

Voraussetzungen der Teilnahme an einer klinischen Arzneimittelprüfung

Proband	Gesund	Krank
Einwilligungsfähiger Volljähriger	§ 40 AMG	§ 41 AMG
nicht einwilligungsfähiger Volljähriger	/	§ 41 Abs. 3 AMG; § 41 Abs. 1 AMG
Einwilligungsfähiger Minderjähriger	§ 40 Abs. 4 AMG	§ 41 Abs. 2 AMG
nicht einwilligungsfähiger Minderjähriger	§ 40 Abs. 4 AMG	§ 41 Abs. 2 Nr. 1 AMG; § 40 Abs. 4 AMG

Marcus Traut und Ajla Bristric, Wiesbaden*

Strafrechtliche Risiken bei der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen

– Nur vorübergehende Rechtssicherheit durch BGH GSSt 2/11 vom 29.3.2012? –

A. Einleitung

Anwendungsbeobachtungen¹ sind Beobachtungsstudien, bei denen Erkenntnisse aus der Anwendung verkehrsfähiger, d.h. zugelassener Arzneimittel im Rahmen der Indikation (für die sie zugelassen sind) und Dosierung gesammelt werden.² Sie dienen der Dokumentation von Daten, die bei der Anwendung bereits zugelassener Arzneimittel anfallen, um insbesondere unerwünschte Wirkungen eines Arzneimittels festzustellen.³

Die Durchführung der AWBs liegt bei den jeweiligen pharmazeutischen Herstellern, die – nicht selten – mit niedergelassenen Ärzten Vereinbarungen treffen, wonach sich diese gegen ein angemessenes Honorar⁴ verpflichten, Behandlungsdaten zu den Arzneimitteln zu erheben.⁵

B. Problemstellung

AWBs beinhalten Chancen und Risiken zugleich. Denn sie dienen einem zunehmenden Erkenntnisgewinn, können aber auch das Risiko eines staatsanwaltlichen Ermittlungsverfahrens in sich bergen, was regelmäßig etwa bei der Annahme von Kick-backs⁶ oder Boni ohne Gegenleistungen in Betracht kommen kann.

- 1 Im Folgenden AWB. Erstmals 1986 durch den Absatz 6 in § 67 AMG eingefügt (*Dr. Holger Diener/Dr. Matthias Klümpe*, Neufassung der gemeinsamen Empfehlungen von BfArM und PEI zu Anwendungsbeobachtungen veröffentlicht – Was müssen Pharmaunternehmen in der Praxis Neues beachten?, *PharmR* 9/2010, S. 433) und 1989 im Absatz 5.1 der Arzneimittelprüfrichtlinien bei der Aufzählung der Formen des möglichen wissenschaftlichen Erkenntnismaterials aufgezählt, welches bei der Zulassung bekannter Wirkstoffe Ergebnisse pharmakologischer und klinischer Studien ersetzen kann (*Katharina Niedziokla*, Rechtliche Rahmenbedingungen der AWB bei Arzneimitteln, S. 3). AWBs sind ein bewährtes Instrument der Arzneimittelforschung, die sich vor allem bei Arzneimitteln der Selbstmedikation bewährt haben, bei denen die entsprechenden Daten durch den Anwender selbst dokumentiert werden können (<http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=1831>). Durch die Verabschiedung der Richtlinie zur Durchführung klinischer Prüfungen (2001/20/EG) haben die AWBs auch eine Legitimierung im europäischen Recht.
- 2 Laufs/Uhlenbruck – *Laufs*, Handbuch des Arztrechts, § 130 Rn 39; *Deutsch/Spiekhoff*, Medizinrecht, S. 603 Rn 963.
- 3 *Uwe Fröhlich*, „Forschung wider Willen? Rechtsprobleme biomedizinischer Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Personen“, S. 98.
- 4 Das Honorar richtet sich nach dem Zeitaufwand für die erforderliche Dokumentation und ist so zu bemessen, dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht (§ 67 Abs. 6 Satz 3 AMG).
- 5 *Uwe Fröhlich*, „Forschung wider Willen? Rechtsprobleme biomedizinischer Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Personen“, S. 98.
- 6 Sofern eine Rückerstattung einer bestimmten Summe eines bereits gezahlten Betrages von einer Person an eine andere beteiligte Person erfolgt, spricht man von einem Kick-back (<http://www.wallstreet-online.de/ratgeber/finanzsteuern-versicherung/anlagen-und-investitionen/kick-backs-schadensersatz-bei-unerlaubtem-handeln>).

* *Marcus Traut* ist Rechtsanwalt und Fachanwalt für Strafrecht mit Kanzleisitz in Wiesbaden; *Ajla Bristric* ist Studentin der Rechtswissenschaften und wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Kanzlei Traut.

Kritiker von AWBs meinen, dass diese von Pharmaunternehmen als Marketinginstrumente missbraucht würden und dass Ärzte ihren Patienten nicht notwendige und zu hochpreisige Medikamente verschreiben könnten,⁷ um damit ihr Honorar zu optimieren, das dann nicht den Vorgaben des § 67 Abs. 6 Satz 3 AMG entspräche.

Besonders Ärzte sehen sich dabei immer häufiger strafrechtlichen Ermittlungen ausgesetzt.

Hierbei wurden sie zunächst weder als Amtsträger,⁸ noch als Beauftragte der Krankenkassen angesehen und sie konnten somit nicht nach den Vorschriften des StGB sanktioniert werden. Dennoch war die Gefahr strafrechtlicher Ermittlungen stets präsent. Eine strafrechtliche Verfolgung von Ärzten hat, dies ist evident, Folgen für deren berufliches Wirken, da Folgeverfahren vor dem Zulassungsausschuss, dem Disziplinarausschuss, der Ärztekammer und dem Regierungspräsidium zu befürchten sind.

