

## **Erläuternder Bericht**

**Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention)**

## Übersicht

*Die Medicrime-Konvention<sup>1</sup> des Europarates hat das Ziel, eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit durch gefälschte Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) zu verhindern. Die Konvention hält die Straftatbestände in Bezug auf Herstellung, Angebot und Handel mit gefälschten Heilmitteln sowie den Schutz der Rechte der Opfer dieser Straftaten fest. Zudem regelt sie die nationale und internationale Zusammenarbeit der betroffenen Behörden. Fragen des Patentschutzes und des geistigen Eigentums sind explizit nicht Fokus der Konvention.*

*Der Bundesrat hat am 10. Juni 2011 die Unterzeichnung der Konvention durch die Schweiz beschlossen. Die Unterzeichnung erfolgte am 28. Oktober 2011 zusammen mit elf weiteren europäischen Staaten im Rahmen einer internationalen Konferenz in Moskau, an der die Grundlagen für eine effektive Umsetzung des Übereinkommens gelegt wurden. Das Übereinkommen tritt in Kraft, sobald es von mindestens fünf Staaten - davon drei Mitgliedstaaten des Europarates - ratifiziert wurde.*

*Das Parlament hat die Thematik des Schmuggels und der Fälschung von Arzneimitteln ebenfalls aufgenommen und am 30. Mai 2011 die Motion Parmelin «Härtere Sanktionen für den Schmuggel und die Fälschung von Arzneimitteln» (10.3786) überwiesen. Die Motion fordert den Bundesrat auf, nach dem Vorbild der Bekämpfung des illegalen Betäubungsmittelhandels den Kampf gegen gefälschte Heilmittel zu verstärken. Seitdem sind weitere parlamentarische Vorstösse zur selben Thematik eingereicht worden.*

*Die Schweiz erfüllt die Anforderungen des Übereinkommens bereits weitgehend. Einzelne Elemente (z.B. Anpassung der Strafbestimmungen) sind zudem bereits Gegenstand der laufenden ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG, 2. Etappe). Die entsprechende Botschaft wurde am 7. November 2012 ans Parlament überwiesen. Im Bereich der Strafverfolgung hat der Bundesrat vorgeschlagen, dass der Eidgenössischen Zollverwaltung neu die Strafverfolgungskompetenz bei gleichzeitiger Widerhandlung gegen die Zoll- bzw. der Mehrwertsteuergesetzgebung zugewiesen wird.*

*Die Ratifizierung erfordert aber weitergehende Anpassungen im HMG sowie in der Strafprozessordnung (StPO), welche im Rahmen der vorliegenden Genehmigungsvorlage zur Medicrime-Konvention vorgenommen werden sollen, namentlich:*

- *Die Definition von «vertreiben» soll ergänzt werden.*
- *Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic soll als nationale Kontaktstelle (Single Point of Contact) bezeichnet werden.*
- *Der Informationsaustausch zwischen den Vollzugsbehörden und Zulassungsinhaberinnen soll verbessert werden.*
- *Die Strafprozessordnung (StPO) soll ergänzt werden, sodass die Überwachung des Post- und Fernmeldeverkehrs sowie die verdeckte Ermittlung für Straftaten im Heilmittelbereich möglich wird. Dies in Analogie zu vergleichbaren Vergehen mit Betäubungsmitteln.*

<sup>1</sup> Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health.

- *Die Übertragung von Strafverfahren vom Institut oder der Eidgenössischen Zollverwaltung auf die Bundesanwaltschaft im Falle der Notwendigkeit der Überwachung des Post- und Fernmeldeverkehrs oder einer verdeckten Ermittlung sowie in weiteren Fällen soll vorgesehen werden.*
- *In Strafverfahren des Instituts oder der Eidgenössischen Zollverwaltung sollen mildere Formen geheimer Überwachungsmaßnahmen angeordnet werden können.*

*Aufgrund verschiedener parlamentarischer Vorstösse stellt sich zudem - unabhängig von der Medicrime-Vorlage - die Frage, ob eine Anpassung der Bestimmungen über die Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln durch Einzelpersonen angezeigt ist (Stufe Bundesratsverordnung).*

*Mit der Ratifizierung der Medicrime-Konvention und den vorgeschlagenen Gesetzesänderungen stehen der Schweiz für die nationale und die internationale Bekämpfung von Heilmittelfälschungen die nötigen Instrumente zur Verfügung.*

# Inhaltsverzeichnis

<b>Übersicht</b>	<b>2</b>
<b>1 Grundzüge des Übereinkommens</b>	<b>5</b>
1.1 Ausgangslage und Entstehung des Übereinkommens	5
1.2 Inhalt des Übereinkommens	9
1.3 Würdigung des Übereinkommens	10
1.4 Verhältnis zur Europäischen Union	12
1.5 Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Einzelpersonen	13
<b>2 Die Bestimmungen des Übereinkommens und ihr Verhältnis zum schweizerischen Recht</b>	<b>14</b>
2.1 Präambel	15
2.2 Kapitel I: Ziel und Zweck, Nichtdiskriminierungsgrundsatz, Geltungsbereich, Begriffsbestimmungen	15
2.3 Kapitel II: Materielles Strafrecht	18
2.4 Kapitel III: Ermittlungen, Strafverfolgung und Verfahrensrecht	27
2.5 Kapitel IV: Zusammenarbeit der Behörden und Informationsaustausch	37
2.6 Kapitel V: Massnahmen zur Prävention	40
2.7 Kapitel VI: Schutzmassnahmen	41
2.8 Kapitel VII: Internationale Zusammenarbeit	43
2.9 Kapitel VIII: Folgemechanismus	44
2.10 Kapitel IX: Verhältnis zu anderen völkerrechtlichen Übereinkünften	45
2.11 Kapitel X: Änderungen des Übereinkommens	46
2.12 Kapitel XI: Schlussbestimmungen	46
<b>3 Auswirkungen</b>	<b>47</b>
3.1 Auswirkungen auf den Bund	47
3.2 Auswirkungen auf das Fürstentum Liechtenstein	48
3.3 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden	48
3.4 Volkswirtschaftliche und andere Auswirkungen	49
3.4.1 Pharma- und Medizinprodukteindustrie	49
3.4.2 Handel und berufsmässige Anwenderinnen und Anwender	49
3.4.3 Patientinnen und Patienten und Konsumentinnen und Konsumenten	50
3.5 Unterstellung unter die Ausgabenbremse	50
<b>4 Verhältnis zur Legislaturplanung</b>	<b>50</b>
<b>5 Rechtliche Aspekte</b>	<b>50</b>
5.1 Verfassungsmässigkeit	50
5.2 Erlassform	51

# Erläuternder Bericht

## 1 Grundzüge des Übereinkommens

### 1.1 Ausgangslage und Entstehung des Übereinkommens

#### Allgemeine Ausgangslage

Die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (Heilmittel) und ähnliche Straftaten stellen eine besonders schwere Form der Kriminalität dar. Sie gefährden die menschliche Gesundheit und täuschen die Personen, die die betreffenden Produkte verwenden. Zum einen verspricht die Täterschaft ihrer Kundschaft eine Verbesserung des Gesundheitszustands, obwohl ihr bewusst ist, dass die Wirksamkeit und Sicherheit ihrer Produkte nicht überprüft ist. Zum anderen wird die Kundschaft getäuscht, da sie Produkte erwirbt, die nicht den geltenden Standards entsprechen. Bisher sind die mit solchen illegalen Aktivitäten erzielten Gewinne ein Vielfaches höher als das Risiko, dafür belangt zu werden, und die Sanktionen, die im Fall einer Verurteilung drohen sind vergleichsweise milde. Wie bei den anderen Formen des illegalen Handels hat das Aufkommen des Internethandels die Entwicklung einer grenzüberschreitenden Heilmittelkriminalität ermöglicht, was den zuständigen Behörden die Ermittlung der Täterschaften und die Durchführung von Verfahren gegen diese erheblich erschwert.

Genauere Zahlen zum Ausmass des illegalen Handels zu erhalten, ist definitionsgemäss schwierig. Immerhin haben verschiedene Organisationen hierzu Schätzungen veröffentlicht:

Die «European Alliance for Access to Safe Medicines» hat 2008 eine Studie durchgeführt, in welcher 30 häufig gekaufte verschreibungspflichtige Arzneimittel bei über 100 Online-Apotheken bestellt wurden. Die Untersuchung hat gezeigt, dass über 60 Prozent der gelieferten Arzneimittel gefälscht waren und die meisten (95,6%) Online-Apotheken illegal operierten<sup>2</sup>.

Der Import von gefälschten Arzneimitteln in die Europäische Union belief sich im Jahr 2008 auf 8,9 Millionen Packungen, im Jahr 2009 auf 11,4 Millionen Packungen. Arzneimittel waren mit 10 Prozent aller gefälschten Güter die drittgrösste Kategorie von beschlagnahmten Gütern<sup>3</sup>, im Jahr 2011 standen gefälschte Arzneimittel mit 24 Prozent an der Spitze der vom EU-Zoll sichergestellten Waren<sup>4</sup>.

In einem 2006 publizierten Bericht hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) festgehalten, dass in den meisten industrialisierten Ländern mit effizienten Marktkontrollsystemen der Anteil von gefälschten Arzneimitteln gemäss Schätzungen aus diesen Ländern unter 1 Prozent des Gesamtmarkts liegt. Hingegen beläuft sich der Anteil gefälschter Arzneimittel in einigen Ländern Lateinamerikas, Südostasiens und Afrikas gemäss Erhebungen von WHO und der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) auf über 30 Prozent<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> [http://www.eaasm.eu/Media\\_centre/EAASM\\_reports](http://www.eaasm.eu/Media_centre/EAASM_reports): European Alliance for Access to Safe Medicines: The Counterfeiting Superhighway, 2008.

<sup>3</sup> [www.eaasm.eu](http://www.eaasm.eu).

<sup>4</sup> Pressemitteilung der EU-Kommission vom 24.7.2012, [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-12-823\\_de.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-823_de.htm).

<sup>5</sup> [www.who.int](http://www.who.int): WHO and partners accelerate fight against counterfeit medicines (2006).

Auch wenn diese nicht immer für den Schweizer Markt bestimmt sind, tauchen auch in der Schweiz häufig gefälschte Heilmittel auf. So wurden z.B. im Februar 2010 bei einer Zollkontrolle in Genf über 17 000 Packungen gefälschter Medikamente gegen Thrombose und Schizophrenie sichergestellt<sup>6</sup>. Im Frühling 2008 wurden in Bern acht Tonnen gefälschte Medikamente und Nahrungsergänzungsmittel beschlagnahmt, deren Warenwert auf 11 Millionen Franken geschätzt wurde. Diese Produkte, welche Anabolika, Potenzmittel und Schlankheitpillen umfassten, wurden von 2002 bis 2008 von Bern aus vertrieben<sup>7</sup>. Im Frühling 2012 tauchte in den USA ein gefälschtes Krebsmedikament ohne Wirkstoff in der legalen Versorgungskette auf. Die Spuren zur Quelle verliefen durch mehrere Länder, darunter auch die Schweiz, wo das Medikament aber nicht in den Handel kam.

In der Schweiz haben die Behörden nach einer Zunahme der illegalen Arzneiimporte über mehrere Jahre (687 beschlagnahmte Arzneimittelsendungen im Jahr 2008 gegenüber 1852 im Jahr 2010) zwischen 2010 und 2012 einen deutlichen Rückgang um etwa 42% festgestellt (2012: 1070 abgefangene Sendungen). Laut Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut (Institut) ist diese Abnahme auf Sensibilisierungskampagnen in der Bevölkerung sowie auf die abschreckende Wirkung der vom Institut eröffneten Verwaltungs- und Strafverfahren zurückzuführen. Die Zahl dieser Strafverfolgungen nahm in den letzten Jahren nämlich stetig zu (31 Verfahren im Jahr 2012 gegenüber 17 im Jahr 2010). Es kommt auch immer häufiger vor, dass die Herkunft der Produkte falsch deklariert wird. Dabei wird angegeben, dass die Produkte aus Westeuropa stammen; in Tat und Wahrheit handelt es sich aber um qualitativ schlechte Imitate aus Asien<sup>8</sup>. Es wird geschätzt, dass heute jährlich etwa 20 000 illegale Sendungen in der Schweiz ankommen<sup>9</sup>.

Fälschungen von Arzneimitteln umfassen ein breites Spektrum: Es reicht von Präparaten, die wie das Original aussehen und gekennzeichnet sind und auch die korrekten Wirkstoffe enthalten, aber nicht vom behördlich bewilligten Hersteller produziert werden, über Präparate, die keinen Wirkstoff oder weniger als deklariert enthalten bis hin zu Präparaten, die gesundheitsgefährdende Stoffe enthalten. Allen gemeinsam ist eine Täuschung bezüglich des Inhalts, der Aufmachung oder der Herkunft. Die Fälschungen betreffen nicht nur sogenannte Lifestyle-Medikamente wie Potenzförderer, Schlankheits- oder Haarwuchsmittel, sondern auch lebensrettende Arzneimittel wie z.B. Antibiotika, Antimalaria-Präparate oder Medikamente gegen Tuberkulose und HIV/AIDS. Gerade bei unterdosierten Antibiotika und Antimalaria-Arzneimitteln zeigt sich, dass durch Fälschungen nicht nur das Leben einer einzelnen Person, sondern durch die Entwicklung von Resistenzen auch die öffentliche Gesundheit in Gefahr ist. Offensichtlich sind auch die Risiken für Patientinnen und Patienten mit einer fortschreitenden Krankheit wie Krebs oder Hepatitis, wenn unwirksame Präparate eingenommen werden.

Auch im schweizerischen Parlament wurde das Thema der Arzneimittelfälschung aufgenommen und am 30. Mai 2011 die Motion Parmelin «Härtere Sanktionen für

<sup>6</sup> <http://www.tdg.ch/geneve/actu/17-000-boites-faux-medicaments-saisies-geneve-2010-02-10>.

<sup>7</sup> <http://www.bernerzeitung.ch/region/bern/Acht-Tonnen-gefaehrliche-Pillen-fabriert/story/16393380>.

<sup>8</sup> Mitteilung von Swissmedic vom 16.5.2013: Illegale Arzneimittelimporte: Massnahmen von Swissmedic zeigen Wirkung, <http://www.swissmedic.ch/aktuell/00003/02385/index.html?lang=de>.

<sup>9</sup> <http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=49497>

den Schmuggel und die Fälschung von Arzneimitteln» (10.3786) dem Bundesrat überwiesen. Diese Motion verlangt insbesondere, dass er Gesetzesänderungen vorlegt, um den Kampf gegen den Schmuggel und die Fälschung von Heilmitteln auf allen Ebenen zu verstärken, dies auf strafrechtlicher Ebene, in verwaltungstechnischer Hinsicht sowie im Hinblick auf die finanziellen Konsequenzen. Als Vorbild sollen dem Bundesrat dabei die Bestimmungen zur Bekämpfung des illegalen Betäubungsmittelhandels dienen. Ein zweiter parlamentarischer Vorstoss, die parlamentarischen Initiative Parmelin (10.495) «Arzneimittel: Mehr Effizienz im Kampf gegen Fälschung, Betrug und Schmuggel», zielt darauf ab, die Kompetenzen der Zollorgane zu stärken, um so die Bekämpfung von Fälschungen zu verbessern<sup>10</sup>. In diesem Sinne hat der Bundesrat mit seinem Beschluss vom 7. November 2012 in seiner Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes in Artikel 90 Absatz 1 HMG<sup>11</sup> die Kompetenzdelegation in der Strafverfolgung an die Eidgenössische Zollverwaltung vorgeschlagen, falls bei der Ein-, Durch- und Ausfuhr von Heilmitteln gleichzeitig auch eine Widerhandlung gegen die Zoll- oder Mehrwertsteuergesetzgebung vorliegt.

Die Anfrage Hardegger (12.1065) «Einfuhr nicht zugelassener, verwendungsfertiger Arzneimittel durch Einzelpersonen» und die Interpellation Kessler (12.3746) «Qualitativ schlechte Medikamente aus Indien. Gesundheitsrisiko und hohe Kosten» behandeln die Thematik der Einfuhr von gesundheitsgefährdenden Arzneimitteln durch Einzelpersonen. In seinen Antworten hält der Bundesrat fest, dass er im Rahmen der laufenden Arbeiten zur Ratifizierung der Medicrime-Konvention prüfen wird, ob diesbezüglich Handlungsbedarf besteht<sup>12</sup>.

### **Internationale Bemühungen zur Bekämpfung von Heilmittelfälschungen**

Heilmittelfälschungen sind ein internationales Phänomen und müssen dementsprechend auf internationaler Ebene angegangen werden. Neben den Aktivitäten im Europarat, welche zum vorliegenden Übereinkommen führten, sind Heilmittelfälschungen deshalb auch in diversen anderen internationalen Organisationen thematisiert worden<sup>13</sup>:

Im Rahmen der WHO beschlossen die Mitgliedstaaten im Mai 2012 die Schaffung eines neuen mitgliedstaatlichen Gremiums, das sich mit Fragen in Bezug auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von zweifelhaften Heilmitteln befasst. Dieses Gremium soll sich aus Vertreterinnen und Vertretern der nationalen Behörden, welche für die öffentliche Gesundheit und die Regelung von pharmazeutischen Produkten zuständig sind, zusammensetzen und die internationale Zusammenarbeit unter den Mitgliedstaaten in diesem Bereich sicherstellen. Das Gremium soll sich auf Fragen der öffentlichen Gesundheit beschränken, und Aspekte, die den Handel oder das geistige Eigentum betreffen, sollen ausgeklammert werden. Es ist vorgese-

<sup>10</sup> Die Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit (SGK) des Nationalrates hat der Initiative am 24. Juni 2011 Folge gegeben. Die Initiative ist momentan bei der SGK des Ständerates hängig.

<sup>11</sup> Vgl. BBl 2013 113 und 152. Der vorliegende Vorentwurf des Bundesbeschlusses und die entsprechenden Ausführungen in diesem Erläuternden Bericht basieren bereits auf dieser vom Bundesrat vorgeschlagenen neuen Zuständigkeitsverteilung.

<sup>12</sup> Siehe hierzu Ziffer 1.5

<sup>13</sup> Im Rahmen dieses Berichts kann nur ein kleiner Teil der internationalen Aktivitäten gegen die Heilmittelkriminalität aufgeführt werden. Neben den nachfolgend erwähnten grossen Organisationen beschäftigten sich auch viele weitere internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen mit dem Thema Heilmittelfälschung.

hen, dass dieses Gremium sich auf Expertenmeinungen abstützen und mit anderen internationalen Agenturen sowie mit der internationalen Konferenz der Arzneimittelbehörden (ICDRA) zusammenarbeiten kann. Der Vorschlag zur Schaffung dieses neuen Gremiums wurde an der 65. Weltgesundheitsversammlung im Mai 2012 angenommen. Die erste Sitzung des neu geschaffenen Gremiums fand im November 2012 in Argentinien statt und diente der Erstellung eines Arbeitsplans für die künftigen Tätigkeiten. Auch die Kommission für Verbrechensverhütung und Strafrechtspflege der Vereinten Nationen (Commission on Crime Prevention and Criminal Justice, CCPCJ) hat an ihrer Versammlung im April 2011 eine Resolution entworfen, in der sie das Büro für Drogen- und Verbrechensbekämpfung der Vereinten Nationen (United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC) dazu aufruft, zusammen mit anderen Körperschaften der Vereinten Nationen, internationalen Organisationen wie der WHO, der Weltzollorganisation und INTERPOL sowie nationalen Behörden, das organisierte Verbrechen mit gefälschten Arzneimitteln auf allen Stufen der Kette zu bekämpfen.

INTERPOL startet auch immer wieder Schwerpunktaktionen wie z.B. die Operation Pangea in Zusammenarbeit mit Zollbehörden, Gesundheitsbehörden, Polizei und Privatwirtschaft. Jedes Jahr werden eine Woche lang systematisch Arzneimittelsendungen aus dem Ausland kontrolliert. Im Jahr 2013 (im Rahmen von PANGAEA VI) überprüften die Behörden (ca. 100 Länder, darunter auch die Schweiz) weltweit insgesamt über 500 000 verdächtige Postsendungen an Flughäfen und in Postzentren. Sie beschlagnahmten 58 000 Pakete und schlossen fast 10 000 illegale Webseiten. Auch Hausdurchsuchungen und Verhaftungen fanden statt. In der Schweiz beschlagnahmten der Zoll und das Institut rund 90 Sendungen mit hohem gesundheitlichem Risikopotential. Auch veranlasste das Institut die Schliessung von vier Schweizer Internetseiten, über die Arzneimittel illegal vertrieben worden waren. Zudem wurden gut 130 Angebote auf Auktionsplattformen entfernt<sup>14</sup>.

## **Entstehung des Übereinkommens**

Der Europarat, über die Europäische Direktion für die Qualität von Medikamenten und Gesundheitsvorsorge (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, EDQM), sorgt seit Jahrzehnten für die Verbesserung und Harmonisierung der Standards bei der Versorgung mit Heilmitteln. Die Problematik der Fälschungen und ähnlichen Straftaten gehört schon seit Beginn der 2000er-Jahre zu den Schwerpunkten der beiden Gremien.

