

Beim Stämpfli Verlag ist ein Werk auf der Grundlage der Masterarbeit von Boris Kreit erschienen:

www.staempfli.com/detail/ISBN-9783727232053



Bekämpfung der Heilmittelkriminalität

Leitfaden für die Praxis

Boris Kreit

Februar 2016, ca. CHF 35.–

ca. 80 Seiten, broschiert, 978-3-7272-3205-3

Stämpfli
Verlag

Stämpfli Verlag AG

Wölflistrasse 1

Postfach 2182

CH-3001 Bern

Tel. +41 31 300 66 44

Fax +41 31 300 66 88

verlag@staempfli.com

www.staempfliverlag.com

Strafverfahren wegen Heilmitteldelikten werden oftmals trotz klarer Sachlage eingestellt oder gar nicht erst eröffnet. Dies geschieht mutmasslich wegen fehlender Kenntnisse des Heilmittelgesetzes und/oder wegen (falscher) Berührungsängste mit der fremden Materie. Dem wirkt die vorliegende Publikation entgegen: Strafverfolger und weitere Betroffene erkennen in kurzer Zeit, ob es sich beim zu untersuchenden Rechtsverstoss um ein Heilmitteldelikt handelt, wie mit einem solchen zu verfahren ist, wer für die Strafverfolgung zuständig ist und welche juristischen Besonderheiten es dabei zu beachten gilt. Auch die in der Praxis äusserst relevante Abgrenzung zwischen Heilmitteln einerseits, sowie Doping- und Betäubungsmitteln andererseits, wird thematisiert. Kern der Publikation bildet eine detaillierte Kommentierung der strafrechtlich relevanten Art. 86 f. HMG. Zuvor wird ein verständlicher Einstieg in das materielle Heilmittelrecht geboten.

Kurzfassung

Handelt es sich bei einem Produkt um ein Heilmittel? Oder ist es nicht vielmehr ein Lebensmittel, Kosmetikum oder allenfalls sogar ein Betäubungsmittel? Liegt überhaupt eine strafbare Handlung vor? Falls ja, wer ist für die Strafverfolgung zuständig? Solche Fragen zum Heilmittelrecht werden im HMG beantwortet. Hinzu kommen eine Vielzahl von Ausführungsverordnungen und weitere Gesetze wie BetmG, LMG, SpoFöG, TSchG, UWG, ZG etc., welche u.U. einen entscheidenden Einfluss auf die korrekte Behandlung heilmittelrechtlicher Delikte haben. Trotz dieser Normenvielfalt und des Charakters eines Spezial-Rechtsgebiets sollten Strafverfolger keinen falschen Respekt davor haben. Bleiben bei der Falllösung Fragen offen, stehen das Schweizerische Heilmittelinstitut (nachfolgend: Swissmedic) und/oder die kantonalen Gesundheitsbehörden beratend zur Seite.

Die Vollzugsaufgaben des HMG sind auf Bund und Kantone aufgeteilt. Auf Bundesebene ist dafür grösstenteils Swissmedic zuständig. Swissmedic hat die Aufgabe, einen wesentlichen Teil der Strafverfolgung bei Widerhandlungen gegen das HMG wahrzunehmen: Swissmedic kann Strafuntersuchungen durchführen und (soweit es sich um Bussen oder Geldstrafen handelt) Sanktionen

verhängen sowie strafrechtliche Massnahmen anordnen. Falls eine Freiheitsstrafe beantragt oder ein Entscheid von Swissmedic angefochten wird, vertritt Swissmedic die Anklage vor den Gerichten und den Beschwerdeinstanzen. Neben Strafverfahren steht Swissmedic auch die Möglichkeit offen, ein sog. Verwaltungsmassnahmeverfahren zu führen.

Der Gesetzgeber versteht unter Heilmitteln einerseits Arzneimittel und andererseits Medizinprodukte. Bei Arzneimitteln sind die verwendungsfertigen von den nicht verwendungsfertigen zu unterscheiden, gelten doch nicht für beide die gleichen gesetzlichen Anforderungen. Verwendungsfertig ist ein Arzneimittel, das keiner weiteren Verarbeitung bedarf, um an die Konsumenten und Patienten abgegeben zu werden. Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen grundsätzlich nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind. Bei Medizinprodukten besteht kein solches Zulassungserfordernis. Dennoch dürfen Medizinprodukte nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie grundlegende Anforderungen erfüllen.

Von der Zulassungsverfügung eines Arzneimittels zu unterscheiden sind die Verfügungen betreffend die Erlaubnis zur Herstellung, zur Einfuhr, zur Ausfuhr, zum Handel im Ausland und zum Grosshandel. Diese sog. Bewilligungen werden ebenfalls von Swissmedic auf Gesuch hin erteilt.

Sämtliche Straftatbestände betreffend Verstösse gegen das HMG und seine Ausführungsverordnungen werden in lediglich zwei Gesetzesartikeln aufgeführt (Art. 86 f. HMG), wobei die korrekte Subsumtion Mühe bereiten kann.

