

Handlungsempfehlungen
zur Compliance-Richtlinie für Laboratorien
des LADR Laborverbundes Dr. Kramer & Kollegen

Stand: Juni 2016

1. zu § 4 Abs. 2 – Einzelfallhinweise zur Auslegung der vier Grundprinzipien des Verhaltenskodex (Trennungs-, Transparenz-, Äquivalenz- und Dokumentationsprinzip)

1.1. Grundsätzliche Überlegungen

1.1.1. Die tragenden Grundprinzipien der Zusammenarbeit sind dabei das Trennungs-, Transparenz-, Äquivalenz- und Dokumentations-Prinzip.

1.1.2. Entgelte und sonstige geldwerte Vorteile, die von LADR Laboren an Einsender/Zuweiser versprochen, angeboten oder gewährt werden, dürfen keine sachfremde Beeinflussung, z. B. zur Vermehrung von Laboraufträgen, Einsendungen oder Zuweisungen darstellen oder einen dahingehenden Eindruck, erwecken. Dies ist in der Regel nicht der Fall, wenn die Leistungen einer medizinisch indizierten, qualitativ hochwertigen Labordiagnostik dienen.

1.1.3. Für die Bereitstellung von Ressourcen (Sach-, Transport-, Personalleistungen) gilt: Laboreigentum ist stets mit einer schriftlichen Nutzungsvereinbarung zu überlassen (vgl. **Anlage „Umsetzungsstand berufsrechtliche Geringfügigkeitsgrenze“**). Qualitätsbezug und Nutzen für das LADR Labor müssen Grundlage sein.

1.2. Für beispielhafte Anhaltspunkte für rechtlich erlaubtes Handeln (Leistung und Beurteilung) vgl. **Anlage „zulässige und unzulässige Leistungen“**¹ beigefügt

2. zu § 15 Abs. 1 – interne Fortbildungsveranstaltungen

2.1. Fortbildungsveranstaltungen im Sinne der Fortbildungsordnungen der jeweiligen Ärztekammern sind entsprechend den Vorgaben der Ärztekammern zu akkreditieren (vgl. z.B. „Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung“ der Bundesärztekammer², „Richtlinien der Ärztekammer Berlin zur Anerkennung und Bewertung von Fortbildungsmaßnahmen und zum Erwerb des Fortbildungszertifikates“³).

3. zu § 15 Abs. 2, 3 und 4 – „angemessene Reise- und Übernachtungskosten“, „angemessene Bewirtung“, „angemessener Rahmen von Unterbringung“

3.1. In Anmerkungen zu vergleichbaren branchenspezifischen Verhaltenskodices werden als „angemessene Reisekosten“ klassifiziert:

- Bahntickets (1. Klasse),

¹ Stand Februar 2016

² Stand: 4. Aufl. 24.04.2015

³ Stand: Richtlinien vom 28.04.2014, zuletzt geändert am 30.03.2015

- PKW-Fahrtkosten in Höhe der steuerlich zugelassenen pauschalen Kilometersatz je Fahrkilometer für Dienstreisen, sowie
 - Erstattung sonstiger Reisekosten (öffentliche Verkehrsmittel, Taxen)
 - Kosten der Economy-Class für innereuropäische Flüge, Kosten der Business-Class für interkontinentale Flüge
- 3.2. In vergleichbaren branchenspezifischen Verhaltenskodices wird zur Beurteilung der „Bewirtung in angemessenem Rahmen“ auf die (sukzessive Preisentwicklungen berücksichtigende) Sozialadäquanz abgestellt und ein Betrag von 60 Euro (Stand 2008) für angemessen angesehen, wobei
- der Anlass der Bewirtung zu dokumentieren ist,
 - die Bewirtung von Begleitpersonen unzulässig ist.
- 3.3. In vergleichbaren branchenspezifischen Verhaltenskodices wird eine „angemessene Unterkunft“ angenommen, wenn ein Hotel
- im Hinblick auf seine Infrastruktur, Technik und Räumlichkeiten den Kriterien eines Business-Konferenzhotels entspricht,
 - keine außergewöhnlichen Wellness-Bereiche und -Angebote aufweist,
 - keinen erhöhten Erlebnis- oder Erholungscharakter hat und
 - der bloße Aufenthalt in einem Hotel bereits einen besonderen Anreizcharakter beinhaltet (z.B. 5-Sterne-Hotel).
4. **zu § 17 Abs. 1 Sätze 1 und 2 – „berufsrechtlich gebundene Angehörige von Heilberufen“, „von diesen Angehörigen von Heilberufen benannte und ihnen nahestehende Personen, Institutionen oder Einrichtungen“**