Im 2003 setzte die EDQM die Expertengruppe Heilmittelfälschung (Committee of Experts on Minimising Health Risks posed by Counterfeiting of Medical Products and Related Crimes, CD-P-PH/ CMED) ein. Im September 2005 und im Oktober 2006 fanden in Strassburg und in Moskau Konferenzen zum Thema «Fälscher stoppen» und «Europa gegen Arzneimittelfälschungen» statt. Die Erklärung von Moskau, die zum Abschluss der zweiten Konferenz am 18. Oktober 2006<sup>15</sup> verabschiedet wurde, stellte den ersten konkreten Meilenstein zur Ausarbeitung eines Übereinkommens über Heilmittelfälschungen dar. Im Januar 2006 erschien eine

<sup>14</sup> <http://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea> sowie <http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=49497>.

<sup>15</sup> [www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/public\\_health/pharma\\_and\\_medicine/Declaration\\_Conference\\_Moscow\\_CountMed.asp#TopOfPage](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/pharma_and_medicine/Declaration_Conference_Moscow_CountMed.asp#TopOfPage)

Studie des Europarats zum Ausmass des Phänomens auf seinem Gebiet<sup>16</sup>. Aufgrund der Erkenntnis, dass die «rasche Zunahme von gefälschten Heilmitteln in Europa – ein Phänomen, das Gesundheit und Wohlbefinden der Konsumenten gefährdet – die Märkte legaler Hersteller überschwemmt, dem Ruf der Marken schadet, zu Wettbewerbsverzerrungen führt, Arbeitsplätze gefährdet und die Steuereinnahmen vermindert», gab die Parlamentarische Versammlung 2004 und 2007 drei Empfehlungen heraus<sup>17</sup>. Am 30. März 2007 verabschiedete sie zudem einen Bericht über die Notwendigkeit eines Übereinkommens des Europarats zur Bekämpfung der Fälschung und des Handels mit gefälschten Heilmitteln<sup>18</sup>. Zwischen 2007 und September 2009 verfassten zwei Expertengruppen im Auftrag des Europäischen Ausschusses für Strafrechtsfragen (European Committee of Crime Problems, CDPC) den Wortlaut des Übereinkommens und den erläuternden Bericht, die das Ministerkomitee am 9. Dezember 2010 guthiess.

Am 10. Juni 2011 hat der Bundesrat die rasche Unterzeichnung des Übereinkommens beschlossen. Die Schweiz hat das Übereinkommen zusammen mit elf weiteren Staaten<sup>19</sup> am 28. Oktober 2011 im Anschluss an eine internationale Konferenz zur Heilmittelkriminalität in Moskau unterzeichnet. Eine Unterzeichnung und Ratifizierung ist auch für Nicht-Mitgliedstaaten des Europarates möglich. Das Übereinkommen tritt in Kraft, sobald es von mindestens fünf Staaten, davon drei Mitgliedstaaten des Europarats, ratifiziert worden ist. Die Ukraine und Spanien haben das Abkommen als bisher einzige Staaten bereits ratifiziert.

## 1.2 Inhalt des Übereinkommens

Der sachliche Geltungsbereich des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention) bezieht sich klar und ausschliesslich auf die öffentliche Gesundheit. Explizit nicht abgezielt wird auf die Rechte des geistigen Eigentums<sup>20</sup>. Die Konvention legt die Definition der einzelnen

- <sup>16</sup> Counterfeit medicines – Survey Report by Jonathan Harper and Bertrand Gellie, Publikation des Europarats, 2006.
- <sup>17</sup> Empfehlung 1673 (2004), Counterfeiting: problems und solutions <http://assembly.coe.int/Main.asp?link=/Documents/AdoptedText/ta04/EREC1673.htm>  
Empfehlung 1793 (2007), Need for a Council of Europe Convention on the suppression of counterfeiting and trafficking in counterfeit goods: <http://assembly.coe.int/main.asp?Link=/documents/adoptedtext/ta07/erec1793.htm>  
Empfehlung 1794 (2007), Quality of Medicines in Europe: <http://assembly.coe.int/Main.asp?link=/Documents/AdoptedText/ta07/EREC1794.htm>
- <sup>18</sup> Doc. 11227, Need for a Council of Europe convention on the suppression of counterfeiting and trafficking in counterfeit goods: <http://assembly.coe.int/main.asp?Link=/documents/workingdocs/doc07/edoc11227.htm>
- <sup>19</sup> Das Übereinkommen wurde von Deutschland, Finnland, Frankreich, Island, Israel, Italien, Österreich, Portugal Russland, der Schweiz, der Ukraine und Zypern unterzeichnet. Später kamen Liechtenstein (4. November 2011), Luxemburg (22. Dezember 2011), Dänemark (12. Januar 2012), die Türkei (29. Juni 2012), Belgien (24. Juli 2012), Armenien und Moldawien (20. September 2012), Spanien (8. Oktober 2012), Guinea (10. Oktober 2012), Marokko (13. Dezember 2012) und Ungarn (26. September 2013) dazu. Die Ukraine und Spanien haben die Konvention bereits ratifiziert (20. August 2012 und 5. August 2013).
- <sup>20</sup> Vgl. Präambel und Art. 3 des Übereinkommens sowie die Erläuterungen des Europarats zur Medicrime-Konvention, Präambel, Punkt 15 und Art. 1, Punkt 20.

verwendeten Begriffe fest: «Arzneimittel und Medizinprodukte»<sup>21</sup>, «Arzneimittel», «Wirkstoff», «Hilfsstoff», «Medizinprodukt», «Zubehör», «Teile», «Materialien», «Dokument», «Herstellung», «Fälschung» und «Opfer» (Art. 4).

In Bezug auf das materielle Strafrecht verlangt die Konvention die Strafbarkeit der Herstellung gefälschter Arzneimittel und Medizinprodukte (Art. 5), der Lieferung und des Angebots zur Lieferung von Fälschungen sowie den Handel mit Fälschungen (Art. 6), der Fälschung von Dokumenten (Art. 7), der Herstellung oder der Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten ohne Bewilligung und des Inverkehrbringens von Medizinprodukten, die die Konformitätsanforderungen nicht erfüllen (Art. 8). Darüber hinaus legt die Konvention den Rahmen für die nationale (Art. 17) und die internationale Zusammenarbeit (Art. 22) der einzelnen administrativen Sektoren fest.

Die Konvention sieht präventive Massnahmen zuhanden des öffentlichen und privaten Sektors (Art. 18) sowie Opferschutzmassnahmen vor (Art. 19 f.). Ausserdem soll ein Ausschuss der Vertragsparteien gebildet werden, um die Durchführung der Konvention zu überwachen (Art. 23 f.).

### 1.3 Würdigung des Übereinkommens

Das vorliegende Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten ist das erste internationale Abkommen in diesem Bereich, das zur Umsetzung bereitliegt. Der Fokus des Übereinkommens liegt auf dem Gesundheitsschutz, die Fragen des geistigen Eigentums werden explizit ausgeklammert mit der Begründung, dass das geistige Eigentum auf nationaler und internationaler Ebene genügend geschützt ist.

Beim Handel mit gefälschten Heilmitteln und ähnlichen Straftaten werden oftmals mit Absicht möglichst komplizierte Lieferwege durch mehrere Länder in Kauf genommen, um Spuren zu verwischen und Informationslücken zwischen einzelnen Staaten auszunutzen. Ein Fokus des Übereinkommens ist denn auch die Verbesserung der internationalen Zusammenarbeit wie auch der Zusammenarbeit zwischen den nationalen Behörden und der von Heilmittelfälschungen betroffenen Industrie. Ein weiterer Schwerpunkt ist die Ausweitung der Überwachungsmöglichkeiten bei der Ermittlung. Durch rascheren Informationsaustausch sowie die zusätzlichen Instrumente kann die Effizienz in der Ermittlung gegen mutmassliche Heilmittelfälscher auch über Ländergrenzen hinweg gesteigert werden.

Die Schweiz hat mit dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (HMG)<sup>22</sup> und den zugehörigen Verordnungen bereits eine gute rechtliche Basis zur Verfolgung

<sup>21</sup> Die englische und französische Originalfassung der Konvention verwenden als Oberbegriff für «Arzneimittel und Medizinprodukt» den Begriff «medical product» bzw. «produit médical». In der gemeinsam mit Deutschland und Österreich erarbeiteten deutschen Übersetzung der Konvention wurde auf die Einführung eines Oberbegriffs verzichtet, da die EU-Gesetzgebung keinen entsprechenden Oberbegriff für Arzneimittel und Medizinprodukte kennt. Zudem wird der in der Schweiz verwendete Begriff «Heilmittel» im deutschen Recht im Sinne von medizinischen Dienstleistungen wie Physiotherapie oder Ergotherapie verwendet. Im vorliegenden Erläuternden Bericht wird der in der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung gebräuchliche Oberbegriff verwendet (deutsch: «Heilmittel», französisch: «produit thérapeutique», italienisch: «agenti terapeutici»).

von Heilmittelfälschungen. Auch ist z.B. das Prinzip einer einzigen nationalen Koordinationsstelle (Single Point of Contact)<sup>23</sup> in der Praxis bereits etabliert. Diese Koordinationsstelle soll nun auf Gesetzesstufe verankert werden. Um die Konvention vollumfänglich umsetzen zu können, sind aber noch punktuelle Anpassungen beziehungsweise Ergänzungen sowohl im Heilmittelgesetz als auch in der Strafprozessordnung vorzunehmen.

Es gibt kritische Stimmen, welche die gute Absicht eines internationalen Übereinkommens wie der Medicrime-Konvention zwar anerkennen, aber befürchten, dass sich durch deren Umsetzung unerwünschte Auswirkungen auf den legalen Handel mit Heilmitteln ergeben<sup>24</sup>. Zwar sei in den einzelnen Artikeln zu den Verstössen festgehalten, dass diese vorsätzlich begangen werden müssen, damit sie in den Geltungsbereich dieser Konvention fallen, dies werde aber dadurch aufgehoben, dass in der Definition von «Fälschung» die Absichtlichkeit nicht aufgenommen wurde. Dies könne dazu führen, dass auch unbeabsichtigte Fehler, welche in jedem legal operierenden Unternehmen passieren können, kriminalisiert werden, was nicht das Ziel sei. Wie auch im Rahmen der Diskussionen innerhalb der WHO wurden bei der vorliegenden Konvention Befürchtungen geäussert, dass der Handel mit Generika eingeschränkt werden könnte. In diese Diskussion fliessen aber immer auch Aspekte der Verletzung geistigen Eigentums mit ein. In den Erläuterungen des Europarats zur Konvention wird diesen Argumenten entgegengetreten, und es wird festgehalten, dass ein Produkt nicht allein aufgrund der Tatsache, dass es in einem bestimmten Staat nicht zugelassen ist und/oder legal vermarktet wird, als Fälschung eingestuft werden soll. Gleichermassen sollen Heilmittel, welche prinzipiell legal auf dem Markt sind, nicht als Fälschungen eingestuft werden, wenn ein Produktions-Batch nicht den technischen Spezifikationen des Präparates entspricht, vorausgesetzt, diese Abweichung wurde nicht absichtlich herbeigeführt<sup>25</sup>.

Das derzeit geltende schweizerische Recht geht bereits weiter als die Konvention, da es ermöglicht, auch Fahrlässigkeit strafrechtlich zu ahnden. Somit wird die Ratifizierung der Konvention nicht nur keine Änderungen der heilmittelrechtlichen Strafbestimmungen für die Schweiz herbeiführen, sondern unser Land kann auch als Beispiel dienen, mit dem sich belegen lässt, dass die diesbezügliche Kritik nicht gerechtfertigt ist. Die Fälle, bei welchen von einer strafbaren fahrlässigen Begehung ausgegangen werden muss, sind sehr klar (z. B. bei Ausbleiben von Korrekturmaassnahmen im Anschluss an eine Inspektion, bei der aufgezeigt wurde, dass eine Anlage während der Verarbeitung Heilpflanzen mit Metallpartikeln verunreinigen könnte). Eine ungewollte Kriminalisierung von Qualitätsmängeln aufgrund der Ratifizierung der Konvention lässt sich folglich ausschliessen.

Zusammenfassend kann also festgehalten werden, dass sich die Medicrime-Konvention als erstes internationales Übereinkommen umfassend mit dem stetig an Bedeutung gewinnenden Thema der gefälschten Heilmittel und ähnlichen die öffentliche Gesundheit gefährdenden Straftaten befasst und demzufolge zu begrüssen ist. Sie konzentriert sich dabei ausschliesslich auf den Schutz der Gesundheit und regelt immaterialgüterrechtliche Fragen nicht. Eine Ratifizierung durch möglichst viele

<sup>22</sup> SR 812.21

<sup>23</sup> Vgl. Ziffer 2.5, Erläuterungen zu Art. 17 der Konvention

<sup>24</sup> Vgl. z.B. Amir Attaran, Roger Bate: *Why and How to Make an International Crime of Medicine Counterfeiting* (Journal of International Criminal Justice (2011) sowie *A counterfeit treaty: great idea, wrong implementation* (Lancet, 2010).

<sup>25</sup> Vgl. Erläuterungen des Europarats zur Medicrime-Konvention, Art. 4, Punkt 40.

Staaten – sie ist auch für Nicht-Mitgliedstaaten des Europarates möglich – ist wünschenswert und wird durch eine rasche Umsetzung in der Schweiz begünstigt.

## 1.4 Verhältnis zur Europäischen Union

Die Umsetzung der Medicrime-Konvention bereitet hinsichtlich der Vereinbarkeit des schweizerischen Rechts mit dem Recht der Europäischen Union (EU) keine Probleme. Eine Delegation der EU war bei der Erarbeitung der Konvention involviert, und unter den Vertragsstaaten zur Konvention befinden sich zudem verschiedene Mitgliedstaaten der EU.

Die EU hat am 27. Mai 2011 eine Richtlinie zum Schutz der Patienten vor gefälschten Medikamenten<sup>26</sup> verabschiedet. Die neuen Regelungen sollen europaweit das Eindringen von Arzneimitteln, die in Bezug auf ihre Eigenschaften, ihre Herstellung oder ihre Herkunft gefälscht sind, in die legale Lieferkette verhindern. Vorgesehen sind unter anderem folgende Massnahmen:

- die Einführung einheitlicher Sicherheitsmerkmale auf den Verpackungen aller verschreibungspflichtigen Medikamente,
- die behördliche Zulassung und Überwachung von Internet-Apotheken,
- die Registrierung aller Stufen der Vertriebskette bei der zuständigen Behörde,
- die Unterstellung der Vermittlung (Mäkler) von Arzneimitteln unter die Grosshandelsbewilligungspflicht<sup>27</sup> und
- die Verbesserung des Informationsaustausches zwischen Firmen, Zoll- und Zulassungsbehörden.

Die Frist für die Umsetzung ins nationale Recht der EU-Staaten ist am 2. Januar 2013 abgelaufen; die technischen Ausführungsbestimmungen (delegated acts) bezüglich der Sicherheitsmerkmale werden hingegen nicht vor 2017 in Kraft treten.

Die Unterstellung der Mäklerinnen und Mäkler unter die Grosshandelsbewilligungspflicht sowie die Optimierung des Informationsaustausches sind als Massnahmen zur Umsetzung der Medicrime-Konvention bereits in der vorliegenden Vorlage vorgesehen<sup>28</sup>. Weitere Anpassungen können bei Bedarf auf Verordnungsstufe vorgenommen werden<sup>29</sup>.

<sup>26</sup> Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74.

<sup>27</sup> Siehe hierzu auch Kapitel 10 der Leitlinien vom 7. März 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln, ABl. C 68 vom 8.3.2013, S. 1.

<sup>28</sup> Siehe dazu Ziff. 2.3 und 2.5.

<sup>29</sup> Das Institut hatte bereits im Rahmen einer am 1.1.2013 in Kraft getretenen Revision der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9.11.2001 (AMZV; SR 812.212.22) die Einführung von Regelungen zu Sicherheitsmerkmalen vorgeschlagen. Aufgrund der Rückmeldungen aus der Anhörung wurde aber im Moment auf eine solche Regelung verzichtet, insbesondere da die genaue Umsetzung dieser Massnahmen in der EU heute noch unklar ist.

Die EU-Richtlinie und die Medicrime-Konvention haben die gleiche grundsätzliche Stossrichtung und ergänzen sich in ihren Zielsetzungen: Die EU-Richtlinie setzt den Fokus auf Prävention in der legalen Vertriebskette und die Qualität der Produkte, während die Medicrime-Konvention im Sinne von Prävention und Repression vor allem die Strafverfolgung im illegalen Bereich zum Ziel hat und kriminelles Verhalten definiert. Eine Ratifikation der Medicrime-Konvention schränkt die Optionen der Schweiz bezüglich einer autonomen Übernahme dieser Bestimmungen der EU nicht ein.

## **1.5 Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Einzelpersonen**

Das Heilmittelgesetz sieht vor, dass grundsätzlich nur zugelassene oder nicht zulassungspflichtige Arzneimittel eingeführt werden dürfen (Art. 20 Abs. 1 HMG). Der Bundesrat kann aber erlauben, dass nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel in kleinen Mengen eingeführt werden durch u.a. Einzelpersonen für den Eigengebrauch (Art. 20 Abs. 2 HMG). Der Bundesrat hat eine solche Möglichkeit geschaffen und Einzelpersonen erlaubt, solche Arzneimittel in der für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge einzuführen (vgl. Art. 36 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001 AMBV<sup>30</sup>). Als kleine Menge gilt der Arzneimittelbedarf für einen Monat.

In den letzten Jahren hat sich der Internethandel mit Arzneimitteln stark ausgebreitet. Gemäss Hochrechnungen des Instituts gelangen etwa 100 000 an Privatpersonen adressierte Pakete mit Arzneimitteln in die Schweiz. Man geht davon aus, dass rund die Hälfte davon entweder grössere Mengen als gesetzlich zugelassen, gefälschte oder qualitativ minderwertige Arzneimittel enthalten.

Die Umsetzung der Medicrime-Konvention bedingt keine Einschränkung der heute geltenden Einfuhrregelung für Einzelpersonen. Die in den letzten Jahren eingereichten parlamentarischen Vorstösse<sup>31</sup> zeigen aber, dass die geltende Regelung zunehmend hinterfragt wird. Es stellt somit sich die Frage, ob diese Regelung zum Schutz der Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten eingeschränkt werden soll.

Denkbar wäre es, die Einfuhr von nicht zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimitteln auf das persönliche Mitführen über die Grenze zu beschränken (d.h. die Einfuhr auf dem Post-/Kurierweg zu unterbinden).

Für eine solche Einschränkung sprechen insbesondere folgende Gründe:

- Konsumentinnen und Konsumenten, die Arzneimittel aus dem Ausland einführen wollen, können kaum feststellen, ob es sich um eine seriöse und zuverlässige Quelle handelt oder ob sie riskieren, gefälschte Arzneimittel zu bestellen.
- Beeinträchtigungen der Gesundheit (wie Komplikationen oder Nebenwirkungen) aufgrund unangemessener Medikation oder aufgrund der Einnahme qualitativ minderwertiger Arzneimittel können verhindert werden, und somit auch daraus resultierende Folgekosten.

<sup>30</sup> SR 812.212.1

<sup>31</sup> Siehe Ziff. 1.1, am Ende des Abschnitts «Allgemeine Ausgangslage».

- Der heutige Vollzug an der Grenze würde vereinfacht, da die Umsetzung eines Einfuhrverbotes via Post- und Kurierversand weniger aufwändig wäre als die bestehende Regelung (die Abklärung der zulässigen Menge würde wegfallen).
- Die Versorgung mit Arzneimitteln wäre durch die Einschränkung nicht gefährdet, da diese durch die weiter bestehende Einfuhrmöglichkeit durch Medizinalpersonen und die persönliche Einfuhr im Reiseverkehr sichergestellt bleibt.

Gegen eine Einschränkung sprechen namentlich folgende Argumente:

- Die Konsumentinnen und Konsumenten sollen weiterhin frei und in eigener Verantwortung entscheiden können, ob sie Arzneimittel im Ausland bestellen wollen oder nicht. Wer heute im Ausland bei seriösen Unternehmen Arzneimittel bestellt, könnte diese nur noch persönlich im Reiseverkehr einführen.
- Durch ein Verbot würde der Zugang zu Arzneimitteln in durchaus legitimen Fällen kompliziert, beispielsweise bei einer Person, die sich vorübergehend in der Schweiz aufhält und deren persönlich mitgeführte Arzneimittel (Monatsbedarf) nicht ausreichen. Hier wäre das Fortsetzen einer Behandlung nur mit einem persönlichen Einkauf im Ausland (weiterer Monatsbedarf) oder mit einem Schweizer Arzt für die Verschreibung und einer Schweizer Apotheke für deren Ausführung sicherzustellen.
- Um ein solches Verbot wirksam umsetzen zu können, müsste der Zoll, zumindest in einer ersten Phase, mehr Pakete kontrollieren. Es ist zu erwarten, dass dies zu einer spürbaren Zunahme von verwaltungsrechtlichen Verfahren führen würde, was einen entsprechenden Mehraufwand für die betroffenen Vollzugsbehörden zur Folge hätte. Deren Ressourceneinsatz müsste - falls keine Vereinfachungen bei den heute angewandten Verwaltungsmassnahmenverfahren möglich sind - entsprechend angepasst werden.
- 

Die Vernehmlassungsteilnehmenden werden eingeladen, sich zur Frage der Notwendigkeit der oben geschilderten Einschränkung der Einfuhr durch Privatpersonen zu äussern. Der Bundesrat wird nach der Kenntnisnahme der eingegangenen Stellungnahmen die Sachlage erneut prüfen und gegebenenfalls, unabhängig von der Medicrime-Vorlage, eine entsprechende Regelung, voraussichtlich im Rahmen der Ausführungsbestimmungen zur laufenden Revision des HMG<sup>32</sup>, vorschlagen. Dabei soll auch geprüft werden, inwiefern der Vollzug an der Grenze (allenfalls durch eine Anpassung des Verwaltungsmassnahmeverfahrens) vereinfacht werden kann, dies selbstverständlich unter Berücksichtigung der massgeblichen Verfassungsrechte der betroffenen Personen.

