

Dr. Mathias Klümper und Dr. Olaf Eggerts

Schutz vor staatlicher Strafe durch Selbstregulierung?

Die Auswirkungen von Entscheidungen der Selbstregulierungsstellen auf Strafverfahren gegen Mitarbeiter der Pharmaindustrie

1. Ausgangssituation

Die Mitgliedsunternehmen der Vereine „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“¹ und „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e.V.“² haben sich verbindlichen Kodices zur Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen³ und Patientenorganisationen⁴ und der Überwachung der Einhaltung und der Sanktion von Verstößen durch die Schlichtungsstelle des AKG bzw. Schiedsstellen des FSA oder AKG unterworfen.

Ein Beanstandungsverfahren gegen ein Mitgliedsunternehmen der beiden Selbstregulierungsvereine vor der Schlichtungsstelle des AKG bzw. den jeweiligen Schiedsstellen kann mit einer Sanktion des angegriffenen Verhaltens durch verschiedene Sanktionsinstrumente enden. Die Entscheidungen der FSA-Schiedsstelle werden regelmäßig veröffentlicht.⁵ Nach der Satzung des AKG dominiert der präventive Gedanken diesen Selbstregulierungsverein und der Schwerpunkt liegt in der Arbeit der Schlichtungsstelle. Entscheidungen der AKG-Schiedsstelle sind bisher nicht ergangen und veröffentlicht.

In der Praxis kann es nun vorkommen, dass ein Verhalten, das bereits von der Schiedsstelle des FSA oder AKG überprüft und sanktioniert wurde, im Anschluss auch von den staatlichen Strafverfolgungsbehörden aufgegriffen und zum Gegenstand eines staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahrens und daran anschließend eines Gerichtsverfahrens gemacht wird. Dies kann insbesondere bei der Zusammenarbeit mit Klinikärzten und einem möglichen Vorwurf der Verwirklichung der §§ 331 ff. StGB relevant werden.

Diese Möglichkeit wirft in der Praxis die rechtliche Frage auf, inwieweit der Ausgang eines Verfahrens vor der Schlichtungsstelle des AKG bzw. den Schiedsstellen des FSA oder AKG und das ausgesprochene Sanktionsinstrument im Rahmen eines Strafverfahrens zu berücksichtigen ist. Man könnte in diesem Zusammenhang daran denken, dass ein abgeschlossenes Verfahren vor der Schlichtungsstelle des AKG bzw. den Schiedsstellen des FSA oder AKG eine strafrechtliche Verfolgung verhindert oder die ausgesprochene Entscheidung im Strafverfahren zumindest berücksichtigt werden muss.

2. Verfahrensgang vor den Schiedsstellen

Vor der genaueren Betrachtung der strafrechtlichen Auswirkungen von Entscheidungen der beiden Selbstregulierungsvereine ist zunächst eine Darstellung der jeweiligen Verfahrensgänge im Überblick angezeigt.

a) FSA-Schiedsstelle

Die Mitglieder des FSA haben eine Schiedsstelle errichtet, um entsprechend dem Ziel der freiwilligen Selbstkontrolle Verstöße gegen die Kodices auch sanktionieren zu können. Die Schiedsstelle des FSA besteht aus zwei Instanzen:

Bei Verstößen gegen den Kodex kann der Spruchkörper 1. Instanz Geldstrafen bis zu 50.000 Euro gegen Unternehmen verhängen. In personeller Hinsicht ist der Spruchkörper 1. Instanz mit einem Vorsitzenden besetzt. Der Spruchkörper 2. Instanz ist, ähnlich wie eine höhere Instanz bei Gerichten, mit mehreren Personen besetzt. Er besteht aus Ärzten-, Patientenvertretern und einem unabhängigen Richter, die gegenüber den Industrievertretern die Mehrheit haben.

aa) Verfahrensablauf

Verstöße gegen die Verbandskodices können bei der Schiedsstelle von Jedermann und jeder Institution angezeigt werden, etwa von Patienten, Ärzten, Unternehmen, Organisationen der Patientenselbsthilfe, Krankenkassen oder Behörden. Ebenfalls sind anonyme Beanstandungen sowie die Einleitung eines Beanstandungsverfahrens durch den Vorstand des FSA selbst möglich, sofern ihm genügend Anhaltspunkte für einen Verstoß vorliegen.⁶

Nach Eingang einer Beanstandung prüft der Vorsitzende des Spruchkörpers 1. Instanz den darin enthaltenen Vorwurf und führt in diesem Rahmen eine eigene Aufklärung des Sachverhalts durch. Hierzu stehen dem Spruchkörper 1. Instanz verschiedene Maßnahmen zur Verfügung. So kann er etwa den Beanstandenden zur weiteren Konkretisierung seiner Beanstandung auffordern. Ferner besteht die Möglichkeit, das betroffene Mitgliedsunternehmen, das über die Beanstandung informiert wurde, zur Stellungnahme und zur Einreichung vorhandener Unterlagen aufzufordern. Darüber hinaus können auch Zeugen, etwa Mitarbeiter des Unternehmens, das die Beanstandung eingereicht hat oder Mitarbeiter des betroffenen Unternehmens, vom Spruchkörper 1. Instanz angehört werden. Sollte das betroffene Mitgliedsunternehmen die Stellungnahme verweigern, kann der Spruchkörper 1. Instanz nach gegebener Aktenlage entscheiden.⁷

Für den Fall, dass der Spruchkörper 1. Instanz die Beanstandung gegen das betroffene Mitgliedsunternehmen

1 Nähere Informationen zum FSA unter www.fs-arzneimittelindustrie.de.

2 Informationen zum AKG sind unter www.ak-gesundheitswesen.de zu finden.

3 FSA-Kodex Fachkreisangehörige, abrufbar unter www.fs-arzneimittelindustrie.de unter der Rubrik „Verhaltenskodex/Fachkreise“; AKG-Verhaltenskodex abrufbar unter www.ak-gesundheitswesen.de unter der Rubrik „Verhaltenskodex“.

