



Prüfarztverträge – Was ist zu beachten?

Frankfurt/Main | 10.03.2017

Dr. rer. medic. Christian Fabisch



Inhalte von Verträgen

Verpflichtende Inhalte

Übliche Inhalte

- Rechtliche Absätze
- Unterschriften
- Vertragsbeginn und Dauer
- Differenzierung der Pflichten
- Budget / Steuer
- Leihgeräte / Material
- Beteiligte Abteilungen

- Rubrum mit Vertragsparteien
- Präambel / Vertragsgegenstand
- Durchführung und Verantwortlichkeit
- Haftung, Gewährleistung
- Eigentumsrechte
- Publikationsrechte
- Erfindungen, Schutzrechte
- Anwendbares Recht / Gerichtsstand
- Kündigung
- Vertraulichkeit/Geheimhaltung
- ...



Inhalte von Verträgen

Diskutable Inhalte

- **Festlegung** max. Patientenzahlen
- Kündigungsrechte
- Doku-Zeiträume
- Betriebshaftversicherung
- Begriffsbestimmungen
- Separate Verträge/ Geheimhaltungen
- . . .



Erste Schritte

Behördenmeldungen

- Ethikk. / BfArM – **Sponsor** (§ 42 Abs. 1 und 2 AMG)
- Landesbehörde – **Prüfarzt** (§ 67 Abs. 1 und 3 AMG sowie § 12 Abs. 1-3 GCP-V)
kann an den Sponsor delegiert werden

Gerichtsstand

- Immer Anwendung des **deutschen Rechts** und Gerichtsstand in Deutschland
→ deutsche / bilinguale Verträge üblich

Kündigung

- Muss **beiderseits** möglich sein
- Angemessene Fristen verhandeln



Erste Schritte

Unterzeichnungsberechtigte

- Vertragspartner: ggf. Einrichtung nicht Prüfer (anders bei niederg. Ärzten)
- Vorstand / Beirat / Geschäftsführer / Direktor / Prüfer ... ?
→ Stellvertreter vermeiden

Haftung

- Wegen des **experimentellen Charakters** von Forschungsprojekten sollte grds. die Haftung für „*durch einfache Fahrlässigkeit verursachte Sach- und Vermögensschäden des Vertragspartners*“ ausgeschlossen bzw. bei Forschungsaufträgen auf den **Auftragswert** / Höhe der Vergütung begrenzt werden.



Erste Schritte

Patientenrekrutierung

- *„Das Zentrum erkennt an, dass die angestrebte Mindesteinschlusszahl bei XXX Studienteilnehmern liegt, und wird sich nach besten Kräften bemühen, dieses Einschlussziel innerhalb einer angemessenen Zeitspanne nach Beginn der Studie am Zentrum zu erreichen. Hält sich das Zentrum nicht an diesen Grundsatz, ist die GRO berechtigt, die Eignung des Zentrums für eine weitere Teilnahme an der Studie zu überdenken.“*



Geheimhaltung / Datenschutz

- Oft für PI zusätzlich vorab in separaten Dokument
- Verpflichtung per Dienstvertrag nicht ausreichend für Sponsoren
- Verpflichtung weiterer Mitarbeiter kann Unterzeichnung des Dienstherrn / Arbeitgebers bedingen

- Datenschutz auch für eigene Mitarbeiter beachten
- „*Site Data protection consent forms*“ (oft nur für Weitergabe der Daten, nicht zum Schutz der Daten / Kein Mitarbeiter ist verpflichtet diese zu unterzeichnen!)

Bei Verstößen drohen unter Umständen hohe Schadensersatzforderungen!

Aus Praktikabilitätsgründen sollte sich die Geheimhaltung auf ausdrücklich als vertraulich gekennzeichnete Informationen beschränken.



