

Verhaltenskodex  
der Mitglieder des Vereins „Ärztliches Qualitätslabor e.V.“ (ÄQL e.V.)  
vom 3. Dezember 2010, zuletzt geändert am 6. Juli 2018 als

**Compliance-Richtlinie für medizinische Laboratorien**  
(zuletzt bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 14. November 2018 – BAnz AT 14.11.2018 B6)

<b>Einleitung</b> .....	4
<b>1. Abschnitt: Anwendungsbereich</b> .....	5
§ 1 Anwendungsbereich .....	5
§ 2 Fachkreise .....	6
§ 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter .....	6
<b>2. Abschnitt: Grundsätze</b> .....	6
§ 4 Allgemeine Grundsätze .....	6
§ 5 Grundsätze der Werbung .....	7
§ 6 Zusammenarbeit .....	7
<b>3. Abschnitt: Werbung</b> .....	8
§ 7 Irreführungsverbot .....	8
§ 8 Verbot der Schleichwerbung / Transparenzgebot .....	8
§ 9 Bezugnahme auf Veröffentlichungen .....	8
§ 10 Vergleichende Werbung .....	9
§ 11 Unzumutbare belästigende Werbung .....	9
<b>4. Abschnitt: Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise</b> .....	10
§ 12 Honorare .....	10
§ 13 Laboraufträge, Einsendungen und Überweisungen .....	10
§ 14 Vertragliche Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise .....	10
§ 15 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen ....	11
§ 16 Online-Informationen .....	12
§ 17 einseitige unentgeltliche Zuwendungen .....	13
§ 18 Bewirtung .....	13
§ 19 Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise als Amtsträger und / oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen .....	13
<b>5. Abschnitt: Aufgaben und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten</b> .....	14
§ 20 Qualifikation und Aufgaben der Mitarbeiter .....	14
§ 21 Aufgaben und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten .....	14
<b>6. Abschnitt: Inkrafttreten</b> .....	15
§ 22 Inkrafttreten .....	15

## Abkürzungsverzeichnis

EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
HWG	Heilmittelwerbegesetz
MBO-Ä	(Muster-) Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
SGB V	Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch
StGB	Strafgesetzbuch
UWG	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb

## **Einleitung**

Im Vordergrund allen medizinischen Wirkens stehen das Wohl und die Gesundheit des Menschen.

Das gilt auch für die Arbeit der Ärztlichen Qualitätslabore. Die Erforschung, Entwicklung und Erbringung laborärztlicher Leistungen stellt an sie hohe Anforderungen. Mit ausgezeichneter fachlicher Kompetenz haben sie ihren Anteil an dem ärztlichen Bemühen, Krankheiten vorzubeugen, diese zu heilen oder deren Folgen zu lindern.

Therapieentscheidungen liegen in der alleinigen Verantwortung der behandelnden Ärzte. Sie sind aber ohne hochwertige laborärztliche Unterstützung nicht denkbar. Auf eine solche müssen sich auch die Patienten verlassen können. Denn abgesehen von den objektiven Bedingungen fachgerechter ärztlicher Behandlung ist nicht zuletzt auch ihr Vertrauen in die Korrektheit der laborärztlichen Ergebnisse und Beurteilungen eine wesentliche Grundlage jeder Diagnose und erfolgreichen Therapie.

Die Mitglieder des ÄQL e.V. sehen es als ihre Verpflichtung an, den Fachkreisen und insbesondere den Erteilern von Laboraufträgen (Einsendern) durch wissenschaftliche Informationen über aktuelle und laufend neu hinzukommende Möglichkeiten diagnostischer Erkenntnisse das Wissen zu vermitteln, das diese für eine sachgerechte Auswahl der ins Auge zu fassenden Untersuchungsinhalte und Untersuchungsmethoden benötigen.

Laborärztliche Untersuchungen und Beurteilungen sind technisch hoch entwickelte und komplexe Leistungen, die hinsichtlich ihrer diagnostischen und therapeutischen Bedeutung und ihrer Validität in vielen Fällen umfassend erklärt werden müssen.

Außerdem sind die Erforschung und die Entwicklung neuer diagnostischer Möglichkeiten, neuer Untersuchungsinhalte und -methoden, nicht denkbar ohne eine enge fachliche Zusammenarbeit mit Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise.

Dabei gilt für die Mitglieder des ÄQL e.V. der Grundsatz, dass sich alle Maßnahmen der Vermittlung von Informationen und der Zusammenarbeit mit Ärzten in einem angemessenen Rahmen und in den gesetzlichen Grenzen zu halten haben.

Die Werbung ist ein wesentliches Element der Marktwirtschaft und Ausdruck intensiven Wettbewerbs. An ihm beteiligen sich auch die Ärztlichen Qualitätslabore.

Der laute Wettbewerb soll durch diesen Kodex nicht beschränkt werden. Im Gegenteil: Sein Zweck ist es, die Fairness zwischen den Wettbewerbern zu fördern. Die Mitglieder des ÄQL e.V. akzeptieren das Gebot, ihre Leistungen wahrheitsgemäß zu bewerben und dabei unlautere Praktiken und berufsethische Konflikte zu vermeiden. Sie respektieren die geltenden Gesetze und achten auf die Angemessenheit im Einzelfall.

