

Konzernregelung Transparenz - Zusammenarbeit mit externen Partnern und Umgang mit Interessenkonflikten

Helios Kliniken GmbH

Präambel

Als Vorreiter im Gesundheitsmarkt definiert Helios zu diesem Thema bereits seit 2001 für alle Mitarbeiter auf dem Gebiet ihrer beruflichen Tätigkeit verbindliche Regeln für die Zusammenarbeit mit externen Partnern und legt den Umgang mit Interessenkonflikten fest. Unter Interessenkonflikten¹ verstehen wir Situationen oder Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf das primäre Interesse der bestmöglichen medizinischen Versorgung bezieht, durch ein sekundäres Interesse (z.B. ein finanzieller Anreiz, Status und Anerkennung oder Konkurrenz) unangemessen beeinflusst wird. Unter externen Partnern verstehen wir - auch potentielle - Geschäftspartner, deren Produkte und Dienstleistungen unsere medizinischen und dazugehörigen Leistungen unterstützen: von Arzneimitteln über Medizintechnik und Medizinprodukte bis hin zu Lebensmitteln und Wirtschafts- und Verwaltungsbedarf. Zu den externen Partnern zählen wir auch Unternehmen, die mit der Fresenius SE & Co. KGaA gesellschaftsrechtlich verbunden sind (z.B. Fresenius Kabi), Krankenkassen, Universitäten, Organe der verfassten Ärzteschaft (z.B. Ärztekammern und Kassenärztliche Vereinigungen), medizinische Fachgesellschaften sowie andere Institutionen im Gesundheitswesen (z. B. Behörden, Anbieter von Fortbildungsveranstaltungen oder auch gemeinnützige Organisationen).

¹ Interessenkonflikte treten nicht nur im Bereich der Zusammenarbeit mit externen Partnern auf, sondern können selbstverständlich auch das Verhältnis von Mitarbeitern zu Patienten und deren Angehörigen betreffen. Die entsprechenden Regelungen dieser Konzernregelung gelten somit auch für dieses Verhältnis uneingeschränkt.

Inhaltsverzeichnis

A. Geltungsbereich	3
B. Grundprinzipien und Handlungsgrundsätze	3
I. Transparenz- und Genehmigungsprinzip	3
I. 1. Genehmigung von Kooperationen mit externen Partnern	3
I. 1.1. Zulässige Kooperationsformen	3
I. 1.2 Unzulässige Kooperationsformen	4
I. 2. Offenlegung von Verbindungen zu externen Partnern	4
II. Dokumentationsprinzip	5
Kooperationen mit externen Partnern benötigen einen Vertrag	5
III. Trennungsprinzip	6
III. 1. Trennung von Therapie- und Beschaffungsentscheidungen	6
III. 2. Kein Empfang von Vertriebsmitarbeitern externer Partner	6
III. 3. Kein Sponsoring durch externe Partner	7
III. 4. Helios-eigene Veranstaltungen	7
III. 5. Zuwendungen durch Helios Unternehmen	8
IV. Äquivalenzprinzip	8
Angemessenes Verhältnis von Leistung und Gegenleistung	8
C. Anwendung der vorgenannten Prinzipien auf nicht-medizinische Unternehmensbereiche	9
D. Verstöße gegen die Konzernregelung	9
E. Ansprechpartner für die Anwendung und Umsetzung der Konzernregelung Transparenz	9
Anlage 1 – Regeln für Helios Veranstaltungen mit mehr als 200 Teilnehmern mit Industriebeteiligung	10

A. Geltungsbereich

Die Zusammenarbeit von Helios mit externen Partnern erfolgt im Einklang mit allen geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie den strategischen Unternehmenszielen. Dabei handelt Helios sachorientiert, integer und unabhängig von unlauteren Einflüssen. Die vorliegende Konzernregelung definiert den erlaubten Handlungsrahmen der Zusammenarbeit mit externen Partnern und hilft dabei, Interessenkonflikte zu identifizieren und einen transparenten und angemessenen Umgang mit diesen zu finden. Dadurch sollen sowohl rechtswidriges Verhalten als auch Formen der Einflussnahme durch externe Partner verhindert werden, die noch nicht strafrechtlich relevant sind, aber trotzdem zu einem Konflikt zwischen beruflichen, medizinethischen und persönlichen Interessen führen können.

