

Arzneimittel – echt oder gefälscht

**Symposium
am 19. April 2013**

**Landesgruppe Österreich
der Internationalen Strafrechtsgesellschaft (AIDP)
und
Verband der Pharmazeutischen
Industrie Österreichs (Pharmig)**

Für die Unterstützung
danken wir
dem Bundesministerium für Justiz und
dem Verband der Pharmazeutischen Industrie
Österreichs (Pharmig)

Medieninhaber:
Landesgruppe Österreich
der Internationalen Strafrechtsgesellschaft
(AIDP)
A-1016 Wien, Justizpalast

Redaktion:
Mag.^a Andrea Lehner
Mag. Michael Leitner

Druck:
Bundesministerium für Justiz
1070 Wien, Neustiftgasse 2
2014

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Vorwort Prof. Dr. Otto F. Müller	1
Einleitende Worte Prof. Dr. Otto F. Müller	2
Neuer Straftatbestand: Arzneimittelfälschung Entstehung und Umsetzung des Medicrime-Übereinkommens Hon.-Prof. Dr. Fritz Zeder	7
Arzneimittelfälschung Univ.-Prof. Dr. Susanne Reindl-Krauskopf	36
Position der pharmazeutischen Industrie Österreichs Dr. Jan Oliver Huber	47
Arzneimittelfälschungen: Was ist wirklich drin? Dr. Andreas Mayrhofer	58
Anhang: Übereinkommen des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime Convention)	63

Vorwort

Prof. Dr. Otto F. Müller

*Präsident der Landesgruppe Österreich der Internationalen
Strafrechtsgesellschaft AIDP*

Die Landesgruppe Österreich der Internationalen Strafrechtsgesellschaft (AIDP) hat gemeinsam mit dem Verband der Pharmazeutischen Industrie Österreichs (Pharmig) am 19.4.2013 im Kleinen Festsaal des BMJ (Palais Trautson) ein Symposium zum Thema „Arzneimittel - echt oder gefälscht“ durchgeführt.

Es diskutierten am Podium und mit den zahlreichen Symposiumsteilnehmern unter der bewährten Leitung von Herrn Generalprokurator Prof. Dr. Ernst Eugen Fabrizy, die Frau Univ.- Prof. Mag. Dr. Susanne Reindl-Krauskopf (Universität Wien) und die Herren Hon.-Prof. Dr. Fritz Zeder (Bundesministerium für Justiz), Dr. Jan Oliver Huber (Generalsekretär der Pharmig) und Dr. Andreas Mayrhofer (Abteilungsleiter in der AGES).

Unser besonderer Dank gilt allen am Podium und an der Diskussion Mitwirkenden sowie dem Bundesministerium für Justiz und dem Verband der Pharmazeutischen Industrie Österreichs (Pharmig) für die hervorragende Zusammenarbeit bei der Vorbereitung und Durchführung der Veranstaltung sowie für die großzügige Förderung des gesellschaftlichen Abschlusses.

Wien, im April 2013

Einleitende Worte

Prof. Dr. Otto F. Müller

Präsident der Landesgruppe Österreich der Internationalen Strafrechtsgesellschaft AIDP

Meine sehr geehrten Damen und Herren!

Es freut mich sehr, Sie im Namen der beiden Veranstalter, der Landesgruppe Österreich der Internationalen Strafrechtsgesellschaft (AIDP) und des Verbandes der Pharmazeutischen Industrie Österreichs (Pharmig) recht herzlich begrüßen und Ihnen für Ihre Teilnahme an unserem Symposium danken zu dürfen.

Unser besonderer Gruß und Dank für ihre Mitwirkung gilt den prominenten Fachleuten am Podium, die der Vorsitzende Generalprokurator Prof. Dr. Ernst Eugen Fabrizio noch einzeln vorstellen wird.

Gestatten Sie mir, dass ich einige unserer Gäste namentlich begrüße, nämlich die Herren Bundesminister für Justiz a.D. Dr. Harald Ofner, Abgeordneten zum Nationalrat Dr. Hannes Jarolim, Sektionschef Hon.-Prof. Dr. Gerhard Aigner (Bundesministerium für Gesundheit), Rechtsschutzbeauftragter Dr. Gottfried Strasser, Präsident der österreichischen Juristenkommission Prof. Dr. Roland Miklau, Präsident des Juristenverbandes Prof. Dr. Fritz Wennig und Präsident des Österreichischen Apothekerverbandes Dr. Christian Müller-Uri.

Die Frau Bundesministerin für Justiz Dr. Beatrix Karl und der Präsident des Verbandes der Pharmazeutischen Industrie Österreichs (Pharmig) Dr. Robin Rumler sind aus dienstlichen Gründen verhindert, an unserer Veranstaltung teilzunehmen, übermitteln aber ihre besten Grüße und Wünsche für einen erfolgreichen Verlauf unseres Symposiums.

Unser besonderer Dank gilt den beiden Genannten für ihre Unterstützung und den Herren Generalsekretär der Pharmig Dr. Jan Oliver Huber und Abteilungsleiter in der AGES Dr. Andreas Mayrhofer für die hervorragende Zusammenarbeit zur Vorbereitung dieser Veranstaltung.

Anlass für unser heutiges Symposium ist eine wesentliche Änderung des Arzneimittelgesetzes (BGBl I Nr 48/2013), das erst jüngst (13.3.2013) in Kraft getreten ist und nach den Gesetzesmaterialien der Umsetzung neuer europäischer Regelungen betreffend die Änderung der „Fälschungsrichtlinie“ (Richtlinie 2011/62 EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83 EG) und der Vorgaben des Medicrime-Übereinkommens in nationales Recht dient. Danach soll der wachsenden Bedrohung der öffentlichen Gesundheit durch gefälschte Arzneimittel, die über die legale Lieferkette zu den Patienten gelangen, begegnet werden.

Unter einem erfolgten auch geringfügige Änderungen des Ernährungssicherheitsgesetzes, des Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetzes und des Anti-Doping-Bundesgesetzes, die hier außer Betracht bleiben können.

Die dringende Notwendigkeit für die Änderung des Arzneimittelgesetzes ist auch einschlägigen Medienberichten der letzten Wochen zu entnehmen, wonach alles gefälscht wird, auch lebenswichtige Medikamente, vor allem in Asien, die dann über das Internet und den illegalen Versandhandel auch nach Österreich gelangen und vielfach mangels lebenswichtiger Wirkstoffe eine Gefährdung der Gesundheit der Patienten, sogar bis zu Todesfällen darstellen.