Mit den Zielen, das integere und ethisch korrekte Verhalten nach Kräften sicherzustellen sowie das Vertrauen der Marktteilnehmer und der Öffentlichkeit in laudable Geschäftspraktiken der Ärztlichen Qualitätslabore zu rechtfertigen, haben die Mitglieder des ÄQL e.V. den nachstehenden

### **Verhaltenskodex als Compliance-Richtlinie für medizinische Laboratorien**

(nachfolgend auch nur „**Verhaltenskodex**“ oder „**Kodex**“)

beschlossen.

Die Mitglieder können sich für die Zusammenarbeit mit Gesundheitseinrichtungen und deren Mitarbeitern sowie mit niedergelassenen Ärzten darüber hinaus eigene Regeln und Richtlinien geben. Der Verhaltenskodex bleibt davon als verbindliche Bestimmung der Mindestanforderungen zulässigen Wettbewerbs unberührt.

## **1. Abschnitt: Anwendungsbereich**

### **§ 1 Anwendungsbereich**

(1) Der Kodex gilt für die Mitglieder und mit diesen gesellschaftsrechtlich verbundenen Einrichtungen, sofern die so verbundenen Einrichtungen die Verbindlichkeit des Verhaltenskodexes durch eine gesonderte schriftliche Vereinbarung anerkannt haben. Der Kodex gilt ferner für auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin tätige Personen und Einrichtungen, die nicht Mitglied des ÄQL e. V. sind (insbesondere auch Mitglieder anderer Fachverbände in der Laboratoriumsmedizin) und den Kodex sowie die zu seiner Durchsetzung bestehende Schlichtungsordnung durch Erklärung anerkennen

(2) Der Kodex findet Anwendung

1. auf die von den Mitgliedern und / oder verbundenen Einrichtungen betriebene Werbung gegenüber Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise sowie
2. auf die Zusammenarbeit der Mitglieder und / oder verbundenen Einrichtungen mit Ärzten und anderen Angehörigen der Fachkreise in den Bereichen Forschung, Entwicklung und Erbringung laborärztlicher Leistungen.

(3) Der Kodex findet keine Anwendung auf nicht-werbliche Informationen. Darunter sind im vorliegenden Zusammenhang insbesondere zu verstehen:

1. Schriftwechsel und Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und für die Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einer bestimmten laborärztlichen Leistung erforderlich sind,
2. sachbezogene Informationen wie Ankündigungen von Leistungsänderungen, Warnungen über Vorkommnisse, Referenzmaterialien (z.B. Leistungskataloge, Preislisten),
3. sachbezogene Informationen in Bezug auf Krankheiten oder die menschliche Gesundheit,
4. unternehmensbezogene Informationen, z.B. an Investoren oder gegenwärtige oder zukünftige Mitarbeiter, einschließlich Finanzdaten, Berichte über Forschungs- und Entwicklungsprogramme sowie die Information über regulatorische Entwicklungen, die das Mitglied und seine Leistungen betreffen,
5. unternehmensbezogene Werbung ohne Bezug auf bestimmte Leistungen (Imagewer-

bung).

## **§ 2 Fachkreise**

„Angehörige der Fachkreise“ im Sinne dieses Kodexes sind Ärzte, Apotheker, Angehörige der Heilberufe, Mitarbeiter von Einrichtungen, die der Gesundheit der Menschen dienen, sowie alle sonstigen Personen, die in Ausübung ihres Berufs die Leistungen der Ärztlichen Qualitätslabore in Anspruch nehmen können.

## **§ 3 Verantwortlichkeit für das Verhalten Dritter**

Die Verpflichtungen nach diesem Kodex treffen das Mitglied auch dann, wenn es Andere (z. B. Werbeagenturen, Marktforschungsunternehmen) damit beauftragt, die von diesem Kodex erfassten Aktivitäten zu gestalten oder durchzuführen, oder wenn ein mit dem Mitglied wirtschaftlich verbundenes Unternehmen, ohne von diesem im Einzelfall dazu beauftragt worden zu sein, von dem Kodex erfasste Aktivitäten gestaltet oder durchführt, die sich wirtschaftlich zugunsten des Mitglieds auswirken.

## **2. Abschnitt: Grundsätze**

### **§ 4 Allgemeine Grundsätze**

(1) Bei der Anwendung dieses Kodexes ist nicht nur auf den Wortlaut der einzelnen Regelungen abzuheben, sondern sind auch dessen Geist und Zweckrichtung, die geltenden Gesetze, insbesondere die Vorschriften des UWG, des HWG, des SGB V und des StGB, sowie die allgemein anerkannten Grundsätze des Berufsrechts der Angehörigen der Fachkreise einschließlich hierauf beruhender Verhaltensempfehlungen der beteiligten Verbände ihrem Wortlaut, ihrem Sinn und ihrem Zweck entsprechend zu berücksichtigen.