Des Weiteren erfreuen sich Verfahren gegen Ärzte eines regen Interesses der Öffentlichkeit und der Medien. Dem großen Strafsenat des BGH wurde zur Entscheidung vorgelegt, ob ein für die vertragsärztliche Versorgung zugelassener Arzt bei der Wahrnehmung der ihm in diesem Rahmen übertragenen Aufgaben als Amtsträger oder als Beauftragter der gesetzlichen Krankenkassen tätig wird.⁹

Im Folgenden soll untersucht werden, ob und falls ja, wie sich die Rechtsgrundlage zur Durchführung von AWBs geändert hat, sowie ob zukünftig Rechtssicherheit bei der Durchführung von AWBs besteht.

C. Rechtslage bis zur Entscheidung des BGH vom 29.3.2012

I. Bestechlichkeit und Bestechung gemäß § 299 StGB

Gemäß § 299¹⁰ wird bestraft, wer (Abs. 1) als Angestellter oder Beauftragter eines geschäftlichen Betriebes im geschäftlichen Verkehr einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er einen anderen bei dem Bezug von Waren oder gewerblichen Leistungen im Wettbewerb in unlauterer Weise bevorzuge.

(Abs. 2) Ebenso wird bestraft, wer im geschäftlichen Verkehr zu Zwecken des Wettbewerbs einem Angestellten oder Beauftragten eines geschäftlichen Betriebes einen Vorteil für diesen oder einen Dritten als Gegenleistung dafür anbietet, verspricht oder gewährt, dass er ihn oder einen anderen bei dem Bezug von Waren oder gewerblichen Leistungen in unlauterer Weise bevorzuge.

Bestechlichkeit im Sinne des Abs. 1 ist das Fordern, Sich-Versprechen-Lassen oder Annehmen eines Vorteils für sich oder einen Dritten.¹¹ Bestechung im Sinne des Abs. 2 ist das Anbieten, Versprechen oder Gewähren eines Vorteils an einen Angestellten oder

Beauftragten eines geschäftlichen Betriebes als Gegenleistung für eine zukünftige unlautere Bevorzugung des Täters oder eines Dritten bei dem Bezug von Waren oder gewerblichen Leistungen.¹²

Da zwischen Vertragsärzten und dem geschäftlichen Betrieb der Krankenkassen kein Dienstverhältnis besteht, ist klar, dass niedergelassene Vertragsärzte keine Angestellten sind, sondern vielmehr einen freien und selbstständigen Beruf ausüben.¹³

Daher stellt sich vielmehr die Frage, ob der Vertragsarzt, wenn er Arzneimittel verordnet, als „Beauftragter eines geschäftlichen Betriebes“ handelt.

1. Der Vertragsarzt als Beauftragter der Krankenkassen?

Beauftragter ist nach gefestigter, ständiger Rechtsprechung und allgemeiner Auffassung in der Literatur, wer, ohne Geschäftsinhaber oder Angestellter zu sein, für einen Betrieb befugtermaßen tätig wird und dabei aufgrund seiner Stellung berechtigt und verpflichtet

7 So der Tenor der Presseberichterstattung über Ermittlungsverfahren gegen Pharmaunternehmen und Ärzte wegen Korruptionsverdacht. *Grill*, Novartis – Freundlich, clever, höchst aggressiv, *stern*, 49/2007; *Rückert*, Wissenschaft oder Marketing?, *Pharmazeutische Zeitung online*; *Meyer*, Anwendungsbeobachtungen: Verführerisches Marketinginstrument, *aerzteblatt.de*; *Grill*, Studien als Köder, *Der Spiegel*; 4/2011; *Mihm*, Pharmaindustrie zahlt bis zu 1.000 EUR extra für den Doktor, *faz.net*, 1.10.2009.

8 Amtsträger nach § 11 Abs. 1 Nr. 2 StGB ist, wer
a) Beamter oder Richter ist
b) in einem sonstigen öffentlich-rechtlichen Amtsverhältnis steht oder
c) sonst dazu bestellt ist, bei einer Behörde oder bei einer sonstigen Stelle oder in deren Auftrag Aufgaben der öffentlichen Verwaltung unbeschadet der zur Aufgabenerfüllung gewählten Organisationsform wahrzunehmen.

9 Pressemitteilung BGH; becklink 1012781; § 132 Abs. 2 GVG: Will ein Senat in einer Rechtsfrage von der Entscheidung eines anderen Senats abweichen, so entscheidet (...) der Große Senat für Strafsachen, wenn ein Strafsenat von einem anderen Strafsenat oder von dem Großen Senat für Strafsachen, die Vereinigten Großen Senate, wenn ein Zivilsenat von einem Strafsenat oder von dem Großen Senat für Strafsachen oder ein Strafsenat von einem Zivilsenat oder von dem Großen Senat für Zivilsachen oder ein Senat von den Vereinigten Großen Senaten abweichen will. § 132 Abs. 4 GVG: Der erkennende Senat kann eine Frage von grundsätzlicher Bedeutung dem Großen Senat zur Entscheidung vorlegen, wenn das nach seiner Auffassung zur Fortbildung des Rechts oder zur Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung erforderlich ist. Bedeutung und Zweck einer Entscheidung des Großen Senats des BGH für Strafsachen ist einerseits die Rechtsfortbildung durch geläuterte Auslegung im Rahmen und auf der Grundlage des gesetzten Rechts, die insbesondere in Betracht kommt, wenn es sich darum handelt, mit einer Rechtsauslegung zu brechen und andererseits die Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung (*Ulrich Franke*, in: *Löwe-Rosenberg, StPO, GVG, EGGVG*, § 132 Rn 36-37).