Die Formulierung ist in Wortlaut und Zielrichtung an § 32 Abs. 1 Satz 1 MBO-Ä angelehnt. Die Regelung lautet:

„Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, von Patientinnen und Patienten oder Anderen Geschenke oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern oder sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen, wenn hierdurch der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird.“

Diese Regelung ist insoweit in allen Berufsordnungen der Landesärztekammern wortgleich umgesetzt. Sie findet sich in ähnlicher Formulierung z.B. auch in Berufsordnungen der Landesapothekerkammern. Adressat des Verbotes ist jeweils der berufsrechtlich gebundene Angehörige eines Heilberufes als potenzieller „Nehmer“ von Zuwendungen.

§ 17 Abs. 1 Sätze 1 und 2 setzen diese Berufspflicht in ein an die potenzielle „Geberseite“ gerichtetes Verbot um.

5. zu § 17 Abs. 1 – „Erweckung des Eindruckes, dass die fachliche Unabhängigkeit bei heilberuflichen Entscheidungen beeinflusst wird“

5.1. Der Nachweis einer tatsächlichen Beeinflussung ist nicht erforderlich. Es genügt, wenn auf der Grundlage konkreter Tatsachen bei wertender Betrachtung eines objektiven Betrachters nahe liegend und daher absehbar ist, dass zukünftige Entscheidungen beeinflusst sind.

5.2. Unzulässig sind danach beispielsweise⁴:

- Übernahme von Kosten der ärztlichen Praxis,
- Erstattung von Personal- und Sachkosten eines Ärztenetzes,
- kostengünstige oder kostenlose Übereignung teurer Praxisausstattung,
- finanzielle Beteiligung am Untersuchungsaufwand in der ärztlichen Praxis,
- Ausgleichen eines etwaigen Verlustes des Wirtschaftlichkeitsbonus,
- Rückerstattungen für Überweisungsscheine,
- Entgeltliche „Beraterverträge“ ohne echte Beraterleistung,
- Studien- oder Kongressreisen außerhalb der Gestattung durch § 15,
- Finanzierung von Urlauben und sonstigen Freizeitaktivitäten

6. zu § 17 Abs. 1 – „geringfügig“, „sozialadäquat“

6.1. Sozialadäquate Verhaltensweisen sind die Gewährung solcher Vorteile, die so gering sind, dass sie bei vernünftiger Betrachtungsweise nicht den Eindruck erwecken können, dass die Annahme der Zuwendung zu Verpflichtungen des Nehmers gegenüber dem Geber führt. Sie sind in Bezug auf den jeweiligen Verkehrskreis zu ermitteln. Insbesondere gegenüber Amtsträgern gelten strengere Anforderungen. Etwaige branchentypische Missstände können über die „Sozialadäquanz“ jedoch keinesfalls berücksichtigt werden.

