

Stellungnahme des  
Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)  
zum  
Referentenentwurf des Bundesministeriums der Justiz und für  
Verbraucherschutz  
zum  
Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Integrität in der  
Wirtschaft

Stand: 12. Juni 2020

---

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag, dem Bundesrat sowie weiteren im Gesundheitswesen tätigen Behörden und Körperschaften. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

#### **A. Vorbemerkung:**

Der BAH nimmt hiermit gerne die Möglichkeit wahr, zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Integrität in der Wirtschaft Stellung zu nehmen. Die Stellungnahme beschränkt sich weitestgehend auf das neue Stammgesetz, folglich das Gesetz zur Sanktionierung von verbandsbezogenen Straftaten (Verbandssanktionengesetz – VerSanG) in Artikel 1. Der BAH unterstützt grundsätzlich die Zielsetzung des Gesetzgebers, Unternehmenskriminalität einzudämmen und auch dafür zu sorgen, dass Unternehmen, die sich nicht rechtstreu verhalten, auf Kosten der weitaus größeren Mehrheit der Unternehmen und auch auf Kosten des Rufs der Wirtschaft insgesamt die Vorteile ihres Verhaltens nicht nutzen können. Die Arzneimittel-Hersteller sind bereits seit Langem entsprechend sensibilisiert, um die Verübung von Straftaten in ihren Unternehmen möglichst zu verhindern. Hintergrund dieser „Awareness“ sind nicht zuletzt die langjährigen Diskussionen um den Straftatbestand „Korruption im Gesundheitswesen“ (§§ 299a, b Strafgesetzbuch) und schließlich dessen Implementierung im Jahre 2016. Nicht zuletzt hieraus ergibt sich die zwingende Notwendigkeit, dafür zu sorgen, dass in Unternehmen rechtskonform gehandelt wird und delinquentes Verhalten Einzelner möglichst vermieden oder doch zumindest schnell aufgedeckt werden kann. Bereits die Durchführung eines Ermittlungsverfahrens kann den Ruf eines Unternehmens empfindlich schädigen, unabhängig davon, ob tatsächlich eine Straftat am Ende vorliegt oder nachgewiesen werden kann. Die Implementierung und Nutzung eines Compliance-Management-Systems sind daher den Unternehmen dieser Branche vertraut. Allerdings muss

dringend darauf geachtet werden, dass die Anforderungen im Zusammenhang mit diesem Gesetzentwurf – gerade auch im Hinblick auf das Thema Auslandsstraftat – mit Augenmaß betrachtet und angewendet werden. Dies gilt insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen, die sich anderenfalls vor extrem aufwändige und sehr schwer umzusetzende Probleme und Herausforderungen gestellt sehen. Der BAH begrüßt es daher ausdrücklich, dass die Problematik im Bundesministerium adressiert und ernst genommen worden ist, weshalb es zu der entsprechenden Nachfrage vom 19. Mai 2020 gekommen ist.

## **B. Im Einzelnen:**

### **Zu Artikel 1– Verbandssanktionengesetz (VerSanG)**

#### **Zu § 2: Begriffsbestimmungen, Auslandstaten**

##### **a) Absatz 1 Nr. 2: Leitungsperson**

Der Begriff der „Leitungsperson“ lehnt sich an die Begriffsbestimmung der in § 30 Abs. 1 OWiG genannten Adressaten an und soll laut Begründung mit der in § 30 OWiG erfassten Personengruppe inhaltlich deckungsgleich sein. Die einzelnen Nummern sind im VerSanG durch die litterae a) - e) ersetzt, dabei aber nicht deckungsgleich. Insbesondere die unter lit. e) erfasste Personengruppe begegnet im Zusammenhang mit diesem Gesetz allerdings großen Bedenken, weil sie zu unbestimmt ist.

