

UK Bribery Act
US Foreign Corrupt Practices Act
Transparenzregelungen Ausland

Internationale Complainceregeln und
internationale Dimension von Compliance

Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen AKG e.V.

Dr. Mathias Klümper

Berlin, 21. Juni 2017

Problemaufriss (I)

- Nationale Regelungen zur Zusammenarbeit sind bekannt und im Fokus der Compliance Organisation
- Unternehmen arbeiten heute nicht nur mit Ärzten, Kunden und Beratern aus Deutschland zusammen
- Entwicklung, Bewerbung und Vertrieb von Arzneimitteln findet heute im internationalen Rahmen statt
- Unternehmen haben vielfältige Geschäftsbeziehungen ins Ausland

Problemaufriss (II)

- Einhaltung der nationalen Regelungen des AMG, HWG, SGB und StGB ist in der Praxis bereits komplex und erfordert eine qualifizierte Compliance Organisation im Unternehmen
- Internationale Dimension erhöht die Anforderungen an die Compliance Organisation:
 - *In welchen Ländern sind wir in welcher Form tätig?*
 - *Welche Regelungen gelten in diesen Ländern für die Zusammenarbeit mit Kunden, Entwicklern und Händlern, etc.?*
 - *Welche Risiken drohen bei Verstößen in den einzelnen Ländern?*
 - *Wer haftet in diesen Ländern (Personen und/oder Unternehmen)?*

Internationale Dimension

- Viele im deutschen Recht enthaltenen Grundsätze finden sich auch in ausländischen Gesetzen, z.B.
 - Vier Prinzipien der Zusammenarbeit
 - Vorsicht bei der Zusammenarbeit mit „Amtsträgern“
- Aber: Länder, die in der Praxis der Zusammenarbeit eine wichtige Rolle spielen, haben eigene und oft stark abweichende Regelungen
- Praxisrelevante Beispiele:
 - US Foreign Corrupt Practices Act (FCPA)
 - UK Bribery Act 2010

Der UK Bribery Act 2010

- UK Bribery Act 2010 wurde vor dem Hintergrund zuvor nicht belangbarer Zahlungen im Zusammenhang Kaufentscheidungen erlassen
- Langer Gesetzgebungsprozess und Verschiebung des Inkrafttretens; seit 1. Juli 2011 nunmehr in Kraft
- UK hat mit dem Bribery Act 2010 nun das schärfste Antikorruptionsgesetz weltweit: „*FCPA on Steroids*“
- Viele Fragen und Grauzonen sind nicht geklärt
- Bereits Ermittlungen und Verurteilungen auf der Grundlage des UK Bribery Act 2010!

Erfasste Personen (I)

- Weit gefasster personeller Anwendungsbereich
- Bestochener: jede (in UK ansässige) Person, unabhängig ob natürliche oder juristische Person, selbständig, angestellt oder verbeamtet
- Bestechender: jede juristische und natürliche Person (mit nachweislicher Geschäftstätigkeit in UK),
 - Firmensitz in UK
 - Zweigniederlassungen, Repräsentanzen, Produktionsstätten in UK
 - Erhebliche Grauzonen, z.B. bei Holding, Mantelgesellschaften, etc.

Erfasste Personen (II)

- Verstöße von externen Beratern und Kooperationspartnern werden Unternehmen oder Personen zugerechnet, z.B.
 - Rechtsanwälte, Wirtschaftsprüfer, sonstige Berater
 - Handelsvertreter
 - Joint Venture Partner
 - Lizenzpartner
- Grundsätzlich genügt jeder personelle Bezug zu UK, um die Anwendbarkeit des UK Bribery Act zu begründen

Erfasste Handlungen (I)

- Grundsätzlich kann jede Zusammenarbeit mit einem Fachkreisangehörigen oder einer medizinischen Einrichtung unter den UK Bribery Act fallen
- UK Bribery Act kennt anders als der FCPA keine Ausnahmen, beispielsweise für „Facilitation Payments“
- Tathandlung:
Jedes Anbieten, Versprechen oder Gewähren eines Vorteils in der Absicht, eine andere Person zu einem missbräuchlichen Verhalten zu verleiten oder ein vergangenes missbräuchliches Verhalten zu belohnen
- Vorteil kann jeder finanzielle Vorteil oder eine sonstige Form der Besserstellung sein, z.B. auch Rabatte

Erfasste Handlungen (II)