## **2 Die Bestimmungen des Übereinkommens und ihr Verhältnis zum schweizerischen Recht**

<sup>32</sup> Die Botschaft zur ordentlichen Revision des HMG wurde am 7. November 2012 vom Bundesrat verabschiedet (BBl 2013 1).

## 2.1 Präambel

In der Präambel zum Übereinkommen wird unter anderem ein Bezug zur Europäischen Menschenrechtskonvention gemacht, da die kriminellen und gefährlichen Machenschaften in Zusammenhang mit gefälschten Heilmitteln den Patientinnen und Patienten benötigte medizinische Behandlung vorenthalten und deren Gesundheit gefährden oder sogar zum Tod führen.

Weiter wird auch explizit festgehalten, dass die Konvention nicht darauf abzielt, Fragen der Rechte des geistigen Eigentums zu behandeln.

## 2.2 Kapitel I: Ziel und Zweck, Nichtdiskriminierungsgrundsatz, Geltungsbereich, Begriffsbestimmungen

### *Artikel 1: Ziel und Zweck*

In diesem Kapitel werden die Rahmenbedingungen der Medicrime-Konvention festgelegt. Das Ziel des Übereinkommens ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit. Dieses soll damit erreicht werden, indem bestimmte Vorgehen, namentlich das Fälschen von Heilmitteln und ähnliche Verstösse kriminalisiert, die Rechte der Opfer von Straftaten, welche Gegenstand dieses Übereinkommens sind, geschützt und die nationale und internationale Zusammenarbeit gefördert werden.

### *Artikel 2: Nichtdiskriminierungsgrundsatz*

Dieser Artikel enthält ein Diskriminierungsverbot und entspricht materiell Artikel 8 Absatz 2 der Bundesverfassung<sup>33</sup>.

### *Artikel 3: Geltungsbereich*

Die Konvention schliesst Arzneimittel zur Anwendung am Menschen und am Tier sowie Medizinprodukte ein und umfasst auch Wirkstoffe, Hilfsstoffe sowie Stoffe und Materialien, welche zur Herstellung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten verwendet werden. Das Übereinkommen schliesst explizit auch Generika in den Geltungsbereich mit ein, da der Status bezüglich des geistigen Eigentums mit Blick auf Ziel und Zweck des Übereinkommens nicht relevant ist.

### *Artikel 4: Begriffsbestimmungen*

Artikel 4 umschreibt die für die Anwendung der Konvention wesentlichen Begriffe.

Der in der französischen Version der Konvention geführte Oberbegriff «produit médical» wird im Schweizer Heilmittelrecht mit «produit thérapeutique» (deutsch: «Heilmittel», italienisch: «agenti terapeutici») bezeichnet und erfasst analog der Medicrime-Konvention sowohl Arzneimittel (französisch: «médicaments», italie-

<sup>33</sup> SR 101

nisch: «medicamenti») als auch Medizinprodukte (französisch: «dispositifs médicaux», italienisch: «dispositivi medici»).

Die Definitionen für «Arzneimittel» und «Medizinprodukt» in der Konvention decken sich mit denen im schweizerischen Recht. Im schweizerischen Recht umschliesst die Definition im Fall von Arzneimitteln die Anwendung an Mensch und Tier, im Fall von Medizinprodukten nur die Anwendung am Menschen. In den Wirkungskreis der Konvention werden auch Arzneimittel aufgenommen, die in klinischen Versuchen eingesetzt werden (Art. 4 Bst. b. iii der Konvention).

Die Begriffe «Wirkstoff» und «Hilfsstoff» werden in der Schweizer Heilmittelgesetzgebung verwendet, jedoch nicht näher definiert. Die Definitionen in der Konvention entsprechen der schweizerischen Auslegung.

Der Begriff «Zubehör» wird in der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV)<sup>34</sup> in vergleichbarer Weise wie in der Konvention definiert, die Begriffe «Teile» und «Materialien» werden in der MepV nicht explizit erwähnt.

In der Definition von «Dokument» gemäss der vorliegenden Konvention sind neben Analysenzertifikaten, Bewilligungen, Frachtpapieren auch die Verpackung und die Patienteninformation mit eingeschlossen. In den Erläuterungen des Europarats zur Konvention wird ausgeführt, dass gefälschte Arzneimittel oder Ausgangsstoffe oft von gefälschten Dokumenten begleitet sind. Die Definition wurde deshalb sehr umfassend formuliert, um beispielsweise auch das Handeln mit gefälschten Packmitteln und Beipackzetteln, welche losgelöst von einem Produkt angeboten werden, abzudecken<sup>35</sup>. Im Heilmittelgesetz ist der Begriff «Dokument» nicht definiert. Herstellungsbewilligungen, Analysenzertifikate, Qualitätsbescheinigungen sowie die Packungstexte sind jedoch Bestandteil der Dokumentation, die für ein Arzneimittel vorhanden sein muss. Entsprechend sind diese Dokumente in den Ausführungsbestimmungen im Heilmittelrecht erwähnt und werden von den zuständigen Behörden im Rahmen des Zulassungsverfahrens beziehungsweise von Betriebsinspektionen geprüft. Auch für Medizinprodukte müssen Bewertungsverfahren durchgeführt werden. Somit ist im Schweizer Recht ausreichend festgelegt, welche Dokumente für die Charakterisierung eines Heilmittels vorhanden sein müssen. Eine Verfälschung oder missbräuchliche Verwendung solcher Dokumente hat rechtliche Konsequenzen.

In der Medicrime-Konvention fallen unter die «Herstellung» explizit auch die Produktion der Ausgangsstoffe respektive bei Medizinprodukten auch alle Schritte bei der Herstellung der Teile oder Materialien. «Herstellen» umfasst im Heilmittelgesetz «sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben» (Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG). Diese Formulierung lässt offen, ob die Herstellung der Wirk- und Hilfsstoffe mitgemeint ist. Artikel 7 HMG hält aber fest, dass Arzneimittel nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis hergestellt werden müssen, deren Anforderungen an die Sorgfaltspflicht und Kontrolle sich auch auf die Hilfsstoffe erstrecken.

Zentral ist der Begriff «Fälschung» (englisch: «counterfeit», französisch: «contrefaçon», italienisch: «contraffazione»), welcher als «falsche Darstellung im Hinblick

<sup>34</sup> SR 812.213

<sup>35</sup> Vgl. Erläuterungen des Europarats zur Medicrime-Konvention, Art. 4, Punkt 36.

auf Identität und/oder Herkunft» definiert wird. Die Schweizer Heilmittelgesetzgebung kennt diesen Begriff nicht. Das HMG legt den Rahmen fest, in dem die Tätigkeiten mit Heilmitteln erlaubt sind. Die Strafbestimmungen umschreiben die Tätigkeiten, die ausserhalb dieses Rahmens ausgeübt werden, als Straftaten. Die von der Konvention erfassten Handlungen fallen per definitionem aus diesem Rahmen und stellen somit Straftaten dar. Demzufolge deckt die schweizerische Gesetzgebung den Begriff der Fälschung in der Konvention ab, ohne ihn explizit zu nennen. In den Erläuterungen zur Konvention wird zusätzlich festgehalten, dass ein Heilmittel nicht allein aufgrund der Tatsache, dass es in einem bestimmten Staat nicht zugelassen ist und/oder legal vermarktet wird, als Fälschung eingestuft werden soll. Gleichermassen sollen Heilmittel, welche prinzipiell legal auf dem Markt sind, nicht als Fälschungen eingestuft werden, wenn ein Produktions-Batch nicht den technischen Spezifikationen des Präparates entspricht, vorausgesetzt natürlich, diese Abweichung wurde nicht vorsätzlich herbeigeführt<sup>36</sup>.

Unter den Begriff «Opfer» sollen Personen fallen, welche aufgrund der Anwendung gefälschter Heilmittel unerwünschte physische oder psychische Wirkungen erleiden. Es werden auch Fälle eingeschlossen, in denen die unerwünschten Wirkungen nicht sofort nach der Verwendung eines gefälschten Heilmittels eintreten, bei denen aber zu einem späteren Zeitpunkt negative Effekte eintreten könnten. Nicht eingeschlossen in die Definition sind natürliche oder juristische Personen, die durch in dieser Konvention umschriebene Handlungen einen rein finanziellen Schaden erlitten haben.

Nach Artikel 1 des Opferhilfegesetzes vom 23. März 2007<sup>37</sup> (OHG) und Artikel 116 der Strafprozessordnung vom 5. Oktober 2007<sup>38</sup> (StPO) gilt als Opfer, wer durch eine «Straftat unmittelbar» in seiner körperlichen, sexuellen oder psychischen Integrität beeinträchtigt worden ist. Die Vorschriften dieser Erlasse kommen im Zusammenhang mit gefälschten Arzneimitteln und Medizinalprodukten also dann zum Zuge, wenn dem Fälscher, der Fälscherin, dem Händler oder der Händlerin vorsätzliche oder fahrlässige Körperverletzung oder Tötung vorgeworfen werden kann, nicht aber wenn Betrug, Urkundenfälschung oder ähnliche Straftaten in Betracht fallen. Für die Leistungen nach OHG (Beratung und Hilfe, Entschädigung und Genugtuung) braucht es weder ein Strafverfahren noch ein Strafurteil und die Täterschaft muss auch nicht namentlich bekannt sein: Ob eine Straftat nachgewiesen ist, haben die Stellen und Behörden der Opferhilfe zu entscheiden. Die Leistungen der Opferhilfe sind subsidiär zu Leistungen der Täterschaft und Leistungen von Privat- und Sozialversicherungen (Art. 4 OHG). Die besonderen Schutz-, Beteiligungs- und Informationsrechte im Strafverfahren (vgl. den Überblick in Art. 117 StPO) kommen ebenfalls nur zum Zug, wenn sich das Verfahren um eine Straftat mit unmittelbaren Auswirkungen auf die körperliche, sexuelle oder psychische Integrität dreht.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Begriffsbestimmungen der Konvention weitgehend mit den in der Schweiz angewendeten Begriffen übereinstimmen. Die erwähnten terminologischen Abweichungen haben keine praktischen Auswirkungen auf die Anwendung der Konvention in der Schweiz.

<sup>36</sup> Ebenda, Punkt 40.

<sup>37</sup> SR 312.5

<sup>38</sup> SR 312.0

*Artikel 5: Herstellung von Fälschungen*

Artikel 5 der Konvention verpflichtet die Vertragsstaaten, die vorsätzliche Herstellung von gefälschten Heilmitteln, von gefälschten Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen und Materialien sowie von gefälschtem Zubehör als Straftaten zu umschreiben.

Die vorsätzliche Herstellung gefälschter Heilmittel wird im Strafgesetzbuch (StGB)<sup>39</sup> oder den Strafbestimmungen des HMG (Art. 86 und 87) nicht als solche als Straftat umschrieben.

Strafbar sind aber die damit zusammenhängenden Verhaltensweisen. Da die Kontrolle bei den Arzneimitteln und den Medizinprodukten unterschiedlich geregelt ist, werden die geltenden Bestimmungen separat geprüft.

**Arzneimittel**

Unternehmen, die Arzneimittel herstellen, benötigen eine Bewilligung des Instituts (Art. 5 Abs. 1 HMG). Eine solche wird nach erfolgter Prüfung, insbesondere durch Inspektion der fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen und des Vorhandenseins eines geeigneten Qualitätssicherungssystems, erteilt (Art. 6 HMG). Die Arzneimittel selbst dürfen erst in Verkehr gebracht werden, wenn sie durch das Institut auf ihre Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit geprüft (Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG) und zugelassen wurden (Zulassung – Art. 9 Abs. 1 HMG).

Die Herstellung ohne Betriebsbewilligung und das Inverkehrbringen von zulassungspflichtigen Arzneimitteln ohne Zulassung werden mit Freiheitsstrafen, Geldstrafen oder Bussen bestraft.

Diese Bestimmung schliesst natürlich die Verantwortlichen illegaler, nicht bewilligter Herstellungsbetriebe ein, die Fälschungen auf den Markt bringen, die per definitionem über keine Zulassung verfügen. Ein Herstellungsbetrieb mit einer rechtmässigen Bewilligung, der während eines Teils seiner Betriebszeit Fälschungen herstellt, würde lediglich für das Inverkehrbringen von nicht zugelassenen Arzneimitteln bestraft, was unter Artikel 6 der Konvention fällt.

Wenn Lieferanten, zum Beispiel Herstellungsbetriebe, die auf Rechnung Dritter arbeiten (Lohnherstellung), Heilmittel oder Bestandteile davon (Wirkstoffe, Hilfsstoffe oder Verpackungen) liefern, von denen sie wissen oder wissen müssten, dass sie für Fälschungen dienen, werden sie je nach Grad der Beteiligung für die Herstellung nicht zugelassener Arzneimittel oder für die Gehilfenschaft zu einer solchen Straftat bestraft (Art. 25 StGB und Art. 87 Abs. 4 HMG).

**Medizinprodukte**

Die Herstellung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten sind nicht einer Zulassungspflicht, sondern einem Konformitätsbewertungsverfahren bezüglich der technischen Normen (Art. 45 ff. HMG) unterstellt. Dieses Verfahren führt zur Erstellung einer Bescheinigung oder einer Konformitätserklärung sowie dem Anbringen eines Konformitätskennzeichens am Produkt.

<sup>39</sup> SR 311.0

Missbräuche werden nicht nur durch Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe e HMG bestraft, wonach strafbar ist, wer Medizinprodukte in Verkehr bringt, die den Anforderungen des Gesetzes nicht entsprechen, sondern auch durch die Strafbestimmungen des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995<sup>40</sup> über die technischen Handelshemmnisse (THG), auf deren Anwendbarkeit Artikel 88 HMG explizit verweist. Nach Artikel 28 THG werden das Ausstellen von Konformitätserklärungen für nicht konforme Produkte, das Inverkehrbringen von solchen Produkten ohne Konformitätserklärung, das Anbringen eines Konformitätszeichens an Produkten, die den technischen Anforderungen nicht entsprechen, mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft.

### *Artikel 6: Lieferung und Angebot zur Lieferung von Fälschungen sowie Handel mit Fälschungen*

#### **Vorgaben der Konvention**

Artikel 6 der Konvention verpflichtet die Vertragsstaaten, die Abgabe oder das Angebot zur Abgabe, einschliesslich der Vermittlung, von gefälschten Heilmitteln, von gefälschten Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen und Materialien und von gefälschtem Zubehör sowie den Handel damit, einschliesslich ihrer Bevorratung, Ein- und Ausfuhr, wenn vorsätzlich begangen, als Straftaten zu umschreiben.

Im Handel mit gefälschten Heilmitteln spielt das In-Kontakt-Bringen von Händlern eine wichtige Rolle, da die Vertriebskanäle nicht klar geregelt sind. In der Konvention wird deshalb explizit auch diese Tätigkeit (französisch: «courtage», deutsch: «Vermittlung», italienisch: «intermediazione», englisch: «brokering») in den Katalog der strafbaren Handlungen aufgenommen. Als solche Vermittlungstätigkeiten werden die Handlungen von Mäklerinnen und Mäkler respektive Agentinnen und Agenten verstanden<sup>41</sup>. Darunter fallen z.B. das Angebot, gefälschte Arzneimittel zu beschaffen oder abzusetzen.

#### **Anpassung von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe e HMG**

In der heute geltenden Begriffsdefinition von «Vertreiben» (Art. 4 Abs. 1 Bst. e HMG) wird weder die Mäkler- noch die Agententätigkeit ausdrücklich erwähnt. Um diesbezüglich Klarheit zu schaffen, sollen diese Tätigkeiten in die Definition von «Vertreiben» aufgenommen werden. So ist gesetzlich explizit geregelt, dass auch Personen eine Grosshandelsbewilligung nach Artikel 28 HMG benötigen, welche Heilmittel vermitteln, ohne selber physischen Kontakt mit den Produkten zu haben. Die Ergänzung erfolgt analog zum Betäubungsmittelrecht, wo die Tätigkeiten von Mäklern und Agentinnen ebenfalls als bewilligungspflichtige Handelsaktivitäten erfasst werden<sup>42</sup>.

Durch die Einführung einer Bewilligungspflicht für das Vermitteln von Arzneimitteln sind im legalen Bereich keine Einschränkungen zu erwarten. Die Bedeutung von Mäklerinnen oder Agenten ist in der Schweiz im legalen Bereich gering, da die Vertriebswege kurz und übersichtlich sind.

<sup>40</sup> SR 946.51

<sup>41</sup> Dies im Sinne des Obligationenrechts (OR; SR 220); siehe Art. 412 bzw. 418a OR.

<sup>42</sup> Vgl. die Definition von Handel in Art. 2 Bst. b der Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011 (BetmKV; SR 812.121.1).

Auch in der am 27. Mai 2011 verabschiedeten EU-Richtlinie zum Schutz der Patienten vor gefälschten Medikamenten<sup>43</sup> wird die Vermittlung von Arzneimitteln neuen Tätigkeiten unterstellt, für die es eine Grosshandelsbewilligung braucht.

Mit der Ergänzung der Definition von «Vertreiben» (Art. 4 Abs. 1 Bst. e HMG) werden alle in Artikel 6 der Konvention aufgeführten Handlungen (aufgrund von Art. 86 HMG) unter Strafe gestellt sein.

#### *Artikel 7: Fälschung von Dokumenten*

Diese Bestimmung verpflichtet die Vertragsparteien strafrechtlich zu verfolgen, wer vorsätzlich falsche Dokumente erstellt oder Dokumente verändert, um die Echtheit von Heilmitteln vorzutäuschen. Der Begriff «Dokument» umfasst neben Bescheinigungen und ähnlichen Unterlagen auch die Verpackung, Kennzeichnung und weitere Dokumente wie den Beipackzettel.

Das Fälschen von Bescheinigungen oder Zertifikaten einer Behörde oder einer anerkannten Konformitätsbewertungsstelle wird durch Artikel 28 THG bestraft, auf den Artikel 88 HMG verweist.

Das Fälschen von Verpackungen, Kennzeichnungen oder Beipackzetteln eines Arzneimittels oder Medizinprodukts wird als Tätigkeit zur Herstellung eines gefälschten Produkts bestraft. Nach dem HMG beschränkt sich das Herstellen von Heilmitteln nicht auf die Produktion und Zusammensetzung der als Grundlage dienenden chemischen, biologischen, mechanischen oder elektronischen Bestandteile, sondern umfasst auch die Verpackung (Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG). Die bei den Erläuterungen zu Artikel 5 der Konvention erwähnten Artikel 86 HMG sowie 28 THG sind somit ebenfalls anwendbar.

Ein Drucker, der diese Verpackungselemente im Wissen um die illegale Verwendung herstellt, kann für Gehilfenschaft bestraft werden (Art. 86 HMG und Art. 25 StGB).

Somit sind die Anforderungen der Konvention erfüllt.

#### *Artikel 8: Ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten*

Nach *Buchstabe a* haben die Vertragsparteien die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Massnahmen zu treffen, um, wenn vorsätzlich begangen und soweit sie nicht unter die Artikel 5, 6 und 7 fallen, die Herstellung, Vorratshaltung für die Lieferung, die Einfuhr, die Ausfuhr, die Lieferung, das Angebot zur Lieferung oder das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Zulassung, wenn eine solche nach dem innerstaatlichen Recht erforderlich ist, oder von Medizinprodukten, die die Konformitätsanforderungen nicht erfüllen, wenn eine Konformität nach dem innerstaatlichen Recht erforderlich ist, als Straftat zu umschreiben.

Diese Bestimmung betrifft Taten, welche die öffentliche Gesundheit gefährden, obwohl sie sich nicht auf Fälschungen beziehen. Diese Ausdehnung des Geltungsbereichs der Konvention festigt ein umfassendes System zur Bekämpfung der Heilmittelkriminalität, indem sie vorsätzliche Verletzungen der innerstaatlichen Zulassungs- und Konformitätssysteme bei den Heilmitteln als Straftaten umschreibt. Hingegen

<sup>43</sup> Vgl. Fussnote 26.

verlangt die Bestimmung nicht, dass die Vertragsparteien ihre Zulassungs- und Konformitätssysteme ändern.