Nach einer vom Österreichischen Apothekerverband erst im März 2013 veröffentlichten Studie der renommierten „School of Pharmacy“ der Universität London werden in Asien 40% aller weltweit bekannten Fälschungsfälle verzeichnet, wobei Indien als größte Produktionsstätte für gefälschte Arzneimittel gilt, deren Wert jährlich auf 10 Milliarden-US Dollar geschätzt wird.

Die in Österreich geltenden strengen Kontrollmaßnahmen beim Erzeuger, Großhandel und Apotheker, wie sie durch das neue Arzneimittelgesetz erweitert und verstärkt sowie durch neue Strafbestimmungen abgesichert wurden, sollen den legalen Handel mit gefälschten Medikamenten ausschließen.

So enthält auch das neue Arzneimittelgesetz (AMG) umfangreiche Definitionen betreffend „Arzneimittel“, „Wirkstoffe“ und „Hilfsstoffe“, aber ebensolche, was unter „gefälschten Arzneimittel“ und „gefälschten Wirkstoffen“ zu verstehen ist, was „Bulkware“ bedeutet, aber auch Definitionen wie des „Arzneimittelvermittlers“, des „Fernabsatzes“ (früher „Versandhandel“) und der „Fernkommunikationsmittel“.

Neu ist die Schaffung des Straftatbestandes der sogenannten „Arzneimittelfälschung“ nach § 82 b Abs 1 bis 7 AMG im XIII. Abschnitt unter der Überschrift „Gerichtlich strafbare Handlungen“ sowie die Bestimmung über die „Einziehung“ nach § 82c AMG und über die „Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden“ nach § 82d AMG.

Der Tatbestand nach § 82b Abs 1 AMG umfasst die vorsätzliche Fälschung von Arzneimitteln, Wirkstoffen oder Hilfsstoffen und deren Überlassung an einen anderen, sanktioniert mit einer Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren; ebenso ist nach Abs 2 zu bestrafen wer die angeführten gefälschten Mittel einem anderen anbietet, verschafft oder überlässt oder mit dem Vorsatz vorrätig hält, aus- oder einführt, dass sie einem anderen überlassen werden.

Wer diese Straftaten jedoch als Arzt, Zahnarzt, Tierarzt, Apotheker, Dentist oder Hebamme begeht, ist nach Abs 3 des § 82b AMG mit einer Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren zu bestrafen, ebenso auch, wer eine Straftat nach Abs 1 oder 2 in der Absicht begeht, sich durch ihre wiederkehrende Begehung eine fortlaufende Einnahme zu verschaffen und schon einmal wegen einer solchen Straftat verurteilt worden ist. Wer jedoch

eine solche Straftat überdies als Arzt, Zahnarzt, Tierarzt, Apotheker, Dentist oder Hebamme begeht, ist mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren zu bestrafen (Abs 5).

Hat die Straftat nach Abs 1 oder 2 des § 82b AMG den Tod eines Menschen oder schwere Körperverletzungen (§ 84 Abs 1 StGB) einer größeren Zahl von Menschen zur Folge, so ist der Täter mit Freiheitsstrafe von fünf bis zu fünfzehn Jahren zu bestrafen (Abs 6).

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr ist nach Abs 7 des § 82b AMG zu bestrafen, wer die Handelspackung oder ein anderes Dokument, das sich auf ein Arzneimittel, einen Wirkstoff oder einen Hilfsstoff bezieht, mit dem Vorsatz fälscht oder verfälscht, dass das Dokument dazu verwendet werde, gefälschte Arzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe einem anderen zu überlassen, sofern der Täter nicht nach Abs 1 oder 2 zu bestrafen ist.

Wer einen andern dazu verleitet oder sonst dazu beiträgt, dass dieser ihm oder einem Angehörigen (§ 72 StGB) gefälschte Arzneimittel verschafft, damit sie bei ihm oder dem Angehörigen angewendet werden, ist nach Abs 1 bis 7 des § 82b AMG nicht zu bestrafen (Abs 8).

Im § 1 Abs 25 und 26 AMG wird definiert was unter einem „Gefälschten Arzneimittel“ und „Gefälschten Wirkstoff“ zu verstehen ist; übrigens kommt das Wort „gefälscht“ im StGB, wie die Generalprokuratur in ihre Stellungnahme bemerkte, nicht vor.

Manche der erwähnten Bestimmungen des AMG haben im Begutachtungsverfahren Bedenken hervorgerufen, wie etwa von Univ.-Prof. Dr. Alexander Tipold der Universität Wien hinsichtlich des Verhältnisses der Arzneimittelfälschung zu Betrug i. S. der §§ 146 ff StGB oder die als unangemessen hohen kaskadenförmigen Qualifikationen mit den erwähnten Strafsätzen von ein bis zu 15 Jahren Freiheitsstrafe.

Die Österreichische Ärztekammer und Apothekerkammer haben ihre Bedenken zur Regelung des Fernabsatzes von Arzneimitteln durch öffentliche Apotheken und hinsichtlich der hohen Freiheitsstrafen geäußert.

Den mir vom Bundesministerium für Justiz in Beantwortung von zwei parlamentarischen Anfragen betreffend gerichtliche Erledigungen von Fällen des Doping und Sportbetruges zur Verfügung gestellten Daten, wofür ich Herrn Leitenden Staatsanwalt Dr. Robert Jirovsky bestens danke, ist zu entnehmen:

Im Jahre 2011 kam es zu drei rechtskräftigen Verurteilungen wegen § 176 StGB (Vorsätzliche Gemeingefährdung) und im Jahre 2009 zu 14 rechtskräftigen Verurteilungen, davon zehn wegen § 176 StGB und vier wegen § 84a AMG, wobei nicht gesagt werden kann, auf welche Taten sich § 176 StGB bezieht.

Übrigens wurde § 84a AMG (Verwendung von Arzneimitteln zu Dopingzwecken, mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren bedroht) mit 8.8.2008 aufgehoben (BGBl I Nr 115/2008).