Die Konzernregelung Transparenz gilt uneingeschränkt für alle Mitarbeiter und für alle Helios Unternehmen auf dem Gebiet ihrer beruflichen Tätigkeit und für alle Formen der Zusammenarbeit mit externen Partnern.

B. Grundprinzipien und Handlungsgrundsätze

Mitarbeiter müssen entgeltliche oder unentgeltliche Zusammenarbeit mit externen Partnern, die in Zusammenhang mit der beruflichen Tätigkeit stehen, gegenüber der Geschäftsführung des Helios Unternehmens vorab offenlegen und diese Zusammenarbeit von ihr genehmigen lassen.

I. Transparenz- und Genehmigungsprinzip

I. 1. Genehmigung von Kooperationen mit externen Partnern

Die Genehmigung einer Kooperation erfolgt durch die Geschäftsführung des Helios Unternehmens. Die Geschäftsführung jedes Helios Unternehmen, insbesondere jeder Helios Klinik, legt lokal einen für die jeweiligen Strukturen passenden einheitlichen Prüfprozess (u. a. im Hinblick auf Zuständigkeiten und Prüfzeitraum) fest und trägt dafür Sorge, dass dieser allen Mitarbeitern bekannt gemacht worden ist.

I. 1.1. Zulässige Kooperationsformen

(a) Kooperationen zwischen einem Helios Mitarbeiter und einem externen Partner sind grundsätzlich zulässig im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben und der für die Beteiligten darüber hinaus geltenden selbst auferlegten Kodizes und Regelungen. Hierzu gehören beispielsweise Berater- und Referententätigkeiten, Forschungs- und Entwicklungskooperationen sowie Hospitationszentren. Die

Zusammenarbeit mit gemeinnützigen Organisationen, z.B. Selbsthilfeorganisationen, Patientenorganisationen, Elternvereinen etc., ist ebenfalls möglich.

(b) Der Kooperationszweck muss der Erreichung der Ziele von Helios dienen. Insbesondere der Anspruch bestmögliche Medizin zu erbringen und die Förderung und den Ausbau von Wissen als wesentliches Fundament dafür anzuerkennen sind Kriterien, anhand derer die Bewertung einer Kooperation mit einem externen Partner vorzunehmen ist.

(c) Eine Werbung mit Helios ist grundsätzlich nicht gestattet, kann aber nach einer vorherigen zentralen Einzelfallprüfung durch den ZD Compliance erlaubt werden.

I. 1.2 Unzulässige Kooperationsformen

(a) Kooperationen dürfen nicht dazu dienen, dass Helios in irgendeiner Weise werbliche Tätigkeiten von externen Partnern unterstützt. Helios unterstützt daher grundsätzlich keine Beobachtungsstudien mit auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln oder Medizinprodukten. Eine Teilnahme an Marktumfragen externer Partner, die gegen Bezahlung oder eine andere Aufwandsentschädigung erfolgen, ist nicht zulässig.

(b) Die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen in Form von nichtinterventionellen Prüfungen ist dann grundsätzlich zulässig, wenn eine medizinisch wissenschaftliche Zielsetzung nachvollziehbar dargelegt wird oder diese Prüfung bzw. das Register Bestandteil einer behördlichen Auflage ist.

I. 2. Offenlegung von Verbindungen zu externen Partnern

(a) Persönliche Interessen sind klar von Unternehmensinteressen zu trennen. Entscheidungen für Helios sind ausschließlich nach objektiven Kriterien, wie Qualität, Preis und Zuverlässigkeit zu treffen. Interessenkonflikte, die bspw. aufgrund persönlicher Beziehungen oder finanzieller Interessen zu Geschäftspartnern bestehen können, werden gegenüber dem jeweiligen Vorgesetzten offengelegt. Die Umstände werden besprochen und es werden gemeinsam Maßnahmen entwickelt, welche den angemessenen Umgang mit den Interessenkonflikten sowohl im Sinne des Mitarbeiters als auch des Unternehmens berücksichtigen.