##### **aa) Absatz 1 Nr. 2 lit. e): jede sonstige Person**

Hierunter fällt *„jede sonstige Person, die für die Leitung des Betriebs oder Unternehmens eines Verbandes verantwortlich handelt, wozu auch die Überwachung der Geschäftsführung oder die sonstige Ausübung von Kontrollbefugnissen in leitender Stellung gehört.“* In der Begründung finden sich auf Seite 74 und Seite 75 die entsprechenden Definitionen für den Betrieb und das Unternehmen sowie weitere Ausführungen zu Leitungs- und Kontrollfunktionen. Diese sind jedoch – bezogen auf die beiden letzten Begriffe – nicht aussagekräftig genug, insbesondere vor dem Hintergrund des Wortlauts der Vorschrift. Nachvollziehbarerweise wird mit diesem Tatbestand insbesondere auf die faktische Leitungs- und Kontrollfunktion abgestellt. So stellt sich zum Beispiel die Frage, ob sich die Leitungsfunktion auch auf einzelne Abteilungen bezieht, mithin es also darauf ankommt, dass eine Leitungs- und Kontrollfunktion auf jeder Hierarchieebene bestehen muss oder für das gesamte Unternehmen. Es kann nicht gewollt sein, dass eine Leitungsposition mit einem relativ niedrigen Verantwortungsstatus bejaht wird. Zudem soll es eben nicht unbedingt – nur

– darauf ankommen, wie die Bezeichnung der Position ist, sondern ob auch eine faktische Leitung vorliegt. Der BAH ist der Ansicht, dass hier dem notwendigen Bestimmtheitsgebot nicht ausreichend Rechnung getragen wird. Daher wird angeregt, zusätzlich auf die *Weisungsbefugnis* anzustellen. So würde sichergestellt, dass tatsächlich nur derjenige eine Leitungsfunktion innehat, der keinen Weisungen unterliegt und die faktische und tatsächliche Gesamtleitung, mithin auf oberster Ebene, innehat. Da es hier darum geht, das Gesamtunternehmen bzw. den Gesamtverband für ein Fehlverhalten zu ahnden, ist es sachgerecht, hier auch auf die Verantwortlichkeit für den Gesamtverband abzustellen.

Der Hinweis auf die Ausführungen im bekannten BGH-Urteil zur Garantenstellung (Compliance-Beauftragter - Urteil v. 17.9.2009, Az.: 5 StR 394/08) ist hilfreich, weil dort die Leitplanken für die Feststellung, ob jemand eigene Leitungs- und Kontrollaufgaben/-funktion hat und damit ein Teil der Herrschaftsbefugnisse übertragen worden sind, ausgearbeitet worden sind und auch klar wird, dass es nicht unbedingt auf die jeweilige Positionsbezeichnung ankommt. Einzig die konkrete Ausgestaltung muss entscheidend und ausschlaggebend sein.

Der BAH schlägt daher für § 2 Abs. 1 Nr. 2 lit. e) folgenden Wortlaut vor:

*„jede sonstige Person, die für die **Gesamtleitung** des Betriebs oder Unternehmens eines Verbandes **eigenverantwortlich und frei von Weisungen** handelt, wozu auch die Überwachung der Geschäftsführung oder die sonstige Ausübung von Kontrollbefugnissen in leitender Stellung gehört.“*

### **b) Absatz 2 Nr. 3: Verbandstat**

Die Verbandstat ist definiert als *„eine Straftat, durch die Pflichten, die den Verband treffen, verletzt worden sind oder durch die der Verband bereichert worden ist oder werden sollte.“* In der Begründung heißt es auf Seite 75, dass die Feststellung der Verbandstat sich nach den allgemeinen Vorschriften des Strafgesetzbuches und des jeweiligen begangenen Tatbestandes richtet. Des Weiteren muss die Straftat – wie

stets – tatbestandsmäßig, rechtswidrig und schuldhaft begangen worden sein. Gleichzeitig heißt es bereits im nächsten Satz, dass es *„unerheblich ist, ob der konkrete Täter der Verbandstat feststeht, es reicht aus, dass die Begehung einer Verbandstat festgestellt werden kann.“* Es stellt sich die Frage, wie Tatbestand, Rechtswidrigkeit und Schuld geprüft werden sollen und können, wenn nicht klar ist, welche konkrete Person als Täter überhaupt in Betracht kommt, sprich: anhand welcher eindeutigen Person diese Prüfung stattfindet.

Die hinter dieser Norm stehende Intention, nämlich die hinter den handelnden Personen stehenden Betriebe/Unternehmen im Fall einer strafbaren Handlung ebenfalls und empfindlich zu treffen und daher gewisse niedrigschwelligere Anforderungen anzusetzen, begrüßt und befürwortet der BAH ausdrücklich. Dennoch muss es faktisch auch überhaupt möglich sein, diese Anforderungen nachweislich prüfen, darlegen und beweisen zu können, da diese Vorschrift ansonsten ins Leere läuft. Dies zieht naturgemäß mit sich, dass auch der Handlungs-/Begehungsort und die Tatzeit nachprüfbar und nachweisbar sein müssen.