4 FSA-Kodex Patientenorganisationen, abrufbar unter www.fs-arzneimittelindustrie.de unter der Rubrik „Verhaltenskodex/Patientenorganisationen“. AKG-Patientenkodex abrufbar unter www.ak-gesundheitswesen.de unter der Rubrik „Patientenkodex“.

5 Die Entscheidungen der FSA-Schiedsstelle sind unter www.fs-arzneimittelindustrie.de unter der Rubrik „Schiedsstelle/Berichterstattung/Fachkreise“ abrufbar.

6 *Dieners*, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, 2. Auflage 2007, Kapitel 10, Rn. 13.

7 *Dieners*, a. a. O., Rn. 14.

als begründet ansieht, hat er die Möglichkeit, eine Abmahnung gegen das betroffene Unternehmen auszusprechen und die Abgabe einer strafbewehrten Unterlassungserklärung zu fordern. Die Abgabe einer solchen Unterlassungserklärung beendet dann das sogenannte Regelverfahren vor der Schiedsstelle. Für den Fall, dass das betroffene Mitgliedsunternehmen die geforderte Unterlassungserklärung nicht abgegeben hat, wird das Verfahren fortgesetzt. Wird dann ein Kodexverstoß vom Spruchkörper 1. Instanz festgestellt, wird das betroffene Unternehmen unter Androhung eines Ordnungsgeldes verpflichtet, das beanstandete Verhalten zukünftig zu unterlassen. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, je nach Schwere des festgestellten Verstoßes, eine Geldstrafe anzuordnen.⁸

Das betroffene Unternehmen hat im Anschluss daran die Möglichkeit, die Entscheidung des Spruchkörpers 1. Instanz durch Einlegung eines Einspruchs vom Spruchkörper 2. Instanz überprüfen zu lassen. Die 2. Instanz wird darüber hinaus unmittelbar tätig, wenn ein Mitgliedsunternehmen wiederholt Verstöße begangen haben soll.

bb) Sanktionsmöglichkeiten des FSA

Als primäres Sanktionsinstrument steht dem Spruchkörper 1. Instanz die Aufforderung zur Abgabe einer strafbewehrten Unterlassungserklärung zur Verfügung. Hierdurch besteht die Möglichkeit, ohne ausdrückliche Entscheidung des Spruchkörpers über einen Kodexverstoß das Verfahren zu beenden. Weigert sich das betroffene Unternehmen, eine solche Unterlassungserklärung freiwillig abzugeben oder stellt der Spruchkörper 1. Instanz einen Kodexverstoß fest, so kann er eine Geldstrafe von EUR 5.000 bis 50.000 gegen das betroffene Unternehmen verhängen.

Der Spruchkörper 2. Instanz hat einen wesentlich umfangreicheren Sanktionsspielraum. Er kann etwa bei einer Überprüfung einer Entscheidung der 1. Instanz oder bei originärem Tätigwerden im Falle von wiederholten Verstößen Geldstrafen von EUR 5.000 bis EUR 250.000 gegen das betroffene Unternehmen verhängen. Daneben besteht bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Verstößen die Möglichkeit für die 2. Instanz, eine öffentliche Rüge auszusprechen.

b) AKG-Schlichtungs- und Schiedsstelle

Ähnlich läuft das Verfahren bei einer Beanstandung des Verhaltens eines AKG-Mitgliedsunternehmens ab. Entscheidender Unterschied ist jedoch, dass die 1. Instanz des AKG-Beanstandungsverfahrens vor einer Schlichtungsstelle und erst die 2. Instanz vor einer Schiedsstelle stattfindet. Hiermit trägt der AKG seinem präventiven Ansatz Rechnung.

aa) Gang des Verfahrens

Eine Beanstandung kann von einem AKG-Mitgliedsunternehmen, dem Vorstand des AKG oder Dritten erhoben werden. Anonyme Beanstandungen sind unzulässig. Die Sachverhaltsaufklärung obliegt dem Geschäftsführer des AKG. Hieran schließt sich eine Prüfung der formellen und materiellen Voraussetzungen durch den Geschäftsführer in Abstimmung mit dem Vorsitzenden der Schlichtungsstelle (1. Instanz) an. Hält der Geschäftsführer einen Kodexverstoß für gegeben, fordert er das

betroffene Unternehmen zur Abgabe einer strafbewehrten Unterlassungserklärung auf. Gibt das Unternehmen die geforderte Erklärung ab, ist das Verfahren beendet.