(2) Wichtige Leitlinien dieses Verhaltenskodexes sind das Trennungsprinzip, das Transparenzprinzip, das Dokumentationsprinzip und das Äquivalenzprinzip<sup>1</sup>:

#### **1. Trennungsprinzip**

Zwischen Zuwendungen und etwaigen Beschaffungsentscheidungen hat zwingend eine Trennung zu erfolgen. Zuwendungen an Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen oder an niedergelassene Ärzte dürfen nicht in Abhängigkeit von Beschaffungs-, Verordnungs- und Therapieentscheidungen erfolgen (insbesondere im Rahmen von Beschaffungsgeschäften [„Umsatzgeschäften“]).

#### **2. Transparenzprinzip**

Bei Vertragsbeziehungen, die die Zusammenarbeit mit den Fachkreisen im Sinne dieses Kodex zum Gegenstand haben, dürfen Vergütungen an Ärzte nur auf der Grundlage schriftlicher Verträge gezahlt werden, aus denen sich Leistung und Gegenleistung eindeutig ergeben. Alle Sach- oder Geldzuwendungen an Mitarbeiter medizinischer Ein-

---

<sup>1</sup> Zu den Inhalten der genannten Prinzipien vergleiche z.B. den „Gemeinsamen Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern (2. Fortschreibung, 11. April 2001)“ der maßgeblichen Verbände der Krankenhäuser und der Ärzte sowie der pharmazeutischen und der medizintechnologischen Industrie sowie die von den Pharmazieverbänden Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) und Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) herausgegebenen „Verhaltensempfehlungen für die Zusammenarbeit der Pharmazeutischen Industrie mit Ärzten“.

richtungen haben diese ihrem Dienstherrn /Arbeitgeber offenzulegen und schriftlich anzuzeigen sowie von ihm genehmigen zu lassen.

### 3. Äquivalenzprinzip

Bei Vertragsbeziehungen, die die Zusammenarbeit mit den Fachkreisen im Sinne dieses Kodex zum Gegenstand haben, müssen Leistung und Gegenleistung in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen.

### 4. Dokumentationsprinzip

Sämtliche Leistungen müssen schriftlich und vollständig dokumentiert werden.

(3) Die Mitglieder müssen sich jederzeit an hohen ethischen Standards messen lassen. Insbesondere darf ihr Verhalten nicht die Ärztlichen Qualitätslabore in ihrer Gesamtheit in Misskredit bringen, das Vertrauen in sie reduzieren oder anstößig sein. Zudem sind die besondere Natur der ärztlichen Laborleistungen und das berufliche Verständnis der angesprochenen Fachkreise zu berücksichtigen, die beide von hohem Verantwortungsbewusstsein getragen sein müssen.

(4) Mitarbeiter der Mitglieder müssen ihre Pflichten verantwortungsvoll und ethisch einwandfrei erfüllen.

## § 5 Grundsätze der Werbung

Die Werbung hat die nachfolgenden allgemeinen Grundsätze zu beachten:

1. Werbung soll die angesprochenen Angehörigen der Fachkreise in die Lage versetzen, sich ein eigenes Bild von den diagnostischen Werten bestimmter laborärztlicher Leistungen zu machen. Der von ihr vermittelte Gesamteindruck muss daher zutreffend, ausgewogen, fair, objektiv und vollständig sein. Sie sollte auf einer aktuellen Auswertung aller einschlägigen wissenschaftlichen Erkenntnisse beruhen und diese Erkenntnisse klar und deutlich wiedergeben.
2. Werbung soll die vernünftige Inanspruchnahme laborärztlicher Leistungen unterstützen, indem sie diese objektiv darbietet und ihre Inhalte und Nutzen nicht übertreibt.

## § 6 Zusammenarbeit

(1) Für die Zusammenarbeit mit den Fachkreisen, insbesondere mit potenziellen Einsendern, sind folgende allgemeine Grundsätze zu berücksichtigen:

1. Die Angehörigen der Fachkreise dürfen in ihren Diagnose-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen sowie in ihren Entscheidungen für oder gegen eine Zusammenarbeit mit einem bestimmten Ärztlichen Qualitätslabor (Laborauftrag, Einsendung, Patientenüberweisung) nicht in unlauterer Weise beeinflusst werden. Es ist daher verboten, ihnen oder einem Dritten unlautere Vorteile anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren. Grundsätzlich erlaubte Formen der Zusammenarbeit dürfen dazu nicht missbraucht werden.
2. Unlauter sind insbesondere Vorteile, die unter Verstoß gegen die Bestimmungen des UWG, des HWG, des SGB V oder des StGB oder gegen die allgemein anerkannten Grundsätze des für die Angehörigen der Fachkreise geltenden Berufsrechts entweder (1) gefordert, sich versprochen gelassen oder angenommen werden oder (2) angeboten, versprochen oder gewährt werden.

- (2) Der ÄQL e.V. kann durch den Vorstand Handlungsempfehlungen zur Auslegung dieses Kodex erlassen. Die Handlungsempfehlungen zur Auslegung des Kodex werden von dem gemäß der Satzung des ÄQL e.V. zu bildenden Beirat für Kodexfragen erarbeitet und vom Vorstand des ÄQL e.V. beschlossen; die Einzelheiten der Arbeit des Beirates für Kodexfragen können in einer gemäß der Satzung des ÄQL e.V. zu erlassenden Geschäftsordnung des Beirates für Kodexfragen geregelt werden. Der ÄQL e.V. veröffentlicht die Handlungsempfehlungen auf seiner Webseite.