Für die Definitionen und die Tragweite, sowohl in Bezug auf die Zulassungs- und Konformitätssysteme als auch strafrechtlicher Ebene der Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Lieferung, Vorratshaltung für die und des Angebots zur Lieferung, wird auf die Erläuterungen zu den Artikeln 5 und 6 der Konvention verwiesen. Auf die erforderlichen gesetzgeberischen Änderungen in Bezug auf die Mäkler- und Agententätigkeit wird in den Erläuterungen zu Artikel 6 eingegangen. Das Inverkehrbringen wird in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe d HMG als das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln definiert. Seine illegale Ausübung stellt ebenfalls eine Widerhandlung dar, die nach Artikel 86 ff. HMG bestraft wird.

*Buchstabe b* bezieht sich auf die gewerbliche Nutzung von Originaldokumenten ausserhalb der dafür vorgesehenen Verwendung in der legalen Versorgungskette für Heilmittel, wie sie im innerstaatlichen Recht der Vertragspartei festgelegt ist.

Diese Bestimmung betrifft die missbräuchliche Nutzung von Originaldokumenten, die weiter oben bei Artikel 7 genauer definiert werden, im Rahmen von gemäss dem Übereinkommen umschriebenen Straftaten. Dies wäre beispielsweise bei einer Person der Fall, die in einem Unternehmen Beipackzettel oder Originalverpackungen entwendet und diese einem Fälscher des betreffenden Heilmittels verkauft, der sie dazu verwendet, seine Produkte in Verkehr zu bringen.

Wer solche Dokumente entwendet ist je nach Beteiligungsgrad neben den strafbaren Handlungen gegen das Vermögen mindestens für Gehilfenschaft bis hin zu Mittäterschaft der begangenen Straftaten nach HMG strafbar.

Somit erfordert Artikel 8 der Konvention ausser der Ausdehnung auf die Mäkler- und Agententätigkeit keine Änderung des schweizerischen Rechts.

#### *Artikel 9: Beihilfe oder Anstiftung und Versuch*

Nach diesem Artikel haben die Vertragsparteien die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Massnahmen zu treffen, um die Beihilfe oder Anstiftung<sup>44</sup> sowie den Versuch der Begehung einer der in Übereinstimmung mit dem Übereinkommen umschriebenen Straftaten, wenn vorsätzlich begangen, als Straftat zu umschreiben.

Versuch und Teilnahme (Anstiftung und Gehilfenschaft) von Straftaten nach dem HMG sind im Schweizer Recht, was Verbrechen und Vergehen anbelangt, nach den Artikeln 22, 24 und 25 StGB und in Bezug auf Übertretungen nach Artikel 87 Absatz 4 HMG in Verbindung mit Artikel 105 Absatz 2 StGB strafbar. Die Anforderungen der Konvention sind somit erfüllt.

<sup>44</sup> In der französischen Fassung des Konventionstextes wird der Begriff «instigation» (Begriffe gemäss StGB: deutsch «Anstiftung», italienisch «istigazione») nicht explizit erwähnt, dies weil dieser nach der Terminologie des französischen Strafrechts von der «complicité» (Begriffe gemäss StGB: deutsch «Gehilfenschaft», italienisch «complicità») auch die miterfasst wird. Der englische Konventionstext erwähnt die Anstiftung («abetting») explizit.

## Artikel 10: Gerichtsbarkeit

*Absatz 1* verpflichtet jeden Vertragsstaat, seine Zuständigkeit zu begründen, wenn sich die Straftat in seinem Hoheitsgebiet ereignet hat (*Bst. a*; Territorialitätsprinzip), wenn die Tat an Bord eines Schiffes, das die Flagge dieses Staates führt (*Bst. b*, Flaggenprinzip), oder an Bord eines Luftfahrzeuges, das nach dem Recht dieses Vertragsstaates eingetragen ist (*Bst. c*), begangen wird. Die Zuständigkeit der Schweizer Gerichte ergibt sich aus Artikel 3 StGB, Artikel 4 Absatz 2 des Seeschiffahrtsgesetzes vom 23. September 1953<sup>45</sup> und Artikel 97 Absatz 1 des Luftfahrtgesetzes vom 21. Dezember 1948<sup>46</sup>.

Gemäss *Absatz 1 Buchstabe d* begründet jede Vertragspartei ihre Gerichtsbarkeit, wenn die Straftat von einem ihrer Staatsangehörigen oder einer Person, die ihren gewöhnlichen Aufenthalt in ihrem Hoheitsgebiet hat, begangen wird. Die Grundlage für die schweizerische Gerichtsbarkeit im Falle der Tatbegehung durch einen ihrer Staatsangehörigen findet sich in Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a StGB (aktives Personalitätsprinzip).

Die Vertragsstaaten sind nach *Absatz 2* verpflichtet, ihre Gerichtsbarkeit zu begründen, wenn die Straftat gegen einen ihrer Staatsangehörigen oder gegen eine Person, die ihren gewöhnlichen Aufenthalt in ihrem Hoheitsgebiet hat, begangen wird. Die Grundlage für die schweizerische Gerichtsbarkeit im Falle der Tatbegehung gegen einen ihrer Staatsangehörigen findet sich in Artikel 7 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 StGB (passives Personalitätsprinzip).

Im schweizerischen Strafrecht findet sich jedoch kein Anknüpfungspunkt für die Gerichtsbarkeit der Schweiz, wenn der Täter beziehungsweise die Täterin oder das Opfer lediglich gewöhnlichen Aufenthalt in der Schweiz hat. Gemäss *Absatz 4* der Konvention kann sich jedoch jeder Vertragsstaat das Recht vorbehalten, die Vorschriften von Absatz 1 Buchstabe d und Absatz 2 des vorliegenden Artikels nicht oder nur in bestimmten Fällen oder unter bestimmten Bedingungen anzuwenden. Die Schweiz macht von dieser Vorbehaltsmöglichkeit Gebrauch. Sie begründet ihre Gerichtsbarkeit demnach nur in den Fällen, in denen die Straftat von einer oder einem ihrer Staatsangehörigen (Abs. 1 Bst. d) oder gegen eine oder einen ihrer Staatsangehörigen (Abs. 2) begangen wurde.

Der Vertragsstaat muss sodann gemäss *Absatz 3* seine Zuständigkeit über Straftaten gemäss Übereinkommen auch dann begründen, wenn sich die verdächtige Person in seinem Hoheitsgebiet befindet und sie nur deshalb nicht ausgeliefert wird, weil sie Staatsangehörige ist. Dieser Pflicht zur Strafverfolgung bei Nichtauslieferung («aut dedere aut iudicare») kommt die Schweiz aufgrund der Artikel 6 und 7 StGB nach Artikel 7 des Rechtshilfegesetzes vom 20. März 1981<sup>47</sup> (IRSG) hält fest, dass kein Schweizer Bürger und keine Schweizer Bürgerin ohne seine oder ihre Zustimmung zum Zweck der Strafverfolgung ausgeliefert werden darf. Die Europaratskonvention über die Auslieferung vom 13. Dezember 1957<sup>48</sup> regelt die Auslieferung eigener Staatsangehöriger in ihrem Artikel 6. Hier findet sich bereits dieselbe Verpflichtung wie in der vorliegenden Konvention. Die Regeln für die stellvertretende Strafverfolgung durch die Schweiz finden sich in den Artikeln 85 ff. IRSG.

<sup>45</sup> SR 747.30

<sup>46</sup> SR 748.0

<sup>47</sup> SR 351.1

<sup>48</sup> SR 0.353.1

## *Artikel 11: Verantwortlichkeit juristischer Personen*

In Anwendung von Artikel 11 müssen juristische Personen verantwortlich gemacht werden können für in Übereinstimmung mit dem Übereinkommen umschriebene Straftaten, die zu ihren Gunsten von einer natürlichen Person begangen werden, die eine Führungsposition innerhalb der juristischen Person innehat (*Abs. 1*). Die juristische Person muss auch verantwortlich gemacht werden können, wenn mangelnde Überwachung oder Kontrolle durch eine natürliche Person, die eine Führungsposition innehat, die Begehung einer Straftat nach dem Übereinkommen zugunsten der juristischen Person ermöglicht hat (*Abs. 2*).

Die Verantwortlichkeit einer juristischen Person kann straf-, zivil- oder verwaltungsrechtlicher Art sein (*Abs. 3*) und berührt nicht die strafrechtliche Verantwortlichkeit der natürlichen Person, welche die Straftat begangen hat (*Abs. 4*).

Viele in den letzten Jahren auf dem Gebiet des Strafrechts abgeschlossene internationale Übereinkommen enthalten ähnliche oder zum Teil gleichlautende Bestimmungen in Bezug auf die Verantwortlichkeit der Unternehmen. Das Strafrechtsübereinkommen des Europarates vom 27. Januar 1999 über Korruption<sup>49</sup> sieht die Verantwortlichkeit juristischer Personen ebenfalls vor, jedoch ohne deren Art (straf-, zivil- oder verwaltungsrechtlich) genauer zu umschreiben.

Die strafrechtliche Verantwortlichkeit der Gesellschaften ist im schweizerischen Recht seit 1. Oktober 2003 in den Artikeln 102 und 102a StGB enthalten. Das Strafgesetzbuch umschreibt eine primäre Verantwortlichkeit für eine beschränkte Zahl von Straftatarten, wenn dem Unternehmen vorzuerwerfen ist, dass es nicht alle erforderlichen und zumutbaren organisatorischen Vorkehrungen getroffen hat, um eine solche Straftat zu verhindern. Die unter die Medicrime-Konvention fallenden Straftaten gehören jedoch nicht zu den aufgeführten Straftatkategorien.

Neben dieser primären strafrechtlichen Verantwortlichkeit (Art. 102 Abs. 2 StGB) wurde in den Fällen, in denen eine Straftat in einem Unternehmen in Ausübung geschäftlicher Verrichtung im Rahmen des Unternehmenszwecks begangen wird und diese Tat wegen mangelhafter Organisation keiner bestimmten natürlichen Person zugerechnet werden kann, eine subsidiäre Strafbarkeit in die schweizerische Gesetzgebung aufgenommen (Art. 102 Abs. 1 StGB). Die vorgesehene Strafe ist eine Busse bis zu fünf Millionen Franken. Diese strafrechtliche Verantwortlichkeit betrifft sämtliche Verbrechen und Vergehen im Sinne des schweizerischen Rechts und umfasst alle unter die Konvention fallenden Straftaten, sofern diese darin verbindlich formuliert sind. Diese Verantwortlichkeit geht über die in der Konvention vorgesehene hinaus, die sich auf Straftaten beschränkt, die zugunsten der juristischen Person von einem Führungsmitglied begangen werden. Demgegenüber betrifft die Verantwortlichkeit nach dem Strafgesetzbuch alle Verbrechen oder Vergehen, die in einem Unternehmen von einer Person in Ausübung geschäftlicher Verrichtung im Rahmen des Unternehmenszwecks begangen werden. Dazu ist jedoch anzumerken, dass die juristischen Personen in Anwendung von Artikel 102 Absatz 1 StGB grundsätzlich nur bestraft werden, wenn die Tat keiner natürlichen Person zugerechnet werden kann.

Artikel 11 Absatz 4 der Konvention besagt diesbezüglich, dass diese Verantwortlichkeit der juristischen Person die strafrechtliche Verantwortlichkeit der natürlichen

<sup>49</sup> SR 0.311.55; vgl. Art. 18.

Person nicht berührt, die die Straftat begangen hat. Hier stellt sich die Frage, ob diese Bestimmung eine parallele strafrechtliche Verantwortlichkeit der Staaten einführt. Der erläuternde Bericht des Europarats zur Konvention enthält dazu keine näheren Ausführungen.

Die subsidiäre Verantwortlichkeit der juristischen Personen nach schweizerischem Recht schliesst die Möglichkeit, natürliche Personen zu bestrafen, nicht aus. Sie kommt in dem Fall zur Anwendung, in dem es wegen mangelhafter Organisation des Unternehmens nicht möglich ist, die Person zu bestrafen, die die Tat begangen hat. Artikel 102 Absatz 1 StGB steht somit nicht im Widerspruch zu Artikel 11 Absatz 4 der Konvention, da die subsidiäre Verantwortlichkeit des Unternehmens die strafrechtliche Verantwortlichkeit der natürlichen Person, die die Straftat begangen hat, nicht ausschliesst, wie anhand von folgendem Beispiel illustriert werden soll: Falls das Verhalten und das Verschulden der natürlichen Person nach der Verurteilung des Unternehmens feststehen und die Straftat zuvor wegen der Organisation des Unternehmens nicht dieser Person zugerechnet werden konnte, steht der Bestrafung beider Parteien, das heisst der juristischen und der natürlichen Person, grundsätzlich nichts entgegen<sup>50</sup>. Anders ist die Situation in Artikel 7 VStrR, der sowohl in Fällen, die unter die Zuständigkeit des Instituts oder der Eidgenössischen Zollverwaltung fallen (Art. 90 Abs. 1 HMG) als auch in denjenigen in der Kompetenz der Kantone (vgl. Art. 89 HMG i.V.m. Art. 90 Abs. 2 HMG) vorsieht, dass eine Busse bis zu 5000 Franken auferlegt werden kann, wenn die Ermittlung der in einem Unternehmen (juristische Person und sinngemäss Personengesellschaft ohne Rechtspersönlichkeit) arbeitenden natürlichen Personen, die strafrechtlich verantwortlich sind, unverhältnismässige Untersuchungsmassnahmen gegenüber der zu erwartenden Strafe bedingen würde. In diesem Fall wird das Unternehmen oder die Personengesellschaft anstelle der natürlichen Personen, deren Identität nicht ermittelt werden kann, bestraft. Diese Sonderregelung scheint Artikel 11 Absatz 4 der Konvention zu widersprechen. Tatsächlich kommt diese Lösung aber in Fällen nach Artikel 87 Absatz 1 Buchstabe f HMG zur Anwendung, wenn die Gesundheit von Menschen nicht gefährdet ist. Artikel 7 VStrR ermöglicht auch in den Fällen eine Strafe zu verhängen, in denen das Verfahren eingestellt werden müsste, falls die natürlichen Personen ermittelt werden müssten. Diese Bestimmung steht dem Sinn der Konvention somit nicht entgegen.

Neben der strafrechtlichen Verantwortlichkeit kommt auch das Mittel der administrativen Verantwortlichkeit zum Zug. In Bezug auf die Heilmittel sieht Artikel 66 HMG vor, dass das Institut alle Verwaltungsmassnahmen treffen kann, die zum Vollzug des Gesetzes erforderlich sind. Diese Massnahmen gehen von der Beanstandung über die Sistierung und den Widerruf von Betriebsbewilligungen bis zur Schliessung des Betriebs oder bei den Heilmitteln bis zum Rückruf vom Markt. Die Aufzählung in Artikel 66 Absatz 2 HMG ist nicht abschliessend. Die Grundanforderung besteht darin, dass die getroffenen Massnahmen dem Verhältnismässigkeitsprinzip entsprechen müssen. Die Massnahmen kommen bei einem begründeten Verdacht der Behörden auf illegale Tätigkeit zum Zug. Sie können nach Bedarf vorsorglich oder superprovisorisch getroffen werden, wenn ein Risiko für die öffentliche Gesundheit dies rechtfertigt. Nach Artikel 66 Absatz 3 HMG können die Kantone in ihrem Zuständigkeitsbereich die gleichen Massnahmen treffen. Ausserdem können Personenverbindungen und Anstalten zu unsittlichen oder widerrechtli-

<sup>50</sup> Vgl. Niggli/Gfeller, Basler Kommentar, Strafrecht I, Basel 2007, N 113 zu Art. 102.

chen Zwecken das Recht der Persönlichkeit nicht erlangen. Sie werden aufgelöst, und ihr Vermögen fällt an das Gemeinwesen<sup>51</sup>. Schliesslich bestehen zivilrechtliche Mittel, um die Verantwortlichkeit eines Unternehmens herzuleiten, zu dessen Gunsten ein Angestellter in einer Führungsposition eine Straftat begangen hat oder das die Aufsichtspflicht verletzt hat, die ihm obliegt, um die Ausübung der Straftat durch seine Angestellten zu verhindern.

Somit kann festgestellt werden, dass das schweizerische Recht die Voraussetzungen nach Artikel 11 der Konvention derzeit insgesamt erfüllt. Die bestehenden Normen in Bezug auf die subsidiäre Verantwortlichkeit gehen in einigen Fällen über die Anforderungen der Konvention hinaus. Damit kann gewährleistet werden, dass die in einem Unternehmen in Ausübung geschäftlicher Verrichtung im Rahmen des Unternehmenszwecks begangene Verbrechen und Vergehen nicht unbestraft bleiben, auch wenn sie keiner bestimmten natürlichen Person zugerechnet werden können. Demnach ist nicht erforderlich, die in der Konvention bezeichneten Straftaten in die Liste der Straftaten bezüglich der primären strafrechtlichen Verantwortlichkeit der Unternehmen im Sinne des schweizerischen Rechts aufzunehmen oder diese Liste allgemein zu erweitern.

#### *Artikel 12: Sanktionen und Massnahmen*

Nach *Absatz 1* haben die Vertragsparteien die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Massnahmen zu treffen, damit die in Übereinstimmung mit dem Übereinkommen umschriebenen Straftaten mit wirksamen, angemessenen und abschreckenden Sanktionen bedroht werden einschliesslich Geldsanktionen und für von natürlichen Personen begangene Straftaten nach Artikel 5 und 6 der Konvention freiheitsentziehende Massnahmen, die zur Auslieferung führen können.

Ein Ziel der derzeit laufenden ordentlichen Revision des HMG, unterstützt durch die Motion Parmelin «Härtere Sanktionen für den Schmuggel und die Fälschung von Arzneimitteln» (10.3786), besteht in einer Annäherung der Dispositive zur Bekämpfung der Heilmittelkriminalität und der illegalen Betäubungsmittel. Diese Annäherung erfolgt einerseits durch die Anerkennung der abstrakten Gefährdung der Heilmittelstraftaten und andererseits durch eine Verschärfung der Strafordnung<sup>52</sup>.

Vorsätzliche Straftaten, die zu einer konkreten Gefährdung der Gesundheit des Menschen führen, sind immer Verbrechen oder Vergehen. Dementsprechend ist die Auslieferung in jedem Fall möglich, sei es in Anwendung des europäischen Auslieferungübereinkommens vom 13. Dezember 1957<sup>53</sup> oder anderer für die Schweiz verbindliche und einschlägige Verträge.

*Absatz 2* verlangt von den Vertragsparteien die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Massnahmen, damit juristische Personen, die nach Artikel 11 verantwortlich gemacht werden, wirksamen, angemessenen und abschreckenden Sanktionen unterliegen einschliesslich Geldsanktionen und andere Massnahmen wie das vorübergehende oder dauerhafte Verbot der Ausübung einer gewerblichen Tätigkeit.

Die Möglichkeiten des schweizerischen Rechts sind bei den Erläuterungen zu Artikel 11 des Abkommens dargelegt.

<sup>51</sup> Art. 52 und 57 des Zivilgesetzbuches; SR 210.

<sup>52</sup> Siehe Botschaft zur Änderung des HMG vom 7. November 2012 (BB1 2013, insbesondere 47 f.)

<sup>53</sup> SR 0.353.1

Nach *Absatz 3* müssen die Vertragsparteien die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Massnahmen treffen, um die Beschlagnahme und Einziehung zu gestatten von:

- Heilmitteln, Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen, Materialien und Zubehör sowie Gegenständen, Dokumenten oder anderen Tatwerkzeugen, die verwendet wurden, um in Übereinstimmung mit dem Übereinkommen umschriebene Straftaten zu begehen oder deren Begehung zu erleichtern, und
- Erträgen aus solchen Straftaten oder Vermögensgegenständen, die dem Wert dieser Erträge entsprechen.

Weiter müssen die Vertragsstaaten die erforderlichen Massnahmen treffen, um die Vernichtung von eingezogenen Heilmitteln, Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen, Materialien sowie von eingezogenem Zubehör, die Gegenstand einer in Übereinstimmung mit dem Übereinkommen umschriebenen Straftat sind, zu gestatten, und um zur Verhütung künftiger Straftaten alle sonstigen angemessenen Massnahmen als Reaktion auf eine Straftat zu treffen.

Diese Massnahmen sind alle im Strafgesetzbuch vorgesehen und auf die Verfahren zur Verfolgung der Straftaten nach der Konvention anwendbar. Gemäss Artikel 69 Absatz 1 StGB verfügt das Gericht die Einziehung von Gegenständen, die zur Begehung einer Straftat gedient haben oder bestimmt waren oder die durch eine Straftat hervorgebracht worden sind, wenn diese Gegenstände die Sicherheit von Menschen gefährden. Das Gericht kann anordnen, dass die eingezogenen Gegenstände unbrauchbar gemacht oder vernichtet werden. Diese Bestimmung betrifft alle Produkte und Gegenstände im Zusammenhang mit der betreffenden Straftat. Beispielsweise können eine Maschine, die zur Herstellung von Tabletten dient, oder ein Drucker, der nur zur Erstellung von Verpackungen oder Kennzeichnungen für widerrechtliche Produkte verwendet wird, eingezogen und vernichtet werden. Gestützt auf Artikel 70 StGB können Vermögenswerte eingezogen werden, die durch eine Straftat erlangt worden sind oder dazu bestimmt waren, eine Straftat zu veranlassen oder zu belohnen, sofern sie nicht dem Verletzten zur Wiederherstellung ausgehändigt werden. Nach Artikel 71 StGB erkennt das Gericht auf eine Ersatzforderung des Staates in gleicher Höhe, wenn die der Einziehung unterliegenden Vermögenswerte nicht mehr vorhanden sind. Darüber hinaus sieht das Strafgesetzbuch insbesondere die Möglichkeit des Berufsverbots (Art. 67), der Veröffentlichung des Urteils (Art. 68) und des Strafregistereintrags (Art. 365 ff.) vor.