Gibt das aufgeforderte Mitgliedsunternehmen die Unterlassungserklärung nicht ab, wird das Verfahren vor der Schlichtungsstelle (1. Instanz) eingeleitet.⁹ Entsprechend dem Ziel des AKG, Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedsunternehmen über die Einhaltung der Kodices möglichst einvernehmlich zu klären, steht zu Beginn jedes Verfahrens der Versuch einer Schlichtung. Im Rahmen des Schlichtungsverfahrens bemüht sich der Schlichter in einer mündlichen Erörterung mit Vertretern des beanstandenden und des betroffenen Mitgliedsunternehmens um eine gütliche Beilegung der Angelegenheit. In dem Schlichtungsverfahren können die Unternehmen Zeugen und andere Beweismittel anbieten. Regelmäßig handelt es sich bei den Zeugen um Mitarbeiter der beteiligten Unternehmen.¹⁰

Hält der Vorsitzende der Schlichtungsstelle die Beanstandung für begründet, so wirkt er darauf hin, dass das betroffene Mitgliedsunternehmen freiwillig eine ordnungsgeldbewehrte Erklärung abgibt, den Kodexverstoß zu beseitigen und/oder zukünftig vergleichbare Kodexverstöße zu unterlassen.¹¹

Kommt das betroffene Mitgliedsunternehmen dem nicht nach, ergeht eine Entscheidung. Dagegen kann das betroffene Mitgliedsunternehmen Beschwerde einlegen. Die Beschwerde kann sich auf die Rechtsfolgen oder einzelne Anordnungen der Entscheidung der Schlichtungsstelle beschränken.¹² Das Verfahren wird dann vor der Schiedsstelle weitergeführt (2. Instanz). Der Vorsitzende entscheidet zusammen mit seinen Beisitzern nun endgültig über die Beanstandung. Die Schiedsstelle trifft nach Abschluss ihres Verfahrens eine endgültige Entscheidung über die Beanstandung. Hierbei können zusätzliche Sanktionen zu den bereits von der Schlichtungsstelle ausgesprochenen Sanktionen ergehen.

bb) Sanktionsmöglichkeiten des AKG

Die AKG-Verfahrensordnung sieht zunächst die Abmahnung unter gleichzeitiger Abgabe einer strafbewehrten Unterlassungserklärung als Sanktion vor. Das Ordnungsgeld kann bis zu EUR 250.000 betragen. Darüber hinaus kommen als Sanktionen Geldstrafen von bis zu EUR 20.000, eine Veröffentlichung des Namens des betroffenen Mitgliedsunternehmens sowie eine öffentliche Rüge in Betracht. Diese Sanktionsinstrumente können auch kumulativ zur Anwendung kommen.

c) Zurechnung des Verhaltens der Mitarbeiter

Gegenüber der Schlichtungsstelle des AKG bzw. den Schiedsstellen von AKG und FSA muss sich jeweils das betroffene Mitgliedsunternehmen und nicht der einzelne Mitarbeiter verantworten. Da jedoch in der Praxis natürliche Personen, sprich die Mitarbeiter des Unternehmens, handeln und die beanstandeten Kodexverstöße begehen, muss hier eine Zurechnung des Verhaltens der Mitarbeiter stattfinden.

⁸ *Dieners*, a. a. O., Rn. 15 f.

⁹ § 10 Abs. 1 AKG-Verfahrensordnung.

¹⁰ § 13 Abs. 1 AKG-Verfahrensordnung.

¹¹ § 15 Abs. 1 der AKG-Verfahrensordnung.

¹² § 21 Abs. 2 Satz 3 AKG-Verfahrensordnung.

Unproblematisch ist dies bei Mitarbeitern mit Leitungsfunktionen, wie beispielsweise dem Vorstand und der Geschäftsführung sowie sonstigen Mitarbeitern, die durch Festlegungen im Unternehmen eine bedeutsame Funktionen des Unternehmens wahrnehmen, wie dies bei Abteilungsleitern der Fall sein kann. Hier erfolgt die Zurechnung in entsprechender Anwendung von § 31 BGB.

Da die Zusammenarbeit von Pharmaunternehmen mit Fachkreisangehörigen regelmäßig von Mitarbeitern ohne eine solche Leitungs- oder Organfunktion gestaltet wird, beinhaltet die Satzung des FSA eine zusätzliche Zurechnungsmöglichkeit (§ 26 Abs. 2 Satz 3¹³). Diese ermöglicht eine Zurechnung des Verhaltens von Angestellten und Erfüllungsgehilfen, unabhängig von ihrer Funktion und Hierarchieebene im Unternehmen. Im Ergebnis kann somit das Verhalten nahezu jedes Mitarbeiters dem betroffenen Unternehmen zugerechnet werden.

3. Auswirkungen von Sanktionen auf Strafverfahren

Wie gezeigt, können FSA und AKG als Selbstregulierungsvereine Sanktionen gegenüber den Mitgliedsunternehmen verhängen. Da – zumindest derzeit – nur vom FSA Sanktionen gegen Mitgliedsunternehmen verhängt wurden, sind die folgenden Ausführungen vornehmlich für FSA-Mitgliedsunternehmen von Interesse. Diese Sanktionen beruhen zwar auf dem zugerechneten Verhalten einzelner Mitarbeiter des Mitgliedsunternehmens, richten sich aber ausschließlich an das Mitgliedsunternehmen und nicht an die handelnden Mitarbeiter. Die ausgesprochenen Sanktionen können somit keine unmittelbare Bedeutung im Rahmen eines Strafverfahrens haben. Im deutschen Strafrecht existiert kein sogenanntes Unternehmensstrafrecht¹⁴, wonach juristische Personen strafrechtlich verurteilt werden können. In Deutschland gibt es allenfalls die Möglichkeit, eine Geldbuße gemäß § 30 OWiG gegen ein Unternehmen als juristische Person zu verhängen. Die Geldbuße beträgt im Falle einer vorsätzlichen Begehung bis zu EUR 1.000.000. Der staatliche Strafanspruch richtet sich in Deutschland hingegen immer gegen natürliche, also gegen die einzelnen handelnden Personen des Unternehmens, die gerade nicht von den Sanktionen der Selbstregulierungsvereine betroffen sind.

a) Feststellungswirkung einer Entscheidung der Selbstregulierungsstellen im Strafverfahren?