Arbeitsergebnisse

- Gegenstand des Leistungsversprechens lediglich ein den Regeln der Wissenschaft entsprechendes Vorgehen / Bemühen (**Dienstvertrag**) und nicht etwa die Herbeiführung eines konkreten Erfolges (**Werkvertrag**) – nur in Ausnahmen!
- Freiheit von Forschung und Lehre (Art. 5 GG):
Formulierung – „...**kostenloses Selbstnutzungsrecht** an den Arbeitsergebnissen für eigene nicht gewerbliche wissenschaftliche Zwecke der Forschung und Lehre...“ üblich

Eine **Vertragsstrafe** (d.h. eine meist in Geld bestehende Leistung, die der Schuldner für den Fall der Nichterfüllung oder nicht gehörigen Erfüllung einer Verbindlichkeit verspricht) sollte grds. nicht akzeptiert werden.



Erfindungen

- Erfindungen gelten nach ArbNErfG als „besondere schöpferische Leistung“, keine nach Vertrag „geschuldete Leistung“, sonst **Werkvertrag** mit Ziel der Erfindung / Leistung
- Schon aufgrund ArbNErfG muss Verwaltung/Vorstand/Geschäftsführung Verträge als *Berechtigter für Erfindungen* unterzeichnen
- Für Hochschulen gilt im Bes. § 42 ArbNErfG
- Höhe nicht kalkulierbar – Formulierung „...*Zusatzvereinbarung nach angemessenen marktüblichen Bedingungen...*“ üblich

Pauschalen oder Verzicht sollten sehr kritisch geprüft und vermieden werden (denn es gilt ArbNErfG).



Veröffentlichungen

- Es muss eine abschließende Veröffentlichung geben (§ 42b AMG)
- Trennung eigener / Gesamtpublikation
- Eigene Publikation innerhalb Doktorarbeiten / internen Projekten müssen berücksichtigt werden (**Selbstnutzungsrecht**)
- Änderungswünsche (beiderseits) dürfen den wissenschaftlichen Charakter und die **Neutralität** der Veröffentlichung nicht beeinträchtigen

Ein **absolutes** Vetorecht des Sponsors gegen eine **eigene** Publikation sollte grds. nicht akzeptiert werden; es empfiehlt sich, dass die Zustimmung zur Publikation nur verweigert werden darf, soweit und solange dies **nachweislich** zum Schutz von geistigem Eigentum oder Betriebs- / Geschäftsgeheimnissen des Sponsors erforderlich ist.



Umsatzsteuer

- Muss im Vertrag benannt sein
- „Auftragsforschung“ im steuerlichen Sinn unterliegt seit 01.01.2004 der **Umsatzsteuerpflicht**, wenn die Hochschule auf privatrechtlicher Grundlage für einen privaten Drittmittelgeber tätig wird und der Drittmittelgeber für die Zahlung der Vergütung eine Gegenleistung erhält
- Drittmittelgeber mit **Sitz im Ausland**: keine deutsche Umsatzsteuer
- Vergütung ist grundsätzlich „zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer“ bzw. „excluding VAT if any“ zu vereinbaren

Hochschulen: Prüfung „**Forschungskooperation vs. Dienstleistungsvertrag**“



Reisekosten

- Sollte nicht mit allgemeinem Budget abgegolten sein
- Beste Lösung: **Kilometerpauschale** für privat PKW
- Welche Kriterien gelten für Taxifahrten (Rahmenvertrag der Ersatzkassen) oder öffentliche Verkehrsmittel?
- Genaue Festlegung WER **Abweichungen** freigeben darf

CAVE: Doppelabrechnungen unbedingt vermeiden!

Alle KK, PKV, GKV haben Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen (§§ 197a SGB V, 47a SGB XI).