Ob die in die neue Regelung gesetzten hohen Erwartungen gerechtfertigt sind und die anzustrebende Generalprävention, strenge Kontrollen und die rasche Aufdeckung strafbarer Handlungen in der Praxis Wirkung zeigen werden, soll das heutige Symposium erörtern, jedenfalls aber einen wesentlichen Beitrag dazu leisten.

Neuer Straftatbestand: Arzneimittelfälschung Entstehung und Umsetzung des Medicrime-Übereinkommens

Hon.-Prof. Dr. Fritz Zeder
Bundesministerium für Justiz

I. Einleitung

Seit Jahren weisen jene Stellen, die mit der Zulassung von Arzneimitteln und mit der Aufsicht über den Arzneimittelmarkt betraut sind, darauf hin, dass die Fälschung von Arzneimitteln steigt, und warnen vor den gesundheitlichen Gefahren. Fälschungen seien zwar oft billig; sie enthalten aber oft andere als die angegebenen Wirkstoffe, oder Wirkstoffe in höherer oder niedrigerer Menge als angegeben, sie seien oft verunreinigt oder durch ungünstige Lager- oder Transportbedingungen verdorben. Einen wesentlichen Anteil an der steigenden Verbreitung hat die Möglichkeit des Erwerbs über das Internet. Während in den wohlhabenden Staaten Westeuropas und Nordamerikas vor allem so genannte Lifestyleprodukte (Appetitzügler, Schlankmacher, leistungssteigernde Produkte bis hin zu Potenzmitteln) im Vordergrund stehen und Fälschungen von Medikamenten im landläufigen Sinn glücklicherweise nur äußerst selten den Weg in legale Vertriebswege (Apotheken) finden, ist die Situation in unterentwickelten Staaten noch weit dramatischer: Dort sollen erhebliche Anteile der auf dem regulären Markt vertriebenen Arzneimittel gefälscht sein.

Das Vorhaben, strafrechtliche Maßnahmen gegen die Fälschung von Arzneimitteln (und von Medizinprodukten) zu ergreifen, hat auf internationaler Ebene seinen Ausgang genommen und dort zum Abschluss eines völkerrechtlichen Übereinkommens geführt: Am 28.10.2011 wurde – nach jahrelangen Vorarbeiten – die „**Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health**“ (kurz: **Medicrime-**

Übereinkommen) zur Unterzeichnung aufgelegt und von zwölf Staaten, darunter Österreich, unterzeichnet.

In der Folge wurde das Vorhaben auch in Österreich aufgenommen und konnte durch die Schaffung neuer **Straftatbestände gegen Arzneimittelfälschung** abgeschlossen werden: Durch die **§§ 82b ff des Arzneimittelgesetzes (AMG)**, eingefügt durch das Bundesgesetz BGBl I 2013/48, ist das Medicrime-Übereinkommen – was Arzneimittel anlangt – in Österreich umgesetzt worden.

Dieser Beitrag* möchte – aus der Sicht eines in den meisten Phasen Beteiligten – die Rechtsetzung auf internationaler (II.) wie auf nationaler Ebene (III.) nachzeichnen und erläutern. So soll die Transparenz bei und das Verständnis für die (auch für die interessierte Fachöffentlichkeit schwer durchschaubaren) Vorgänge gerade auf internationaler Ebene¹, hier des Europarates, erhöht werden.

II. Das Medicrime-Übereinkommen

Die Vorbereitung und die Ausverhandlung des Medicrime-Übereinkommens haben insgesamt etwa fünf Jahre in Anspruch genommen. Im Folgenden sollen diese Arbeiten nachgezeichnet werden, wobei versucht wird, die komplexe Entwicklung in **vier Phasen** einzuteilen. Davon abgesehen fällt rückblickend auf, dass die entscheidenden Weichenstellungen

* Erweiterte und mit Anmerkungen versehene Fassung des Vortrags, den der Autor am 19.4.2013 beim Symposium „Arzneimittel – echt oder gefälscht“ im Bundesministerium für Justiz in Wien gehalten hat. Abschnitt II. des Beitrages entspricht im Wesentlichen Vorträgen, die der Autor am 15.4.2010 (gemeinsam mit *Kristian Bartholin*) bei der Konferenz „Towards the practical implementation of the Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (MEDICRIME Convention)“ in Basel, am 22.4.2010 bei der Konferenz „Counterfeit Medicines“ in Wien, am 21.6.2010 bei der Fachtagung „More Exchange and Better Cooperation Against Economic Offences“ in Bratislava und am 26.10.2011 bei der Konferenz „The Council of Europe Convention on Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes involving Threats to Public Health (Medicrime Convention) – Countering the spread of counterfeit medical products“ in Moskau gehalten hat.

¹ Der Beitrag versteht sich daher als Ergänzung zu der Darstellung eines strafrechtlichen Legislativprojektes in der EU vor einigen Jahren: *Zeder*, Der Rahmenbeschluss als Instrument der EU-Rechtsangleichung im Strafrecht am Beispiel des Rahmenbeschlusses gegen Geldfälschung, ÖJZ 2001, 81.

in **drei kurzen Zeitfenstern von je etwa fünf Monaten** erfolgt sind.

A. Erste Phase: Vorläufer

1. Weltgesundheitsorganisation (und Interpol)

Angesichts des Umstandes, dass Arzneimittelfälschung ein weltweites Phänomen ist und zugleich eine weltweite Bedrohung bedeutet, überrascht es nicht, dass es im Rahmen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) schon sehr früh – jedenfalls ab 1988² – Bestrebungen gab, die internationale Zusammenarbeit bei der Bekämpfung zu verstärken. Als eines der anzustrebenden Ziele wurde identifiziert, dass die Staaten über entsprechende rechtliche Grundlagen verfügen müssen, um mit strafrechtlichen Mitteln gegen die Herstellung und den Vertrieb von Fälschungen vorgehen zu können. Bestrebungen innerhalb der WHO, ein **weltweites Strafrechtsübereinkommen** gegen Arzneimittelfälschungen auszuarbeiten, sind aber anscheinend an unüberbrückbaren Auffassungsunterschieden zwischen einzelnen Staatengruppen **gescheitert**.

Stattdessen wurde 2006 eine Arbeitsgruppe eingerichtet, deren Aufgabe (bloß) die Förderung und Stärkung internationaler Zusammenarbeit ist, die **International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce IMPACT**³. IMPACT⁴ erarbeitet etwa einheitliche Definitionen oder (unverbindliche) Modellbestimmungen, aber auch Informationsbroschüren⁵, und arbeitet mit Interpol zusammen.