Eine in der Praxis aufgeworfene Frage ist in diesem Zusammenhang, ob eine Entscheidung von FSA oder AKG eine (präjudizielle) Feststellungswirkung für ein späteres Strafverfahren gegen den einzelnen Handelnden haben kann. Kern dieser Frage ist, ob die durch den Spruchkörper des FSA oder AKG getroffenen sachverhaltsbezogenen Feststellungen irgendeine Bindungswirkung für das Strafverfahren entfalten können.

Eine solche Bindung ist nach § 262 StPO bereits grundsätzlich ausgeschlossen, wenn es um Feststellungen geht, die ein Zivilgericht getroffen hat. Bei Vorliegen einer zivilgerichtlichen Entscheidung zum identischen Sachverhalt entscheidet das Strafgericht eigenständig unter Beachtung der ganz eigenen Grundsätze des Strafverfahrens, die sich von denen des Zivilverfahrens grundlegend unterscheiden. Dies muss daher erst recht gelten, wenn es sich um Feststellungen in Entscheidungen handelt, die ein Spruchkörper des FSA oder AKG als nichtstaatlicher, privatrechtlicher Selbstregulierungsverein getroffen hat.

Hierfür spricht zudem auch der Umstand dass der einzelne Mitarbeiter des Mitgliedsunternehmens in den Verfahrensordnungen von FSA und AKG¹⁵ kein Recht und keine Möglichkeit hat, auf die Entscheidung und deren Zustandekommen Einfluss zu nehmen. Der Mitarbeiter ist ausschließlich Zeuge in diesen Verfahren. Dies rührt daher, dass sich die Verfahren von FSA und AKG gegen die Mitgliedsunternehmen und nicht gegen die einzelnen Mitarbeiter richten.

Die Abstraktheit der Verfahren von FSA und AKG ergibt sich bereits aus Folgendem: Ein wesentlicher Grundsatz des Strafverfahrens ist es, dem Betroffenen rechtliches Gehör zu gewähren. Dieses elementare Recht des Bürgers ist in Art. 103 Abs. 2 GG verankert und ein wesentlicher Bestandteil des Rechtsstaatsprinzips, das auch in dem Gebot der Achtung der Menschenwürde wurzelt.¹⁶

Der Anspruch auf rechtliches Gehör gibt dem Betroffenen ein Recht darauf, sich im Verfahren zu dem einer gerichtlichen Entscheidung zugrunde liegenden Sachverhalt und zur Rechtslage zu äußern, Anträge zu stellen und Ausführungen zu machen. Durch die Gewähr rechtlichen Gehörs soll der Betroffene Gelegenheit haben, Einfluss zu nehmen.¹⁷ Diese Möglichkeit würde ihm genommen, wenn in einem gegen ihn geführten staatlichen Verfahren mit bindender Wirkung Feststellungen übernommen werden könnten, die ein privatrechtlicher Verein getroffen hat.

Die Feststellung eines Verstoßes durch ein Mitgliedsunternehmen seitens der Schiedsstellen des FSA oder AKG hat folglich keinerlei bindende Wirkung für ein späteres Strafverfahren gegen den/die handelnden Mitarbeiter. Vielmehr geht es in einem strafrechtlichen Verfahren darum – unter Beachtung der strafprozessualen Grundsätze – die Stichhaltigkeit strafrechtlicher Tatvorwürfe gegen die einzelnen Personen des Mitgliedsunternehmens zu klären. Letztlich kann es zu dem Ergebnis kommen, dass auf Grund des identischen Lebenssachverhalts das Unternehmen von FSA oder AKG sanktioniert wird, das Strafverfahren aber mit einem freisprechenden Urteil endet, weil keinem der Beschuldigten ein strafbares Verhalten nachweisbar ist.

b) Unternehmensinterne Sanktionen

In einigen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie ist es mittlerweile üblich, die Einhaltung der Regeln für die Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen und Patientenorganisationen auch in die Verantwortung der handelnden Mitarbeiter zu geben.

13 Satzung des FSA e.V. vom 28. November 2008, abrufbar unter www.fs-arzneimittelindustrie.de unter der Rubrik „Service/Downloads“.

14 Anders ist es etwa in den USA und einigen europäischen Ländern.

15 Verfahrensordnung des FSA e.V. vom 28. November 2008, abrufbar unter www.fs-arzneimittelindustrie.de unter der Rubrik „Service/Downloads“; Verfahrensordnung des AKG e.V. vom 6. November 2008, abrufbar unter www.ak-gesundheitswesen.de unter der Rubrik „Schieds- und Schlichtungsstelle Verfahrensordnung“.