10 §§ ohne Bezeichnung sind solche des StGB.

11 *Schönke/Schröder*, Strafgesetzbuch, § 299 Rn 10.

12 *Schönke/Schröder*, Strafgesetzbuch, § 299 Rn 26.

13 *Böse/Mölders*, *MedR* 2008, 585 (586).

ist, auf Entscheidungen des Betriebes, die den Waren- oder Leistungsaustausch betreffen, Einfluss zu nehmen.¹⁴

Es sind Tendenzen in der Literatur erkennbar, die diese Auffassung für nicht – mehr – vertretbar halten, weswegen der nachfolgend dokumentierte Meinungsstreit entstanden ist:

a) Zur Annahme der Beauftragteneigenschaft von Ärzten

In der Literatur hat wohl erstmals *Pragal*¹⁵ 2005 die Meinung vertreten, dass Vertragsärzte Beauftragte der Krankenkassen seien. Diese Annahme begründete er damit, dass Ärzte bei der Ausstellung einer Verordnung als Vertreter der Krankenkassen tätig seien. Dadurch, dass der Vertragsarzt die den Patienten nach §§ 27, 72 Abs. 1 SGB V zustehenden Ansprüche auf Krankenbehandlung gegen ihre gesetzliche Krankenversicherung bei Verordnung einer Sachleistung konkretisiere, würde er „mit Wirkung für und gegen die Krankenkasse die Willenserklärung zum Abschluss eines Kaufvertrages über die verordneten Medikamente“ abgeben.¹⁶ Der Vertragsarzt dient hiernach folglich dem öffentlich-rechtlichen Versorgungsauftrag der Krankenkassen gegenüber den Versicherten. Zur Begründung dieser Auffassung bezieht *Pragal* sich auf eine höchstgerichtliche Entscheidung,¹⁷ bei der die Tatbestände der Untreue (§ 266 StGB) als gegeben angesehen wurden. Begründet wurde dies damit, dass der Arzt seine ihm durch Gesetz eingeräumte Befugnis, als Vertreter der Krankenkasse an deren Stelle das Rahmenrecht des einzelnen Versicherten auf medizinische Versorgung zu konkretisieren, missbrauchte.

Diese Auffassung hat in der Literatur teilweise Zustimmung gefunden,¹⁸ jedoch auch Kritik hervorgerufen.¹⁹ Die Befürworter der Ansicht *Pragals* meinen, dass der Begriff des Beauftragten in § 299 eine Auffangfunktion habe und daher weit zu verstehen sei.²⁰ Er umfasse jede Person, die aufgrund ihrer konkreten Stellung berechtigt und verpflichtet sei, für einen geschäftlichen Betrieb tätig zu werden, und daher Einflussmöglichkeiten auf die Vorgänge im Unternehmen inne habe.²¹ Auch sei der Begriff des geschäftlichen Betriebes, für den der Beauftragte tätig ist, weit auszulegen. Hierbei wird eine auf gewisse Dauer betriebene Teilnahme am Wirtschaftsleben durch Leistungsaustausch als ausreichend gewertet.²² Auch die Krankenkassen stellen hiernach einen geschäftlichen Betrieb dar,²³ da sie ihren Versorgungsauftrag gegenüber den Versicherten nur durch Leistungsaustausch erfüllen könnten.²⁴ Insoweit bediene sich die Krankenkasse des Arztes zur Erfüllung ihrer Aufgaben.²⁵ Diese Ansicht fand in der Literatur breite Zustimmung.

b) Ablehnung der Beauftragteneigenschaft von Ärzten

Die Annahme der Beauftragteneigenschaft von Ärzten spürt aber auch heftigen Widerstand. *Klötzer*²⁶ lehnt diese Auffassung ab, da der Vertragsarzt schon deshalb nicht Beauftragter i.S.d. § 299 sein könne, weil er gemäß § 1 Abs. 2 BÄO einen freien Beruf in niedergelassener Praxis ausübe und daher selbst Geschäftsinhaber sei.²⁷

Des Weiteren könne dem Argument *Pragals*, der Vertragsarzt diene den Krankenkassen, nicht gefolgt werden. Nach den Vorschrif-

ten des Leistungserbringungsrechts aus §§ 69 ff. SGB V würden die Krankenkassen bei der Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung ihrer Versicherten mit den Ärzten zusammenwirken. Diese Formulierung impliziere gerade, dass jeder für sich in seinem eigenen Verantwortungsbereich tätig sei. Der Arzt nehme eine ihm zugewiesene Aufgabe wahr und trage damit die Verantwortung und Entscheidungsgewalt für die Behandlung und sei nur für die eigene Praxis tätig.²⁸ Eine Rechtsbeziehung hätten die Krankenkassen nach § 72 Abs. 2 SGB V allein zu den Kassenärztlichen Vereinigungen inne. Besonders zu beachten sei hier ein Urteil des BVerfG.²⁹ Dieses hat erkannt, dass die Tätigkeit des Arztes auch im Rahmen des Kassenärztlichen Systems freiberuflich bleibt. Daraus lasse sich schließen, dass der Vertragsarzt bei der Verordnung von Medikamenten nur für die eigene Praxis und nicht als Beauftragter der Kassen tätig wird.