Daraus geht hervor, dass keine Gesetzesänderung erforderlich ist, um Artikel 12 der Konvention zu genügen.

### *Artikel 13: Strafverschärfungsgründe*

Die Vertragsparteien verpflichten sich, Bestimmungen in ihr innerstaatliches Recht aufzunehmen, damit gewisse Umstände bei der Festsetzung des Strafmasses für die Begehung der in Übereinstimmung mit dem Übereinkommen umschriebenen Straftaten als erschwerend berücksichtigt werden. Es handelt sich um objektive oder subjektive Umstände, die das Gericht nach Artikel 47 StGB bei der Bestimmung des Verschuldens des Täters und der Strafzumessung berücksichtigen muss.

*Buchstabe a:* Die Bestimmungen des HMG gelten für Straftaten der konkreten oder abstrakten Gefährdung der Gesundheit des Menschen. Tritt die Gefahr ein und verursacht Schäden an Leib und Leben und Gesundheit des Menschen, kommen die

einschlägigen Bestimmungen des Strafgesetzbuchs zur Anwendung. Die auszufällenden Strafen sind der Schwere der vom Opfer erlittenen Verletzung angemessen.

*Buchstaben b und c* betreffen Täter, welche die Ausübung ihres Berufs mit den allenfalls erforderlichen Bewilligungen (Ärzte, Apotheker, Hersteller, Grosshändler usw.) für das Inverkehrbringen von Fälschungen nutzen. Sie missbrauchen Vertrauen, das ihnen in ihrer Eigenschaft als Fachkraft von Geschäftspartnern oder Patientinnen und Patienten entgegengebracht wird. Die Begehung einer Straftat unter diesen Umständen lässt auf ein besonderes Bewusstsein und eine besondere kriminelle Absicht des Täters schliessen, die bei der Strafzumessung nach Artikel 47 Absatz 2 StGB berücksichtigt werden müssen.

*Buchstabe d:* Die Nutzung von Möglichkeiten des Grossvertriebs wie Internet spricht für die Absicht, Geschäfte im grossen Stil zu betreiben und damit eine Vielzahl von Personen den Gefahren auszusetzen, die von gefälschten Heilmitteln ausgehen, deren Qualität nicht den anerkannten Standards entspricht. Auch dabei handelt es sich um ein Element, das das Verschuldens des Täters nach Artikel 47 Absatz 2 StGB erhöht.

*Buchstabe e:* Wenn die Straftat im Rahmen einer kriminellen Vereinigung begangen wurde, das heisst einer strukturierten Gruppe, ist von grösserer krimineller Absicht auszugehen als bei der punktuellen Tat eines Einzelnen. Im schweizerischen Recht stellt die Beteiligung an einer kriminellen Organisation oder deren Unterstützung eine Straftat an sich dar (Art. 260<sup>ter</sup> StGB), die im Sinne der Konkurrenz erschwerend berücksichtigt werden kann.

*Buchstabe f:* Der Einbezug des Vorlebens des Täters (Berücksichtigung von Rückfällen) ist ein klassisches Kriterium bei der Bemessung des Strafmasses, das ausdrücklich in Artikel 47 Absatz 1 StGB enthalten ist. Bei einer Wiederholungstat kann der Vollzug von zuvor bedingt ausgesprochenen Strafen (bedingte und teilbedingte Strafen) angeordnet werden.

#### *Artikel 14 Vorstrafen*

Die in Artikel 14 enthaltene Verpflichtung, von einer anderen Vertragspartei erlassene rechtskräftige Strafurteile zu berücksichtigen, wird durch Artikel 47 StGB abgedeckt, der die Kriterien der Strafzumessung behandelt.

## **2.4 Kapitel III: Ermittlungen, Strafverfolgung und Verfahrensrecht**

#### *Artikel 15: Einleitung und Fortführung von Verfahren*

Dieser Artikel verpflichtet die Parteien, die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Massnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die Ermittlungen wegen oder die Strafverfolgung von in Übereinstimmung mit dem Abkommen umschriebenen Straftaten nicht von einer Anzeige abhängig gemacht werden und dass das Verfahren fortgeführt werden kann, selbst wenn die Anzeige zurückgezogen wird.

Die in Artikel 86 ff. HMG umschriebenen Widerhandlungen, die zur Kenntnis der Vollzugsbehörden gelangen, werden von Amtes wegen verfolgt, ohne dass ein

Antrag (vgl. Art. 30 ff. StGB) erforderlich wäre. Somit erfüllt das schweizerische Recht diese Anforderung des Übereinkommens.

### *Artikel 16: Strafrechtliche Ermittlungen*

#### **Vorgaben der Konvention**

*Absatz 1* sieht vor, dass die Parteien die Massnahmen treffen, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass die für die strafrechtlichen Ermittlungen zuständigen Personen, Einheiten oder Dienste auf dem Gebiet der Bekämpfung der Fälschung von Heilmitteln und ähnlicher die öffentliche Gesundheit gefährdender Straftaten spezialisiert sind oder dass Personen zu diesem Zweck geschult werden; hierzu gehören auch Finanzermittlungen. Diese Dienste oder Einheiten müssen angemessene Ressourcen (finanzielle und personelle Mittel) erhalten.

Die Hauptakteure von Strafverfahren im Heilmittelbereich sind in der Schweiz das Institut, die Zollbehörden, Fedpol sowie die kantonalen Strafverfolgungs-, Polizei- und Gesundheitsbehörden (Kantonsapothekerinnen und -apotheker, Kantonstierärztinnen und -tierärzte und Kantonsärztinnen und -ärzte). Gemäss Artikel 20 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 22. März 1974<sup>54</sup> über das Verwaltungsstrafrecht (VStrR) müssen die Mitarbeitenden des Instituts und der Eidgenössischen Zollverwaltung, die mit den Einvernahmen, Augenscheinen und Zwangsmassnahmen betraut werden, besonders ausgebildet sein. Diese Voraussetzungen sind bei den kantonalen Strafverfolgungs- und Polizeibehörden wie auch beim Institut und bei der Eidgenössischen Zollverwaltung gegeben.

Nicht sicherstellen kann das Institut demgegenüber die spezifische Fachkompetenz in Finanz- und Informatikfragen. Es würde seine Möglichkeiten übersteigen und seinen Auftrag als für die Heilmittelsicherheit zuständige Behörde sprengen, in diesem Bereich eigene Fachleute anstellen zu müssen. Deshalb ist das Institut darauf angewiesen, für die Auswertung von Buchhaltungsunterlagen und insbesondere für die Sicherung und die Auswertung umfangreicher elektronischer Datenbestände externe Fachkräfte als Hilfspersonen beziehen zu können. Um dies sicherstellen zu können, ist eine Anpassung des HMG notwendig (siehe unten Erläuterungen zum neuen Art. 90c HMG).

Die spezifische Fachkompetenz im Heilmittelbereich (insb. wissenschaftliche Qualifikation von Präparaten, Laboranalysen) ist beim Institut hingegen vorhanden. Fedpol sowie die kantonalen Strafverfolgungs- und Polizeibehörden können sich ihrerseits auf ihre Erfahrung im Bereich der Betäubungsmittel abstützen, da die dort eingesetzten Ermittlungsmethoden und Probleme denjenigen im Heilmittelbereich ähnlich sind (Suche nach Produkten, Eruierung der Finanzflüsse). Wie bisher bietet das Institut diesen Behörden auch weiterhin Schulungen zu den Besonderheiten von Ermittlungen im Heilmittelbereich an. Die kantonalen Behörden können sich zudem auf die Kenntnisse ihrer eigenen Gesundheitsbehörden (insb. Kantonsapothekerämter) stützen. Die Zollbehörden erhalten vom Institut ebenfalls die spezifische Ausbildung, die für ihre Tätigkeit notwendig ist (vgl. Art. 66 Abs. 4 HMG bzw. Art. 90 Abs. 1 gemäss Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7.11.2012). Die Ausstattung mit finanziellen Mittel erfolgt für jeden der beteiligten Partner unabhängig. Auf jeden Fall verpflichtet die Konvention diese Stellen dazu, ihre

<sup>54</sup> SR 313.0

Kooperation zu optimieren, vor allem in Bezug auf den Informationsaustausch und die Zusammenarbeit, was sich positiv auf die Effizienz der Arbeit auswirken wird.

*Absatz 2* sieht vor, dass die Parteien die gesetzgeberischen und sonstigen Massnahmen treffen, die erforderlich sind, um wirksame strafrechtliche Ermittlungen und eine wirksame Strafverfolgung von in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen Straftaten zu gewährleisten. Diese Massnahmen sollen, soweit angemessen, auch die Möglichkeit der Durchführung von Finanzermittlungen, verdeckten Ermittlungen, überwachten Lieferungen und sonstigen besonderen Ermittlungsmethoden umfassen.

Was den Ablauf der strafrechtlichen Ermittlungen anbelangt, ist die Kompetenz zwischen dem Institut, der Eidgenössischen Zollverwaltung und den kantonalen Strafbehörden aufgeteilt: Das Institut ist für strafbare Handlungen namentlich im Zusammenhang mit der Herstellung, dem Grosshandel und dem Handel im Ausland zuständig, die Eidgenössische Zollverwaltung für den Bereich der Ein-, Durch- und Ausfuhr, falls gleichzeitig auch eine Widerhandlung gegen die Zoll- oder Mehrwertsteuergesetzgebung vorliegt und die kantonalen Strafbehörden schliesslich für die Abgabe, einschliesslich des Versandhandels. Die vom Institut und der Eidgenössischen Zollverwaltung durchgeführten Verfahren unterstehen dem Bundesgesetz über das Verwaltungsstrafrecht. Diejenigen, die von den kantonalen Strafbehörden durchgeführt werden, unterstehen der Schweizerischen Strafprozessordnung. Diese beiden Verfassungsgesetze ermöglichen den Personen, die für die Untersuchung zuständig sind, alle klassischen Ermittlungsmassnahmen einzusetzen (u.a. Einvernahmen, Durchsuchungen, Beschlagnahmen, Auskunftersuchen, Beizug von Sachverständigen). Damit wird eine wirksame Verfolgung der in der Konvention umschriebenen Straftaten sichergestellt.

Im Zuge der Strafuntersuchungen treten Situationen auf, in denen Scheinkäufe, Observationen, die Überwachung von Lieferungen oder gar eine Überwachung des Post- und/oder Fernmeldeverkehrs sowie verdeckte Ermittlungen angezeigt wären, um den rechtsrelevanten Sachverhalt bestimmen zu können. Diese geheimen Überwachungsmassnahmen gemäss StPO sollen den Vollzugsbehörden neu auch zur Bekämpfung der Heilmittelkriminalität zur Verfügung stehen.

### **Ergänzungen der StPO (Art. 269 Abs. 2 Bst. k und Art. 286 Abs. 2 Bst. i)**

Artikel 86 Absatz 2 HMG soll in die Deliktskataloge der Artikel 269 Absatz 2 und 286 Absatz 2 StPO aufgenommen werden.

Mit den traditionellen Ermittlungsinstrumenten wird die Fahndung und Beweisführung in vielen Fällen verunmöglicht, da z.B. beim Handel oder bei der Herstellung von illegalen Heilmitteln oftmals keine unmittelbaren Opfer oder Geschädigten bekannt sind. Um eine wirksame Verfolgung der Heilmittelkriminalität zu ermöglichen, rechtfertigt sich in solchen Fällen die Anwendung von geheimen Ermittlungsmassnahmen, wie die Überwachung des Mailverkehrs oder in speziell gravierenden Fällen die Telefonüberwachung. Beispielsweise könnten durch die Überwachung der Informationsaustausch zwischen Tatbeteiligten solche Straftaten im Vorbereitungsstadium viel effizienter erfasst werden. Die geheime Informationsbeschaffung erlaubt anschliessend den Zugriff während oder kurz nach der Tat oder gibt sogar die Möglichkeit, die Tat ganz zu verhindern.

Auch aus Gründen der globalisierten Heilmittelkriminalität sind die Überwachungsmöglichkeiten auszuweiten: Verschiedene Staaten in Europa (z.B. Deutschland und England) lassen geheime Überwachungsmaßnahmen zur Verfolgung der Heilmittelkriminalität bereits heute zu. Die Schweizer Strafuntersuchungsbehörden werden in Zukunft immer öfter mit Rechtshilfesuchen aus solchen Ländern konfrontiert sein, können jedoch nicht mit den gleichen Ermittlungsmöglichkeiten arbeiten wie die Untersuchungsbehörden des ersuchenden Staates. Kommt hinzu, dass Schweizer Strafuntersuchungsbehörden unter dem heutigen Recht im Ausland erhobene Daten aus Post- und Fernmeldeüberwachungen nicht entgegennehmen dürfen.

Die Gewährung der Möglichkeit, auch im Bereich der Heilmittelkriminalität den Post- und Fernmeldeverkehr zu überwachen und verdeckt zu ermitteln, dient auch der Umsetzung der Motion Parmelin «Härtere Sanktionen für den Schmuggel und die Fälschung von Arzneimitteln» (10.3786), welche verlangt, dass der Kampf gegen den Schmuggel und die Fälschung von Arzneimitteln auf allen Ebenen verstärkt wird.

Die Aufnahme von Artikel 86 Absatz 2 HMG in die Deliktskataloge der Artikel 269 Absatz 2 und 286 Absatz 2 StPO und die damit erfolgende Gleichstellung mit den bereits heute in den erwähnten Deliktskatalogen enthaltenen Artikel 19 Absatz 2 sowie Artikel 20 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951 (BetmG)<sup>55</sup> ist aufgrund der stetig steigenden Heilmittelkriminalität dringend angezeigt: Untersuchungen von Straftaten im Zusammenhang mit Heilmitteln sind ähnlich aufwendig und komplex wie Verfahren im Betäubungsmittelbereich. Gleichzeitig haben Arzneimittelfälschungen global in den letzten Jahren sehr stark zugenommen. Der Anreiz für die organisierte Kriminalität, in den Handel mit gefälschten Arzneimitteln einzusteigen, ist sehr hoch. Im Vergleich zum illegalen Handel mit Betäubungsmitteln sind gewisse Grundstoffe einfach zu beschaffen, die Strafandrohung sind zurzeit gering, das Verlustrisiko aufgrund von Sicherstellungen ist ebenfalls geringer und der zu erzielende Gewinn um ein Vielfaches höher. Kommt hinzu, dass von gefälschten Heilmitteln schwere gesundheitsschädigende Folgen ausgehen, welche potenziell die gesamte Bevölkerung treffen können (z.B. im Fall von gefälschten Impfstoffen).

Mit der Überwachung des Post- und Fernmeldeverkehrs oder durch die verdeckte Ermittlung kann u.U. eine Hausdurchsuchung bei einer vermeintlich tatverdächtigen Person verhindert oder begrenzt werden, wenn sich der Verdacht nicht erhärtet. Hinzu kommt, dass das Instrument der Post- und Fernmeldeüberwachung zwar in erster Linie der Beweissicherung dient, bei anhaltendem deliktischen Verhalten jedoch auch die Verhinderung weiterer Straftaten ermöglicht, was in Fällen von erheblicher Gesundheitsgefährdung (Art. 86 HMG) von weit reichender Bedeutung ist.

Wie bei allen Ermittlungen muss der Grundsatz der Verhältnismässigkeit gewahrt werden. Die Anordnung einer Überwachungsmaßnahme gemäss Artikel 269 ff. StPO oder einer verdeckten Ermittlung gemäss Artikel 286 ff. StPO ist selbstverständlich nur möglich, wenn ein (dringender) Tatverdacht besteht, die Schwere der Straftat eine Überwachung rechtfertigt und die bisherigen Untersuchungshandlungen erfolglos geblieben sind oder die Ermittlungen sonst aussichtslos wären oder unverhältnismässig erschwert würden. Ausserdem bedürfen die Überwachung des Post-

<sup>55</sup> SR 812.121

und des Fernmeldeverkehrs und die verdeckte Ermittlung der Genehmigung durch ein Zwangsmassnahmengengericht (Art. 272 Abs. 1 StPO und 289 Abs. 1 StPO).

Mit diesen strengen Voraussetzungen kann z.B. garantiert werden, dass der Post- und Fernmeldeverkehr von Verdächtigen nicht leichthin überwacht wird, und es wird einem Verstoss gegen Artikel 8 der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK)<sup>56</sup> vorgebeugt.

Durch die Aufnahme von Artikel 86 Absatz 2 HMG in die Deliktskataloge der Artikel 269 Absatz 2 und 286 Absatz 2 StPO wird die gewünschte Angleichung der Systeme zur Bekämpfung von Verstössen im Betäubungsmittelbereich beziehungsweise im Arzneimittelbereich erreicht. Überdies garantiert diese Gesetzesänderung eine wirksame Zusammenarbeit mit internationalen Strafverfolgungsbehörden, was ebenfalls zur Umsetzung der Medicrime-Konvention gehört.

Die in Artikel 16 Absatz 2 der Konvention neben den verdeckten Ermittlungen genannten weiteren Ermittlungsmöglichkeiten (Finanzermittlungen, überwachte Lieferungen, andere spezielle Untersuchungstechniken) sind in der StPO demgegenüber nicht auf bestimmte Delikte beschränkt (vgl. Art. 246 ff. betreffend Durchsuchung von Aufzeichnungen, Art. 263 ff. betreffend Beschlagnahme, Art. 280 Bst. c betreffend Standortermittlung von Personen oder Sachen und Art. 284 f. betreffend Überwachung von Bankbeziehungen). Entsprechend erübrigt sich hier eine Aufnahme von HMG-Straftaten in einen Deliktskatalog. Dasselbe gilt für die am 1. Mai 2013 neu eingeführte geheime Überwachungsmassnahme der verdeckten Fahndung (vgl. Art. 298a–d StPO)<sup>57</sup>.

## Änderungen des HMG

### *Artikel 86 Absatz 2*

Die Anordnung einer Überwachung des Post- und den Fernmeldeverkehrs sowie einer verdeckten Ermittlung ist nur bei schwerwiegenden Straftaten angezeigt. Demzufolge sollen, wie dies auch in anderen Bereichen der Fall ist (z.B. BetmG und Sportförderungsgesetz vom 17.6.2011<sup>58</sup>), einzig qualifizierte Widerhandlungen gegen das Heilmittelgesetz in die Deliktskataloge der Artikel 269 Absatz 2 und 286 Absatz 2 StPO aufgenommen werden.

Auch bezüglich den qualifizierenden Merkmalen ist eine Annäherung der Bestimmung des HMG an die Regelung des BetmG sinnvoll. Es wird daher vorgeschlagen, in Artikel 86 Absatz 2 HMG sinngemäss dieselben Qualifikationsmerkmale von Artikel 19 Absatz 2 BetmG<sup>59</sup> aufzunehmen. Somit kann auch auf die nach dem Betäubungsmittelrecht entwickelte Gerichtspraxis abgestellt werden. Im Vergleich zum Entwurf des Bundesrates vom 7. November 2012<sup>60</sup> resultieren somit folgende Anpassungen:

- *Buchstabe a* wird umformuliert und erfasst Widerhandlungen, die mittelbar oder unmittelbar die Gesundheit vieler Menschen in Gefahr bringen kann.

<sup>56</sup> SR 0.101

<sup>57</sup> AS 2013 1051

<sup>58</sup> SR 415.0

<sup>59</sup> Mit Ausnahme von Art. 19 Abs. 2 Bst. d. BetmG, welcher im Kontext des HMG nicht relevant ist.

<sup>60</sup> BB1 2013 108 ff. und 151

- In *Buchstabe b* wird ein zusätzliches Merkmal eingeführt, nämlich die Begehung als Mitglied einer Bande, die sich zur fortgesetzten Ausübung des unerlaubten Heilmittelhandels zusammengefunden hat.
- *Buchstabe c* schliesslich entspricht dem Buchstaben *b* des Entwurfs des Bundesrates vom 7.11.2102 (gewerbmässige Begehung).