### **3. Abschnitt: Werbung**

#### **§ 7 Irreführungsverbot**

- (1) Irreführende Werbung ist unzulässig.
- (2) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor,
1. wenn eine laborärztliche Leistung angeboten wird, die nicht (dem Angebot entsprechend) erbracht werden kann,
  2. wenn einer angebotenen laborärztliche Leistung ein diagnostischer / therapeutischer Wert beigemessen wird, den sie nicht hat,
  3. wenn unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben über die zu erwartende Validität eines diagnostischen Ergebnisses gemacht werden,
  4. wenn fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass die Werbung nicht zu Zwecken des Wettbewerbs veranstaltet wird (Schleichwerbung),
  5. wenn unwahre oder zur Täuschung geeignete Angaben über die Person, Vorbildung, Befähigung oder Erfolge des die laborärztliche Leistung Versprechenden oder der für ihn tätigen Personen gemacht werden.
- (3) Bei der Beurteilung, ob das Verschweigen einer Tatsache irreführend ist, ist von entscheidender Bedeutung, inwieweit es geeignet ist, die Entscheidungen der angesprochenen Fachkreisangehörigen hinsichtlich ihrer ärztlichen Diagnosen, Verordnungen oder Beschaffungen und / oder für oder gegen eine Zusammenarbeit mit einem bestimmten Ärztlichen Qualitätslabor (Laborauftrag, Einsendung, Patientenüberweisung) zu beeinflussen.
- (4) Werbung muss hinreichend wissenschaftlich abgesichert sein. Dies gilt insbesondere für Werbeaussagen, die sich auf bestimmte Vorzüge, Qualitäten oder sonstige Eigenschaften des Ärztlichen Qualitätslabors oder dessen Leistungsangebot beziehen.

#### **§ 8 Verbot der Schleichwerbung / Transparenzgebot**

- (1) Der werbliche Charakter von Werbemaßnahmen darf nicht verschleiert werden.
- (2) Presseanzeigen, die von einem Mitglied geschaltet oder bezahlt werden, sind so zu gestalten, dass sie nicht mit unabhängigen redaktionellen Beiträgen verwechselt werden können.
- (3) Bei Veröffentlichungen Dritter über ein Mitglied, die von diesem ganz oder teilweise finanziert werden, muss dafür Sorge getragen werden, dass diese Veröffentlichungen einen deutlichen Hinweis auf die Finanzierung durch das Mitglied enthalten.

#### **§ 9 Bezugnahme auf Veröffentlichungen**

Unzulässig ist eine Werbung, wenn



1. Gutachten oder Zeugnisse veröffentlicht oder erwähnt werden, die nicht von wissenschaftlich oder fachlich hierzu berufenen Personen erstattet worden sind und nicht die Angaben des Namens, Berufes und Wohnortes der Person, die das Gutachten erstellt oder das Zeugnis ausgestellt hat, sowie den Zeitpunkt der Ausstellung des Gutachtens oder Zeugnisses enthalten,
2. auf wissenschaftliche, fachliche oder sonstige Veröffentlichungen Bezug genommen wird, ohne dass aus der Werbung hervorgeht, ob die Veröffentlichung das Verfahren, die Behandlung, den Gegenstand oder ein anderes Mittel selbst betrifft, für die geworben wird, und ohne daß der Name des Verfassers, der Zeitpunkt der Veröffentlichung und die Fundstelle genannt werden,
3. aus der Fachliteratur entnommene Zitate, Tabellen oder sonstige Darstellungen nicht wortgetreu übernommen werden und auf die Veränderungen nicht deutlich hingewiesen wird.

## **§ 10 Vergleichende Werbung**

(1) Vergleichende Werbung ist jede Werbung, die unmittelbar oder mittelbar einen Mitbewerber oder die von einem Mitbewerber angebotenen laborärztlichen Leistungen erkennbar macht.

(2) Vergleichende Werbung für ein Ärztliches Qualitätslabor, die

1. sich nicht objektiv auf eine oder mehrere relevante, nachprüfbare und typische Eigenschaften oder den Preis der laborärztlichen Leistungen bezieht,
2. im geschäftlichen Verkehr zu Verwechslungen zwischen dem Werbenden und einem Mitbewerber oder zwischen den von diesen angebotenen Leistungen führt,
3. laborärztliche Leistungen oder die persönlichen oder geschäftlichen Verhältnisse eines Mitbewerbers unsachlich herabsetzt,

ist unzulässig.

## **§ 11 Unzumutbare belästigende Werbung**

(1) Werbung soll die Angehörigen der Fachkreise nicht unzumutbar belästigen. Eine unzumutbare Belästigung liegt vor, wenn geworben wird, obwohl der Werbende den ihm erkennbaren Umständen entnehmen kann, dass der Angesprochene dies nicht wünscht.