16 Schulte, Festschrift für Rebmann, S. 465, 466 m. w. N. aus der Rechtsprechung des BVerfG.

17 Schmidt-Bleibtreu/Hoffmann/Hopfauf, GG, 11. Auflage 2008, Art. 103, Rn. 3.

So haben einige Unternehmen mit ihren Mitarbeitern Vereinbarungen über Sanktionsmöglichkeiten getroffen, wenn das Verhalten des Mitarbeiters bei Missachtung der Regeln der Kodices von FSA bzw. AKG unter ursächlich für eine Sanktion gegen das Unternehmen ist. Siehe hierzu ausführlich *Herzog*, ZEFC 1/2009, 29, 34. Es gibt etwa in zahlreichen Unternehmen eine dahingehende Vereinbarung, dass kein Bonus ausgezahlt wird, wenn der Mitarbeiter im maßgeblichen Zeitraum einen Kodexverstoß begangen und dadurch eine Sanktion durch den FSA bzw. AKG verursacht hat.

Die Bandbreite reicht von Kodex-Nachschulungen, Bonus-Kürzungen und Nichtzahlung von Boni über arbeitsrechtliche Abmahnung bis hin zur Kündigung des Arbeitsverhältnisses bei schwerwiegenden oder wiederholten Verstößen.

Bei den zuvor genannten unternehmensinternen Maßnahmen handelt es sich um solche, die das Unternehmen nach einem rechtswidrigen und somit auch strafbaren Verhalten des Mitarbeiters einsetzt. Diese Maßnahmen treffen – anders als die Sanktionen von FSA und AKG – den einzelnen Mitarbeiter, so dass dieser insbesondere finanzielle Nachteile erfährt. Keineswegs kann dies ein staatliches Strafverfahren ersetzen, weil ein Unternehmen als juristische Person des Privatrechts nicht die Aufgabe der Durchsetzung des staatlichen Strafanspruchs wahrnehmen kann.

c) Auswirkungen auf das Strafverfahren

In der Praxis stellt sich jedoch die Frage, ob derartige unternehmensinterne Sanktionen gegen den/die handelnden Mitarbeiter die Entscheidungen der Staatsanwaltschaft und Gerichte im Rahmen eines Strafverfahrens beeinflussen können.

aa) Einstellung des Strafverfahrens

Der klassische Ablauf eines Strafverfahrens besteht in der Durchführung eines Ermittlungs-, Zwischen- und Hauptverfahrens. Es wird durch ein Urteil beendet. Dies entspricht jedoch seit Langem keineswegs mehr der strafrechtlichen Praxis, weil viele Verfahren durch Einstellungsentscheidungen – insbesondere bei Vorwürfen des Wirtschaftsstrafrecht – beendet werden. Der Grund hierfür ist häufig die schwierige forensische Reproduzierbarkeit des Tatvorwurfs.¹⁸

Im Gegensatz zum Legalitätsprinzip, wonach für die Staatsanwaltschaft grundsätzlich ein Verfolgungs- und Anklagezwang besteht, steht das Opportunitätsprinzip. Hiernach kann von staatlicher Seite entschieden werden, ob eine Straftat verfolgt werden soll.¹⁹ Eine Erhebung der öffentlichen Klage ist also nicht immer geboten und zwingend. So kann die Staatsanwaltschaft vielmehr eine Einstellung des Verfahrens nach §§ 153 ff. StPO vornehmen. Eine Einstellung ist jedoch nicht nur im Ermittlungsverfahren durch die Staatsanwaltschaft möglich, sondern auch noch im späteren Verlauf durch gerichtliche Entscheidung, wie etwa in § 153 Abs. 2 Satz 1 StPO vorgesehen. Eine Verfahrenseinstellung kommt etwa aus folgenden Gründen in Betracht:

Die Einstellungsvorschriften nach §§ 153, 153a StPO sind nur bei Vergehen anwendbar. Gemäß § 12 StGB darf es sich also um keine vorgeworfene Tat handeln, die im Mindestmaß mit Freiheitsstrafe von 1 Jahr oder

darüber bedroht ist. Anderenfalls hat der Tatvorwurf Verbrechenscharakter und wegen des Legalitätsprinzips ist ein solcher Tatvorwurf weiterzuverfolgen.

Im Weiteren unterscheiden sich beide Vorschriften jedoch bezüglich des Grads des Tatverdachts, der gegen den Beschuldigten bestehen muss. § 153 StPO lässt es genügen, dass „die Schuld als gering anzusehen wäre“. Die Schuld muss mithin keineswegs nachgewiesen werden, sondern es reicht die auf allgemeine Erfahrung gestützte Prognose aus, dass auch nach Durchführung der Ermittlungen allenfalls eine geringe Schuld vorläge.²⁰ § 153a StPO setzt hingegen voraus, dass „die Schwere der Schuld nicht entgegensteht“. Die Ermittlungen müssen soweit geführt werden, dass ein hinreichender Tatverdacht besteht, wonach auch Anklage erhoben werden könnte.²¹

Das unterschiedliche Maß der Schuld („geringe Schuld“ bzw. „Schwere der Schuld“) wird in der Rechtspraxis sehr unterschiedlich gehandhabt und insbesondere Verfahrenseinstellungen im Bereich der Wirtschaftskriminalität führen wegen etwaiger übermäßiger Anwendung der Einstellungsvorschriften zu öffentlicher Kritik.²² Letzlich darf es kein öffentliches Interesse²³ an der Strafverfolgung geben, weil es entweder von vornherein nicht bestand (§ 153 StPO) oder durch Erfüllung von Auflagen oder Weisungen durch den Beschuldigten (§ 153a StPO) beseitigt ist.