(**Interpol** koordiniert weltweite polizeiliche Operationen gegen Arzneimittelfälscher unter dem Kürzel **Pangea**; die bisher letzte Operation Pangea VI im Juni 2013 führte zur Sicherstellung von

² Resolution der World Health Assembly WHA 41.16.

³ Homepage: <http://www.who.int/impact/en/>.

⁴ Näher *Stacchetti*, Lutte contre les contrefaçons de produits pharmaceutiques: aperçu des travaux du Conseil de l'Europe, in *Augsburger-Bucheli* (Hrsg), La lutte contre la contrefaçon et la criminalité pharmaceutique en Suisse (2010) 41 (42).

⁵ Etwa WHO/IMPACT, Counterfeit Drugs Kill! (2008).

9,8 Mio Stück Arzneimitteln, zu 58 Verhaftungen und zur Schließung von 9000 einschlägigen Websites⁶.)

2. Europarat

Etwa zur gleichen Zeit, zu der die ehrgeizigen Pläne der WHO scheiterten, begann sich der Europarat mit dem Thema zu befassen. Führend war zunächst das European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (EDQM), eine Abteilung des Generalsekretariats des Europarates, die sich mit Qualitätsstandards von Arzneimitteln befasst und unter anderem das Netzwerk der staatlich anerkannten Arzneimittel-laboratorien (Official Medicines Control Laboratories, OMCL) koordiniert und die European Pharmacopoeia Commission bei der Erarbeitung eines europäischen Arzneibuchs (European Pharmacopoeia)⁷ unterstützt.

Unter der Ägide des EDQM wurde 2003 eine **Ad Hoc Group on Counterfeit Medicines** (Gefälschte Medikamente) eingerichtet, die verschiedene Erhebungen und Befragungen durchführte und die Ergebnisse als Studie publizierte⁸. Weiters richtete der Europarat im September 2005 in Straßburg ein Seminar und im Oktober 2006 in Moskau eine Konferenz zum Thema aus; die Schlusserklärung der **Moskauer Konferenz** ruft dazu auf, ein völkerrechtliches Übereinkommen auszuarbeiten.

Auch die **Parlamentarische Versammlung** des Europarates (PACE) befasste sich in drei Empfehlungen⁹ mit verschiedenen Aspekten der Fälschung von Arzneimitteln und forderte ebenfalls ein Übereinkommen.

⁶ Presseaussendungen Interpols (www.interpol.int), Europols (www.europol.europa.eu) oder des dt BKA (www.bka.de) vom 27.6.2013.

⁷ Vgl das Übereinkommen über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches, Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia, ETS 50, BGBl 1979/181.

⁸ *Harper/Gellie*, Counterfeit medicines – Survey report (2006).

⁹ 1673 (2004), 1793 (2007), 1794 (2007).

Erste Überlegungen zum möglichen Inhalt eines solchen Übereinkommens stellten **zwei** im Auftrag des Europarates erstellte **Studien** an: eine Machbarkeitsstudie der Universität Gent¹⁰ und ein Papier von *Hugo Bonar* (Irland)¹¹, das sich als Zusammenfassung der Arbeiten der Ad Hoc Group on Counterfeit Medicines verstand.

B. Zweite Phase: Die (elf) Experten

Da das Ziel ein strafrechtliches Übereinkommen war, übernahm die für Strafrecht zuständige Organisationseinheit des Generalsekretariats die Federführung. Das Leitungskomitee für Strafrechtsfragen (European Committee on Crime Problems, CDPC) setzte eine kleine **Expertengruppe** ein, die **Group of Specialists on Counterfeit Pharmaceutical Products (PC-S-CP)**; sie nominierte elf Experten ad personam (darunter *Bonar* sowie den *Autor* dieses Beitrages), dazu kam ein Vertreter der Europäischen Kommission. Dabei wurde auf eine multidisziplinäre Zusammensetzung (Pharmazeuten und Juristen) geachtet; so brachten die Experten ganz unterschiedliche Ausbildung (Jus, Kriminologie, Pharmazie, Biochemie) ebenso mit wie vielfältigen beruflichen Hintergrund (Polizei, Justiz, Ministerien, Arzneimittelzulassung und -aufsicht, Gerichtsmedizin) und internationale Erfahrung. Der Vorsitz wurde *Claude Debrulle* vom belgischen Justizministerium übertragen. Das Mandat des CDPC ging zunächst bloß dahin, einen **Bericht** über die möglichen Eckpunkte eines Übereinkommens auszuarbeiten.

Die Expertengruppe hielt zwischen November 2007 und März 2008 drei dreitägige Treffen ab (das ist das **erste fünfmonatige entscheidende Zeitfenster**) und lieferte auftragsgemäß einen Bericht¹² an das CDPC ab.

¹⁰ *Vander Beken/de Moor/Sabbe*, Feasibility Study for a Council of Europe Convention on Counterfeit Medicines / Pharmaceutical Crime, CDPC-BU (2007) 01.

¹¹ *Bonar*, Prioritised elements for a Council of Europe convention on the protection of public health against pharmaceutical and healthcare products crime, CDPC-BU (2007) 12.

¹² PC-S-CP (2008) Fin.

Dieses erteilte der Expertengruppe ein in zweifacher Hinsicht **erweitertes Mandat**¹³: Einerseits sollte nun ein **Vorentwurf** zu einem Übereinkommen vorbereitet werden; andererseits wurde es jenen Staaten, die nicht durch einen Experten vertreten waren, freigestellt, einen Vertreter als **Beobachter** zu entsenden. Wiederum unter dem Vorsitz von *Debrulle*, der von einem engagierten und tatkräftigen Sekretariat in Person von *Kristian Bartholin* unterstützt wurde, fanden zwischen Oktober 2008 und Februar 2009 drei weitere dreitägige Treffen der erweiterten Expertengruppe statt (das **zweite entscheidende Zeitfenster**). Sie erfüllte auch diese Aufgabe und legte dem CDPC im Februar 2009 einen Vorentwurf zu einem Übereinkommen¹⁴ vor.