- Missbräuchliche Ausführung: Die relevante Aufgabe wird missbräuchlich wahrgenommen, wenn dies unter Verstoß gegen die entsprechenden Erwartungen an die Wahrnehmung der Aufgabe geschieht
- Erwartungen: solche, die eine sorgfältige Person an die Wahrnehmung der Aufgaben haben würde
- Tathandlungen sind weit gefasst und erfassen beispielsweise auch Bewirtungen und Einladungen
- Keine Bestechungsabsicht erforderlich

Unternehmensverantwortung (I)

- *Unternehmensleitung* kann für Verstöße von Mitarbeitern verantwortlich sein, ohne selbst Täter zu sein (Organisationsverschulden)
- „Senior Officer“ (leitender Angestellter) kann verantwortlich sein, wenn er in die Begehung eines Verstoßes eingewilligt hat oder einen solchen geduldet hat
- *Unternehmen* kann für die Verstöße der Mitarbeiter verantwortlich sein:
 - Verstoß erfolgte in der Absicht, ein Geschäft für das Unternehmen abzuschließen, fortzuführen oder einen Vorteil dabei zu erlangen

Unternehmensverantwortung (II)

- Handelnde Person muss mindestens als „Associated Person“ anzusehen sein (Angestellte, externe Berater, Tochtergesellschaften)
- Hinreichender Bezug des Verstoßes zu UK (Exporte nach UK oder bei Verstößen durch eine Tochtergesellschaft in UK)
- Unvermögen, eine Begehung aus dem Unternehmen heraus zu verhindern führt zur Verantwortlichkeit
- Keine Verantwortlichkeit bei so genannten „Ausreißerfällen“
- Exkulpationsmöglichkeit für das Unternehmen, wenn es „Adequate Procedures“ eingerichtet hat
- Unternehmen trägt Beweislast für das Eingreifen des Exkulpationsmöglichkeit

Unternehmensverantwortung (III)

- „*Adequate Procedures*“ wurden in sechs Prinzipien zusammengefasst:
 - Risikobeurteilung
 - Verpflichtung der Mitarbeiter durch das Top-Management zur Korruptionsprävention
 - Beachtung der gebotenen Sorgfalt bei Auswahl und Überwachung von Geschäftspartnern
 - Klare und praktikable Richtlinien und Prozesse
 - Effektive Einführung bzw. Umsetzung des Compliance-Programms
 - Überwachung und (externe) Überprüfung des Compliance-Programms

Rechtsfolgen von Verstößen

- Freiheitsstrafen von bis zu zehn Jahren
- Bußgelder in unbegrenzter Höhe
- Serious Fraud Office (SFO) und Justizministerium haben angekündigt, Bußgelder denen in den USA anzupassen
- Unter Verstoß gegen UK Bribery Act zustande gekommene Verträge sind unwirksam
- Verfall des gemachten Gewinns zu Gunsten der Staatskasse
- Verfolgbarkeit von Verstößen bis zu zehn Jahre in der Vergangenheit

Besonderheiten bei Pharma

- Memorandum of Understanding im Juli 2011 zwischen
 - Serious Fraud Office,
 - Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) und
 - Prescription Medicines Code of Practice Authority (PMCPA)
- Regelungen über effiziente Beschwerdemöglichkeiten bei Verstößen und die Zusammenarbeit in Bereichen, die vom UK Bribery Act und dem Code of Practice geregelt werden
- „Einhaltung des Code of Practice kann Verstöße gegen den UK Bribery Act vermeiden helfen“
- Pharmaindustrie als Vorreiter bei der Platzierung von Industriestandards im Rahmen der Anwendung von Gesetzen

Praxisrelevanz?

- Zusammenarbeit mit Ärzten und medizinischen Einrichtungen in UK, auch über externe Dritte
- Tätigkeiten von Handelsvertretern und Einkäufern in UK
- Akquisition von Firmen mit Sitz in UK
- Verlagerung der Firmensitzes bzw. Gründung von Tochterfirmen in UK
- Vorbereitet sein auf Auditanfragen nach UK Bribery Act bei zukünftiger Zusammenarbeit mit Firmen in UK oder bei eigener UK-Berührung
- Einhaltung der Regelungen in den AKG-Kodices

Zusätzliches Material

- Gesetzestext

http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2010/23/pdfs/ukpga_20100023_en.pdf

- UK Bribery Act – Quick Start

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/181764/bribery-act-2010-quick-start-guide.pdfUK
Bribery Act – Guidance

- UK Bribery Act - Guidance

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/181762/bribery-act-2010-guidance.pdf