(b) Mitarbeiter legen ihre Verbindungen zu und Kooperationen mit externen Partnern, die in Zusammenhang mit ihrer beruflichen Tätigkeit stehen, durch Transparenzerklärungen im Intranet offen. Durch die Offenlegung dieser Verbindungen können Interessenkonflikte erkannt und (bspw. über einen partiellen Ausschluss an Beschaffungsentscheidungen im Rahmen der Fachgruppen-Arbeit) gelöst werden, so dass Entscheidungen für den Patienten und Helios sachorientiert und unabhängig von diesen Kooperationen getroffen werden.

(b) Die Geschäftsführung des Helios Unternehmens stellt im Rahmen des Prüfprozesses der Genehmigung einer Kooperation sicher, dass der Mitarbeiter eine Transparenzerklärung im Intranet abgegeben hat.

II. Dokumentationsprinzip

Jegliche entgeltliche oder unentgeltliche Zusammenarbeit mit externen Partnern, die in Zusammenhang mit der beruflichen Tätigkeit steht, muss schriftlich dokumentiert werden.

Kooperationen mit externen Partnern benötigen einen Vertrag

Für Kooperationen mit externen Partnern ist jeweils ein schriftlicher Vertrag mit diesem abzuschließen. Vom Vertragserfordernis kann bspw. bei unentgeltlichen Tätigkeiten für berufsständische oder gemeinnützige Organisationen sowie Körperschaften des öffentlichen Rechts abgewichen werden. Die Verträge regeln konkret und abschließend u. a. in Bezug auf Zeit, Ort, Leistung und Gegenleistung die Zielsetzung, den Leistungsumfang sowie die Vergütung für die zu erbringenden Leistungen. Helios stellt im Intranet auf den Seiten des ZD Compliance Musterverträge zur Verfügung [<http://myhelios.helios-kliniken.de/unternehmen/zentrale-dienste/compliance/mustervertraege>] Erbrachte Tätigkeiten sind vom Leistungserbringer so zu dokumentieren, dass diese jederzeit gegenüber dem Auftraggeber und der Geschäftsführung des Helios Unternehmens nachgewiesen werden können.

III. Trennungsprinzip

Die Zusammenarbeit mit externen Partnern darf insbesondere Therapie- und Beschaffungsentscheidungen nicht unlauter beeinflussen. Entscheidungen sind ausschließlich sach- und qualitätsorientiert unabhängig von weiteren Kooperationszielen mit Dritten und in Übereinstimmung mit den strategischen Zielen von Helios zu treffen.

III. 1. Trennung von Therapie- und Beschaffungsentscheidungen

(a) Entscheidungen über die bei Helios eingesetzten Produkte, insbesondere Arzneimittel, Medizinprodukte und technische Geräte, werden bei Helios ausschließlich unter Einbeziehung der zuständigen medizinischen Fachgruppen sowie den Produktverantwortlichen der Apotheke bzw. des Einkaufs getroffen. Vertragsverhandlungen erfolgen grundsätzlich nur durch die produktverantwortlichen Mitarbeiter. Bei Investitionsentscheidungen ist zu prüfen, ob die Konzernregelung Investitionsgenehmigungsprozess Anwendung findet.

(b) Die an Produktentscheidungen beteiligten Fachgruppenmitglieder sollen diese unabhängig und frei von Interessenkonflikten treffen. Das Vorliegen von Interessenkonflikten kann zu einer Beschränkung in der Stimmrechtsausübung, zum Ausschluss von Beschlussfassungen oder auch zum Entzug des Stimmrechts führen.

(c) Bestellungen von Produkten und Dienstleistungen erfolgen ausschließlich über die hierfür verantwortlichen Abteilungen von Apotheke, Labor, Einkauf und Medizintechnik. Rechnungen, die auf Bestellungen Unbefugter direkt aus einem Helios Unternehmen zurückzuführen sind (z.B. durch Ärzte, Pflegedienstmitarbeiter), werden von Helios nicht bezahlt.

(d) Sachmittel und Produkte werden ausschließlich von den für die Produktbestellungen verantwortlichen Abteilungen angenommen.