In den Anwendungsbereich des § 153 StPO fällt häufig derjenige Beschuldigte, der uneigennützig handelt und vom begünstigten „Haupttäter“ wirtschaftlich abhängig ist. Aus diesen Gründen erscheint es überlegenswert, das Strafverfahren gegen einen Mitarbeiter eines Pharmaunternehmens hiernach durch eine Einstellung zu beenden. Mitarbeiter handeln regelmäßig (auch) fremdnützig und erhalten zudem ihr Einkommen vom Arbeitgeber, dem Pharmaunternehmen.

Maßgebende Umstände, die eine Verfahrenseinstellung begünstigen, sind auch solche, die der Beschuldigte bereits außerhalb des Strafverfahrens nachteilig erfahren hat. Mithin können hierzu, die auf dem Tatvorwurf basierenden außerstrafrechtlichen Sanktionen zählen. Somit kann auch der erlittene finanzielle Nachteil für eine Verfahrenseinstellung sprechen, wenn das Unternehmen den Beschuldigten intern sanktioniert hat. In Betracht kommen hier insbesondere der Verlust bzw. die Kürzung der Bonuszahlung sowie der kündigungsbedingte Wegfall des Einkommens.

Ebenso kann die Sanktion des Pharmaunternehmens gegenüber dem Mitarbeiter eine Rolle bei der Einstellung des Verfahrens nach § 153a StPO spielen. Voraussetzung hierfür ist, dass der Beschuldigte etwa eine Auflage erbringt, die geeignet ist, das öffentliche Interesse an der Strafverfolgung zu kompensieren. Für die in Rede ste-

18 Fezer, StV 1995, 263.

19 Meyer-Goßner, StPO, 52. Auflage 2009, § 152, Rn. 7.

20 BVerfGE 82, 106, 116 u. 118; Schäfer/Sander/van Gemmeren, Praxis der Strafzumessung, 4. Auflage 2008, Rn. 16.

21 Meyer-Goßner, StPO, 52. Auflage 2009, § 153a, Rn. 7.

22 „Die Kleinen henkt man, die Großen lässt man laufen“.

23 Vgl. hierzu Meyer-Goßner, StPO, 52. Auflage 2009, § 153, Rn. 7 u. § 153a StPO, Rn. 6 oder Schäfer/Sander/van Gemmeren, Praxis der Strafzumessung, 4. Auflage 2008, Rn. 20 ff.

henden Strafvorwürfe kommt die Zahlung eines Geldbetrags nach § 153a Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 StPO zugunsten einer gemeinnützigen Einrichtung oder der Staatskasse in Betracht. Ein Höchstmaß ist gesetzlich nicht vorgesehen. Bei Festlegung der Geldbetragshöhe ist jedoch zu beachten, dass die Zahlung für den Beschuldigten zumutbar ist, wobei sich dies an seinen wirtschaftlichen Verhältnissen zu orientieren hat.²⁴

bb) Berücksichtigung bei der Strafzumessung

Daneben ist zu überlegen, ob eine bereits erfolgte unternehmensinterne Sanktion bei der Straffindung im Falle einer Verurteilung vom Gericht berücksichtigt werden muss. Zentrale Norm für die Strafbemessung ist § 46 StGB. Dort heißt es: „Die Schuld des Täters ist Grundlage für die Zumessung der Strafe.“ Das Gericht muss dabei die Umstände, die für und gegen den Angeklagten sprechen, abwägen. Das Gesetz nennt in § 46 Abs. 2 StGB als solche namentlich: „die Beweggründe und die Ziele des Täters, die Gesinnung, die aus der Tat spricht und der bei der Tat aufgewendete Wille, das Maß der Pflichttätigkeit, die Art der Ausführung und die verschuldeten Auswirkungen der Tat, das Vorleben des Täters, seine persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnisse, sowie sein Verhalten nach der Tat, besonders sein Bemühen, den Schaden wieder gutzumachen, sowie das Bemühen des Täters, einen Ausgleich mit dem Verletzten zu erreichen.“

Als Hauptstrafen sind die Freiheitsstrafe nach §§ 38 f. StGB und die Geldstrafe nach §§ 40 ff. StGB vorgesehen.

Bevor das Gericht eine Freiheitsstrafe verhängt, wird es in Erwägung ziehen, ob eine Geldstrafe ausreichend ist. Die Verhängung einer Geldstrafe stellt die mildere Strafform der beiden Hauptstrafen dar und ist grundsätzlich vorrangig.²⁵

Die Bemessung der Geldstrafe ist zweiphasig: Zunächst bestimmt das Gericht die Zahl der Tagessätze. Im Anschluss daran wird die Höhe des Tagessatzes festgelegt, für deren Berechnung das Nettoeinkommensprinzip²⁶ gilt. Entscheidend sind die persönlichen und wirtschaftlichen Verhältnisse des Täters im Zeitpunkt der Urteilsfindung.²⁷ Für die Festlegung der Tagessatzhöhe ist also besonders bedeutsam, ob und welches Einkommen der Mitarbeiter des Unternehmens derzeit bezieht, wobei also Kürzungen des Arbeitsentgelts und insbesondere der Wegfall des Einkommens maßgeblich die Tagessatzhöhe bestimmen. Für die Bemessung der Höhe des Tagessatzes ist überhaupt nicht entscheidend, dass der Täter im Tatzeitpunkt ein höheres Einkommen erzielte. Dies kann nur dann berücksichtigt werden, wenn daraus aktuell noch Vermögen vorhanden ist.