Der US FCPA

- Wesentlich überschaubarer Anwendungsbereich
- Soll die Bestechung ausländischer Amtsträger verhindern
- Erfasst sind
 - Illegale Zahlungen und
 - Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten
- Langjährige Praxis der Ermittlungsbehörden und Strafgerichte
- Kalkulierbare Rahmenbedingungen für die Unternehmen
- Geldstrafen der Höhe nach begrenzt
- US-Justizministerium bietet Möglichkeit der Vorabbewertung (*Foreign Corrupt Practises Act Opinion Procedure*)

Erfasste Personen (I)

- Klar umgrenzter personeller Anwendungsbereich
- Täter können sein:
 - US-Bürger,
 - Gesellschaften mit Sitz in den USA
 - Gesellschaften, die an US-Börsen notiert sind
 - Personen, die sich in den USA aufhalten
- Empfänger unzulässiger Vorteile können nur US-ausländische Amtsträger sein
- Begriff des „Public Officials“ (Amtsträger) weiter gefasst als im deutschen StGB

Erfasste Personen (II)

- Public Officials (Amtsträger) können sein
 - Öffentliche Angestellte
 - Beamte
 - Abgeordnete
 - Parteien und deren Funktionäre
 - Angestellt privater Firmen, die in öffentlichem Auftrag tätig sind
 - Dritte, wenn damit zu rechnen ist, dass diese zumindest einen Teil der Zuwendung an

Erfasste Handlungen (I)

- Nur die Bestechung (Geben) ist nach FCPA strafbar, nicht auch die Bestechlichkeit (Annahme)
- Zuwendung muss gegeben werden, um den Empfänger
 - zum Abschluss eines Geschäfts zu bewegen oder
 - Ein bestehendes Geschäft zu sichern
- Vorsatz bezüglich der Bestechung, d.h. der korruptiven Beeinflussung muss nachgewiesen sein
- Umfassende Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten für US-börsennotierte Gesellschaften
- Irreführende oder falsche Angaben in Büchern sind strafbar

Erfasste Handlungen (II)

- Zulässigkeit wird vermutet für
 - Angemessene Arbeitsessen im Zusammenhang mit der Bewerbung, Vorführung oder Erläuterung von Produkten und Dienstleistungen oder bei der
 - Vertragsabschluss oder -durchführung mit einer ausländischen Behörde oder sonstigen öffentlichen Stelle
 - Zuwendungen, die nach den relevanten ausländischen Bestimmungen zulässig sind
- Ausnahmen im FCPA für „*facilitation payments*“, da sehr relevant in Südamerika (Beschleunigungszahlungen ohne Beeinflussung der Amtshandlung)

Unternehmensverantwortung

- *Unternehmensleitung* kann für Verstöße von Mitarbeitern verantwortlich sein, ohne selbst Täter zu sein (Organisationsverschulden)
- „Senior Officer“ (leitender Angestellter) kann verantwortlich sein, wenn er in die Begehung eines Verstoßes eingewilligt hat oder einen solchen geduldet hat
- *Unternehmen* kann für die Verstöße der Mitarbeiter verantwortlich sein:
 - Verstoß erfolgte in der Absicht, ein Geschäft für das Unternehmen abzuschließen, fortzuführen oder einen Vorteil dabei zu erlangen

Rechtsfolgen von Verstößen

- Gesellschaften:
 - USD 2 Millionen bei Verstoß gegen die Korruptionsvorschriften
 - USD 25 Millionen bei Verstoß gegen die Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten
 - Abschöpfung des Gewinns
- Personen:
 - Geldbuße bis zu USD 250.000 und/oder Freiheitsstrafe bis zu 5 Jahren bei Verstoß gegen die Korruptionsvorschriften
 - Geldbuße bis zu USD 5 Millionen und/oder Freiheitsstrafe bis zu 20 Jahren bei Verstoß gegen die Korruptionsvorschriften

Zusätzliches Material

- Gesetzestext

<https://www.justice.gov/sites/default/files/criminal-fraud/legacy/2012/11/14/frgncrpt.pdf>

- FCPA- Guidance

<https://www.justice.gov/sites/default/files/criminal-fraud/legacy/2015/01/16/guide.pdf>

Transparenzregelungen im Ausland

Welche Regelungen bestehen im Ausland?