C. Dritte Phase: Die Beamten

Das Ministerkomitee hatte bereits im Juli 2008 das – vom CDPC vorbereitete – Mandat¹⁵ zur Ausarbeitung eines Vertrages beschlossen, das sich an ein neu einzusetzendes formelles **Komitee** richtete, das **Ad hoc Committee on Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes involving Threats to Public Health (PC-ISP)**. Aufgrund der notorischen Budgetknappheit des Europarates wurden bloß zwei (dreitägige) Treffen des Komitees vorgesehen, Anfang Juni (dreitägig) und Anfang September 2009 (viertägig). Wie bei Vertragskomitees üblich, konnten alle Mitgliedstaaten des Europarates Teilnehmer entsenden; darüber hinaus wurden – neben der Europäischen Kommission – eine größere Zahl internationaler Organisationen und Agenturen sowie einige Nicht-Mitgliedstaaten des Europarates eingeladen, und es wurden drei wissenschaftliche Experten bestellt.

Zu Beginn der ersten Sitzung wurde der *Autor* dieses Beitrages, der als Vertreter Österreichs entsandt worden war, über Vorschlag des deutschen Delegierten per Akklamation zum **Vorsitzenden** des Komitees gewählt. Auch viele andere

¹³ PC-S-CP (2008) 10.

¹⁴ PC-S-CP (2009) 4.

¹⁵ PC-ISP (2008) 01.

Staaten hatten jene Experten, die an den Arbeiten des PC-S-CP als Mitglieder oder – in der zweiten Phase – als Beobachter teilgenommen hatten, als Vertreter namhaft gemacht, was es erleichterte, die Arbeiten auf der Grundlage des Entwurfs des PC-S-CP sogleich fortzusetzen. Der Vorsitzende wurde wiederum vom Sekretariat des Europarates, allen voran von *Kristian Bartholin*, unterstützt. Dessen Einsatz, die konstruktive Haltung der Mitglieder – von denen einander viele schon aus der Expertengruppe kannten – sowie intensive Arbeitsabläufe (Abendsitzungen im Rahmen der Sitzungen sowie schriftliches Verfahren zwischen den beiden Treffen¹⁶) machten es möglich, dass trotz der überaus engen Zeitvorgabe das Übereinkommen am letzten Tag der September-Sitzung, am 4.9.2009, **ausverhandelt** war¹⁷. Der Erläuternde Bericht wurde im Laufe des Monats September im schriftlichen Verfahren fertiggestellt.

Der Übereinkommensentwurf wurde in der Folge vom **CDPC** geprüft, das sich – zunächst Mitte September im „Büro“ (eine Art von Leitungsausschuss), Mitte Oktober dann im Plenum – intensiv mit dem Übereinkommen auseinandersetzte und noch einige Änderungen (weniger bei den Kernbestimmungen, nämlich Definitionen und Straftatbeständen, sondern mehr bei den anschließenden Bestimmungen) und Klarstellungen im Erläuternden Bericht vornahm.

Mit der Vorlage des Übereinkommensentwurfs Anfang November¹⁸ war das **dritte fünfmonatige entscheidende Zeitfenster** (Juni – Oktober 2009) um – und zugleich die Arbeit der Fachbeamten beendet (Fortsetzung der Chronologie: unten E.).

D. Strittige Fragen – wesentliche Inhalte

In den 25 Sitzungstagen (der Expertengruppe und des Komitees zusammengenommen), den Vorbereitungs-

¹⁶ So wurde Ende Juni eine überarbeitete Fassung des Übereinkommens an alle Mitglieder mit der Einladung versendet, sich dazu schriftlich zu äußern.

¹⁷ PC-ISP (2009) 08.

¹⁸ CDPC (2009) 15 FIN.

dokumenten, den wissenschaftlichen Papieren, den Sitzungs- und Abschlussberichten, den schriftlichen Stellungnahmen vieler Delegierter, den unzähligen Sitzungsdokumenten und den zahlreichen Entwürfen des Übereinkommens und des Erläuternden Berichts sind die unterschiedlichsten Probleme aufgeworfen und debattiert worden. Hier sollen die wichtigsten Streitfragen und die gefundenen Lösungen dargestellt werden.

1. Gesundheitsschutz versus Schutz von Immaterialgüterrechten

Die Fälschung von Arzneimitteln stellt einerseits ein gesundheitspolitisches Problem dar; andererseits kann darin auch eine Verletzung von Immaterialgüterrechten (Patente, Marken, ...) liegen. Das Übereinkommen verfolgt das Ziel, zum Zweck des Schutzes der Gesundheit gegen Arzneimittelfälschung vorzugehen, und enthält keinerlei Bestimmungen im Hinblick auf Immaterialgüterrechte (zB auch nicht beim Opferbegriff) – wenngleich sich die Verfasser bewusst waren, dass durch eine nach dem Übereinkommen strafbare Tat oft auch eine Immaterialgüterrechtsverletzung¹⁹ begangen werden wird.

Die Fokussierung auf Gesundheitsschutz hat allerdings nicht dazu geführt, dass nachteilige gesundheitliche Folgen (Tod, Körperverletzung) oder auch nur eine Gesundheitsgefährdung in die Tatbestandsumschreibungen aufgenommen worden wäre. Im Gegenteil, darauf wurde bewusst verzichtet, weil die bisherige Praxis in vielen Staaten (auch in Österreich) gezeigt hat, dass Straftatbestände, die eine Verletzung oder zumindest Gefährdung voraussetzen, unzureichend sind. Das Übereinkommen sieht daher bloße Begehungsdelikte vor. Lediglich in der Zweckbestimmung (Art 1 Abs 1) wird auf Gesundheitsschutz hingewiesen.

¹⁹ Zu den Überschneidungen wurde eine Expertise von *Bertrand Gellie* eingeholt, PC-S-CP (2008) 06.

2. Arzneimittelkriminalität versus Arzneimittelfälschung

In Vorarbeiten ist bisweilen gefordert worden, ein umfassendes Übereinkommen gegen verschiedenste Formen der Arzneimittelkriminalität auszuarbeiten; die Rede war – außer von den schon erwähnten Immaterialgüterrechtsverletzungen – etwa auch von Doping, Korruption, Eigentumsdelikten, Nichteinhaltung von Qualitätsstandards, Unregelmäßigkeiten bei (vor der Zulassung durchgeführten) klinischen Tests oder Schäden, die durch echte und zugelassene Arzneimittel verursacht werden (Stichwort Contergan). Das Übereinkommen sieht von einem derart weiten Ansatz ab und beschränkt sich auf die Fälschung und unmittelbar mit dieser zusammenhängende Straftaten (ein kleiner Rest des weiten Ansatzes findet sich allerdings in Art 8).