Wird vom Gericht hingegen eine Freiheitsstrafe verhängt, ist zunächst die Höhe festzulegen. Im Anschluss daran ist zu klären, ob deren Vollstreckung zur Bewährung auszusetzen ist.

Nach § 46 Abs. 1 Satz 2 StGB sind die „Wirkungen, die von der Strafe für das künftige Leben des Täters in der Gesellschaft zu erwarten sind“, zu berücksichtigen. Maßgebend sind bei der Strafzumessung also auch Nebenwirkungen der Verurteilung²⁸, etwa die drohende Kündigung des Arbeitsverhältnisses im Falle einer

Verurteilung in einer bestimmten Strafhöhe. Vorliegend geht es jedoch nicht um strafbedingte Folgen, sondern um solche, die Folgen der Tat selbst sind.²⁹ Auch jene Auswirkungen für den Täter können bei der Strafzumessung berücksichtigt werden.³⁰ Hierzu können grundsätzlich auch wirtschaftliche Nachteile³¹ zählen, somit auch der Verlust des Arbeitsplatzes.

Eine Freiheitsstrafe kann nach § 56 StGB zur Bewährung ausgesetzt werden. Dies ist nur möglich, wenn die Verurteilung nicht 2 Jahre Freiheitsstrafe übersteigt. Die Gewährung ist von der Höhe der verhängten Strafe abhängig, wobei mit steigender Höhe strengere Anforderungen gestellt werden. Unabhängig von den weiter einzelnen Voraussetzungen bedarf es jedenfalls einer günstigen Sozialprognose bezüglich des Verurteilten. In § 56 Abs. 1 Satz 2 StGB heißt es: „Dabei sind namentlich die Persönlichkeit des Verurteilten, sein Vorleben, die Umstände seiner Tat, sein Verhalten nach der Tat, seine Lebensverhältnisse und die Wirkungen zu berücksichtigen, die von der Aussetzung für ihn zu erwarten sind.“

Zur Überzeugung des Gerichts muss die Wahrscheinlichkeit künftiger Straffreiheit größer sein als diejenige neuer Straftaten.³² Die Entscheidung hierüber muss sich namentlich auf die Persönlichkeit des Verurteilten beziehen. Das Gericht hat zu beachten, ob eine Veränderung der Persönlichkeit unter dem Eindruck des Tatgeschehens zu erkennen ist.³³ Dies wird regelmäßig anzunehmen sein, wenn insbesondere auf Grund des Verhaltens des Verurteilten die Schiedsstellen von FSA oder AKG tätig wurden und zudem unternehmensintern sanktionierende Maßnahmen gegen ihn ergangen sind. Letztlich sind die Wirkungen zu berücksichtigen, die von der Aussetzung zu erwarten sind. Ist der Erhalt des Arbeitsplatzes davon abhängig, dass die Aussetzung der Vollstreckung erfolgt, ist dies von Bedeutung.³⁴

4. Fazit

Die Mitgliedsunternehmen der beiden Selbstregulierungsvereine FSA und AKG haben sich verbindlichen Kodices zur lautereren Zusammenarbeit mit Fachkreisangehörigen und Patientenorganisationen unterworfen. Verstöße der Mitgliedsunternehmen von FSA und AKG können von diesen Vereinen sanktioniert werden. Hierbei richtet sich die Sanktion jedoch ausschließlich gegen das jeweilige Mitgliedsunternehmen und nicht gegen die handelnden Mitarbeiter. Das Verhalten der Mitarbeiter

24 Meyer-Goßner, StPO, 52. Auflage 2009, § 153a Rn. 19.

25 Schäfer/Sander/van Gemmeren, Praxis der Strafzumessung, 4. Auflage 2008, Rn. 75 u. 110.

26 Das Nettoeinkommen ist ein strafrechtlicher Begriff, der nicht steuerrechtlich, sondern nach wirtschaftlicher Betrachtungsweise zu verstehen ist.

27 Schäfer/Sander/van Gemmeren, Praxis der Strafzumessung, 4. Auflage 2008, Rn. 80 ff.

28 Fischer, StGB, 56. Auflage 2009, § 46 Rn. 9.

29 Die – auch wirtschaftlichen – Folgen einer Straftat können sogar zum Absehen von Strafe nach § 60 StGB führen, wovon die Gerichte jedoch selten Gebrauch machen.

30 BGH, NStZ 1997, 121 ff. m. Anm. Stree; Schäfer/Sander/van Gemmeren, Praxis der Strafzumessung, 4. Auflage 2008, Rn. 429 ff.

31 Fischer, StGB, 56. Auflage 2009, § 46 Rn. 34b.

32 Fischer, StGB, 56. Auflage 2009, § 56 Rn. 4.

33 BGH, StV 1992, 13.

34 OLG Hamm, VRS 67, 423.

bzw. Erfüllungsgehilfe (z.B. beauftragte Dritte) wird den Mitgliedsunternehmen jedoch zugerechnet.

In einem sich möglicherweise an ein Beanstandungsverfahren vor dem FSA oder AKG anschließenden Strafverfahren gegen die handelnden Mitarbeiter kommt den Feststellungen des FSA oder AKG keine unmittelbare Wirkung zu. Wegen grundsätzlicher Unterschiede zwischen vereinsinternem Beanstandungsverfahren und einem staatlichen Strafverfahren entfalten die Feststellungen des FSA oder AKG keine Bindungswirkung für die Strafgerichte.