Beispiele aus Frankreich und dem Vereinigten Königreich

Frankreich (I)

- French Sunshine Act („Loi Bertrand“ vom 29. Dezember 2011)
- Anwendbar seit Mai 2013 – erste Veröffentlichungen im Jahr 2013 von Daten aus 2012
- Anwendbar für Unternehmen, die Gesundheitsprodukte vertrieben oder Dienstleistungen dazu anbieten
- Anwendbar für ausländische Unternehmen, wenn diese
 - Produkte in Frankreich verkaufen
 - Damit in Zusammenhang stehende Dienstleistungen anbieten
 - Mit französischen Ärzten zusammenarbeiten

Frankreich (II)

- Veröffentlichungen zu
 - Verträgen mit Fachkreisangehörigen und Gesundheitseinrichtungen, Fachgesellschaften, Patientenorganisationen, ...
 - Vertragszweck, Datum, direkter Zuwendungsempfänger, finanzieller Zuwendungsempfänger, Beträge
 - Sonstige Vorteile, wie Bewirtungen, Reise- und Übernachtungskosten
- Nicht bei Handelsverträgen

Frankreich (III)

- Gesetzliche Regelung
- Keine datenschutzrechtliche Einwilligung in die Veröffentlichung notwendig
- Einheitliche Regelung für alle Beteiligten
- Keine fragmentierte Landschaft, wie in Deutschland

Vereinigtes Königreich (I)

- Keine gesetzlichen Transparenzvorschriften
- Verschiedene Initiativen von Verbänden
 - NHS – Sunshine Rule Initiative
 - ABPI – Disclosure UK Initiative
 - ABHI – zumindest Offenlegungspflichten gegenüber Arbeitgeber und gegenüber Zuhörern/Lesern

Vereinigtes Königreich (II)

- ABPI – Disclosure UK
 - Mitgliedsunternehmen und unterworfenen Unternehmen müssen Geldzahlungen und sonstige Zuwendungen offenlegen
 - Einwilligung für namentliche Veröffentlichung erforderlich, ansonsten anonymer Eintrag (keine kumulierte Veröffentlichung)
- Suchfähige Datenbank
 - Name des Artes, der Einrichtung
 - Zuwendungen
 - Vertragstypen und Beträge

Vereinigtes Königreich (III)

- NHS – Sunshine Rule
 - Leitende Mitarbeiter in England und Wales müssen Geschenke und Bewirtungen durch Pharmaunternehmen anzeigen
 - Bei Verstößen Kündigung oder Strafverfolgung nach UK Bribery Act möglich
 - Einkaufsabteilungen in NHS Krankenhäusern und NHS Krankenhaus Trusts müssen eine Verzeichnis führen mit Angaben zu Geschäftsbeziehungen der Ärzte mit Pharmaunternehmen

Zusammenfassung Transparenz

- Unterschiedliche Regelungen in den einzelnen Ländern
- Teilweise gesetzliche Regelungen, teilweise nur Verhaltensregeln von Selbstregulierungsvereinen
- Selbst in den einzelnen Ländern sind die Regelungen unterschiedlich, je nach Mitgliedschaft in Selbstregulierungsvereinen
- Bestehende Transparenzregelungen tragen nicht wirklich zu einer objektive Transparenz bei

Ein guter Rat zum Schluss?

Wie immer beim Thema Compliance gilt auch hier:

Don't be the most obvious target!



Dedicated to Life Sciences



Axon Lawyers:	<i>Amsterdam</i>
Dewallens & Partners:	<i>Brussels</i>
Italy Legal Focus:	<i>Milan</i>
LCH:	<i>Paris</i>
Lützeler Klümper:	<i>Düsseldorf, Hamburg</i>
Marriott Harrison:	<i>London</i>

www.aelslf.eu

Dr. Mathias Klümper

Lützeler Klümper Rechtsanwälte

Domstraße 10
20095 Hamburg

Tel. 040 / 180 248 92 - 1
Fax: 040 / 180 248 92 - 9

kluemper@gerricus.com

www.gerricus.com



- Mathias Klümper studierte an der Universität Münster Rechtswissenschaften. Im Anschluss an das 1. juristische Staatsexamen promovierte er dort zu einem verfassungsrechtlichen Thema.
- Nach seiner Zulassung als Rechtsanwalt im Jahr 2004 war Mathias Klümper im Düsseldorfer Büro von Clifford Chance in der Industriegruppe „*Healthcare, Life Sciences and Chemicals*“ tätig. Seit 2008 ist er Partner unserer Kanzlei.
- Mathias Klümper kennt dabei nicht nur die anwaltliche Sicht, sondern hat im Rahmen von mehreren Interims-Managementtätigkeiten in Rechtsabteilungen internationaler Pharma- und Medizinprodukteunternehmen Erfahrungen als Inhouse Counsel sammeln können.
- Daneben ist er Lehrbeauftragter an der Universität Marburg im Rahmen des Masterstudienganges Pharmarecht.
- Er war von 2013 – 2015 Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e. V. (DGPharMed) und ist Mitglied des Fachbeirates Compliance des Selbstregulierungsvereins Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e. V. (AKG).