3. Geschützte Objekte

- a. Recht früh einigte sich die Expertengruppe darauf, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel und Diätprodukte als solche – dh wenn sie nicht ohnehin unter den Begriff „Arzneimittel“ fallen – aus dem Anwendungsbereich des Übereinkommens auszuklammern.
- b. Als durch das Übereinkommen zu schützen verblieben Arzneimittel und Medizinprodukte; das Übereinkommen verwendet den **Überbegriff „medical product“** (Art 4 lit a), für den es keine adäquate deutsche Übersetzung gibt (auch die zwischen Deutschland, Österreich, der Schweiz und Liechtenstein abgestimmte deutsche Sprachfassung verwendet das Begriffspaar „Arzneimittel und Medizinprodukte“).
- c. Unter **Arzneimitteln** versteht das Übereinkommen Human- und Tierarzneimittel. Zur Umschreibung, wann eine bestimmte Substanz ein Arzneimittel ist (Art 4 lit b), konnte

auf bestehendes **EU-Recht** zurückgegriffen werden, nämlich auf

- die RL 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel²⁰ in der Fassung der RL 2004/27/EG²¹,
- die RL 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel²² in der Fassung der RL 2004/28/EG²³, sowie
- die RL 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln²⁴.

Der Arzneimittelbegriff des Medicrime-Übereinkommens umfasst daher wie jene in der EU sowohl **Präsentations-** als auch **Funktionsarzneimittel** (vgl. § 2 Nr 1 und 2 dAMG; nunmehr - in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl I 2013/48 - auch § 1 Abs 1 öAMG); darüber hinaus auch Prüfpräparate (darunter sind in einer klinischen Prüfung eingesetzte Stoffe zu verstehen, die entweder noch gar nicht oder in einer anderen Darreichungsform oder für ein anderes Anwendungsgebiet zugelassen sind). Weiters sind Originalpräparate gleichermaßen wie **Generika** geschützt (was dem Ansatz entspricht, auf immaterialgüterrechtliche Aspekte nicht abzustellen)²⁵.

- d. Da anders als bei Arzneimitteln bei **Medizinprodukten** nicht vorausgesetzt werden kann, dass allgemein bekannt ist, was darunter zu verstehen ist, soll der Begriff hier kurz erläutert werden. Unter Medizinprodukten werden alle Instrumente,

²⁰ ABI L 2001/311, 67.

²¹ ABI L 2004/136, 34.

²² ABI L 2001/311, 1.

²³ ABI L 2004/136, 58.

²⁴ ABI L 2001/121, 34.

²⁵ Erläuternder Bericht Z 26.

e. Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, Gegenstände sowie Software verstanden, die (vereinfacht ausgedrückt) zu medizinischen Zwecken (Diagnose, Verhütung, Behandlung usw von Krankheiten usw), einschließlich Empfängnisregelung, verwendet werden, wobei die Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch (sondern physikalisch oder physikochemisch) erreicht wird. Medizinprodukte weisen eine große Vielfalt in vielerlei Hinsicht auf, etwa was die Materialien, die technische Komplexität, die Verwendungsart, die Verwendungsdauer, aber auch den Anschaffungspreis betrifft. Medizinprodukte sind etwa Verbandsmaterial, Spritzen, Desinfektionsmittel, Stützstrümpfe, Rollstühle, Kontaktlinsen, Zahnkronen, Blutbeutel, Dialysegeräte, künstliche Gelenke, Herzschrittmacher oder auch Kondome. Es besteht eine Klassifizierung nach Risiko (Verletzbarkeit des menschlichen Körpers) in vier Gruppen (Klassen I, IIa, IIb, III).

Auch zur Definition der Medizinprodukte (Art 4 lit e) konnte auf **EU-Recht** zurückgegriffen werden, nämlich

- die RL 93/42/EWG über Medizinprodukte²⁶ (im Allgemeinen),
 - die RL 90/385/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte²⁷ sowie
 - die RL 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika²⁸.
- f. Vom strafrechtlichen Schutz umfasst sind aber nicht bloß die „Fertigprodukte“ (Arzneimittel und Medizinprodukte), sondern auch die Wirkstoffe und **Hilfsstoffe**, aus denen sich Arzneimittel zusammensetzen (Art 4 lit c und d), sowie

²⁶ ABI L 1993/169, 1.

²⁷ ABI L 1990/189, 17.

²⁸ ABI L 1998/331, 1.

(bestimmte) **Teile** und **Materialien** von Medizinprodukten und deren **Zubehör** (Art 4 lit f und g).

4. Tathandlungen

Aus Sicht eines Strafrechtslegisten stand außer Frage, dass die wichtigsten Bestimmungen des Übereinkommens jene seien, in denen strafbares Verhalten umschrieben wird. Allerdings zeigte sich bei anderen Experten, vor allem solchen mit naturwissenschaftlichem Hintergrund, eine ganz andere Herangehensweise: Sie sahen vielfach in den Definitionen die zentralen Bestimmungen.

Dies gilt ganz besonders für den **Begriff „Fälschung“** (counterfeiting), zu dem immer wieder lange Diskussionen stattfanden, die noch dadurch erschwert wurden, dass die Begriffe in verschiedenen Sprachen nicht unbedingt deckungsgleich sind (so gibt es im Englischen neben „counterfeit“ auch „falsify“; im deutschen ist das Begriffspaar Fälschen und Verfälschen gebräuchlich). Im Bereich der Arzneimittelzulassung und -aufsicht sind für bestimmte Phänomene noch weitere Bezeichnungen gebräuchlich, etwa „adulteration“ (etwa: Manipulation der Zusammensetzung, Verfälschung) oder „tampering“ (etwa: Manipulation des Inhalts unter Beibehaltung des äußeren Erscheinungsbildes, etwa auch um den Hersteller zu erpressen), bei denen lange beraten wurde, ob sie im Fälschungsbegriff mitenthalten sind oder gesondert erfasst werden sollen.