Für die Erfüllung des Tatbestandes von Art. 86 HMG ist eine konkrete Gesundheitsgefährdung von Menschen Voraussetzung. Nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung kann Art. 86 HMG objektiv nur erfüllt sein, wenn der Täter die Arzneimittel an Personen geliefert hat, für welche die Einnahme des Produkts riskant war (BGE 135 IV 37). D.h. es müssen tatsächlich bestimmte Personen in ihrer Gesundheit konkret gefährdet worden sein. Falls einer der in Art. 86 Abs. 1 HMG erwähnten Tatbestände erfüllt wird, ohne dass die Gesundheit von Menschen konkret gefährdet wird, kommt Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG zur Anwendung. Es liegt an den Strafverfolgern, die Schaffung einer konkreten Gefahr mittels hinreichender Abklärungen in der Voruntersuchung nachzuweisen.

Gewerbsmässig begangene Taten unterstehen einer qualifizierten Strafandrohung und auch Fahrlässigkeit wird bestraft. Das Bundesgericht hat mit Urteil 6B_374/2008 vom 27. November 2008 in Berücksichtigung von Art. 333 Abs. 6 StGB entschieden, dass Übertretungen im Sinne des Heilmittelgesetzes in sieben Jahren verjähren.

Aktuell ist die zweite Teilrevision des HMG im Gange. Art. 86 Abs. 1 E-HMG formuliert den Vergehens-Tatbestand neu als abstraktes Gefährdungsdelikt und Art. 86 Abs. 2 E-HMG sieht bei einer konkreten Gesundheitsgefährdung eine erhöhte Strafdrohung vor. Damit wird den erheblichen Beweisschwierigkeiten zum Nachweis der konkreten Gesundheitsgefährdung Rechnung getragen.

Art. 90 Abs. 1 E-HMG begründet eine neue Zuständigkeitsregelung: Liegt bei der Ein-, Durch- und Ausfuhr von Heilmitteln gleichzeitig eine Widerhandlung gegen das Zoll- oder Mehrwertsteuergesetz vor, so werden alle im erwähnten Zusammenhang begangenen Verstösse künftig von der EZV verfolgt.

Im Zuge der Ratifizierung der Medicrime-Konvention soll zudem die StPO so ergänzt werden, dass bei der Verfolgung von qualifizierten Straftaten (d.h. solchen gemäss Art. 86 Abs. 2 E-HMG) in begründeten Fällen eine verdeckte Ermittlung und eine Überwachung des Post- und Fernmeldeverkehrs möglich ist.

Inhaltsübersicht

I. Einleitung

- A. Entstehung einer Eidgenössischen Kodifikation
- B. Kurzer Abriss über die Problematik der Heilmittelkriminalität
- C. Bedeutung der Heilmittelkriminalität in der Praxis

II. Akteure in der Verfolgung der Heilmittelkriminalität

- A. Swissmedic
 - 1. Aufgaben von Swissmedic
 - 2. Verwaltungsmassnahmen vs. Verwaltungsstrafverfahren
- B. Kantonale Gesundheitsbehörden sowie Staatsanwaltschaften
- C. Zollverwaltung
- D. Stiftung Antidoping Schweiz

III. Rechtliche Grundlagen

- A. BV, HMG und Verordnungen
- B. Geschütztes Rechtsgut

IV. Heilmittel

- A. Arzneimittel
 - 1. Definition
 - 2. Zulassungen für Arzneimittel
 - 3. Bewilligungen für Firmen im Umgang mit Arzneimitteln
 - a) Herstellung
 - b) Einfuhr
 - c) Ausfuhr
 - d) Handel im Ausland
 - e) Grosshandel
 - f) Übersicht über die Swissmedic-Bewilligungen
 - g) Versandhandel und Detailhandel
 - 4. Tierarzneimittel
- B. Medizinprodukte
- C. Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Betäubungsmitteln
- D. Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln
- E. Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Dopingmitteln

V. Bekämpfung der Heilmittelkriminalität

- A. Strafbestimmungen des HMG
 - 1. Art. 86 HMG
 - 2. Art. 87 HMG
- B. Strafverfolgung betreffend Tierarzneimittel
- C. Gesundheitsgefährdung
- D. Zuständigkeiten bei der Strafverfolgung
- E. Verwaltungsstrafrecht
 - 1. Ablauf eines Verwaltungsstrafverfahrens
 - 2. Art. 6 und 7 VStrR
- F. Verjährung
- G. Laufende HMG-Revision
- H. Medicrime-Konvention des Europarates

VI. Schlussfolgerung

- Anhang 1** Erforschung der Abgabekategorie an einem konkreten Beispiel
- Anhang 2** Abgabekategorien von Swissmedic
- Anhang 3** Abgrenzung von verbotenen Dopingmitteln und Arzneimitteln bei der Einfuhr einer verdächtigen Sendung
- Anhang 4** Aktuelle Leseart von Art. 86 HMG
- Anhang 5** Aktuelle Leseart von Art. 87 HMG