III. 2. Kein Empfang von Vertriebsmitarbeitern externer Partner

Helios Mitarbeiter empfangen keine Vertriebsmitarbeiter von externen Partnern. Wissenschaftliche Artikel und Fachinformationen sind für Helios Mitarbeiter über die Helios Zentralbibliothek (z. B. Publikationen, Fachgruppenbeschlüsse, Handlungsempfehlungen etc.) jederzeit und auf Kongressen jeweils dort zugänglich. In inhaltlich begründeten Ausnahmefällen, z. B. aus medizinischem Interesse bei neu zugelassenen Medikamenten oder Medizinprodukten, können für das Produkt

zuständige wissenschaftliche Fachmitarbeiter des externen Partners in Abstimmung mit den verantwortlichen Abteilungen (z. B. Apotheke, Einkauf) und ggf. den zuständigen Fachgruppen das entsprechende Produkt in der Klinik vorstellen.

III. 3. Kein Sponsoring durch externe Partner

(a) Sämtliche Kosten für die Fort- und Weiterbildung der Mitarbeiter trägt in der Regel jede Klinik selbst. Dies beinhaltet sowohl Teilnahmegebühren als auch alle im Zusammenhang mit Fort- und Weiterbildungen sowie Messe- und Kongressbesuchen stehenden Reise-, Übernachtungs- und Verpflegungskosten.

(b) Eine Teilnahme an Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen, welche teilweise durch Industriesponsoring finanziert werden, ist möglich, wenn die Vermittlung unabhängiger wissenschaftlicher Inhalte im Vordergrund steht.

(c) Zuwendungen jedweder Art von externen Partnern, insbesondere von der Pharma- und Medizintechnikindustrie, werden grundsätzlich nicht angenommen. Die Annahme von Zuwendungen gemeinnütziger oder ähnlicher Organisationen ist konkret im Einzelfall durch die jeweilige Geschäftsführung des Helios Unternehmens zu prüfen. Zuwendungen dürfen nicht für Betriebsmittel eines Helios Unternehmens verwendet werden. Die Annahme einer Zuwendung darf weder direkt noch indirekt zu einer werblichen Unterstützung des Zuwendenden führen.

(d) Die Annahme von Anerkennungen und Zuwendungen von Patienten und deren Angehörigen die im Zusammenhang mit der Behandlung stehen und von geringem Wert sind, ist vom Zuwendungsverbot ausgenommen. Bei Zuwendungen an einen Helios Mitarbeiter bis zu einem Betrag/Gegenwert von 50 EUR ist im Sinne dieser Konzernregelung von einem geringen Wert auszugehen. Bei einer Zuwendung, die für eine Gruppe von Mitarbeitern bestimmt ist, darf dieser Betrag pro Mitarbeiter nicht überschritten werden.

III. 4. Helios-eigene Veranstaltungen

Das Sponsoringverbot betrifft auch alle Arten von Helios eigenen Veranstaltungen bzw. Veranstaltungen, welche gemeinsam mit anderen Fachveranstaltern (z.B. Akademien von Fachgesellschaften oder vergleichbaren berufsständischen Organisationen) durchgeführt werden.

Ausnahmen können in Einzelfällen und für Großveranstaltungen mit mehr als 200 geplanten Teilnehmern gemäß **Anlage 1** zu dieser Konzernregelung gestattet werden.

III. 5. Zuwendungen durch Helios Unternehmen

Zuwendungen durch Helios Unternehmen bspw. in Form von Spenden und ähnlichen Unterstützungsleistungen unterliegen stets einer kritischen Einzelfallprüfung durch die Geschäftsführung des betreffenden Helios Unternehmens und müssen im Einklang mit rechtlichen Vorgaben und den strategischen Unternehmenszielen stehen.

IV. Äquivalenzprinzip

In jeder Vertragsbeziehung ist zu beachten, dass Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen müssen.

Angemessenes Verhältnis von Leistung und Gegenleistung

Leistung und Gegenleistung eines Kooperationsverhältnisses müssen immer in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen. Das bedeutet, dass die Bemessung der Vergütung für eine Leistung nach dem Umfang der Leistung, dem Zeitaufwand und Schwierigkeitsgrad der Aufgaben sowie der besonderen Qualifikation des Leistungserbringers zu erfolgen hat und dass diese der üblicherweise für vergleichbare Tätigkeiten gezahlten Vergütung entsprechen muss. Die Übernahme von notwendigen und angemessenen Reise- und Übernachtungskosten sowie Verpflegungskosten durch den Auftraggeber ist zulässig.