Im Bereich der WHO (IMPACT) war der Begriff Fälschung als falsche Darstellung im Hinblick auf Identität, Werdegang (history) oder Herkunft definiert worden. In den Jahren 2008/09 änderte IMPACT jedoch die Definition und strich insb die Bezugnahme auf „history“.

Ergebnis: Das Medicrime-Übereinkommen versteht unter Fälschung eine falsche Darstellung im Hinblick auf Identität oder Herkunft (Art 4 lit j). **Verfälschung** („adulteration“) – die im

Übereinkommen selbst nicht definiert ist, lediglich im Erläuternden Bericht (Z 44) finden sich Erklärungen, was darunter zu verstehen ist – muss nur in Bezug auf Arzneimittel jedenfalls strafbar sein, in Bezug auf Medizinprodukte, Wirkstoffe und Hilfsstoffe jedoch nur insoweit, als dies nach deren Beschaffenheit sinnvoll ist (Art 5 Abs 2).

Die erste zentrale Tathandlung besteht in der Fälschung selbst, also der **Herstellung von Fälschungen** (Art 5). Das Übereinkommen sieht für die verschiedenen Tatobjekte (Arzneimittel, Medizinprodukte usw) unterschiedliche Umschreibungen für den Begriff Herstellung vor (Art 4 lit i).

Die zweite zentrale Gruppe von Tathandlungen besteht im Wesentlichen aus **Anbieten und Abgabe von und Handel mit Fälschungen** (Art 6). Hier konnten Vorbildbestimmungen vor allem aus dem Bereich des Drogenstrafrechts herangezogen werden. Die ersten Entwürfe enthielten umfassende Tathandlungen; so gab es gesonderte Artikel außer für die bereits erwähnten „tampering“ und „adulteration“ auch für Besitz (zum Zweck der weiteren Verbreitung), für Werbung, für berufliche Verwendung sowie für Abzweigung eines legalen Produkts aus der legalen Vertriebskette.

Die zunächst enthaltene Bestimmung über Besitz wurde zwischenzeitlich insofern eingeschränkt, als sie auf Hilfsstoffe (und Dokumente) nicht angewendet werden sollte. In der letzten Sitzung des Komitees wurde sie als nicht konsensfähig ganz gestrichen. Damit beschränken sich die Tathandlungen hier – anders als im Drogenbereich – auf solche mit einem Bezug zu Handel und Weitergabe und erfassen bloßen **Erwerb und Besitz nicht** (die insofern weiteste Kriminalisierung liegt in der Tathandlung des Bevorratens, „keeping in stock“).

Heftig diskutiert wurde auch darüber, ob **Werbung** (promotion) gesondert als zu bestrafende Tathandlung aufgenommen werden soll; verschiedene Varianten einer inhaltlichen Beschränkung wurden diskutiert und wieder verworfen. Erst in

der letzten Sitzung des Komitees wurde sie als nicht konsensfähig ganz gestrichen.

Die **Abzweigung** eines legalen Produkts aus der legalen Vertriebskette (diversion) war lange Zeit in jener Bestimmung enthalten, in der die nicht unmittelbar mit Fälschung zusammenhängenden Straftaten enthalten sind (nunmehr Art 8); in der letzten Sitzung des Komitees ist sie jedoch als nicht konsensfähig entfallen.

In dieser Bestimmung (Art 8) – die dritte, die Straftatbestände enthält – sind nun nur noch zwei Tathandlungen vorgesehen, die sich ausschließlich auf die Endprodukte – also Arzneimittel und Medizinprodukte – beziehen (wobei eine Art von Verwaltungsakzessorietät vorgesehen ist): Einerseits Herstellung von sowie (vereinfacht ausgedrückt) Anbieten und Abgabe von und Handel mit Arzneimitteln **ohne Zulassung** bzw von Medizinprodukten, die die Konformitätsanforderungen nicht erfüllen (lit a); und andererseits die gewerbsmäßige Nutzung von Originaldokumenten außerhalb der vorgesehenen Nutzung in der legalen Versorgungskette (lit b).

Bis zuletzt war umstritten, ob die Straftatbestände uneingeschränkt auch für **Medizinprodukte** gelten sollen, die ja deutlich heterogener, aber in geringerem Maße reglementiert als Arzneimittel sind. Lange Zeit stand im Raum, für Medizinprodukte die Umsetzung durch Verwaltungsübertretungen zuzulassen oder den Staaten die Möglichkeit einzuräumen, ihre Anwendung auf Medizinprodukte per Vorbehalt auszuschließen oder zumindest einzuschränken. Gegen die unterschiedliche Behandlung sprach der Umstand, dass die Grenzen zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten zunehmend verschwimmen (so werden bei der Nutzung von Medizinprodukten zunehmend Arzneimittel ergänzend oder flankierend eingesetzt; andererseits findet eine Verschiebung von Arzneimitteleinsatz zu Einsatz von Medizinprodukten statt). Da es aber letztlich gelungen ist, die Straftatbestände auf den wirklich strafwürdigen Kernbereich

einzuschränken, musste auf diese Varianten letztlich nicht zurückgegriffen werden.

Eine derartige **Vorbehaltsmöglichkeit** gibt es allerdings für **Hilfsstoffe** von Arzneimitteln sowie für **Teile** und **Materialien** von Medizinprodukten (Art 5 Abs 3, Art 6 Abs 2, Art 7 Abs 2) – nicht dagegen für Wirkstoffe von Arzneimitteln und Zubehör von Medizinprodukten.

Systematisch zwar in gewisser Weise ein Fremdkörper, hat die letzte (allerdings vor Art 8 eingeordnete) zentrale Tathandlung dennoch große praktische Bedeutung: Nach Art 7 ist die **Fälschung von Dokumenten** im Zusammenhang mit Arzneimitteln, Medizinprodukten usw strafbar zu machen. Dabei geht es vor allem um Beipacktexte und Verpackungen, in die der Endverbraucher Vertrauen setzt, aber auch um Dokumente, die in der Produktions- oder der Vertriebsphase relevant sind, wie Lizenzen, Analyseergebnisse, Ursprungszeugnisse usw (Art 4 lit h).

Auch was die **innere Tatseite** anlangt, gab es durchaus unterschiedliche Sichtweisen. Jene Teilnehmer, die den Schutz des Arzneimittelmarktes insgesamt und das Vertrauen in dessen Sicherheit als Ziel des Übereinkommens ansahen, sprachen sich dafür aus, auch fahrlässiges Handeln in die Strafbarkeit einzubeziehen. Ergebnis der Beratungen war aber letztlich, dass die Straftatbestände **ausschließlich vorsätzliches Handeln** erfassen.