(2) Werbung unter Verwendung von Faxgeräten, automatischen Anrufmaschinen oder elektronischer Post ist nur zulässig, wenn eine Einwilligung des Empfängers vorliegt. Bei der Verwendung elektronischer Post kann von einer Einwilligung ausgegangen werden, wenn das Mitglied die elektronische Postadresse von dem Empfänger erhalten hat und der Empfänger bei jeder Verwendung klar und deutlich darauf hingewiesen wird, dass er der Verwendung jederzeit widersprechen kann.

(3) Eine Einwilligung des Werbeadressaten darf nicht durch Lock- oder Täuschungsmittel, insbesondere nicht durch eine Irreführung bezüglich der Identität des Mitglieds erschlichen werden.

(4) Unzulässig ist Werbung mit einer Nachricht, bei der die Identität des Absenders, in dessen Auftrag die Nachricht übermittelt wird, verschleiert oder verheimlicht wird oder bei der keine gültige Adresse vorhanden ist, an die der Empfänger eine Aufforderung zur Einstellung solcher Nachrichten richten kann, ohne dass hierfür andere als die Übermittlungskosten nach

den Basistarifen entstehen.

(5) Adresslisten dürfen zu Werbezwecken nur verwendet werden, soweit die darin enthaltenen Daten aktuell sind und die einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen beachtet werden. Auf Verlangen eines Angehörigen der Fachkreise ist der betreffende Eintrag aus der Adressliste zu entfernen.

#### **4. Abschnitt: Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise und Patienten**

##### **§ 12 Honorare**

Honorarforderungen an Patienten, Auftraggeber, Einsender und Überweiser müssen angemessen sein. Für die Bemessung vertragsärztlicher Leistungen gilt der EBM in der jeweils gültigen Fassung. Bei privatärztlichen Leistungen sind die Vorgaben der GOÄ maßgeblich.

Die berufsrechtlichen Vorgaben zur Honorargestaltung der für die in den Ärztlichen Qualitätslaboren tätigen Ärzte und Ärztinnen verbindlichen Berufsordnungen (entsprechend § 12 MBO-Ä) sind zu beachten.

Durch Vereinbarungen zur Vergütung (labor-)ärztlicher Leistungen dürfen berufsrechtlich zulässige Gebührenrahmen nicht in unlauterer Weise unterschritten werden. Insbesondere darf die Preisgestaltung nicht zu einer unbilligen Behinderung kleiner und mittlerer Wettbewerber durch ein Labor mit überlegener Marktmacht durch Ausnutzung dieser Marktmacht führen.

##### **§ 13 Laboraufträge, Einsendungen und Überweisungen**

Es ist unzulässig, Angehörigen der Fachkreise oder Dritten für die Zuweisung von Patienten (z.B. durch Erteilung von Laboraufträgen, Einsendung von Untersuchungsmaterial oder die Überweisung von Patienten) ein Entgelt oder einen sonstigen geldwerten Vorteil zu versprechen, anzubieten oder zu gewähren oder als Angehöriger der Fachkreise gegenüber Dritten für die Zuweisung von Patienten ein Entgelt oder einen sonstigen geldwerten Vorteil zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen.

##### **§ 14 Vertragliche Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise**

(1) Leistungen von Angehörigen der Fachkreise („Vertragspartner“) für Ärztliche Qualitätslabore (z. B. Vortragstätigkeit, Beratung) dürfen nur auf Grundlage schriftlicher Verträge erbracht werden, aus denen sich Leistung und Gegenleistung eindeutig ergeben. Die Verträge sollen der bzw. den zuständigen Ärztekammer(n) vorab vorgelegt werden.

(2) Bei der durch einen Vertragspartner zu erbringenden vertraglichen Leistung muss es sich um eine wissenschaftliche oder fachliche Tätigkeit für das Ärztliche Qualitätslabor handeln, wozu auch Aus- und Fortbildung zählen. Verträge mit Vertragspartnern über Kooperationen zur medizinischen Leistungserbringung bleiben nach Maßgabe der einschlägigen Rechtsvorschriften (insbesondere des Vertragsarzt- und des Berufsrechts) unberührt.

(3) Jedwede Zusammenarbeit darf nicht versteckt zum Zwecke der Beeinflussung von Diagnose-, Verordnungs- und Beschaffungsentscheidungen oder Entscheidungen für oder gegen eine Zusammenarbeit mit einem bestimmten Ärztlichen Qualitätslabor (Laborauftrag, Einsendung, Patientenüberweisung) oder zu bloßen Werbezwecken missbraucht werden.

(4) Scheinverträge, die nur abgeschlossen werden, um Vertragspartnern unter ihrem „Deckmantel“ unlautere Vorteile zukommen zu lassen, sind verboten.

(5) Die Vergütung darf nur in Geld erfolgen und muss zu der erbrachten Leistung in einem

angemessenen Verhältnis stehen. Anhaltspunkte für die Angemessenheit kann in dafür geeigneten Fällen die Gebührenordnung für Ärzte bieten. Angemessene Stundensätze, die den Zeitaufwand berücksichtigen, können vereinbart werden.

(6) Eine vereinbarte Leistung eines Vertragspartners darf grundsätzlich nur vergütet werden, wenn sie auch erbracht worden ist. Der Zahlungsverkehr ist unbar abzuwickeln.

