaus 2000, Seite 876 ff.; Dieners, Der Gemeinsame Standpunkt der Verbände zur künftigen Zusammenarbeit von Krankenhäusern, Ärzten und Industrie, pharmin 2000, Seite 938 ff.

Anschrift der Verfasser:

Ulrich Lembeck, Rechtsanwalt und Steuerberater,
Claudia Lützel, Rechtsanwältin,
Dr. Peter Happe, Steuerberater, C.P.A.,
Sozietät Clifford Chance Pünder,
Cecilienallee 6, 40474 Düsseldorf,
E-Mail: ulrich.lembeck@cliffordchance.com,
claudia.luetzeler@cliffordchance.com,
peter.happe@cliffordchance.com ■