Die Rechtsprechung des 1. Strafsenats³⁰ beachtend weist *Klötzer* auch darauf hin, dass dem Vertragsarzt keine anspruchsbegründenden oder konkretisierenden Kompetenzen zugewiesen seien, sodass er auch nicht als Vertreter der gesetzlichen Krankenkassen anzusehen sei. Da der Vertragsarzt keine Rechtsentscheidungen zu Lasten der Krankenkassen treffen könne, sei er auch nicht als Beauftragter i.S.d. § 299 zu qualifizieren, denn er sei weder berechtigt noch verpflichtet, für die Krankenkassen tätig zu werden.³¹

Der niedergelassene Vertragsarzt sei bei der Verordnung von Medikamenten nur für die eigene Praxis tätig und er sei allein dem Patienten, dessen Behandlung er übernommen hat, verantwortlich. Er sei

14 BGHSt 2, 396, 401.

15 NSTZ 2005, 133.

16 *Pragal*, NSTZ 2005, 133 (134); *PharmR* 2010, 230 (230).

17 BGH, Beschl. v. 25.11.2003 -4 StR 239/03.

18 *Fischer*, StGB, § 299; *Böse/Mölders*, MedR 2008, 585, 586 ff.; *Frister/Lindemann/Peters*, Arztstrafrecht 2011, S. 293 ff.; *Badle*, NJW 2008, 1028, 1033.

19 *Geis*, wistra 2005, 369; *Klötzer*, NSTZ 2008, 12; *Kölbel*, wistra 3009, 129 (132); *Reese*, PharmR 2006, 92, 96 ff.; *Taschke*, StV 2004, 406, 410 f.; *Schmidl*, wistra 2006, 286 (288).

20 BGH NJW 1968, 1572, 1573.

21 BGHSt 2, 369, 401.

22 BGHSt 10, 359, 366.

23 *Klötzer*, NSTZ 2008, 12 (13).

24 *Reese*, PharmR 2006, 92 (95).

25 BVerfG 11, 30, 40.

26 *Klötzer*, NSTZ 2008, 12 (13).

27 *Taschke*, StV 2005, 406 (410); *Klötzer*, NSTZ 2008, 12 (12); *Pragal* bringt hierzu vor, dass das Merkmal „ohne Geschäftsführer zu sein“ der Bejahung des Vertragsarztes als Beauftragter nicht entgegenstünde, da es sich bei dem Beauftragten lediglich um eine betriebsexterne Person handeln muss (NSTZ 2005; 133 (134)).

28 *Taschke*, StV 2005, 406 (411); *Geis*, wistra 2005, 369 (370); *Reese*, PharmR 2006, 92 (96).

29 BVerfGE 11, 31 (39 ff.).

30 BSG 82, 158 (161 f.).

31 *Klötzer*, NSTZ 2008, 12 (15).

in keiner Weise dazu berufen und verpflichtet, für die Krankenkasse geschäftlich tätig zu werden, insbesondere handle er nicht aufgrund einer ihm von der Krankenkasse erteilten Vollmacht. Sollte man, wie der 4. Strafsenat,³² davon ausgehen, dass der Vertragsarzt mit einer öffentlich-rechtlichen Rechtsmacht ausgestattet ist, dann beschränke sich diese jedoch nur auf die verbindliche Feststellung des medizinisch Notwendigen zur Behandlung einer Erkrankung.

Geis³³ kritisiert zutreffend, dass *Pragal* sich zur Begründung der Annahme einer Beauftragteneigenschaft (§ 299) auf den Tatbestand der Untreue (§ 266) bezogen habe und hierdurch eine Trennung der Straftatbestände unterbliebe.

c) OLG Braunschweig

Das OLG Braunschweig³⁴ hat sich am 23.2.2010 – wohl – als erstes Strafgericht der Auffassung *Pragals* angeschlossen.

Es befürwortete die Beauftragteneigenschaft der Vertragsärzte mit der Begründung, dass sich die Beauftragtenstellung eines Kassenarztes bereits in dem Rechtsverhältnis zwischen den Krankenkassen, den Kassenärzten, den Kassenpatienten und den Apotheken bei der Verordnung von Medikamenten zeigen würde. Die Versicherten hätten einen Anspruch auf Krankenbehandlung in Form von Sachleistungen. Ein derartiger Sachleistungsanspruch könne grundsätzlich nur dadurch begründet werden, dass ein Vertragsarzt das Arzneimittel auf Kassenrezept verordnet und damit die Verantwortung für die Behandlung übernimmt. Bei Verordnung einer Sachleistung würde der Vertragsarzt mit Wirkung für und gegen die Krankenkasse die Willenserklärung zum Abschluss eines Kaufvertrages über die verordneten Medikamente abgeben. Man könne ihn durchaus als Schlüsselfigur der Arzneimittelversorgung bezeichnen. Der Kassenvertragsarzt sei also aufgrund der ihm durch Gesetz zugewiesenen Aufgabe berechtigt und verpflichtet, für den Betrieb – die Krankenkassen – tätig zu werden. Durch die Art und Menge der von ihm verordneten Medikamente übe er erheblichen Einfluss auf die betrieblichen Entscheidungen der Krankenkasse aus.

Diese Entscheidung des OLG Braunschweig steht jedoch – zu Recht – in der Kritik. *Steinhilper*³⁵ führte sehr richtig an, dass der Arzt vor allem im Interesse des Patienten zu handeln habe. Er sei beauftragt, für dessen Gesundheit zu sorgen, auch wenn dies zu finanziellen Lasten der Krankenkasse geht. Das OLG Braunschweig sähe die Aufgaben des Vertragsarztes lediglich darin, vorrangig das Vermögensinteresse der Krankenkassen wahrzunehmen und mache den Arzt somit zum Beauftragten i.S.d. § 299. Hierbei habe sich das OLG lediglich auf vereinzelte Meinungen in der Literatur bezogen und es habe die überwiegend vertretene Meinung in seine Entscheidung nicht mit einbezogen. Eine Auseinandersetzung mit den Argumenten gegen die Annahmen der Beauftragteneigenschaft sei jedoch geboten gewesen.

d) Weitere Rechtsprechung

Das LG Stade³⁶ vertrat die Auffassung, dass Ärzte keine Beauftragten im Sinne des § 299 StGB seien, zumal sie bei der Verordnung

von Hilfsmitteln nicht verpflichtend bei der Auswahl eines Herstellers tätig werden könnten.