6.2. Eine pauschale Definition der „Geringwertig“ ist nicht möglich; es bedarf im Zweifel eine Einzelfallbetrachtung. Zuletzt wurde Geringwertigkeit bei einem Wert von 1,00 Euro bejaht (BGH, Urteil vom 09.09. 2010 – I ZR 98/08), bei einem Wert von 5,00 Euro verneint (BGH, Urteil vom 09.09.2010 – I ZR 193/07). Bei Werbegaben (d.h. zwingend mit Aufdruck versehenen Gegenständen) ist zudem ein gewisser Abschlag wegen Entwertung durch den Aufdruck vorzunehmen. Bei mehreren gleichzeitig abgegebenen Werbegaben sind deren Werte zu kumulieren.

6.3. Eine unzulässige Beeinflussung der heilberuflichen Unabhängigkeit durch einseitige unentgeltliche Zuwendungen kann unter bestimmten Voraussetzungen entfallen. Außerdem ist zu differenzieren⁵:

⁴ Stand März 2012

⁵ Steuerrechtliche Betrachtungen sind nicht Gegenstand dieser Handlungsempfehlungen und sind jeweils gesondert anzustellen.

- 6.3.1. Berufsrechtliche Geringfügigkeitsgrenze. Die Geringfügigkeitsgrenze im ärztlichen Berufsrecht ist mit Neufassung der MBO-Ä durch die Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 entfallen. Eine entsprechende zur Rechtsverbindlichkeit erforderliche Umsetzung ist aber nicht in allen Kammerbezirken erfolgt, so dass aus berufsrechtlicher Sicht bundesweit uneinheitliche Regelungen bestehen; in Berlin, Rheinland-Pfalz, Saarland und Hessen gilt die Geringfügigkeitsgrenze weiterhin (zum Umsetzungsstand mit Stand Februar 2016 im Einzelnen vgl. **Anlage „Umsetzungsstand berufsrechtliche Geringfügigkeitsgrenze“**). Die Einschätzung, ob es sich um berufsrechtlich relevante Zuwendungen handelt, kann daher jeweils nur im konkreten Einzelfall getroffen werden.
- 6.3.2. Heilmittelwerberechtliche Geringfügigkeitsgrenze. Im Anwendungsbereich des HWG (im vorliegenden Kontext für „Werbung für andere Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände, soweit sich die Werbeaussage auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden bei Mensch oder Tier bezieht“ (= § 1 Abs. 1 Nr. 2 HWG) gilt gemäß § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und Satz 2 HWG:

„Es ist unzulässig, Zuwendungen und sonstige Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen, es sei denn, dass [...] es sich bei den Zuwendungen oder Werbegaben um Gegenstände von geringem Wert, die durch eine dauerhafte und deutlich sichtbare Bezeichnung des Werbenden oder des beworbenen Produktes oder beider gekennzeichnet sind, oder um geringwertige Kleinigkeiten handelt. [...]. Werbegaben für Angehörige der Heilberufe sind unbeschadet des Satzes 1 nur dann zulässig, wenn sie zur Verwendung in der ärztlichen, tierärztlichen oder pharmazeutischen Praxis bestimmt sind.“

Danach sind Zuwendung von und Werbung mit

- geringwertigen Gegenständen, die als Werbung gekennzeichnet sind und
- geringwertigen Kleinigkeiten

zulässig.

Wenn Empfänger einer Werbegabe ein Angehöriger der Heilberufe ist, muss die Werbegabe zusätzlich zur Verwendung in der Praxis bestimmt sein.

- 6.3.3. Strafrechtliche Geringwertigkeitsgrenze. Im Korruptionsstrafrecht besteht keine Geringwertigkeits- oder Bagatellgrenze. Allerdings ist der Tatbestand einer „unlauteren Bevorzugung durch Unrechtsvereinbarung“ bei sozialadäquaten kleineren Aufmerksamkeiten, Trinkgeldern, Werbegeschenken u.ä. nach herrschender Auffassung in strafrechtlicher Judikatur und Fachliteratur nach erforderlicher reduzierender Auslegung nicht erfüllt. Im Kontext von „einseitigen unentgeltlichen Zuwendungen“ wird diese Thematik in der Regel deswegen nicht relevant werden, weil es gerade an einer strafrechtlich relevanten – begriffsnotwendig zweiseitigen – „Unrechtsvereinbarung“ fehlen wird.