(7) Den Ärzten können die für die Vertragserfüllung entstandenen Auslagen und Spesen in angemessenem Umfang erstattet werden.

## **§ 15 Einladung zu berufsbezogenen wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen**

(1) Ärztliche Qualitätslabore dürfen Angehörige der Fachkreise zu eigenen berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen einladen, die sich auch mit ihren medizinischen Forschungs-, Entwicklungs- und Untersuchungsgebieten befassen (interne Fortbildungsveranstaltungen). Soweit in Bezug auf den Teilnehmerkreis eigener berufsbezogener Fortbildungsveranstaltungen einschlägig, sind dabei die berufsrechtlichen Vorgaben ärztlicher Fortbildung zu beachten.

(2) Für die Eingeladenen dürfen angemessene Reise- und Übernachtungskosten (einschließlich Frühstück) übernommen werden, sofern der berufsbezogene fachliche Charakter der internen Fortbildungsveranstaltung im Vordergrund steht.

Im Rahmen einer solchen Fortbildungsveranstaltung ist auch eine angemessene Bewirtung der Teilnehmer möglich. Unterhaltungsprogramme (z. B. Theater, Konzert, Sportveranstaltung) dürfen weder finanziert noch organisiert werden.

Das durchgeführte Programm der Veranstaltung sowie die Anwesenheit der Teilnehmer sind schriftlich zu dokumentieren.

(3) Unterbringung und Bewirtung dürfen einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten und müssen insbesondere im Vergleich zu dem berufsbezogenen fachlichen Zweck der internen Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein. Die Auswahl des Tagungsortes und der Tagungsstätte für interne Fortbildungsveranstaltungen sowie die Einladung von Angehörigen der Fachkreise hierzu hat ausschließlich nach sachlichen Gesichtspunkten zu erfolgen. Ein solcher ist beispielsweise nicht der Freizeitwert des Tagungsortes oder der Tagungsstätte.

(4) Die Einladung von Angehörigen der Fachkreise (insbesondere Einsendern) zu berufsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen Dritter (externe Fortbildungsveranstaltungen) darf sich nur auf angemessene Reise- und Übernachtungskosten (einschließlich Frühstück) sowie die durch den Dritten erhobenen Teilnahmegebühren erstrecken, wenn bei diesen Veranstaltungen der fachliche Charakter im Vordergrund steht und das Ärztliche Qualitätslabor an der Teilnahme des Eingeladenen ein sachliches Interesse hat. Die Kosten dürfen nur übernommen werden, wenn die Veranstaltung Bezüge sowohl zu einem Forschungs-, Entwicklungs- oder Untersuchungsgebiet des Ärztlichen Qualitätslabors als auch zum Fachgebiet des Veranstaltungsteilnehmers aufweist.

(5) Gegenüber den Veranstaltern ist die finanzielle Unterstützung externer Fortbildungsveranstaltungen in einem angemessenen Umfang zulässig. Sie kann durch Hingabe von Geld oder Sachmitteln, vornehmlich im Wege des Sponsoring oder, wenn die steuerlichen Voraussetzungen vorliegen, einer Spende erfolgen. Die Unterstützung muss dem wissenschaftlichen Programm zugutekommen. Sie darf nicht für Unterhaltungsprogramme verwendet werden. Das Ärztliche Qualitätslabor selbst darf Unterhaltungsprogramme ebenfalls weder organisieren noch finanzieren. Organisiert der Veranstalter ein kongressübliches Rahmenprogramm (z.B. einen Gesellschaftsabend) müssen die Teilnehmer die dabei entstehenden Kosten in vol-

lem Umfang selbst tragen. Die Ärztlichen Qualitätslabore, die externe Fortbildungsveranstaltungen finanziell unterstützen, müssen darauf hinwirken, dass die Unterstützung sowohl bei der Ankündigung als auch bei der Durchführung der Veranstaltung von dem Veranstalter offen gelegt wird.

(6) Sofern Veranstalter ein Angehöriger der Fachkreise ist, müssen Art, Inhalt und Präsentation der Fortbildungsveranstaltung allein von diesem Veranstalter bestimmt werden.

(7) Die Einladung oder die Übernahme von Kosten darf sich bei internen und externen Fortbildungsveranstaltungen nicht auf Begleitpersonen erstrecken. Dies gilt auch für Bewirtungen.

(8) Die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung internationaler Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer ist nur zulässig, wenn

1. die Mehrzahl der Teilnehmer aus einem anderen Land als dem kommt, in dem das Mitgliedsunternehmen seinen Sitz hat, oder
2. an dem Veranstaltungsort notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen (etwa bei anerkannten Fachkongressen mit internationalen Referenten) und angesichts dessen jeweils logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes in dem anderen Land sprechen. Als internationale Veranstaltungen gelten interne oder externe Fortbildungsveranstaltungen, bei denen das die Veranstaltung organisierende, durchführende oder diese Veranstaltung oder deren Teilnehmer unterstützende Ärztliche Qualitätslabor seinen Sitz innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR = EU und frühere EFTA-Staaten Norwegen, Liechtenstein, Island) oder der Schweiz hat, die Veranstaltung aber außerhalb dieses Gebiets stattfindet.