Somit fehle die erforderliche Letztentscheidungszuständigkeit. Des Weiteren seien niedergelassene Vertragsärzte keine Amtsträger i.S.d. § 11 StGB.³⁷ Am 5.5.2011 entschied der 3. Strafsenat des BGH³⁸ hierzu, dass der Vertragsarzt bei der Verordnung von Hilfsmitteln sehr wohl als Amtsträger i.S.d. § 11 anzusehen sei. Daher könne die Zuwendung von Vorteilen durchaus den Tatbestand des § 331 StGB (Vorteilsannahme) oder des § 332 StGB (Bestechung) erfüllen.

Der 3. Strafsenat vermochte die Frage, ob der Vertragsarzt Beauftragter sei, jedoch nicht abschließend beantworten und legte sie dem Großen Senat für Strafsachen des BGH³⁹ vor.

Auch der 5. Strafsenat⁴⁰ hat – nahezu zeitgleich – diese Rechtsfragen dem Großen Senat vorgelegt. Hintergrund war hier ein Urteil des LG Hamburg,⁴¹ das einen Vertragsarzt und eine Pharmareferentin wegen Bestechung im geschäftlichen Verkehr zu Geldstrafen verurteilt hat. Das LG Hamburg war der Auffassung, der Vertragsarzt erfülle zwar nicht die Amtsträgereigenschaft i.S.d. § 11, jedoch sei er sehr wohl Beauftragter i.S.d. § 299 StGB.

II. Vorteilsannahme und Bestechlichkeit §§ 331, 332 StGB

Die Straftatbestände der §§ 311 ff. sanktionieren Straftaten im öffentlichen Dienst.

Gemäß § 331 Abs. 1 wird bestraft: „ein Amtsträger oder ein für den öffentlichen Dienst besonders Verpflichteter, der für die Dienstausübung einen Vorteil für sich oder einen Dritten fordert, sich versprechen lässt oder annimmt.“

§ 332 Abs. 1 besagt: „ein Amtsträger oder ein für den öffentlichen Dienst besonders Verpflichteter, der einen Vorteil für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder annimmt, dass er eine Diensthandlung vorgenommen hat oder künftig vornehme und dadurch seine Dienstpflichten verletzt hat oder verletzen würde.“

32 BGH wistra 2004, 143 (144).

33 Geis, wistra 2005, 369 (370).

34 Beschl. v. 23.2.2010, Az.: Ws 17/10.

35 *Steinhilper*, MedR 2010, 497 (497).

36 Urt. v. 4.8.2010 – 12 KLs 170 Js 18207/09 (19/09), 12 KLs 170 Js 18207/09.

37 BeckRS 2011, 18495.

38 Az.: 3 StR 458/10.

39 Will ein Senat eine Rechtsfrage anders beantworten als dies ein anderer Senat in einer früheren Entscheidung getan hat, so kann er die Frage dem Großen Senat vorlegen.

40 Entscheidung vom 20.7.2011, Az.: 5 StR 115/11.

41 Landgericht Hamburg, Urt. v. 9.12.2010 – 618 KLs 10/09 5701 Js 47/09.

Der BGH⁴² hat den Vertragsarzt als „einem mit öffentlich-rechtlicher Rechtsmacht „beliehenen“ Verwaltungsträger“ bezeichnet. Hieraus könnte die Sorge entstehen, dass der Vertragsarzt als Amtsträger i.S.d. § 11 Abs. 1 Nr. 2c eingestuft wird und als tauglicher Täter der Korruptionsdelikte i.S.d. §§ 311 ff. in Frage kommen könnte. Niedergelassene Vertragsärzte und Pharma-/Medizinproduktunternehmen könnten daher mit Korruptionsvorwürfen konfrontiert werden.⁴³

Geis⁴⁴ merkt hierzu an, dass es äußerst fragwürdig erscheint, einen Freiberufler als Amtsträger qualifizieren zu wollen. Seiner Auffassung ist zuzustimmen.

Geis⁴⁵ ist zwar der Ansicht, dass die Sicherstellung der Kassenärztlichen Versorgung als Aufgabe der Daseinsvorsorge durchaus eine öffentliche Aufgabe sein kann, jedoch merkt er trefflich an, dass sich der Sicherstellungsauftrag an die kassenärztliche Vereinigung und nicht an den einzelnen Kassenarzt richtet. Die Ausübung der ärztlichen Tätigkeit sei keine Aufgabe der Sicherstellung und somit sei die Sicherstellung auch keine Aufgabe des Kassenarztes.⁴⁶ Die Tätigkeit des Vertragsarztes sei kein öffentlicher Dienst.⁴⁷ Dies trifft zu. Im Übrigen scheint bislang wenig beleuchtet worden zu sein, ob der Vertragsarzt überhaupt ein Interesse daran hat, dass seine Tätigkeiten als solche des öffentlichen Dienstes qualifiziert werden. Dem scheint nicht so zu sein. Wie bereits dargestellt, stellte das BVerfG⁴⁸ fest, dass obwohl der Vertragsarzt in das System der Kassenärztlichen Vereinigung eingebunden ist, er auch im Rahmen dieses Systems freiberuflich bleibt. So ist es auch.