#### *Artikel 90 Absatz 3 (neu)*

Verstösse gegen das Heilmittelgesetz im Vollzugsbereich der Kantone sind durch die kantonalen Strafbehörden zu verfolgen (Art. 90 Abs. 2 HMG). Im Vollzugsbereich der Kantone liegen alle Aufgaben, die entweder den Kantonen direkt zugewiesen wurden oder nicht ausdrücklich dem Bund übertragen sind (Art. 83 Abs. 1 HMG). Im Vordergrund stehen dabei die Erteilung von Bewilligungen für die letzte Stufe des Arzneimittelhandels (Abgabe) an Offizinapotheken, selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte und Spitäler und deren Überwachung sowie die strafrechtliche Verfolgung von Personen, die Arzneimittel ohne eine solche Bewilligung abgeben (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. f und Art. 30 HMG). Es liegt jedoch in der Natur der Sache, dass Verstösse gegen das Heilmittelgesetz durch dieselbe Täterschaft häufig nicht bloss die letzte Vertriebsstufe (Abgabe) betreffen, sondern auch die ihr vorgelagerte Stufe (Grosshandel) und/oder die Einfuhr von Arzneimitteln aus dem Ausland sowie allenfalls deren Herstellung. Für die Erteilung von Bewilligungen beziehungsweise Zulassungen für all diese Tätigkeiten sowie für deren Überwachung ist das Institut zuständig (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. f sowie Art. 5 Abs. 1, Art. 9 Abs. 1, Art. 18 Abs. 1 Bst. a und Art. 28 Abs. 1 HMG). In solchen Fällen besteht im Bereich der Strafverfolgung eine konkurrierende Zuständigkeit zwischen Bund und Kanton. Dieser Kompetenzkonflikt kann gemäss Artikel 20 Absatz 3 VStrR dahingehend gelöst werden, dass der Bund seine eigene Strafverfolgung an die örtlich zuständige kantonale Strafverfolgungsbehörde mit deren Einverständnis delegiert, wenn diese ihrerseits bereits mit der Sache befasst ist und zwischen den beiden Sachverhalten ein enger Sachzusammenhang besteht. Eine Delegation in umgekehrter Richtung (von der kantonalen Behörde an den Bund) ist hingegen nicht möglich. Die Praxis zeigt, dass auch dies in Einzelfällen sinnvoll wäre (z. B. bei illegaler Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln mit anschliessender Wiederausfuhr zwecks Aufbaus eines Vertriebs im Ausland, wobei einzelne Endabnehmer in der Schweiz direkt beliefert werden). Mit der vorgeschlagenen Ergänzung von Artikel 90 HMG mit einem neuen Absatz 3 soll die Grundlage auch für eine solche Delegationsmöglichkeit von der kantonalen Strafverfolgungsbehörde an den Bund geschaffen werden.

In Fällen, in denen künftig die Strafverfolgung im Zuständigkeitsbereich des Instituts oder der Eidgenössischen Zollverwaltung an die Bundesanwaltschaft entweder zwingend (vgl. neuer Art. 90a Abs. 2 und 3 HMG) oder aber nach Absprache zwischen diesen Behörden überwiesen wird (vgl. neuer Art. 90b Abs. 1 HMG), ist eine solche Delegationsmöglichkeit nach Massgabe der einschlägigen Vorschriften von Artikel 20 Absatz 3 VStrR gegeben. Insoweit drängt sich keine Ergänzung des HMG auf.

## Artikel 90a (neu) Geheime Überwachungsmassnahmen

### Absatz 1

Wie bereits festgehalten, verlangt Artikel 16 Absatz 2 der Konvention neben der Möglichkeit, verdeckt zu ermitteln, auch die Möglichkeit, Finanzermittlungen durchzuführen, Lieferungen zu überwachen sowie weitere besondere Ermittlungsmethoden anzuwenden. In der StPO sind bereits solche Instrumente vorhanden, so die Ermittlung des Standorts von Personen oder Sachen (Art. 280 Bst. c), die Observation (Art. 282 f.), die Überwachung von Bankbeziehungen (Art. 284 f.) und die verdeckte Fahndung (Art. 298a–298d). Diese Instrumente sind nicht auf bestimmte Straftatbestände beschränkt und teils müssen sie auch nicht vorgängig von einem Zwangsmassnahmengericht genehmigt werden. Sie können deshalb von den Strafverfolgungsbehörden des Bundes und der Kantone, welche die StPO anwenden (vgl. Art. 1 Abs. 1 StPO), bei Ermittlungen im Bereich der Heilmittelkriminalität ohne Weiteres eingesetzt werden. Dies gilt jedoch nicht für die Verfahren des Instituts oder der Eidgenössischen Zollverwaltung, welche nach den Bestimmungen des VStrR geführt werden (vgl. Art. 90 Abs. 1 HMG): Aus der enumerativen Aufzählung der in Artikel 45 Absatz 1 VStrR genannten Zwangsmassnahmen und aus der Systematik des entsprechenden Unterabschnitts «Untersuchung» (vgl. Art. 37–61 VStrR, insbesondere Marginalien zu den Artikeln 46–60 VStrR) wird in der Lehre teilweise geschlossen, dass sich die Anordnung geheimer Überwachungsmaßnahmen kaum auf das VStrR abstützen lässt, und zwar auch dann nicht, wenn diese nicht vorgängig der Aufnahme in einen Deliktskatalog beziehungsweise im Anwendungsfall der Genehmigung durch ein Zwangsmassnahmengericht bedürfen<sup>61</sup>.

Ein Bedürfnis des Instituts und der Eidgenössischen Zollverwaltung, im Rahmen der von ihnen geführten Ermittlungen einzelne solcher «milderer» Methoden geheimer Überwachungsmaßnahmen anzuordnen, ist jedoch ausgewiesen. Dies gilt vor allem für verdeckte Observationen von Personen und Sachen an allgemein zugänglichen Orten sowie für Scheinkäufe von (mutmasslich nicht zugelassenen oder mit einer Zulassung nicht in Übereinstimmung stehenden) Arzneimitteln. Es ist deshalb beabsichtigt, dem Institut und der Eidgenössischen Zollverwaltung die Kompetenz zur Durchführung beziehungsweise Anordnung (vor allem an Kantonspolizeien) von Observationen (Art. 282–283 StPO) und verdeckten Fahndungen (Art. 298a–298d StPO) zu geben; mit andern Worten für diejenigen beiden geheimen Überwachungsmethoden, die nicht vorgängig einer Anordnung beziehungsweise einer Genehmigung durch ein Zwangsmassnahmengericht bedürfen. Wird hingegen die Überwachung eines Transports mutmasslich gefälschter Arzneimittel erforderlich, so muss das Institut oder die Eidgenössische Zollverwaltung gemäss dem neuen Artikel 90a Absatz 2 HMG an die Bundesanwaltschaft gelangen und das gesamte Verfahren an sie abtreten, falls diese dem geplanten Zwangsmittel zustimmt und das Zwangsmassnahmengericht die Massnahmen genehmigt.

### Absatz 2 und 3

Mit der Aufnahme von Artikel 86 Absatz 2 in die Deliktskataloge der Artikel 269 und 286 StPO sind, bei Verfahren in der Kompetenz des Instituts und der Eidgenös-

<sup>61</sup> Vgl. dazu Eicker/Frank/Ackermann, Verwaltungsstrafrecht und Verwaltungsstrafverfahrensrecht, S. 191.

sischen Zollverwaltung, auch Entscheidungs- und Vollzugsmodalitäten betreffend geheime Überwachungsmaßnahmen zu klären, die vorgängig einer Anordnung beziehungsweise einer Genehmigung durch ein Zwangsmassnahmegericht bedürfen. Die Absätze 2 und 3 des neuen Artikels 90a HMG regeln diese Modalitäten.

Die Heilmittelkriminalität berührt eine für die schweizerische Volkswirtschaft bedeutende Branche und erscheint damit vergleichbar mit anderen Delikten, deren Verfolgung Sache der Bundesanwaltschaft ist. Vom Institut behandelte Straffälle, welche geheime Überwachungsmaßnahmen erfordern (derzeit ca. einer pro Jahr), weisen zudem meist einen ausgeprägt internationalen Charakter und eine hohe Komplexität auf, was für eine Übernahme durch die Bundesanwaltschaft spricht. Diese Verfahren können mit Fällen im Bereich der Wirtschaftskriminalität verglichen werden, für deren Verfolgung heute die Bundesanwaltschaft fakultativ zuständig ist. Sie bedingen eine intensive internationale Zusammenarbeit und sind zudem mit einem erheblichen Aufwand verbunden und benötigen entsprechende Ressourcen für die Fallbearbeitung. Die Bundesanwaltschaft verfügt auch über die strafprozessualen Kenntnisse, um diese geheimen Überwachungsmaßnahmen anzuordnen, was beim Institut nicht der Fall ist.

Da die geheimen Überwachungsmaßnahmen durch die StPO geregelt werden, ist es naheliegend, dass die betreffenden Verfahren gemäss diesem Gesetz durchgeführt werden. Die Notwendigkeit zur Anordnung solcher Massnahmen kann sich schon vor Beginn eines Verfahrens ergeben (was gemäss Art. 309 Abs. 1 Bst. b StPO zwingend zur Eröffnung einer Strafuntersuchung führt), aber auch wenn ein nach den Regeln des VStrR geführtes Strafverfahren bereits im Gang ist, und schliesslich aufgrund eines internationalen Rechtshilfesuchs einer ausländischen Strafverfolgungsbehörde. In all diesen Fällen ersucht das Institut oder die Eidgenössische Zollverwaltung die Bundesanwaltschaft umgehend um Übernahme des Verfahrens, welche, sofern sie den geheimen Überwachungsmaßnahmen zustimmt und das Zwangsmassnahmegericht die Massnahmen genehmigt, dieses in Anwendung der StPO übernimmt. Allfällige vom Institut oder der Eidgenössischen Zollverwaltung bereits anderweitig nach den Anforderungen des VStrR erhobene Beweismittel werden wie sie sich zum Zeitpunkt der Übernahme darstellen von der Bundesanwaltschaft zu den Akten genommen.

Das Heilmittelrecht ist eine ausgesprochen technische Materie, deren Umsetzung Kompetenzen insbesondere auf medizinischer, pharmazeutischer und juristischer Ebene erfordert. Das Institut verfügt über diese Kenntnisse, was ihm ermöglichen wird, im Rahmen seiner Verpflichtung zur Rechtshilfe nach Artikel 44 StPO und seiner polizeilichen Aufgaben nach Artikel 4 des Strafbehördenorganisationsgesetzes vom 19. März 2010<sup>62</sup> (StBOG) die Bundesanwaltschaft bei der Durchführung der Verfahren wirksam zu unterstützen und sich an den Ermittlungsmassnahmen zu beteiligen, wann immer dies nötig ist. Mit anderen Worten erlaubt diese Lösung, die Kompetenzen sowie die Verfahrens- und polizeilichen Mittel der Bundesanwaltschaft mit den wissenschaftlichen und juristischen Kompetenzen des Instituts sowie der Eidgenössischen Zollverwaltung zu kombinieren.

<sup>62</sup> SR 173.71

### *Artikel 90b (neu)* Im Ausland begangene Straftaten und komplexe Verfahren

Angelegenheiten, die Verbrechen im Sinne von Artikel 86 Absatz 2 HMG betreffen, weisen unabhängig vom Erfordernis geheimer Überwachungsmaßnahmen in bestimmten Fällen einen supranationalen Charakter und eine Komplexität auf, die die Möglichkeit der Bearbeitung durch die Strafbehörden des Bundes gemäss Artikel 2 StBOG rechtfertigen. Die fakultative Kompetenzübertragung ist dadurch gerechtfertigt, dass nur eine geringe Anzahl Fälle die Merkmale aufweist, die eine solche Kompetenzübertragung erfordern. Die meisten Anzeigen, einschliesslich von Fällen internationalen Ausmasses, können durch das Institut bzw. die Eidgenössische Zollverwaltung bearbeitet werden. Artikel 86 HMG generiert eine erhebliche Zahl von Fällen pro Jahr (ca. 35 in den letzten Jahren), von denen jedoch nur ein kleiner Teil die Mobilisierung der Bundesgerichtsbarkeit rechtfertigt. In der Praxis werden die von einem Übernahme- oder Übergabeantrag an die Bundesanwaltschaft betroffenen Fälle zwischen dem Rechtsdienst des Instituts oder der Oberzolldirektion und der Bundesanwaltschaft abzusprechen sein.

Die Erläuterungen zu Artikel 90a Absätze 2 und 3 HMG zur Zusammenarbeit zwischen der Staatsanwaltschaft und dem Institut bzw. der Eidgenössischen Zollverwaltung im Rahmen ihrer polizeilichen Kompetenzen gelten auch in diesem Zusammenhang.

### *Artikel 90c (neu)* Einbezug Dritter

Die Strafverfolgungsbehörden sind heute in vielerlei Hinsicht mit Sachverhalten konfrontiert, die ohne fachliches Spezialwissen nicht ergründet werden können. Dieses Fachwissen fehlt den gerichtlichen, aber auch den polizeilichen Behörden oftmals vollständig oder weitgehend. Sie sind deshalb darauf angewiesen, spezialisierte Hilfspersonen einzusetzen, seien dies Fachkräfte anderer Strafverfolgungsbehörden oder private Fachleute. Der Einbezug privater Sachverständiger durch Staatsanwaltschaften und Gerichte im Rahmen eines Gutachter- oder Expertenauftrags ist in den meisten Prozessordnungen explizit vorgesehen, so auch in Artikel 43 VStrR. Solche Aufträge sind dort sinnvoll, wo eine oder mehrere klar bestimmte beziehungsweise eingrenzbar Fachfragen zu beantworten sind. Dies ist üblicherweise in einem eher späten Stadium der Strafuntersuchung der Fall. Der beschuldigten Person ist in diesem Zusammenhang jeweils das rechtliche Gehör zu gewähren; dies sowohl hinsichtlich der Person des Gutachters oder der Gutachterin wie auch bezüglich der ihr zu unterbreitenden Fragen. Von diesen Gutachterinnen und Gutachtern zu unterscheiden sind Fachleute, welche die Strafverfolgungsbehörden als Hilfspersonen im Rahmen von Untersuchungsmassnahmen unterstützen, die fachspezifisches Wissen erfordern, beispielsweise bei der Sichtung und Sicherung elektronischer Datenbestände anlässlich von Hausdurchsuchungen. Die Strafverfolgungsbehörden sind auf solche Fachkräfte unbedingt angewiesen, denn gerade elektronische Daten können ohne spezielle Kenntnisse und Software oftmals nicht einmal sichtbar gemacht werden. Im Anschluss an die Sicherung muss die untersuchungsleitende Person in den beschlagnahmten Daten nach Hinweisen für die inkriminierte Tätigkeit suchen können; auch dies ist in aller Regel nur mit Hilfe spezialisierten Personals möglich oder prozessökonomisch vertretbar.

Die Konvention verlangt in ihrem Artikel 16 Absatz 1 von den Vertragsparteien sicherzustellen, dass die für die strafrechtlichen Ermittlungen zuständigen Personen, Abteilungen oder Dienste auf dem Gebiet der Bekämpfung der Heilmittelfälschung

– dazu gehören auch die Ermittlungen über deren finanzielle Aspekte – spezialisiert seien und diesbezüglich auch besonders geschult würden. Es erscheint jedoch auch vor diesem Hintergrund nicht verhältnismässig, die Abteilung Strafrecht des Instituts um Spezialistinnen und Spezialisten in Buchführung und forensischer Datenanalyse zu erweitern, die angesichts von rund zehn Haussuchungen pro Jahr nur während eines geringen Teils des Jahres überhaupt ausgelastet werden könnten. Sollen die Vorgaben der Konvention erfüllt werden, so muss es dem Institut jedoch möglich sein, bei Bedarf solche Fachleute beizuziehen. Das Institut arbeitet zwar mit kantonalen Polizeistellen, Fedpol und der Eidgenössischen Zollverwaltung zusammen. Die Fachleute, die diese Behörden zur Verfügung stellen können reichen aber nicht aus, um den gesamten Bedarf an Unterstützung bei Finanzermittlungen und bei der Datensicherung und -auswertung abzudecken, zumal auch deren diesbezügliche fachliche und personelle Ressourcen knapp bemessen sind. Das Institut ist deshalb – wie dies auch bei anderen Strafverfolgungsbehörden zunehmend der Fall ist<sup>63</sup> – darauf angewiesen, private Fachleute als Hilfskräfte beiziehen zu können. Dieser Beizug hat nicht den Charakter eines Gutachterauftrags, wie er durch Artikel 43 VStrR abgedeckt wäre, sondern stellt eine Aufgabenübertragung im Rahmen der gerichtspolizeilichen Ermittlungsarbeit dar, die nach einer gesetzlichen Grundlage verlangt<sup>64</sup>. Diese soll mit der vorliegenden Bestimmung geschaffen werden.

Artikel 90c hält fest, dass die zugezogenen Fachleute unabhängig sein müssen, d.h. das Institut hat vorgängig sicherzustellen, dass keine Unvereinbarkeit mit einem Einsatz als Hilfsperson besteht. Massgebend sind dabei die für das Personal des Instituts, d.h. auch für die Untersuchungsleitenden von dessen Abteilung Strafrecht, geltenden Ausstandsregeln (Art. 29 VStrR). Dieser neue Absatz umschreibt auch die Aufgaben, mit denen die Hilfspersonen beauftragt werden dürfen. In der Aufzählung bewusst nicht enthalten ist die Gutachtertätigkeit, d. h. die Stellungnahme zu spezifischen Fachfragen, die sich im Hinblick auf die fachliche Bewertung von Sachverhalten ergeben können, d.h. dass Artikel 90c HMG nicht etwa Artikel 43 VStrR ersetzen soll, sondern eine anders gelagerte Tätigkeit betrifft.

Es versteht sich von selber, dass das Institut für die von ihm eingesetzten Hilfspersonen haftet (Art. 80 HMG).

Schliesslich ist in der neuen Bestimmung festgehalten, wie die Kosten zu qualifizieren sind, die aus dem Beizug von Hilfspersonen entstehen. Analog zur Regelung in der StPO (Art. 422 Abs. 1 Bst. d) und zur Lehre zu dieser Bestimmung<sup>65</sup> sollen sie als Auslagen gelten, die grundsätzlich der oder dem Verurteilten auferlegt werden, bei einem Freispruch oder bei Vorliegen besonderer Verhältnisse (Art. 94 ff. VStrR) aber durch die Verwaltung zu tragen sind.

<sup>63</sup> A. Donatsch / F. Blocher, Outsourcing im Strafverfahren, ZStrR 2008, S. 347 - 363.

<sup>64</sup> Ebenda, S. 356.

<sup>65</sup> T. Domeisen in Higgl, Heer, Wiprächtiger (Hrsg.) Schweizerische Strafprozessordnung, Basler Kommentar, Basel 2011, N. 11 zu Art. 422.

*Artikel 17: Innerstaatliche Massnahmen zur Zusammenarbeit und zum Informationsaustausch*

**Anforderungen der Konvention**

Die Absätze 1, 3 und 4 von Artikel 17 verpflichten die Vertragsparteien, die Erfassung und den Austausch von Informationen unter den Gesundheitsbehörden, dem Zoll, der Polizei und anderen zuständigen Behörden in Zusammenarbeit mit dem privaten Sektor sicherzustellen, um die Fälschung von Heilmitteln und ähnliche Straftaten wirksam zu bekämpfen.

Die Konvention lässt den Vertragsstaaten grosse Freiheit in Bezug auf das System, das zu diesem Zweck verwendet wird. Sie erwähnt lediglich die Möglichkeit, Kontaktstellen auf nationaler oder lokaler Ebene aufzubauen. Die Schweiz hat bereits seit einigen Jahren auf nationaler Ebene das Konzept der zentralen nationalen Kontaktstelle «Single Points of Contact» (SPOC) des Europarats übernommen. Die Abteilungsleitung «Kontrolle illegale Arzneimittel» bei Swissmedic stellt die nationale Kontaktstelle im Sinne von Artikel 17 Absatz 3 und 22 Absatz 2 der Konvention dar. Sie ist einerseits Ansprechpartnerin für die nationalen Behörden für die Entgegennahme, Erfassung und Bereitstellung von Informationen, welche im Hinblick auf die Bekämpfung von Fälschungen von Heilmitteln und ähnlichen Straftaten wesentlich sind. Sie ist beauftragt, die von den bezeichneten Kontaktstellen bei Zoll, Fedpol usw. (Sektorkontaktstellen) eingehenden Informationen entgegenzunehmen und den ausländischen Kontaktstellen (Art. 22 Abs. 2 der Konvention) weiterzuleiten. Die Sektorkontaktstellen haben die Pflicht, sämtliche ihnen zur Kenntnis gebrachten Informationen im Zusammenhang mit der Fälschung von Heilmitteln und ähnlichen Straftaten an die nationale Kontaktstelle zu übermitteln. In der Praxis erfolgen die Kontakte jeweils bei Bedarf im Rahmen laufender Verfahren. Ausserdem finden in regelmässigen Abständen trilaterale Treffen der bezeichneten Personen des Instituts, des Zolls und von Fedpol statt. Andererseits ist die Kontaktstelle beim Institut verantwortlich für die Entgegennahme, Erfassung und Bereitstellung der Informationen, die ihr durch die ausländischen Kontaktstellen nach Artikel 22 Absatz 2 der Konvention zugestellt werden. Gleichzeitig ist die Kontaktstelle verpflichtet, erhaltene Informationen im Zusammenhang mit der Fälschung von Heilmitteln und ähnlichen Straftaten umgehend an die zuständige bzw. betroffene Sektorkontaktstelle zuzustellen.

Diesem bereits etablierten System soll durch eine einschlägige Änderung des HMG zu mehr Sichtbarkeit und Legitimität verholfen werden. Die Instrumente und Kontaktstellen im Bereich der Rechtshilfe in Strafsachen bleiben unverändert bestehen. Der von der Eidgenössischen Zollverwaltung und von fedpol heute praktizierte Informationsaustausch mit Kontaktstellen im In- und Ausland soll weder unterbunden noch beeinträchtigt werden.