Aus Klarstellungsgründen scheint es zudem empfehlenswert, in die Norm mit aufzunehmen, dass der *eigene* Verband *unmittelbar und selbst* getroffen, verletzt oder bereichert worden ist oder werden sollte.

Der BAH schlägt daher für § 2 Abs. 1 Nr. 3 folgenden Wortlaut vor:

*„eine Verbandstat: **eine nach Ort, Zeitpunkt und Täter nachgewiesene** Straftat, durch die **eigene** Pflichten, die den **Verband bzw. einen Betrieb oder ein Unternehmen des Verbandes unmittelbar und selbst** treffen, verletzt worden sind oder durch die der Verband **unmittelbar und selbst** bereichert worden ist oder werden sollte.“*

Hilfsweise sollte zumindest auf den Täterkreis abgestellt werden. Damit wäre immerhin ein fester und bestenfalls genau und klar abgrenz- und eingrenzbarer Anteil von Personen umfasst, die als Täter in Betracht bekommen und an denen die

jeweiligen Voraussetzungen, mithin Tatbestand, Rechtswidrigkeit und Schuld einer Verbandstat, geprüft werden können.

Der BAH schlägt daher **hilfsweise** für § 2 Abs. 1 Nr. 3 folgenden Wortlaut vor:

*„eine Verbandstat: **eine nach Ort, Zeitpunkt und Täterkreis nachgewiesene Straftat, durch die eigene Pflichten, die den Verband bzw. einen Betrieb oder ein Unternehmen des Verbandes unmittelbar und selbst treffen, verletzt worden sind oder durch die der Verband unmittelbar und selbst bereichert worden ist oder werden sollte.**“*

### **Zu § 3: Verbandsverantwortlichkeit (Absatz 1 Nr. 2)**

Hierbei handelt es sich um eine ganz wesentliche und zentrale Vorschrift des Gesetzes. Allerdings muss an dieser Stelle auf die bereits einleitend dargestellten Ausführungen hingewiesen werden, wonach es gerade für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) äußerst schwer ist, die angemessenen Vorkehrungen zur Vermeidung von Straftaten (und demnächst eben auch Verbandstaten) zu treffen bzw. allesamt und vollumfänglich zu erfüllen. Bereits jetzt gibt es eine Vielzahl von Vorschriften – dies betrifft besonders den stark regulierten Arzneimittelbereich –, die neben dem Kernbereich des Unternehmens zusätzlich beachtet und umgesetzt werden müssen und die KMU daher besonders im Vergleich zu größeren Unternehmen unverhältnismäßig belasten. Beispielhaft soll hier auf die Ausweitung des Rechts auch auf Auslandstaten hingewiesen werden. Selbstverständlich liegt es auch im Interesse der Unternehmen, dafür zu sorgen, dass auch im Ausland das Recht Beachtung findet – der Umfang der zu ergreifenden Maßnahmen muss aber zumutbar und angemessen sein, wenn es darum geht, ob das Unternehmen eine Verantwortung trifft oder ob zumindest Sanktionsmilderungen möglich sind.

Die unter der Nachfrage vom 19. Mai 2020 angesprochenen zusätzlichen Kosten aufgrund der einbezogenen Auslandstaten werden sich immer nur situativ ermitteln lassen. Dies würde nach Inkrafttreten des Gesetzes dazu führen, dass Geschäftsentscheidungen von kleinen und mittelständischen Unternehmen mit Auslandsbezug immer auch unter dem Blickwinkel gesehen werden müssten, ob die damit verbundenen Risiken für das Unternehmen mit dem Ergebnis des konkreten Geschäfts in Einklang stehen. Dies wird laufende und künftige Beschaffungs- und Fertigungs- bzw. Teilfertigungsverhältnisse, aber auch unternehmerische Beteiligungen im Ausland betreffen. Diese werden gerade bei längerfristigen Geschäftsbeziehungen davon abhängig gemacht werden müssen, ob das Unternehmen die spezifischen zusätzlichen Compliance-Aufwendungen organisatorisch und kalkulatorisch schultern kann oder ob deshalb das Geschäft mit Auslandsbezug unterbleiben muss. Dies führt zu einer Verzerrung der Wettbewerbssituation zu Lasten von kleinen und mittelständischen Unternehmen, die im Gesetz strukturell mit der Einbeziehung von Auslandstaten in den Verantwortungsbereich des Unternehmens verknüpft ist. Bei der Bedeutung der kleinen und mittelständischen Unternehmen für die exportorientierte Wirtschaft in Deutschland ist dies ein bedenkenswerter Aspekt.