C. Anwendung der vorgenannten Prinzipien auf nicht-medizinische Unternehmensbereiche

Abweichungen von dieser Konzernregelung für nicht-medizinische Unternehmensbereiche, bedürfen eines einstimmigen Beschlusses der erweiterten Geschäftsführung.

D. Verstöße gegen die Konzernregelung

Mitarbeiter, die gesetzwidrig handeln und/oder gegen die vorliegende Konzernregelung verstoßen, schaden sich selbst und dem Unternehmen Helios. Verstöße gegen Gesetze und/oder diese Konzernregelung können arbeitsrechtliche Maßnahmen und strafrechtliche Sanktionen zur Folge haben.

E. Ansprechpartner für die Anwendung und Umsetzung der Konzernregelung Transparenz

Verantwortlich für den Inhalt der Konzernregelung Transparenz ist der Zentrale Dienst Compliance. Der ZD Compliance berät und unterstützt die Regionen und einzelnen Helios Gesellschaften bei grundlegenden Fragen zum Inhalt und zur Anwendung der Regelungen der Konzernregelung Transparenz.

[Ansprechpartner: myHELIOS - Das Intranet der HELIOS Kliniken Gruppe \(helios-gesundheit.de\)](#)

Für die Anwendung und Umsetzung der Vorgaben der Konzernregelung Transparenz in den Regionen sind die jeweiligen Medizinischen Regionalgeschäftsführer verantwortlich.

[Helios Regionen: myHELIOS - Das Intranet der HELIOS Kliniken Gruppe \(helios-gesundheit.de\)](#)

Anlage 1 – Regeln für Helios Veranstaltungen mit mehr als 200 Teilnehmern mit Industriebeteiligung

Allgemeine Grundsätze:

Für Veranstaltungen mit mehr als 200 geplanten Teilnehmern können im Einzelfall Industriebeteiligungen erlaubt werden. Hierfür müssen grundsätzlich folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- ✓ Veranstalter ist eine Helios Klinik. Kooperationen mit anderen Kliniken und/oder Akademien von Fachgesellschaften oder vergleichbaren berufsständischen Industrie-unabhängigen Organisationen sind darüber hinaus möglich.
- ✓ Die Veranstaltung richtet sich nicht in erster Linie an Helios Mitarbeiter; diese dürfen maximal die Hälfte der Teilnehmer stellen.

Art und Umfang der Industriebeteiligung:

Eine Industriebeteiligung an Helios Veranstaltungen ist ausschließlich im Rahmen eines Leistungsaustauschverhältnisses zulässig. Das heißt, dass die Annahme einseitiger Zuwendungen -beispielsweise die Zahlung eines bestimmten Betrages durch den Partner, ohne dass dieser eine Gegenleistung erhält- nicht erlaubt ist. Möglich ist eine Beteiligung insbesondere durch Anmietung von Veranstaltungsflächen und/oder Räumlichkeiten für die Durchführung Industrie eigener Veranstaltungsinhalte (z.B. Industriesymposien o.ä.). Eine Industrieausstellung ist ausschließlich im Rahmen der Industrieveranstaltung erlaubt. Die Helios Klinik bzw. die Veranstalter dürfen keinen Einfluss auf die inhaltliche Ausgestaltung der Industrieveranstaltungen nehmen.

Für die Vermietung von Räumlichkeiten ist eine angemessene Vergütung zu zahlen, d.h. diese muss der üblicherweise für die Durchführung von Industrieveranstaltungen gezahlten Raummiete entsprechen (=tatsächliche Mietkosten/Bewirtungsstellung zzgl. eines Overheads für die Einräumung der Präsentationsmöglichkeit).

Art und Umfang der Industriebeteiligung sind im Programm der Veranstaltung konkret offenzulegen.

Vorherige Freigabe und Information an den ZD Compliance:

Veranstaltungen mit Industriebeteiligung erfordern eine vorherige Freigabe durch den jeweils zuständigen Medizinischen Regionalgeschäftsführer.

Nach erfolgter Freigabe ist zusätzlich der ZD Compliance über die Veranstaltung zu informieren.

Freigegeben durch:	Erweiterte Geschäftsführung
Stand der letzten Version am:	19.07.2018
Verantwortlich für den Inhalt:	ZD Compliance, Silke Schünemann-Glier
Freigabe der aktuellen Version am:	22.04.2021
Gültigkeit	31.12.2023