Nach Absatz 2 bemühen sich die Vertragsparteien um Zusammenarbeit mit den legal an der Herstellung und dem Handel von Heilmitteln beteiligten Unternehmen und Personen.

Die Umsetzung dieser Zusammenarbeit bedingt eine Änderung des HMG, um den Inhalt in einen ausreichenden Rechtsrahmen zu verankern.

## **Änderungen des HMG**

### *Artikel 59 Absatz 3<sup>bis</sup> (neu)*

Die Absätze 1 und 2 von Artikel 59 HMG unterstellen Hersteller oder Vertreter von Heilmitteln einer Meldepflicht über alle unerwünschten Wirkungen und Vorkommnisse sowie Qualitätsmängel in Bezug auf Heilmittel, die über eine Zulassung verfügen und die im Rahmen einer Betriebsbewilligung und den erforderlichen Bescheinigungen hergestellt oder in Verkehr gebracht werden.

Der neue Absatz 3<sup>bis</sup> bildet eine notwendige Ergänzung zu den obgenannten Bestimmungen, indem er eine zusätzliche Meldepflicht für Personen, die Heilmittel herstellen, vertreiben oder abgeben, vorsieht. Diese sollen neu verpflichtet werden, jeden Verdacht einer Gesetzesverletzung durch Dritte im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit, ihren Produkten oder Bestandteilen davon zu melden. Diese Bestimmung zielt auf die Fälschung von Heilmitteln oder Bestandteilen sowie das Inverkehrbringen von legal hergestellten Heilmitteln oder Bestandteilen davon ausserhalb der bewilligten Vertriebskanäle ab. Solche Handlungen sind per definitionem Taten Dritter. Die Personen, die Heilmitteln legal herstellen, vertreiben oder abgeben, können durch ihre Stellung von solchen Fällen erfahren. Die Verpflichtung dieser Personen zur Meldung von ihnen zur Kenntnis gelangenden Fälle an das Institut ist unter dem Gesichtspunkt der Marktaufsicht der Heilmittel und in Übereinstimmung mit dem Zweck der Medicrime-Konvention gerechtfertigt. Die Nichtmeldung kann Verwaltungsmassnahmen im Sinne von Artikel 66 HMG wie auch eine Strafverfolgung (vgl. Art. 87 Abs. 1 Bst. c HMG) nach sich ziehen.

### *Artikel 62b (neu) Zusammenarbeit mit dem privaten Sektor*

Nach Artikel 17 Absatz 2 der Medicrime-Konvention bemühen sich die Vertragsparteien, die Zusammenarbeit zwischen ihren zuständigen Behörden und dem gewerblichen und industriellen Sektor im Hinblick auf das Risikomanagement bei der Fälschung von Heilmitteln und ähnlichen die öffentliche Gesundheit gefährdenden Straftaten sicherzustellen.

Erfahrungsgemäss spielt bei schwerwiegenden und komplexen Fällen von illegalem Handel im Zusammenhang mit einer Tätigkeit, einem legal hergestellten oder in Verkehr gebrachten Heilmittel oder Bestandteilen davon (z. B. Fälschung eines zugelassenen Heilmittels und Ableitung eines zugelassenen Heilmittels aus dem legalen Vertriebskanal) der legale Hersteller oder Vertreter eine zentrale Rolle bei den Untersuchungen und dem Ergreifen von Massnahmen zur Vermeidung gravierender Gesundheitsgefährdungen durch illegalen Handel. Die legalen Hersteller oder Vertreter verfügen aufgrund ihrer Stellung über massgebliche Informationen über ihr Heilmittel und die legalen Vertriebskanäle und nehmen zudem häufig Untersuchungen im Hinblick auf die Aufdeckung von Verletzungen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit, ihrem Heilmittel oder Bestandteilen davon vor, zum einen um ihre Rechte zu verteidigen, zum andern um Gefahren im Zusammenhang mit begangenen Verletzungen abzuwenden, die ihrem Ruf schaden und für sie einschneidende Folgen haben könnten. Tatsächlich kann sich die Mitteilung von teils vertraulichen

Informationen durch die Behörde an den legalen Hersteller oder Vertreiber als unumgänglich erweisen, um eine grosse Gefahr für die öffentliche Gesundheit aufgrund eines illegalen Handels zu vermeiden. Durch die Kenntnis beispielsweise über die Lieferwege kann der Hersteller oder Vertreiber, da nur er den Bestimmungsort seiner Heilmittel kennt, einen gezielten Rückzug einer bestimmten Sendung in einem bestimmten Land veranlassen, was die Behörde nicht anordnen könnte, da sie nicht im Besitz aller erforderlichen Informationen ist.

Der Begriff der vertraulichen Daten im Rahmen des HMG wird in der Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte beim Kommentar zu Artikel 61<sup>66</sup> erläutert. Dort ist im Grundsatz festgehalten, dass alle aufgrund der Heilmittelgesetzgebung gesammelten Daten nicht öffentlich zugänglich sind und von den Vollzugsbehörden vertraulich behandelt werden müssen. Darunter fallen alle Informationen, welche die Rechtsunterworfenen den zuständigen Behörden aus irgendeinem Grund – sei es beispielsweise im Rahmen eines Zulassungsgesuchs, einer Inspektion oder einer Meldung über Nebenwirkungen – mitteilen. Im Zusammenhang mit der Bekämpfung der Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und ähnlichen Straftaten betreffen diese Informationen hauptsächlich im Laufe von Verwaltungs- oder strafrechtlichen Verfahren offengelegte Elemente wie beispielsweise Produktelisten, Namen von Lieferanten oder Adressaten.

Die Möglichkeit, vertrauliche Informationen zu übermitteln, muss klar umschrieben und begrenzt sein. Vorab fällt sie in die Kompetenz der Behörde, die darauf zurückgreifen kann, aber nicht muss. Somit besteht kein Recht eines Herstellers oder Vertreibers, Informationen in Anwendung dieser Bestimmung zu erhalten. Weiter darf diese Massnahme nur dann angewendet werden, wenn sie für die Vermeidung einer gravierenden Bedrohung der Gesundheit aufgrund eines (bereits festgestellten oder vermuteten) illegalen Handels mit Arzneimitteln notwendig ist, das heisst, wenn ein überwiegendes öffentliches Interesse diesen Schritt rechtfertigt. Schliesslich dürfen die Behörden hinsichtlich besonders schützenswerter Personendaten im Sinne von Artikel 3 Buchstabe c des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992<sup>67</sup> über den Datenschutz (DSG) nur Daten im Zusammenhang mit administrativen oder strafrechtlichen Verfolgungen und Sanktionen übermitteln (Art. 3 Bst. c Ziff. 4 DSG), die erforderlich sind, um gegenüber dem Empfänger das Vorgehen der Behörde in einem bestimmten Fall kohärent und nachvollziehbar zu begründen.

Die Möglichkeit der Weitergabe von Informationen durch eine Behörde an Private besteht bereits in Artikel 70 des Markenschutzgesetzes vom 28. August 1992<sup>68</sup> (MSchG), wonach die Eidgenössische Zollverwaltung ermächtigt ist, unter anderem den Markeninhaber über eine bevorstehende Verletzung in Bezug auf die Rechte am geistigen Eigentum zu benachrichtigen. Die Schaffung einer entsprechenden Berechtigung im HMG mit der Zielsetzung des Schutzes der Gesundheit ist gerechtfertigt.

#### *Artikel 69 Absatz 4 (neu)*

Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe a der Medicrime-Konvention sieht vor, dass Mechanismen eingeführt werden sollen, die innerstaatlich ein optimales Zirkulieren der

66 BBl 1999 3454

67 SR 235.1

68 SR 232.11

Information unter den an der Bekämpfung der Fälschungen von Heilmitteln und ähnlichen Straftaten beteiligten Behörden sicherstellen.

Der Europarat hat 2005 ein System mit einer zentralen Kontaktstelle pro Land («Single Point of Contact» [SPOC]) eingerichtet. Die Schweiz war an der Erarbeitung dieses Konzepts beteiligt und hat dieses in Anbetracht seiner Eignung rasch umgesetzt. Die zentrale nationale Kontaktstelle der Schweiz ist das Institut als zuständige Behörde, falls dringliche Massnahmen erforderlich sein sollten, um eine Gefährdung der Gesundheit im Zusammenhang mit Heilmitteln zu vermeiden. Innerhalb der Oberzolldirektion und Fedpol wurden die Kontaktstellen Justiz, Zoll und Polizei bezeichnet. Das System ist in Betrieb. Der neue Artikel 69 Absatz 4 HMG verankert somit lediglich eine etablierte und bewährte Praxis in der Gesetzgebung, legitimiert diese dadurch und schafft die notwendige Sichtbarkeit, damit sie langfristig funktionieren kann.

Die Sektorkontaktstellen sind verpflichtet, dem Institut umgehend Vorkommnisse oder Feststellungen in Bezug auf illegale Heilmittel zu melden. Die Kontaktstelle des Instituts ist verpflichtet, erhaltene Informationen im Zusammenhang mit der Fälschung von Heilmitteln und ähnlichen Straftaten umgehend an die Sektorkontaktstellen zuzustellen. Dazu ist anzumerken, dass ein ursprünglich legales Heilmittel, das aber ausserhalb des bewilligten Kreislaufs in Verkehr gebracht wird, dadurch illegal wird. Die nationale Kontaktstelle hat zwei Aufgaben. Zum einen stellt sie die Verbindung zu den Sektorkontaktstellen und die Koordination der Information sicher. Zum andern und in Übereinstimmung mit Artikel 22 Absatz 2 der Medicime-Konvention hat sie den Auftrag, Auskunftsersuchen und/oder Ersuchen um Zusammenarbeit im Zusammenhang mit der Fälschung von Heilmitteln und ähnlichen die öffentliche Gesundheit gefährdenden Straftaten entgegenzunehmen und zu übermitteln.

## **2.6 Kapitel V: Massnahmen zur Prävention**

### *Artikel 18: Präventive Massnahmen*

Nach den *Absätzen 1 und 2* müssen die Vertragsparteien die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Massnahmen treffen, um die Herstellung von sicheren und qualitativ hoch stehende Heilmitteln und einen sicheren Vertrieb zu gewährleisten.

Es handelt sich dabei um einen Hauptzweck des HMG, das nach Artikel 1 Absatz 1 zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten soll, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Für die Schweiz stellt dieser grundsätzliche Punkt somit kein Problem dar und erfordert keine besonderen gesetzgeberischen oder reglementarischen Arbeiten.

Nach *Absatz 3* treffen die Vertragsparteien konkrete Massnahmen im Hinblick auf die Schulung der zuständigen Regulierungsbehörden sowie ihrer Partner wie die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die Lieferanten, die Polizei und die Zollbehörden. Zudem haben die Vertragsparteien Sensibilisierungskampagnen zur Aufklärung der Öffentlichkeit und Massnahmen zur Verhütung der illegalen Lieferung von gefälschten Heilmitteln und Bestandteilen davon vorzusehen.

Die vorgeschlagenen Massnahmen werden vom Institut bereits weitgehend umgesetzt, das regelmässig die Dachverbände der Heilmittelbranche trifft und verschiedenste Informationsseminare mit der Industrie durchführt. Ein regelmässiger Austausch findet auch mit den mit dem Vollzug des HMG betrauten Bundes- oder kantonalen Behörden statt. Diesbezüglich wird auch auf die Erläuterungen zu Artikel 16 Absatz 1 der Konvention verwiesen. Die Information der Öffentlichkeit ist eine ausdrücklich im Gesetz genannte Aufgabe des Instituts (Art. 67 HMG). Was das Ergreifen von technischen Massnahmen zur Verhinderung des Handels mit Fälschungen anbelangt, so stellt dieses eine der Säulen des gesetzlichen Auftrags des Instituts dar (vgl. Erläuterungen zu den Abs. 1 und 2), deren Umsetzung allen geltenden Vollzugsverordnungen des Bundesrats oder des Institutsrats zugrunde liegt.

## 2.7 **Kapitel VI: Schutzmassnahmen**

### *Artikel 19: Opferschutz*

Die Medicrime-Konvention verlangt, dass jede Partei gesetzgeberische und sonstige Massnahmen trifft, um die Rechte und Interessen der Opfer zu schützen, indem sie insbesondere:

- a) für den Zugang der Opfer zu Informationen sorgt, die für ihren Fall einschlägig und für den Schutz ihrer Gesundheit erforderlich sind;
- b) die Opfer bei ihrer körperlichen, seelischen und sozialen Genesung unterstützt;
- c) sicherstellt, dass in ihrem innerstaatlichen Recht das Recht der Opfer auf Entschädigung durch die Täterschaft vorgesehen ist.

Durch gefälschte Heilmittel geschädigte Personen haben, wenn sie damit unmittelbar in ihrer körperlichen, sexuellen oder psychischen Integrität beeinträchtigt wurden, den Status eines Opfers im Sinne der StPO und damit Anspruch auf die von der Konvention verlangten prozessualen Informationen und Garantien (Art. 116 f. StPO). Opfer im Sinne der StPO, aber auch andere Geschädigte (z. B. in rein finanziellen Rechten Verletzte), können sich als Privatklägerin oder Privatkläger am Strafverfahren als Straf- oder Zivilklägerin oder -kläger beteiligen und erlangen so ebenfalls Zugang zu Informationen über das Verfahren gegen die Täterschaft (Art. 118 ff. StPO). Informationen zum Gesundheitswesen und Unterstützung im Genesungsprozess werden von den Sozial- und Privatversicherungen gewährt. Über das Haftpflichtrecht können die geschädigten Personen Schadenersatz und Genugtuung vom Täter oder der Täterin verlangen; die Ansprüche können adhäsionsweise im Strafprozess geltend gemacht werden. Subsidiär ist unter bestimmten Voraussetzungen und in beschränktem Ausmass eine staatliche Entschädigung und Genugtuung gestützt auf das OHG möglich. Allerdings wird keine Entschädigung und Genugtuung nach OHG geleistet, wenn die Straftat im Ausland begangen wurde. In Verwaltungsstrafverfahren des Instituts ist eine Beteiligung von Geschädigten oder Opfern am Verfahren zwar nicht vorgesehen, doch kann deren Informationsbedürfnis wenigstens teilweise mittels öffentlicher Information über die von den gefälschten Heilmitteln ausgehende Gesundheitsgefährdung abgedeckt werden (Art. 67 HMG). Geschädigte, auf deren Anzeige die Eröffnung eines Verfahrens zurückgeht,

haben zudem gemäss Rechtsprechung des Bundesgerichts<sup>69</sup> Anspruch darauf, zumindest über den Ausgang eines Verwaltungsstrafverfahrens informiert zu werden; eine analoge Möglichkeit zur Einsichtnahme in die Akten nach Abschluss eines Verwaltungsmassnahmeverfahrens eröffnet das Öffentlichkeitsgesetz vom 17. Dezember 2004<sup>70</sup> (BGÖ). Zudem besteht auch bei Verwaltungsstrafverfahren die Möglichkeit, eingezogene Vermögenswerte den Geschädigten zukommen zu lassen (Art. 2 VStrR i.V.m. Art. 73 StGB).

Die Anforderungen von Artikel 19 der Konvention werden somit durch das geltende Recht erfüllt.

#### *Artikel 20: Stellung der Opfer in strafrechtlichen Ermittlungen und Verfahren*

Die Medicrime-Konvention fordert gesetzgeberische und sonstige Massnahmen, die Rechte und Interessen der Opfer von Straftaten auf allen Stufen des Strafverfahrens (im Rahmen des Ermittlungs- wie auch des Gerichtsverfahrens) zu schützen. Artikel 20 der Konvention enthält eine nicht abschliessende Aufzählung solcher Massnahmen. Diese betreffen insbesondere die Informationen über die Rechte der Opfer im Strafverfahren. Sie betreffen auch die den Opfern zur Verfügung stehenden Dienste. Darüber müssen die Opfer von ihrem ersten Kontakt mit den zuständigen Behörden an unterrichtet werden. Zudem sind die Opfer, ihre Familien sowie Belastungszeugen vor Einschüchterung und Vergeltung zu schützen. Die Opfer sollen ausserdem, sofern gerechtfertigt, unentgeltlichen Rechtsbeistand erhalten, wenn sie als Partei im Strafverfahren auftreten können.

In der Schweiz sind die genannten Massnahmen unter anderem in der Strafprozessordnung vorgesehen, und zwar sowohl für Opfer im Sinne der Strafprozessordnung, also Personen, die durch eine Straftat unmittelbar in ihrer körperlichen, sexuellen oder psychischen Integrität beeinträchtigt wurden, als auch für Personen, die durch gefälschte Heilmittel anders geschädigt wurden (vgl. insbesondere Art. 107 sowie Art. 127 StPO und für Opfer i.S. der StPO Art. 305 und Art. 330 StPO sowie Art. 152 StPO). Die Anforderungen von Artikel 20 Absätze 1–3 und 5 der Konvention werden demzufolge durch das nationale Recht erfüllt.

Artikel 20 *Absatz 4* orientiert sich an Artikel 11 Absatz 2 des Rahmenbeschlusses des Rates der Europäischen Union vom 15. März 2001 über die Stellung des Opfers im Strafverfahren. Er soll es den Opfer erleichtern, Anzeige zu erstatten. So sollen sie bei den zuständigen Behörden des Wohnsitzstaates Anzeige erstatten können. Die Behörden können darauf hin ein Verfahren einleiten, falls dies nach ihrem Recht vorgesehen ist. Die Behörden können die Anzeige auch an die Behörden des Staates weiterleiten, in dem die Tat begangen wurde. Die Übermittlung erfolgt nach den einschlägigen Bestimmungen der für die betroffenen Staaten geltenden Kooperationsinstrumente (vgl. dazu Ziff. 2.8, Erläuterungen zu Art. 21 der Konvention).

<sup>69</sup> Vgl. BGE 124 IV 234 E. 3.

<sup>70</sup> SR 152.3

*Artikel 21: Internationale Zusammenarbeit in Strafsachen*

Nach Artikel 21 *Absätze 1 und 2* der Konvention arbeiten die Vertragsparteien nach Massgabe der anzuwendenden völkerrechtlichen Übereinkünfte und ihres innerstaatlichen Rechts im grösstmöglichen Umfang zusammen. Diese Bestimmung nennt ausdrücklich die Ermittlungen und Verfahren in Bezug auf die aufgrund des Übereinkommens umschriebenen Straftaten einschliesslich Beschlagnahmen und Einziehungen. Die Schweiz kann diesbezüglich seit langem wirksam vorgehen. Die einschlägigen völkerrechtlichen Übereinkünfte sind unter anderem das Europäische Übereinkommen vom 20. April 1959<sup>71</sup> über die Rechtshilfe in Strafsachen sowie dessen zweites Zusatzprotokoll<sup>72</sup> und das Europäische Auslieferungübereinkommen vom 13. Dezember 1957<sup>73</sup> sowie seine zwei Zusatzprotokolle<sup>74</sup>. Dazu kommen die Übereinkommen vom 8. November 1990<sup>75</sup> über Geldwäscherei sowie Ermittlung, Beschlagnahme und Einziehung von Erträgen aus Straftaten und vom 21. März 1983<sup>76</sup> über die Überstellung verurteilter Personen und dessen Zusatzprotokoll<sup>77</sup>, neben vielen weiteren strafrechtlichen Übereinkünften des Europarats oder der UNO, zu deren Vertragsparteien die Schweiz gehört. Schliesslich regelt das IRSG die Fragen, die nicht durch die völkerrechtlichen Übereinkommen geregelt sind. Dieses Gesetz, das mit Ländern, die nicht Vertragsparteien der genannten völkerrechtlichen Übereinkünfte sind, zur Anwendung gelangt, legt bestimmte Anforderungen in Bezug auf den Schutz der Menschenrechte<sup>78</sup> fest und sieht insbesondere vor, dass für eine Auslieferung die Straftaten nach dieser Konvention in der Schweiz mit einer freiheitsbeschränkenden Sanktion von mindestens einem Jahr bedroht sein müssen<sup>79</sup>. Das IRSG hält noch weitere Grenzen der Zusammenarbeit fest<sup>80</sup>.

Artikel 21 *Absatz 3* ist für unser Land insofern nicht von Bedeutung, als die Schweiz die Auslieferung und Rechtshilfe nicht vom Bestehen eines Vertrags abhängig macht.

Somit sind die Anforderungen der Konvention erfüllt.

*Artikel 22: Internationale Zusammenarbeit bei der Verhütung und sonstigen administrativen Massnahmen*

Dieser Artikel fasst unter einem Titel unterschiedliche Massnahmen administrativer Art zusammen.

Nach *Absatz 1* arbeiten die Vertragsparteien beim Schutz und bei der Unterstützung von Opfern zusammen. Das geltende Recht regelt bereits einige grenzüberschreitende Aspekte. Die Opfer einer Straftat in der Schweiz können Opferhilfe beanspruchen.