Insofern rät der BAH, der in seiner Mitgliederschaft ebenfalls einen sehr hohen Anteil an kleinen und mittleren Unternehmen hat, aus Klarstellungsgründen dazu, direkt in den Gesetzeswortlaut mit aufzunehmen, dass bezüglich der zu treffenden Compliance-Maßnahmen diese nur insoweit gelten, als dass sie das Maß des Zumutbaren nicht überschreiten. Dies entspricht der Intention des Gesetzgebers und ist auch dezidiert in der Begründung aufgeführt.

Der BAH schlägt daher für § 3 Abs. 1 Nr. 2 folgenden Wortlaut vor:

*„sonst in Wahrnehmung der Angelegenheit des Verbandes eine Verbandstat begangen hat, wenn Leitungspersonen des Verbandes eine Straftat durch angemessene **und zumutbare** Vorkehrungen zur Vermeidung von Verbandstaten wie*

*insbesondere Organisation, Auswahl, Anleitung und Aufsicht hätten verhindern oder wesentlich erschweren können.“*

## **Zu §§16-18 und**

### **Zu Artikel 4 – Änderung der Strafprozessordnung (§ 97 Abs. 2 S. 2 und Abs. 6) Trennung zwischen internen Ermittlungen und Verteidigung)**

Im Begleitschreiben vom 21. April 2020 ist bezüglich der §§ 16 - 18, insbesondere bezüglich § 17, ausgeführt, dass die Trennung von verbandsinternen Untersuchungen und die Vertretung im Ordnungswidrigkeitenverfahren bereits heute weit verbreitet sei und sinnvoll erscheine, um potenzielle Konflikte zu vermeiden. Weiter heißt es, dass *die Trennung zudem zu einer ernsthaften Selbstreinigung des Verbandes und zu einem nachhaltigen Kulturwandel beitragen kann, da eine Untersuchungsführung, die nicht Verteidigungsinteressen verpflichtet sei, besser zum Kern der aufzuarbeiten Straftat vordringen und hierbei auch eventuelle Verstrickungen der Firmenleitung ernsthaft in den Blick nehmen könne.*

Auch im Hinblick auf das Beschlagnahmeverbot gemäß § 97 StPO lässt sich der Begründung entnehmen, dass mit der Einführung des VerSanG ein rechtssicherer Rahmen für verbandsinterne Untersuchungen geschaffen werden soll. Ungeklärt und sehr unsicher ist die Frage der Stellung der Rechtsabteilung in einem Verband und damit auch von Syndikusanwälten in den Betrieben und Unternehmen/Verbänden. Die Rechtsberatung in der Rechtsabteilung und durch Syndikusanwälte ist auf Rechtsangelegenheiten der Arbeitgeber beschränkt, sie dürfen weder diesen noch dessen MitarbeiterInnen in Straf- und Bußgeldsachen verteidigen. Ihnen steht im Strafverfahren grundsätzlich weder ein Zeugnisverweigerungsrecht zu – solange sie sich nicht selbst belasten –, noch sind sie vor Ermittlungsmaßnahmen oder Beschlagnahmen geschützt. Das Zusammenstehen mit externen Rechtsbeiständen bzw. ggf. Verteidigern ist nicht geklärt. Diese grundsätzlich noch ungeklärte Situation wird durch die in diesem Gesetz zur Stärkung der Integrität in der Wirtschaft vorgesehenen Regelungen im VerSanG und der Änderung der Strafprozessordnung

leider nicht geklärt, sondern eher verschärft – dies auch trotz der sehr umfangreichen Ausführungen in den jeweiligen Begründungen dieser Vorschriften. Insbesondere sollten die Beschuldigtenrechte auf allen Ebenen sichergestellt werden.

12.06.2020/Schm/VS