Einzelne Mitarbeiter, die für den in Rede stehenden Kodexverstoß verantwortlich sind, können wegen einer Entscheidung des FSA oder AKG unternehmensinterne Sanktionen, wie z.B. Bonuskürzungen, Abmahnungen oder Kündigung des Arbeitsverhältnisses erfahren. Diese Fol-

gen für die handelnden Mitarbeiter können im strafrechtlichen Verfahren, bei der Entscheidung über eine Einstellung oder der Straffindung berücksichtigt werden.

Anschriften der Verfasser:

Dr. Mathias Klümper
Lützeler und Partner Rechtsanwälte
Gerricusplatz 25/26
40625 Düsseldorf
Tel: 040/98 76 13 28
mathias.kluemper@luetzeler.eu

Dr. Olaf Eggerts
Strafverteidiger und Rechtsanwalt
Fachhochschullehrer an der FOM – Fachhochschule für
Oekonomie & Management
Alter Fischmarkt 1
20457 Hamburg
Tel: 040/22 69 82 61
kontakt@ra-eggerts.de

Anke Harney¹

Die Haftung des Pharmaherstellers beim Einzelimport und beim Compassionate Use

A. Einführung

Die Zulassungspflicht für Arzneimittel ist einer der zentralen Grundsätze im deutschen Arzneimittelrecht. Fertigarzneimittel (§ 4 Abs. 1 AMG), die über keine arzneimittelrechtliche Zulassung verfügen, können daher in Deutschland grundsätzlich nicht in den Verkehr gebracht werden. Es gibt jedoch außerhalb von klinischen Studien zwei Ausnahmen: Den Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG sowie den so genannten „Compassionate Use“ gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG. Der folgende Beitrag konzentriert sich auf die Haftung des Pharmaherstellers für Schäden, die in diesen beiden speziellen Fällen infolge der Anwendung eines fehlerhaften Arzneimittels auf Patientenseite entstehen. Als deliktische Anspruchsgrundlagen kommen dabei sowohl Tatbestände der Gefährdungshaftung als auch verschuldensabhängige Haftungsnormen in Betracht.

B. Der Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG

Die Regelung des § 73 Abs. 3 AMG ist eine Ausnahme vom Verbringungsverbot des § 73 Abs. 1 AMG und von der Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 1 AMG. Demnach können auch Fertigarzneimittel ohne Zulassung unter bestimmten Voraussetzungen dauerhaft nach Deutschland verbracht und durch Apotheken abgegeben werden.

I. Voraussetzungen für die Rechtmäßigkeit des Einzelimports

1. Einzeleinfuhr eines Fertigarzneimittels über eine Apotheke

§ 73 Abs. 3 AMG ermöglicht die Einzeleinfuhr auf konkrete Bestellung nur bei Fertigarzneimitteln. Der Begriff des Fertigarzneimittels ist in § 4 Abs. 1 AMG legal definiert, wobei dort drei unterschiedliche Fallgruppen vorgesehen sind. Ferner muss das Arzneimittel von einer Apotheke² bestellt und von dieser Apotheke im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis abgegeben

werden, sog. Apothekeneinfuhr. Der Vertriebsweg über die Apotheke ist damit zwingend vorgegeben. Die Apotheke kann sich aber hierzu auch der Hilfe Dritter (beispielsweise eines Großhändlers, eines Importeurs oder einer Apotheken-Einkaufsgenossenschaft) bedienen³, denn die Bündelung von Arzneimittelbestellungen bei einem solchen Dritten wird durch § 73 Abs. 3 AMG nicht verhindert⁴. Es muss nur ersichtlich sein, dass der Adressat des Arzneimittels eine Apotheke ist.

2. Verschreibungspflicht und Verkehrsfähigkeit im Exportstaat

Darüber hinaus darf die Bestellung und Abgabe des zu importierenden Arzneimittels durch die Apotheke nur erfolgen, wenn für das Arzneimittel eine ärztliche Verschreibung vorliegt, vgl. § 73 Abs. 3 Satz 2 AMG. Diese Regelung ist für Importe aus Drittstaaten wie z.B. den USA vorgesehen. Dabei kommt es nicht darauf an, ob das Arzneimittel in Deutschland der Verschreibungspflicht unterliegt oder ob die Verschreibungspflicht im Herkunftsland besteht. Es wird aber die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels im Exportstaat verlangt, d.h. das Arzneimittel muss dort rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sein.

3. Kein vergleichbares Arzneimittel verfügbar

Ein Einzelimport ist nach § 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 AMG nur dann möglich, wenn in der BRD kein hinsichtlich des Wirkstoffs identisches und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbares Arzneimittel im Geltungsbereich

¹ Die Autorin dankt dem studentischen Mitarbeiter Herrn Dennis Streck für die hilfreiche und äußerst wertvolle Unterstützung bei der Erstellung dieses Beitrags.

² Unter den Begriff der Apotheke fallen alle nach dem Apothekengesetz betriebenen Apotheken, vgl. *Kloessel/Cyran*, Arzneimittelrecht Kommentar, Bd. IV, § 73 Rn. 38, Stand: 112. Akt.-Lief. 2009.

³ *Kloessel/Cyran*, a. a. O., § 73 Rn. 39.

⁴ *Rehmann*, Arzneimittelgesetz Kommentar, 3. Auflage 2008, § 73 Rn. 15.