71 SR **0.351.1**

72 SR **0.351.12**

73 SR **0.353.1**

74 SR **0.353.11** und **0.353.12**

75 SR **0.311.53**

76 SR **0.343**

77 SR **0.343.1**

78 Vgl. insbesondere Art. 2 und bezüglich Auslieferung Art. 37 und 38 sowie bezüglich Amtshilfe Art. 63 Abs. 4 IRSG.

79 Art. 35 IRSG. Siehe dazu auch Europäisches Auslieferungübereinkommen Art. 2 Abs. 1.

80 Vgl. beispielsweise Art. 3 IRSG.

chen, auch wenn sie im Ausland wohnhaft sind. Zudem haben in der Schweiz ansässige Personen, die Opfer einer Straftat im Ausland sind, in der Schweiz Anspruch auf Beratung und Hilfe durch eine Beratungsstelle nach dem OHG.

Wird das Verfahren in der Schweiz geführt, gelten die besonderen Bestimmungen der StPO und der ausserprozessuale Zeugenschutz; der Wohnort des Opfers oder der Zeugen ist nicht massgeblich.

Die Vertragsparteien benennen eine einzige nationale Kontaktstelle, die für den Informationsaustausch zur Bekämpfung der Fälschung von Heilmitteln zuständig ist (*Abs. 2*). Diese Aufgabe wird bereits im Rahmen des vor einigen Jahren eingeführten Systems der einzigen nationalen Kontaktstellen vom Institut wahrgenommen und soll mit einer neuen Bestimmung im HMG offiziellisiert werden. Der neue Absatz 4 von Artikel 69 HMG verankert die Aufgabe der nationalen Kontaktstelle im Rahmen der internationalen Amtshilfe im Gesetz<sup>81</sup>.

Schliesslich sind die Vertragsparteien gehalten, die Bekämpfung der Fälschung und ähnlicher Straftaten in Unterstützungs- und Entwicklungsprogramme zugunsten von Drittstaaten aufzunehmen (*Abs. 3*). Dieser Punkt wird vom Institut bereits im Rahmen internationaler Zusammenarbeitsorganisationen oder bilateraler Beziehungen mit gleichartigen ausländischen Behörden erfüllt.

## 2.9 **Kapitel VIII: Folgemechanismus**

### *Artikel 23: Ausschuss der Vertragsparteien*

Dieser Artikel besagt, dass der Ausschuss der Vertragsparteien aus den Vertretern der Vertragsparteien des Übereinkommens besteht. Die erste Sitzung des Ausschusses wird vom Generalsekretär des Europarats innerhalb eines Jahres nach dem Inkrafttreten des Übereinkommens für den zehnten Unterzeichner, der es ratifiziert hat, einberufen. Danach tritt der Ausschuss immer dann zusammen, wenn mindestens ein Drittel der Vertragsparteien oder der Generalsekretär dies beantragt. Die zehnte Unterzeichnung für die Einberufung des Ausschusses der Vertragsparteien wird deshalb abgewartet, damit von Anfang eine genügende Zahl von Vertretern erreicht ist, um die Glaubwürdigkeit des Ausschusses sicherzustellen. Der Ausschuss ist so zu konstituieren, dass eine ausgewogene Beteiligung aller Vertragsparteien am Entscheidungsprozess und der Folgeverfahren des Übereinkommens gewährleistet sind.

Der Ausschuss der Vertragsparteien gibt sich eine Geschäftsordnung und legt die Folgemodalitäten des Übereinkommens fest. Die Modalitäten werden vom Ministerkomitee beschlossen, das auch die Modalitäten des Beitrags zur Finanzierung von Vertragsparteien bestimmt, die nicht Mitglied des Europarats sind.

### *Artikel 24: Andere Vertreter*

Die Zulassung anderer Vertreter zur Teilnahme am Folgemechanismus des Übereinkommens soll zu einem sektor- und fachübergreifenden Ansatz beitragen. Artikel 24 verweist auf die Parlamentarische Versammlung des Europarats, den Europäischen

<sup>81</sup> Vgl. Ziff. 2.5, Erläuterungen zu Art. 17 Abs. 1, 3 und 4 der Konvention.

Ausschuss für Strafrechtsfragen (European Committee on Crime Problems, CDPC) sowie weitere einschlägige zwischenstaatliche oder wissenschaftliche Ausschüsse des Europarats, die aufgrund ihrer Zuständigkeit einen wertvollen Beitrag an die Folgearbeiten leisten können. Es handelt sich hierbei um den Europäischen Ausschuss für pharmazeutische Produkte und Versorgung (European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care, CD-P-PH) und den Europäischen Pharmakopöeausschuss mit seiner beratenden Gruppe des europäischen Netzwerks der behördlichen Kontrolllabors für Arzneimittel (Official Medicines Control Laboratories, OMCL). Der Ausdruck «einschlägige offizielle Organe» in *Absatz 4* verweist auf offiziell anerkannte internationale und nationale Fachgremien, die als Berater für die Vertragsparteien der Konvention im unter das Übereinkommen fallenden Bereich, namentlich der Heilmittel tätig sind.

Nach *Absatz 6* ist bei der Benennung von Vertretern, die als Beobachter nach den Absätzen 2 bis 5 zugelassen sind (Organe des Europarats, internationale Organe, offizielle Organe der Vertragsparteien und Vertreter nichtstaatlicher Organisationen), für eine ausgewogene Vertretung der unterschiedlichen Sektoren und Disziplinen (Vollzugsbehörden, Justizsystem, Behörden in Bezug auf Heilmittel sowie Interessengruppen der Zivilgesellschaft) zu sorgen.

#### *Artikel 25: Aufgaben des Ausschusses der Vertragsparteien*

Dieser Artikel bezweckt einen möglichst einfachen und flexiblen Folgemechanismus gestützt auf einen Ausschuss der Vertragsparteien, der eine verstärkte Rolle bei den rechtlichen Arbeiten des Europarats zur Bekämpfung der Fälschung von Heilmitteln und ähnlichen Straftaten spielt.

Der Ausschuss der Vertragsparteien dient damit als Zentrale für die Sammlung, die Analyse und den Austausch von Informationen, Erfahrungen und bewährten Praktiken zwischen den Vertragsparteien, um die Politiken in diesem Bereich mithilfe eines sektor- und fachübergreifenden Ansatzes zu verbessern.

Der Folgemechanismus soll insbesondere zur Anwendung und Verbesserung des Übereinkommens beitragen, eine allgemein beratende Rolle zum Übereinkommen wahrnehmen durch das Abgeben von Stellungnahmen zu allen Fragen, welche die Anwendung des Übereinkommens betreffen, einschliesslich spezieller Empfehlungen zuhanden der Vertragsparteien und der Aufgabe als Datenzentrale und zur Erleichterung des Informationsaustauschs über wichtige rechtliche, politische oder technische Entwicklungen.

## **2.10 Kapitel IX: Verhältnis zu anderen völkerrechtlichen Übereinkünften**

#### *Artikel 26: Verhältnis zu anderen völkerrechtlichen Übereinkünften*

Dieser Artikel betrifft das Verhältnis der Konvention zu anderen völkerrechtlichen Übereinkünften. Er erfordert keine Anpassungen des schweizerischen Rechts.

*Absatz 1* stellt sicher, dass die Rechte und Pflichten aus anderen völkerrechtlichen Übereinkünften, denen die Vertragsparteien dieses Übereinkommens jetzt oder künftig als Vertragsparteien angehören und die Bestimmungen zu Fragen enthalten,

die durch dieses Übereinkommen geregelt sind, durch die Konvention nicht berührt werden.

*Absatz 2* räumt den Vertragsparteien die Möglichkeit ein, untereinander bilaterale oder multilaterale Abkommen – oder andere völkerrechtlichen Übereinkünfte – über Fragen abzuschliessen, die in der Konvention geregelt sind. Nach dem Wortlaut ist jedoch klar, dass die Vertragsparteien keine von der Konvention abweichenden Übereinkünfte treffen können.

## **2.11 Kapitel X: Änderungen des Übereinkommens**

### *Artikel 27: Änderungen*

Nach Artikel 27 können alle Vertragsparteien Änderungen des Übereinkommens beantragen. Der Änderungsvorschlag wird beim Generalsekretär des Europarats eingereicht, der ihn an die Vertragsparteien, die Mitgliedstaaten des Europarats, die Nichtmitgliedstaaten, die sich an der Ausarbeitung des Übereinkommens beteiligt oder beim Europarat Beobachterstatus haben, die Europäische Union und jeden zur Unterzeichnung des Übereinkommens eingeladenen Staat weiterleitet. Nach Prüfung des Änderungsvorschlags kann das Ministerkomitee die Änderung beschliessen. Daraufhin wird der Wortlaut der Änderung allen Vertragsparteien zur Annahme übermittelt. Die Änderung tritt erst in Kraft, wenn alle Vertragsparteien dem Generalsekretär die Annahme der Änderung mitgeteilt haben.

Dieses komplexe Verfahren soll sicherstellen, dass alle Vertragsparteien am Entscheidungsprozess in Bezug auf das Übereinkommen teilhaben, um zu vermeiden, dass die Konvention wegen nicht umsetzbarer Änderungen an Bedeutung verliert.

## **2.12 Kapitel XI: Schlussbestimmungen**

### *Artikel 28–33*

Die Schlussbestimmungen der Medicrime-Konvention entsprechen – von wenigen Besonderheiten abgesehen – weitgehend denjenigen anderer bestehender Übereinkommen des Europarates.

Gemäss *Artikel 28* der Konvention steht der Beitritt nicht nur den Mitgliedstaaten des Europarates offen, sondern auch den Nicht-Mitgliedstaaten, die an der Ausarbeitung des Übereinkommens beteiligt waren (Israel und Japan<sup>82</sup>) oder die Beobachterstatus im Europarat haben. Um die Teilnahme von möglichst vielen Nicht-Mitgliedstaaten zu fördern, kann das Ministerkomitee bereits vor dem Inkrafttreten der Konvention weitere Staaten einladen, dem Übereinkommen beizutreten. Dies in Abweichung zu andern Europaratskonventionen, welche für Nicht-Mitgliedstaaten, die nicht an der Erarbeitung der Konvention beteiligt waren, einen Beitritt erst nach dem Inkrafttreten ermöglichen.

*Artikel 29* der Konvention hält fest, dass jeder Staat oder die Europäische Union zum Zeitpunkt der Unterzeichnung das Territorium festlegen kann, auf welchem die

<sup>82</sup> Vgl. Erläuterungen des Europarats zur Medicrime-Konvention, Art. 28, Punkt 158.



Bundesanwaltschaft auf ein bis zwei Fälle im Jahr beschränkt wird, soll dieser Mehraufwand ohne zusätzliche personelle und finanzielle Ressourcen bewältigt werden.

Hinsichtlich des Folgemechanismus werden die Kosten, da es sich um ein Übereinkommen des Europarats und nicht um ein Teilabkommen handelt, vom ordentlichen Haushalt des Europarats getragen. Die Aufgaben, die sich aus dem Folgemechanismus ergeben, werden im Rahmen der laufenden Tätigkeiten des Instituts wahrgenommen und ziehen demzufolge keine zusätzlichen Kosten nach sich.

Es ist kein Pflichtbeitrag der Vertragsstaaten der Konvention vorgesehen. Ein freiwilliger Beitrag ist immer möglich. Dieser bleibt, wie gegebenenfalls auch dessen Form, der Schweiz überlassen. Er könnte in einer Geldzahlung, einer Beteiligung an der Ausbildung von Beauftragten der Vertragsparteien usw. bestehen. Dieses Vorgehen wird bereits heute im Rahmen der internationalen Zusammenarbeitspolitik des Instituts angewendet.

### **3.2 Auswirkungen auf das Fürstentum Liechtenstein**

Das Fürstentum Liechtenstein hat die Medicrime-Konvention ebenfalls unterzeichnet. Es ist demzufolge davon auszugehen, dass die Konvention in absehbarer Zeit ratifiziert werden wird.

Die schweizerische Heilmittelgesetzgebung ist gemäss Notenaustausch vom 11. Dezember 2001<sup>84</sup> zwischen der Schweiz und Liechtenstein betreffend die Geltung der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung in Liechtenstein und gemäss Zollvertrag vom 29. März 1923<sup>85</sup> zwischen der Schweiz und dem Fürstentum Liechtenstein auch im Fürstentum Liechtenstein anwendbar. Wie weit die vorliegenden Änderungen des HMG anwendbar sind, wird im Rahmen des regulären Bereinigungsverfahrens der Anlagen zum Zollvertrag geprüft.

Die Ratifizierung der Medicrime-Konvention und die damit zusammenhängenden Anpassungen im Heilmittelgesetz werden keine Auswirkungen auf die im Notenaustausch festgelegten Zuständigkeiten zur Folge haben.

### **3.3 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden**

Für die Kantone und Gemeinden entstehen durch die Unterzeichnung und Ratifizierung keine direkten Folgekosten. Bereits heute beteiligen sich die Kantone im Rahmen ihrer Zuständigkeiten (Strafbehörden, Polizei, Gesundheitsbehörden) an der Aufdeckung von pharmazeutischer Kriminalität und der Strafverfolgung der Täterinnen und Täter. Mit dem Trend, dass generell immer mehr gefälschte Arzneimittel im Umlauf sind, kann sich unabhängig von der Ratifizierung der Konvention auch der Aufwand für die Kantone erhöhen. Durch die mit der Ratifizierung der Konvention verbesserten Möglichkeiten bei der Ermittlung sowie beim internationalen Informationsaustausch, wird aber auch auf Kantonsebene eine optimalere Nutzung der vorhandenen Ressourcen möglich sein.

<sup>84</sup> SR 0.812.101.951.4

<sup>85</sup> SR 0.631.112.514

### **3.4 Volkswirtschaftliche und andere Auswirkungen**

Arzneimittel, die z.B. falsche, zu wenig oder keine Wirkstoffe enthalten oder die verunreinigt sind, können schwere medizinische Komplikationen mit hohen Folgekosten auslösen oder sogar Todesfolgen haben. Auch kann eine wirksame Behandlung in einem frühen Krankheitsstadium verzögert werden, weil die Patientinnen und Patienten sich zuerst möglicherweise unwirksame Arzneimittel z.B. übers Internet beschaffen, bevor sie sich in ärztliche Behandlung geben.

Beim Eintreten von gefälschten Heilmitteln in die legalen Vertriebskanäle besteht die Gefahr, dass die Patientinnen und Patienten das Vertrauen in das Gesundheitssystem verlieren, weil die Arzneimittel z.B. nicht wirken oder aufgrund von Verunreinigungen schwere Nebenwirkungen auslösen.

Auch muss vermieden werden, dass die Schweiz aufgrund von fehlenden Möglichkeiten in der Strafverfolgung zu einer Drehscheibe für den organisierten internationalen Handel mit gefälschten Heilmitteln wird.

Nicht zuletzt entgehen dem Staat Steuereinnahmen, wenn Patientinnen und Patienten in nicht legalen Kanälen ihre Arzneimittel besorgen. Zudem kann das Institut keine Verkaufsabgaben erheben.

#### **3.4.1 Pharma- und Medizinprodukteindustrie**

Für die Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten bedeuten gefälschte Heilmittel einerseits Ertragsausfälle zum Teil in Millionenhöhe. Andererseits entsteht der Industrie auch ein Imageschaden und Vertrauensverlust, wenn Patienten gefälschte Präparate einnehmen in der Meinung, es handle sich um Originalpräparate und diese sich dann als unwirksam herausstellen oder unerwünschte Wirkungen haben. Gleichzeitig steigen der Aufwand und damit die Kosten für die Hersteller, fälschungssichere Medikamente und Packungen zu produzieren, stetig. Von der Umsetzung der Konvention, insbesondere von den damit verbundenen besseren Möglichkeiten zur Strafverfolgung von Heilmittelfälschern und vom verbesserten Informationsaustausch zwischen den von Fälschungen betroffenen Firmen und den Behörden, profitiert u.a. auch die Pharmaindustrie in ihrem Kampf gegen Heilmittelfälschungen.

#### **3.4.2 Handel und berufsmässige Anwenderinnen und Anwender**

Die Umsetzung der Europaratskonvention lässt keine negativen Auswirkungen auf den legalen Handel und die berufsmässige Anwendung erwarten. Es ist nicht zu erwarten, dass das Unterstellen der Tätigkeiten von Mäklerinnen und Agenten unter die Grosshandelsbewilligung<sup>86</sup> auf den legalen Handel mit Arzneimitteln in der Schweiz nennenswerte Auswirkungen haben wird. Die Vertriebswege in der Schweiz sind kurz und übersichtlich und Vermittlerinnen und Vermittler spielen deshalb keine grosse Rolle.

<sup>86</sup> Vgl. Ziff. 2.3, Erläuterungen zu Art. 6 der Konvention.

### **3.4.3 Patientinnen und Patienten und Konsumentinnen und Konsumenten**

Die Umsetzung der Europaratskonvention bietet den Vollzugsbehörden bessere Instrumente für die Ermittlungen bei Verdachtsfällen sowie verschärfte Strafbestimmungen. Somit können potenzielle Täter früher gefasst oder sogar abgeschreckt werden, und es gelangen weniger gefälschte Heilmittel in Umlauf. Auch schärft die Diskussion im Zusammenhang mit der Ratifizierung der Konvention das Bewusstsein der Konsumentinnen und Konsumenten für die Problematik der gefälschten Heilmittel. Die Patientinnen und Konsumenten können deshalb von der Umsetzung des vorliegenden Abkommens erwarten, dass die Versorgung mit qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Arzneimitteln verbessert wird.

### **3.5 Unterstellung unter die Ausgabenbremse**

Artikel 159 der Bundesverfassung sieht vor, dass Subventionsbestimmungen sowie Verpflichtungskredite und Zahlungsrahmen, die neue einmalige Ausgaben von mehr als 20 Millionen Franken oder neue wiederkehrende Ausgaben von mehr als 2 Millionen Franken nach sich ziehen, der Zustimmung der Mehrheit der Mitglieder jedes der beiden Räte bedürfen. Weil die Vorlage weder Subventionsbestimmungen noch Finanzierungsbeschlüsse vorsieht, untersteht sie nicht der Ausgabenbremse.

## **4 Verhältnis zur Legislaturplanung**

Die Vorlage ist in der Botschaft vom 25. Januar 2012<sup>87</sup> zur Legislaturplanung 2011–2015 und im Bundesbeschluss vom 15. Juni 2012<sup>88</sup> über die Legislaturplanung 2011–2015 angekündigt.

## **5 Rechtliche Aspekte**

### **5.1 Verfassungsmässigkeit**

Die Vorlage stützt sich auf Artikel 54 Absatz 1 der Bundesverfassung (BV)<sup>89</sup>, wonach der Bund für die auswärtigen Angelegenheiten zuständig ist. Artikel 184 Absatz 2 BV ermächtigt den Bundesrat, völkerrechtliche Verträge zu unterzeichnen und zu ratifizieren. Die Bundesversammlung ist nach Artikel 166 Absatz 2 BV für die Genehmigung völkerrechtlicher Verträge zuständig, sofern für deren Abschluss nicht aufgrund von Gesetz oder völkerrechtlichem Vertrag der Bundesrat zuständig ist (Artikel 24 Absatz 2 Bundesgesetz vom 13. Dezember 2002<sup>90</sup> über die Bundesversammlung [ParlG]; Artikel 7a Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997<sup>91</sup> [RVOG]).

<sup>87</sup> BBl 2012 481, hier 561 und 613

<sup>88</sup> BBl 2012 7155, hier 7160

<sup>89</sup> SR 101

<sup>90</sup> SR 171.10

<sup>91</sup> SR 172.010

## 5.2

### Erlassform

Nach Artikel 141 Absatz 1 Buchstabe d BV unterliegen völkerrechtliche Verträge dem fakultativen Referendum, wenn sie unbefristet und unkündbar sind (Ziff. 1), den Beitritt zu einer internationalen Organisation vorsehen (Ziff. 2), wichtige rechtssetzende Bestimmungen enthalten oder wenn ihre Umsetzung den Erlass von Bundesgesetzen erfordert (Ziff. 3). Nach Artikel 22 Absatz 4 ParlG sind unter rechtssetzenden Normen jene Bestimmungen zu verstehen, die in unmittelbar verbindlicher und generell-abstrakter Weise Pflichten auferlegen, Rechte verleihen oder Zuständigkeiten festlegen. Als wichtig gelten Bestimmungen, die auf der Grundlage von Artikel 164 Absatz 1 BV in der Form eines Bundesgesetzes erlassen werden müssten.

Die vorliegende Konvention wird auf unbestimmte Zeit abgeschlossen, kann aber jederzeit gekündigt werden (Art. 32) und sieht keinen Beitritt zu einer internationalen Organisation vor. Jedoch bedingt der Beitritt zum Übereinkommen Anpassungen des Heilmittelgesetzes sowie der Strafprozessordnung.

Der Genehmigungsbeschluss wird deshalb dem fakultativen Referendum nach Artikel 141 Absatz 1 Buchstabe d Ziffer 3 BV unterstellt.

Nach Artikel 141a Absatz 2 BV können die Gesetzesänderungen, die der Umsetzung eines völkerrechtlichen Vertrags dienen, der dem fakultativen Referendum untersteht, in den Genehmigungsbeschluss aufgenommen werden. Die vorgeschlagenen Änderungen stehen in einem objektiven Zusammenhang mit und ergeben sich unmittelbar aus den darin enthaltenen Verpflichtungen. Der Umsetzungsvorschlag entspricht somit den Anforderungen von Artikel 141a Absatz 2 BV.