Anlage „zulässige und unzulässige Leistungen“

| Leistung | Beurteilung |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Entnahme- und Versandmaterialien für Laboraufträge | Das Material für die Probenahme und den Probenversand wird i.d.R. dem Einsender zur Verfügung gestellt. Dieses ist in der EBM-Vergütung des Labors berücksichtigt, unter Bereich 32.2 und in der Ziffer 40100. Nach der GOÄ werden die Kosten dafür vom Labor gesondert in Rechnung gestellt. Hinweis auf ISO 15189: Labor ist mitverantwortlich für die Sicherung der Qualität in der Präanalytik. |
| – Röhrchen und Kanülen für Blutentnahme | zulässig |
| – Sicherheitskanülen zur Blutentnahme | zulässig |
| – Verpackung und Gebühren für Probenversand | zulässig |
| – Abstrichmaterial | zulässig |
| – Senkungsröhrchen | zulässig, nur wenn Einsender nicht selbst abrechnet, sonst kostendeckend |
| – Butterflykanülen | zulässig nur für Blutentnahme, sonst kostendeckend |
| – Blutkultur-Flaschen | zulässig |
| – Transport- und Kultur-Medien (z.B. Uricult) | zulässig, wenn Einsender abrechnet kostendeckend |
| 2. Konditionen des Leistungsbezuges | Laboruntersuchungen, die von den Einsendern selbst abgerechnet werden (MII und für HzV) müssen sachgerecht, kostendeckend, transparent und nach gleichen Prinzipien für alle Einsender auf Rechnung bezahlt werden. Es darf kein Bezug zu 32.2 oder MIII/IV-Einsendungen bestehen. Hinweis: Das Kostenerstattungsniveau bei der Direktabrechnung mit der Kassenärztlichen Vereinigung sollte nicht in Frage gestellt werden. |
| – IGeL (Wunschleistungen) | nicht unter 1,0-fachem Steigerungssatz gemäß GOÄ |

- Bericht nebenberuflicher, nicht abgerechneter Laborergebnisse ohne Auftrag nur wenn nicht werblich eingesetzt
- 3. Geräte und Reagenzien** Geräte sollen als Laboreigentum mit Nutzungsvereinbarung überlassen werden
- Zentrifuge (zur Probenaufbereitung) zulässig
 - Faxgerät zulässig, für die Selbstnutzung muss Einsender anteilige Kosten tragen
 - Laserdrucker zulässig, für die Selbstnutzung muss Einsender anteilige Kosten tragen
 - Barcodedrucker zulässig
 - Soft- oder Hardware kostendeckend mit branchenüblichem Aufschlag
 - Laborgeräte inkl. POCT kostendeckend mit branchenüblichem Aufschlag (auch bei Miete, Leasing, Wartungsverträgen etc.)
 - Reagenzien inkl. POCT kostendeckend mit branchenüblichem Aufschlag (keinerlei wechselseitige Verrechnung mit Laborleistungen)
 - Praxis- und Sprechstundenbedarf kostendeckend mit branchenüblichem Aufschlag (keinerlei wechselseitige Verrechnung mit Laborleistungen)
- 4. Dienstleistungen**
- Kurier-/Fahrdienst zulässig für Transport von Untersuchungsmaterial, Befundberichte des Labors
 - Transport von Sterilisationsgut kostendeckend mit branchenüblichem Aufschlag
 - Entsorgungsleistungen kostendeckend mit branchenüblichem Aufschlag
 - Leistungen für Arzt Häuser, Netze, MVZ etc. kostendeckend mit branchenüblichem Aufschlag
 - Hygienebetreuung kostendeckend
 - Blutentnahmeservice / Präanalytische kostendeckend