Es ergibt sich, dass der Kassenarzt keine öffentlichen Aufgaben wahrnimmt.

Weiterhin verlangt der BGH⁴⁹ für eine Qualifizierung zum Amtsträger, dass das Privatrechtssubjekt bei seiner Tätigkeit staatlicher Steuerung unterliegt. Die Frage, ob ein Privatrechtssubjekt öffentliche Aufgaben wahrnimmt, bestimmt sich nach ständiger Rechtsprechung des BGH danach, ob das Privatrechtssubjekt Merkmale aufweist, die ihre Gleichstellung mit behördlichem Handeln rechtfertigen können.⁵⁰ Dies sei etwa dann der Fall, wenn das Privatrechtssubjekt bei seiner Tätigkeit staatlicher Steuerung unterliegt⁵¹ und eine Anbindung an eine Behörde vorhanden ist,⁵² wie etwa, wenn solche behördliche Aufgaben von Privatpersonen erfüllt werden, die „ihrer Natur nach typischerweise dem Staat vorbehalten sind“.⁵³ Durch seine Zulassung würde der Arzt in das öffentlich-rechtliche System einbezogen.⁵⁴ In dieser Zulassung könnte man einen Akt der Bestellung sehen.⁵⁵

Nach der neueren Rechtsprechung des BGH⁵⁶ ergeben sich deutliche Grenzen einer Anwendung von § 11 Abs. 1 Nr. 2c StGB. Der BGH⁵⁷ hat entschieden, dass die Gesundheitsfürsorge eine öffentliche Aufgabe darstellt, jedoch sei nicht jeder Rechtsakt der diesem Zweck dient, als Teil einer vom Staat zu leitenden Daseinsvorsorge zu werten. Es werde nicht jedes zivilrechtliche Geschäft, das mit der Gesundheitsfürsorge zusammenhängt, als eine dem Staat zugeordnete Tätigkeit behandelt. Auch der Bereich der Arzneimittelversorgung gehört nicht zu hoheitlichen Tätigkeiten.⁵⁸ Hiernach wird klar, dass Vertragsärzte nicht als Amtsträger einzustufen sind.

D. Rechtsprechung des Großen Strafsenats für Strafsachen (GSSt 2/11)

Der Große Senat für Strafsachen des Bundesgerichtshofs hat am 29.3.2012 zur Frage, „ob ein niedergelassener für die vertragsärztliche Versorgung zugelassener Arzt bei Wahrnehmung der ihm in diesem Rahmen übertragenen Aufgaben als Amtsträger i.S.d. § 11 Abs. 1 Nr. 2c) handelt“, entschieden. Zu entscheiden hatte er auch für den Fall der Verneinung dieser Frage, „ob ein niedergelassener für die vertragsärztliche Versorgung zugelassener Arzt bei Wahrnehmung der ihm in diesem Rahmen übertragenen Aufgaben i.S.d. § 299 als Beauftragter der gesetzlichen Krankenkassen handelt“.⁵⁹

In seinem Beschluss⁶⁰ vom 29.3.2012 hat er erkannt, dass ein niedergelassener, für die vertragsärztliche Versorgung zugelassener Arzt bei der Wahrnehmung der ihm in diesem Rahmen übertragenen Aufgaben weder als Amtsträger i.S.d. § 11 Abs. 1 Nr. 2c noch als Beauftragter der gesetzlichen Krankenkassen i.S.d. § 299 tätig wird.

Diese Entscheidung verwundert und erfreut zugleich. So wurde doch überwiegend erwartet, dass der Große Strafsenat sowohl die Amtsträgereigenschaft, als auch die Beauftragtenstellung des Arztes annehmen würde. Es ist allerdings so, dass die Verneinung dieser Annahme überzeugt. Sie ist richtig. Denn die bereits insbesondere durch Klötzer, aber auch durch Geis dargelegten Argumente bestechen, zumal der niedergelassene Arzt in aller Regel nicht daran interessiert ist, als Beauftragter der gesetzlichen Krankenkassen oder gar als Amtsträger tätig zu werden.

42 BGH, Beschl. v. 25.11.2003 – 4 StR 239/03, StV 2004, 422 ff.

43 Taschke, StV 2005, 406 (409); NSTZ 2004, 266.

44 Geis, wistra 2007, 361 (363).

45 Geis, wistra 2007, 361 (363).

46 Geis, wistra 2007, 361 (364).

47 Taschke, StV 2005, 406 (409) mit Verweis auf Krauskopf, in: Laufs/Uhlenbruch (Hrsg.), § 24 Rn 3.

48 BVerfGE 11, 31, 39 f.

49 BGH wistra 2001, 267 ff.

50 BGH wistra 2001, 267 ff.; Geis, wistra 2007, 361 (363).

51 BGH wistra 1998, 143 ff.

52 BGH wistra 1998, 258 ff.

53 BGH wistra 2001, 267 ff.

54 Taschke, StV 2005, 406 (409) mit Verweis auf Krauskopf, in: Laufs/Uhlenbruch (Hrsg.), § 24 Rn 3.

55 Taschke, StV 2005, 406 (409).

56 BGH, Beschl. v. 25.11.2003 – 4 StR 239/03, StV 2004, 422 ff.

57 BGH NJW 2001, 2102 ff.: Urteil zum „Blutspendeskandal“ des bayrischen Roten Kreuzes.

58 BGH NJW 2001, 2102 (2104).

59 HRRS 2011, Nr. 800.

60 BGH, Beschl. v. 29.3.2012 – GSSt 2/11- LG Hamburg.

E. Ergebnis

Der BGH⁶¹ hat die Rechtslage zunächst geklärt. Die bislang durchaus vertretene Auffassung, der niedergelassene Vertragsarzt sei tauglicher Täter i.S.d. § 299 und/oder der Korruptionsdelikte i.S.d. §§ 311 ff. überzeugt nicht und wurde durch den BGH korrigiert. Der Vertragsarzt sei weder als Amtsträger im Sinne des § 11 Abs. 1 Nr. 2c StGB, noch als Beauftragter der gesetzlichen Krankenkassen im Sinne des § 299 StGB zu qualifizieren.