(9) Auf die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen sowie auf die Einladung und Unterstützung der Teilnahme von Angehörigen der Fachkreise an diesen Veranstaltungen durch Mitglieder finden dieser Kodex und die deutschen Gesetze Anwendung. Das schließt nicht aus, dass zusätzlich gesetzliche Vorschriften zu beachten sind, die im Land der Veranstaltung gelten.

(10) Sofern von Angehörigen der Fachkreise bei internen oder externen Fortbildungsveranstaltungen im Auftrag Ärztlicher Qualitätslabore Vorträge gehalten oder andere Leistungen erbracht werden, ist § 14 anwendbar.

## **§ 16 Online-Informationen**

Die berufsbezogene Information und Fortbildung – inklusive Gutschreibung entsprechender Fortbildungspunkte – der Angehörigen der Fachkreise ist grundsätzlich auch durch Nutzung des Internets als individuelle Online-Ansprache (eDetailing) zulässig.

Voraussetzung dafür ist, dass die angebotenen Module die Merkmale einer fachlichen wissenschaftlichen Informationsvermittlung erfüllen und einen Bezug zu den laborärztlichen Leistungen des Mitglieds und deren Anwendungen oder zu den Forschungsgebieten des Mitglieds haben.

Darüber hinaus ist im Einzelfall die vorher festgestellte Teilnahmebereitschaft des jeweils Angesprochenen erforderlich.

## **§ 17 Einseitige unentgeltliche Zuwendungen**

(1) Ärztliche Qualitätslabore dürfen berufsrechtlich gebundenen Angehörigen von Heilberufen, insbesondere möglichen Auftraggebern, Einsendern oder Überweisern, einseitige unentgeltliche Zuwendungen (z.B. (Werbe-) Geschenke, sonstige Vorteile) nicht anbieten, versprechen oder gewähren, wenn hierdurch der Eindruck erweckt wird, dass deren fachliche Unabhängigkeit bei heilberuflichen Entscheidungen beeinflusst wird. Empfänger der Zuwendungen dürfen auch keine von diesen Angehörigen von Heilberufen benannte und ihnen nahestehende Personen, Institutionen oder Einrichtungen sein. § 17 Abs. 1 Sätze 1 und 2 gelten nach Maßgabe der im konkreten Einzelfall einschlägigen berufsrechtlichen Vorgaben nicht, wenn die einseitige unentgeltliche Zuwendung geringwertig ist oder als sozialadäquat zu gelten hat.

(2) Im Übrigen sind einseitige unentgeltliche Zuwendungen nur nach Maßgabe der geltenden Gesetze (insbesondere UWG, HWG, StGB) sowie den einschlägigen Berufsordnungen (entsprechend § 32 MBO-Ä) zulässig.

## **§ 18 Bewirtung**

Eine Bewirtung ist nur im Rahmen interner Fortbildungsveranstaltungen sowie als Arbeitessen zulässig. Sie darf einen angemessenen Umfang nicht überschreiten. Eine Bewirtung von Begleitpersonen ist unzulässig. Anlass, Umfang und äußere Umstände eines Arbeitessens sind nachvollziehbar zu dokumentieren.

## **§ 19 Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise als Amtsträger und / oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen**

Bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise, die Amtsträger und / oder Mitarbeiter medizinischer Einrichtungen sind, sind in Ergänzung zu § 4 Abs. 2 zusätzlich die Hinweise und Empfehlungen des „Gemeinsamen Standpunkts der Verbände“ zu beachten.

Das bedeutet maßgeblich:

1. Dienstleistungsbeziehungen mit medizinischen Einrichtungen oder deren Mitarbeitern dürfen nicht dazu missbraucht werden, Auftragsentscheidungen zu beeinflussen.
2. Die vertraglichen Regelungen müssen legitime Interessen der Vertragspartner zum Gegenstand haben. In keinem Fall dürfen Preisnachlässe, Rabatte etc. über den Umweg außerhalb der Umsatzgeschäfte geschlossener Kooperationsverträge gewährt werden. Bei der Auswahl des Vertragspartners dürfen allein dessen sachliche und fachliche Qualifikationen ausschlaggebend sein, wozu auch die Güte der Serviceleistungen gehört.
3. Leistung und Gegenleistung müssen in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen. Dies muss vor Abschluss des Vertrags geprüft und umfassend dokumentiert werden. Dasselbe gilt für die Vertragsabwicklung und die entsprechenden Arbeitsergebnisse.
4. Je nach dem Gegenstand der Dienstleistungsbeziehungen und dem Inhalt dienst- oder arbeitsrechtlicher Vorgaben sind Verträge mit der medizinischen Einrichtung selbst oder mit deren Mitarbeitern zu schließen.

Soweit ein Vertrag mit der medizinischen Einrichtung selbst abgeschlossen wird, regelt sie die Grundsätze der Kooperation durch Dienstanweisungen.