Set Up Fee

- Sollte besonders bei Phase I und II-Studien immer möglich sein
 - Regelung „*Zahlung nur nach Einschluss von XX Patienten innerhalb von XX Monaten*“ kritisch hinterfragen
-
- Feasibilityprüfung (Finanzierung, Patientenverfügbarkeit, Personal)
 - Inhaltliche Vorbereitung der Prüfung + Aufwand bei Amendments
 - Vorbereitung / Einholung aller Unterlagen des Prüfzentrums
 - Einarbeitung von Mitarbeitern in die Prozesse der Studie, weitere Trainings (online / offline)
 - Ggf. Vorstellung der Studie bei der Klinikverwaltung und lokaler Ethikkommission
 - Bereitstellung von Personal für das Monitoring in der Studie
 - Archivierungskosten separat / integriert



Vergütung

- Budgetaufschlüsselung muss **nachvollziehbar** sein (GOÄ / KHEntgG)
- Alle **Studienleistungen** sollten abgebildet sein (Screening-Failure / Pre-Screening?)
- Äquivalenzprinzip (Leistung – Gegenleistung) und „**Fair market value**“
- Laufzeiten der Studien beachten, **Milestones** sollten realistisch sein
- Zeitfenster für Beanstandung von Zahlungsunstimmigkeiten (z.B. 30 Tage) sollten nicht akzeptiert werden
- Zurückbehalt von % des Budgets sollte sehr kritisch geprüft werden

Auch die Befundung und Dokumentation von Daten aus klinischer Routine sollten im Budget abgebildet sein.



Vergütung – Besonderheiten (Uni-)Kliniken

- Trennungsprinzip („Zuwendungen an Amtsträger“) muss eingehalten werden
- Anzeige bei Verwaltung / Leitung (Offenlegung)
- Vollkostenrechnung / Kostenkalkulation (sehr unterschiedliches Vorgehen)
- Separater **Overhead**

CAVE Drittmittel: Vorteilsannahme / Bestechung (§§ 331-334 StGB)
Subventionsbetrug (§ 264 StGB)
Untreue (§ 266 StGB)



Vergütung – **CAVE**

Bestechung im Gesundheitswesen: § 299a Abs 1 und 2 StGB-E (Vorteilsnahme)

- Vereinbarung von **Zuweiserprämien / Vorteilsannahme** mit Einweisern
- Vergütung für Berücksichtigung bestimmter Heil- oder Hilfsmittelerbringer
- Gilt für Anbieter **und** Empfänger



Overhead \neq „Gewinn“

- „Pauschale für bereitzustellende Infrastruktur“ von **Verwaltung** festgelegt
 - Variabel (z. B. über Kostenkalkulation) oder Festsätze (bis zu 60%)
 - Geht über GOÄ und KHEntgG hinaus – „**Fair market value**“ ?
-

Kritisch zu betrachten sind:

- Faire Auswahl der Prüfzentren / Forschungsfreiheit
- Querfinanzierung von Grundleistungen der (Uni-)Kliniken
- „Doppelter“ Overhead möglich (Verwaltung + Studienzentrum)
- Rückführung OH an Studienzentren



Besonderheiten IITs

- Verträge der Studiengruppen oft Mustervertragstexte, die bereits juristisch geprüft wurden (weniger Verhandlungsspielraum)
 - Multiple interne Verträge problematisch
 - Meldung Landesbehörde – nur teilw. vom Sponsor möglich
 - Budget:
 - oft nur Pauschalen
 - keine Reisekosten
 - keine Übernahme von Extrakosten (LB-Meldung. etc.)
 - kein Set Up, Overhead o. Ä. möglich
-

Prüfung „Forschungskooperation vs. Dienstleistungsvertrag“



Hilfestellungen

- „Kritik mit Augenmaß“ nach Vertragslage
- SOPs und Vorlagen für Formulare (bei Uni-Kliniken Standard)
→ z. B. hausinterne Vertragsnummern / Listen / Datenbanken
- Vermeidung Verhandlung multipler Verträge beteiligter Einrichtungen
→ zentrale Vertragsverhandlung optimal
- Beteiligte Studiengruppen einbinden

Intern miteinander diskutieren, Vorstellungen klären, Abläufe effizient gestalten