Der Tätigkeit des Vertragsarztes kommt im Verhältnis zum Bürger nicht der Charakter eines hoheitlichen Eingriffs zu, sondern das persönliche Verhältnis zwischen den Beteiligten steht im Vordergrund. Dieses wird bestimmt durch eine der Bestimmung der Krankenkasse entzogene Gestaltungsfreiheit. Somit ist zu konstatieren, dass der Vertragsarzt nicht für Krankenkassen, die zu den in § 11 Abs. 1 Nr. 2c StGB genannten Stellen gehören, tätig wird, da er im konkreten Fall nicht aufgrund einer in eine hierarchische Struktur integrierten Dienststellung tätig wird, sondern aufgrund der individuellen, freien Auswahl der versicherten Person. Damit übt er einen freien Beruf aus und steht nicht in einem Abhängigkeitsverhältnis zu den Krankenkassen. Er ist Freiberufler.

Der Vertragsarzt wird auch nicht unter den bestimmenden Einfluss des geschäftlichen Betriebes tätig,⁶² denn auch, wenn der Vertragsarzt in einem Rechtsverhältnis gegenüber den Krankenkassen steht, stellen Vorschriften wie § 12 Abs. 1 SGB V nur allgemeine Verpflichtungen dar, die das Wesen der Verhältnisse von Vertragsarzt und Krankenkasse nicht berühren,⁶³ zumal der Vertragsarzt die alleinige Verantwortung für seine Behandlung⁶⁴ trägt.

Des Weiteren kann der Tatbestand der §§ 311 ff. nicht von einem Vertragsarzt erfüllt werden, da er, obwohl in das System der Kassenärztlichen Vereinigung eingebunden, freiberuflich tätig bleibt und damit die erforderliche Anbindung an eine Behörde fehlt, denn der Vertragsarzt übernimmt nicht Aufgaben im Interesse des Auftraggebers, der sich den Beauftragten frei auswählt und ihn bei der Ausübung seiner Tätigkeit anleitet, was für eine Bejahung der Beauftragteneigenschaft erforderlich wäre. Das Gegenteil ist der Fall. Die gesetzliche Krankenkasse hat keinerlei Einfluss auf das Zustandekommen des Behandlungsverhältnisses.

Die Krankenkasse hat als Ausfluss des Anspruchs auf freie Arztwahl den sodann gewählten Arzt zu akzeptieren. Dieser wird vom Versicherten als sein Arzt wahrgenommen, den er beauftragt hat und dem er sein Vertrauen schenkt. Somit wird der Vertragsarzt in erster Linie im Interesse des Patienten tätig.

Auch steht der Annahme der Beauftragteneigenschaft entgegen, dass sich die an der ärztlichen Versorgung Beteiligten, einerseits die Krankenkassen und andererseits die Vertragsärzte, in kooperativem Zusammenwirken⁶⁵ und damit notwendig auf einer Ebene der Gleichordnung gegenüberstehen.

Für die Praxis bedeutet dies, dass Ermittlungsverfahren gegen Ärzte und Pharmavertreter wegen Bestechlichkeit einzustellen

sind, sofern bislang nicht erfolgt. Es bedeutet aber auch, dass bei geltender Rechtslage nicht zu besorgen ist, dass im Falle der Durchführung von AWBs erneute Strafverfahren wegen Verstößen gegen die Vorschriften der §§ 299, 311 ff. StGB durch die Ermittlungsbehörden eingeleitet werden.

Klarzustellen ist aber, dass die Entscheidung des Großen Strafsenats nicht darüber hinwegtäuschen kann, dass sie womöglich lediglich vorübergehend Rechtssicherheit schafft. Denn der Entscheidung lässt sich auch deutlich entnehmen, dass die Senatsrichter die Notwendigkeit von Gesetzesänderungen für geboten erachten. So findet sich hierin⁶⁶ die Formulierung: „Die Anwendung bestehender Strafvorschriften, deren Tatbestandsstruktur und Wertungen der Erfassung bestimmter Verhaltensweisen im Zusammenhang mit der Erbringung von Gesundheitsleistungen nach den Vorschriften der gesetzlichen Krankenversicherung als strafrechtlich relevant entgegenstehen, auf der Grundlage allein dem Gesetzgeber vorgehaltener Strafwürdigkeitserwägungen ist der Rechtsprechung jedoch versagt.“

Diese Formulierung lässt besorgen, dass der Gesetzgeber sich veranlasst sehen könnte, Strafvorschriften zu verabschieden, die geeignet wären, auch ohne die Annahme der Funktion eines Amtsträgers oder der Beauftragteneigenschaft die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen strafrechtlich zu sanktionieren. Dem sollte mit aller Vehemenz entgegengetreten werden, da die Durchführung von AWBs auch zukünftig sanktionslos durchführbar sein sollte.

Die Pharmaindustrie hat bereits auf die BGH-Entscheidung reagiert.