Unterstützung

- DFÜ + Order Entry-Systeme zulässig
- QM-Beratung / -Betreuung kostendeckend
- Durchführung ext. Qualitätskontrolle Nicht zulässig
für Einsender
- Laborleistungen im Rahmen von Studien kostendeckend
- Fortbildungsveranstaltungen mit
überwiegendem Laborbezug zulässig
- Fortbildungsveranstaltungen ohne Laborbezug kostendeckend

5. Sonstiges

- Beraterverträge nur unter Beachtung der Grundprinzipien
- Übernahme von Teil-Miete bzw. Miet-Nebenkosten für Laborräume bei Einsendern nicht zulässig
- Finanzielle Zuwendungen an Ärztehäuser, Arztnetze, MVZ etc. nur unter Beachtung der Grundprinzipien
- Geschenke ohne Werbecharakter zulässig, bis zur Geringfügigkeits-Grenze
bzw. bei besonderen Anlässen (Jubiläum,
Verabschiedung etc.)

Anlage „Umsetzungsstand berufsrechtliche Geringfügigkeitsgrenze“

| Ärztammer | mit Geringfügigkeitsgrenze in Berufsordnung | ohne Geringfügigkeitsgrenze in Berufsordnung |
|------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Baden-Württemberg | | X |
| Bayern | | X |
| Berlin | X | |
| Brandenburg | | X |
| Bremen | | X |
| Hamburg | | X |
| Hessen | X | |
| Mecklenburg-Vorpommern | | X |
| Niedersachsen | | X |
| Nordrhein | | X |
| Rheinland-Pfalz | X | |
| Saarland | X | |
| Sachsen | | X |
| Sachsen-Anhalt | | X |
| Schleswig-Holstein | | X |
| Thüringen | | X |
| Westfalen-Lippe | | X |

Anlage „Nutzungsvereinbarung“ (ansonsten sind durch die Geschäftsführung der Firma Intermed freigegebene Nutzungsvereinbarungen im Einsatz, die ebenfalls den Grundsätzen der Compliance Richtlinie der medizinischen Laboratorien im LADR Laborverbund Dr. Kramer & Kollegen entsprechen)

Nutzungsvereinbarung

zwischen

(Labor)

und

Kd.-Nr.

(Auftraggeber)

| Anzahl | Bezeichnung | Artikel-Nr. | Serien-Nr. |
|--------|-------------|-------------|------------|
| | | | |
| | | | |

Die oben genannte Zentrifuge wird dem Auftraggeber zur kostenfreien Nutzung für den Zeitraum der Zusammenarbeit mit dem Labor überlassen. Der Auftraggeber verpflichtet sich, die Zentrifuge nur zur Aufbereitung von Proben zu nutzen, die für das Labor bestimmt sind.

Nach Beendigung der Kooperation ist der Auftraggeber verpflichtet, die zur Verfügung gestellte Zentrifuge unaufgefordert an das Labor zurück zu senden.

Der Auftraggeber verpflichtet sich des Weiteren, für die Dauer des Einsatzes dieses Gerätes in seinem Hause alle Reparatur- und Wartungsarbeiten rechtzeitig zu melden. Wartungsarbeiten werden vom Labor entsprechend veranlasst und bezahlt. Der Auftraggeber trägt die Verantwortung für den einwandfreien Zustand der Zentrifuge in der Praxis. Der Auftraggeber ist verantwortlich für Beschädigungen oder den Verlust der Zentrifuge und trägt die daraus resultierenden Kosten.

Schadenersatzansprüche des Auftraggebers sind ausgeschlossen. Dies gilt nicht, soweit z.B. bei Personenschäden oder Schäden an privaten Sachen nach dem Produkthaftungsgesetz oder in Fällen des Vorsatzes, der groben Fahrlässigkeit oder des Fehlens zugesicherter Eigenschaften nach anderen gesetzlichen Vorschriften gehaftet wird.

Ort, Datum

Alleinvertretungsberechtigte Geschäftsführung
LADR Labor

Ort, Datum

Auftraggeber