Wird der Vertrag mit einem Arzt / Mitarbeiter geschlossen, hat das jeweilige Ärztliche Qualitätslabor eine schriftliche Bestätigung des ärztlichen Vertragspartners zu verlan-

gen, dass dieser seinen Dienstherrn / Arbeitgeber umfassend informiert hat und die im Regelfall erforderliche Genehmigung des Dienstherrn / Arbeitgebers vorliegt.

Die Information ist nur umfassend, wenn sie unter Offenlegung derjenigen Tatsachen erfolgt, die für die Beziehung zwischen dem Mitarbeiter und dem Labor von Bedeutung sind.

Aus Dokumentationsgründen kann die Vorlage der entsprechenden schriftlichen Genehmigung des Dienstherrn / Arbeitgebers von dem Labor verlangt werden.

5. Verträge sind schriftlich abzuschließen. Es sind die Konten (einschließlich Kontoinhaber) anzugeben, über die die Finanzierung erfolgen soll.
6. Die Zahlung der vereinbarten Vergütung darf grundsätzlich nur dann erfolgen, wenn die geschuldete Leistung vollständig erbracht worden ist. Möglich ist aber, vorab Zahlungen, etwa zum Zweck einer Vorauszahlung zu Beginn eines Forschungsprojekts, zu leisten, wenn diese Vorauszahlung nach Abschluss des Projekts mit der geschuldeten Gesamtvergütung ordnungsgemäß verrechnet wird. Die Zahlung der vereinbarten Vergütung sollte unbar an das in dem Vertrag angegebene Bankkonto erfolgen.
7. Soweit die medizinischen Einrichtungen oder ihre Träger Vertragspartner sind und sie interne Richtlinien für die Zusammenarbeit mit Unternehmen erlassen haben, sind diese zu beachten. Soweit ein Ärztliches Qualitätslabor eigene Richtlinien erlassen hat, sind auch diese zu beachten.

## **5. Abschnitt: Aufgaben und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten**

### **§ 20 Qualifikation und Aufgaben der Mitarbeiter**

- (1) Die Ärztlichen Qualitätslabore haben dafür Sorge zu tragen, dass ihre Außendienstmitarbeiter einschließlich der über Verträge mit Dritten eingeschalteten Personen sowie andere Vertreter des Labors, die Angehörige der Fachkreise, Krankenhäuser oder sonstige Einrichtungen des Gesundheitswesens im Zusammenhang mit der Werbung für laborärztliche Leistungen aufsuchen, angemessen ausgebildet und sachkundig sind, damit sie zutreffende und hinreichend vollständige Informationen über die von ihnen präsentierten laborärztlichen Leistungen geben können.
- (2) Außendienstmitarbeiter sollen mit den Verpflichtungen, die die Ärztlichen Qualitätslabore nach diesem Kodex treffen, sowie allen anwendbaren gesetzlichen Vorschriften vertraut sein. Die Ärztlichen Qualitätslabore sind dafür verantwortlich, dass die Außendienstmitarbeiter diese Anforderungen einhalten.
- (3) Auch die übrigen Beschäftigten der Labore sowie die über Verträge mit Dritten herangezogenen Personen, die mit der Vorbereitung oder Genehmigung von Werbematerialien oder -aktivitäten beschäftigt sind, sollen mit den Anforderungen der anwendbaren Regelungen und einschlägigen Gesetze und Vorschriften vertraut sein.
- (4) Außendienstmitarbeiter haben darauf zu achten, dass Häufigkeit, Dauer sowie Art und Weise ihrer Besuche bei den Angehörigen der Fachkreise den Praxisbetrieb nicht unzumutbar beeinträchtigen.

### **§ 21 Aufgaben und Schulung von Mitarbeitern und beauftragten Dritten**

- (1) Die Mitglieder haben ihre Mitarbeiter und beauftragte Dritte, die im Bereich der Werbung für laborärztliche Leistungen tätig sind oder mit Angehörigen der Fachkreise zusam-

menarbeiten, auf die Einhaltung dieses Kodexes zu verpflichten und durch geeignete organisatorische Vorkehrungen dessen Einhaltung zu sichern. Dazu kann auch die Etablierung und Ausgestaltung der Funktion eines „Compliance Officers“ durch einen oder mehrere Mitarbeiter zählen.

(2) Die in Absatz 1 genannten Personen sind ferner über die wesentlichen Grundsätze der Berufsordnungen und der Berufspflichten der Angehörigen der Fachkreise zu informieren. Über den Inhalt dieses Kodexes sind sie zu schulen.

## **6. Abschnitt: Inkrafttreten**

### **§ 22 Inkrafttreten**

Der Verhaltenskodex der Mitglieder des Vereins ÄQL e.V. in der von der Mitgliederversammlung am 3. Dezember 2010 verabschiedeten und am 24. Januar 2012, am 11. Juli 2016 sowie am 6. Juli 2018 geänderten Fassung tritt mit der Anerkennung als Wettbewerbsregeln durch das Bundeskartellamt als Compliance Richtlinie für medizinische Laboratorien in Kraft.

Diese Anerkennung ist erfolgt mit Beschluss des Bundeskartellamtes vom 25. Oktober 2018, zugegangen am 29. Oktober 2018, bekannt gemacht im Bundesanzeiger am 14. November 2018 (Banz AT 14.11.2018 B6).