So ist beabsichtigt, einer gesetzlichen Grundlage durch Selbstregulierung entgegenzutreten, indem finanzielle Zuwendungen an Ärzte transparent werden könnten. Bis zum Kalenderjahr 2015 beabsichtigt der Europäische Pharmaverband EFPIA, einen freiwilligen Transparenzkodex einzuführen. Hierbei soll eng mit der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zusammengearbeitet werden.⁶⁷ Damit streben die Pharmaunternehmen an, dem Gesetzgeber zu veranschaulichen, dass eine hoheitliche Maßnahme zur Regulierung von AWBs nicht geboten ist.

Trotz dieses erwähnenswerten Bestrebens der Pharmaindustrie ist zu prognostizieren, dass der Gesetzgeber diese Transparenz nicht

61 BGH vom 29.3.2012 (GSSt 2/11).

62 BGHZ 28, 12.

63 *Taschke*, StV 2005, 406 (411).

64 BVerfGE 11, 31, 40.

65 *Taschke*, StV 2005, 406, 409.

66 GSSt 2/11.

67 <http://www.taz.de/Mehr-Transparenz-im-Pharmageschaef/1102977/>; <http://www.tagesspiegel.de/politik/pharma-lobby-das-ende-der-heimlichkeitskammer/7200398.html>.

als ausreichend ansehen wird. Daher steht zu besorgen, dass als bald ein Gesetz zur Strafbarkeit von Ärzten wegen Bestechlichkeit in Zusammenhang mit Anwendungsbeobachtungen verabschiedet werden soll.

In seinem Ur. v. 1.6.2012 verkündete das Verwaltungsgericht Berlin,⁶⁸ dass die kassenärztliche Bundesvereinigung der Organisation Transparency International⁶⁹ teilweise Auskunft über die sogenannten Anwendungsbeobachtungen von Arzneimitteln zu erteilen hat. Die kassenärztliche Vereinigung berief sich auf dem Informationsanspruch entgegenstehende Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Unternehmen sowie einen unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand bei der Gewährung der Akteneinsicht.⁷⁰ Das Verwaltungsgericht folgte dieser Argumentation jedoch nicht und verurteilte die kassenärztliche Vereinigung, Transparency International Zugang zu folgenden Informationen im Wege der Akteneinsicht zu gewähren, allerdings ohne personenbezogene Daten, insbesondere aber in die Anzahl der gemeldeten Anwendungsbeobachtungen, die ge-

meldeten Arzneimittel, die meldenden pharmazeutischen Unternehmen, die Anzahl der gemeldeten teilnehmenden Ärzte, die gemeldeten Honorare, die Anzahl der gemeldeten Verträge. Hieran ist das Bestreben der Steigerung der Transparenz schon erkennbar.

Die voranstehende Untersuchung veranschaulicht, dass von lediglich vorübergehender Rechtssicherheit auszugehen ist. Es steht zu erwarten, dass der Gesetzgeber Strafvorschriften zur Regulierung der AWBs verabschiedet wird.

68 Urteil der 2. Kammer vom 1.6.2012 – VG 2 K 177.11.

69 Antikorruptionsorganisation Transparency International Deutschland.

70 <http://www.berlin.de/sen/justiz/gerichte/vg/presse/archiv/20120607.1000.371172.html>.

Rechtsprechung

Zum Umfang der Befunderhebung bei plötzlich stechendem Kopfschmerz

BGB §§ 611, 823 Abs. 1

1. Bei dem Auftreten von plötzlichem, stechendem Kopfschmerzen hat sich die Befunderhebung auch auf den Abschluss einer Subarachnoidalblutung im Sinne eines „Warning Leak“ zu erstrecken.

2. Die Ergebnisse der Anamnese und Befundung sind dokumentationspflichtig.

OLG Hamm, Ur. v. 9.11.2012 – I-26 U 142/09

Zum Sachverhalt

[1] I. Der Kläger hat von der Beklagten wegen vermeintlicher ärztlicher Behandlungsfehler in der Hauptsache die Zahlung eines mit mindestens 50.000,00 EUR für angemessen gehaltenen Schmerzensgeldes, den Ersatz materieller Schäden in Höhe von 34.280,00 EUR und die Feststellung weitergehender Ersatzpflicht begehrt.

[2] Er befand sich am 13.7.2005 berufsbedingt in L2. Aufgrund des Auftretens von Kopfschmerzen, deren Charakteristik streitig ist, wurde er mit einem Rettungswagen in das Krankenhaus der Beklagten verbracht. Die dort diensthabende Assistenzärztin Dr. C stellte die Diagnose „Spannungskopfschmerz“, verabreichte ein Schmerzmittel und entließ den Kläger nach Rücksprache mit einem erfahrenen Kollegen wieder.

[3] Am 26.7.2005 erlitt der Kläger eine Subarachnoidalblutung, die ihn zu einem schweren Pflegefall gemacht hat.

[4] Der Kläger hat zunächst Klage gegen das ihn am 26.7.2005 behandelnde W-Krankenhaus und den dortigen Chefarzt Dr. Q2 erhoben; insoweit ist die Klage rechtskräftig abgewiesen.

[5] Mit der vorliegenden Klage – Klageerweiterung des o.a. Verfahrens, das abgetrennt worden ist – hat der Kläger Ansprüche gegen das am 13.7.2005 behandelnde Städt. Krankenhaus L2 mit der Behauptung erhoben, dass sich am 13.7.2005 ein sog. „Warning Leak“ als Vorstufe der späteren Subarachnoidalblutung ereignet habe. Dies sei behandlungsfehlerhaft nicht erkannt und nicht entsprechend behandelt worden.

[6] Das Landgericht hat dieses zur Zahlung eines Schmerzensgeldes in Höhe von 100.000 EUR und zur Zahlung materiellen Schadensersatzes