5. Sanktionen und Erschwerungsgründe

In den ersten Entwürfen war neben den üblichen Bestimmungen auch vorgesehen, dass der (befristete oder endgültige) Entzug von Diplomen oder Berechtigungen als Sanktion vorgesehen werden muss. Da derartige Maßnahmen in einigen Staaten aber nicht im Strafverfahren, sondern von Verwaltungsbehörden verhängt werden, wurde dies gestrichen (vgl nun Art 12).

Nur für die als schwerwiegend angesehenen Straftaten, nämlich die in Art 5 und 6 umschriebenen, sind **Freiheitsstrafen** in einer gewissen Höhe vorgesehen, nämlich in jener Höhe, die eine Auslieferung ermöglicht. Im Übrigen beschränkt sich die Verpflichtung der Staaten auf die bekannte Formel, dass die Sanktionen wirksam, angemessen und abschreckend²⁹ sein müssen.

Ähnliche Debatten gab es auch zu verschiedenen Erschwerungsgründen (Art 13). So waren etwa die Tatbegehung durch mehrere zusammenwirkende Personen sowie (für Verbreitung oder Werbung) unter Verwendung des Internet als Erschwerungsgründe vorgesehen. Ersterer entfiel, zweiterer wurde – für Verbreitung und Angebot – beibehalten (Art 13 lit d).

6. Verantwortlichkeit juristischer Personen

Kaum Debatten gab es zu den Bestimmungen über die Verantwortlichkeit juristischer Personen (Art 11) sowie die Sanktionen, die für juristische Personen vorzusehen sind (Art 12 Abs 2). Dabei handelt es sich um seit Jahren in den Übereinkommen des Europarates weitgehend unverändert gebräuchliche Bestimmungen.

Zwar wäre es vielleicht zeitgemäß, von der eingeräumten Wahlmöglichkeit für die Art der Verantwortlichkeit – straf-, zivil- oder verwaltungsrechtlich – abzugehen, zumal die Mehrheit der Staaten mittlerweile eine strafrechtliche Verantwortlichkeit kennt; einige Staaten, darunter die größten, beharren aber weiter auf der Wahlmöglichkeit.

7. Gerichtsbarkeit

Gegenüber frühen Entwürfen sind die Bestimmungen über die Gerichtsbarkeit (Art 10) deutlich auf das Übliche zurückgeführt.

²⁹ Dazu Zeder in Mayer/Stöger (Hrsg) EUV/AEUV, Art 325 AEUV (2013) Rz 42 ff.

So ist zunächst etwa gefordert worden, eine analoge Bestimmung zu jener Bestimmung im Übereinkommen zum Schutz von Kindern vor sexueller Ausbeutung und sexuellem Missbrauch³⁰ zu schaffen, wonach eine Gerichtsbarkeit über von eigenen Staatsangehörigen im Ausland begangenen Straftaten unabhängig von einer dort bestehenden Strafbarkeit bestehen muss (diese Bestimmung ist für „Sextourismus“ maßgeschneidert). Zunächst wurde der Anwendungsbereich auf die als am schwersten empfundenen Straftaten eingeschränkt. Erst in der letzten Sitzung des Komitees wurde sie ganz gestrichen.

Eine – verschiedentlich geforderte – verbindliche Regelung über die Lösung von **Jurisdiktionskonflikten** ist nicht geschaffen worden, zumal für diese überaus komplexe Problematik selbst innerhalb der EU eine Lösung nicht in Sicht ist; es ist bloß eine – abgeschwächte („where appropriate“) – Konsultationspflicht (Art 10 Abs 5) vorgesehen.

8. Verfahrensbestimmungen und Ermittlungsmaßnahmen

In einzelnen Studien (Universität Gent, *Bonar*) war die Harmonisierung von Ermittlungsbefugnissen befürwortet worden. Diese Forderung wurde vor allem von Experten mit naturwissenschaftlichem Hintergrund aufgegriffen; ihnen wurde erklärt, dass die Einführung von Straftatbeständen auch bedeutet, dass die in den nationalen Verfahrensordnungen vorgesehenen Ermittlungsbefugnisse anwendbar werden. Es wurde auch argumentiert, dass ein derart weit reichendes Vorhaben weder realistisch noch – im Hinblick auf den eng begrenzten Anwendungsbereich des Übereinkommens – sinnvoll war.

Ein ähnlicher Vorschlag, der mit der großen Bedeutung des Internet beim Vertrieb von gefälschten Arzneimitteln begründet wurde, bestand darin, verfahrensrechtliche Bestimmungen

³⁰ Convention on the Protection of children against sexual exploitation and sexual abuse, CETS 201, BGBl III 2011/96.

(insbesondere zu Ermittlungsmaßnahmen) ähnlich Art 14 ff des Übereinkommens über Computerkriminalität³¹ aufzunehmen. Da aber diese Bestimmungen ohnehin nicht bloß auf die in diesem Übereinkommen (Art 2 – 10) vorgesehenen besonderen Straftaten³², sondern auf jegliche mittels eines Computersystems begangene Straftaten sowie auf jede Beweiserhebung in elektronischer Form anzuwenden sind (Art 14 Abs 2), wurde auch davon abgegangen.

Das Medicrime-Übereinkommen enthält daher bloß (Art 16 Abs 2) eine allgemeine Verpflichtung zu effektiver Ermittlung und Strafverfolgung und führt einzelne Ermittlungsmaßnahmen beispielhaft an, wie Finanzaufklärungen, verdeckte Ermittlungen und kontrollierte Lieferung.

Eine wichtige Verfahrensbestimmung enthält Art 15: Danach müssen die in Art 5 bis 8 vorgesehenen Straftatbestände als **Offizialdelikte** ausgestaltet sein. Darin liegt eine praktisch bedeutsame Abgrenzung zu Delikten des Immaterialgüterrechts.

9. Opfer

In frühen Fassungen fanden sich recht umfassende Opferschutzbestimmungen, die sich an früheren Übereinkommen (etwa gegen Menschenhandel oder sexuelle Ausbeutung von Kindern) orientierten, teils sogar darüber hinausgingen. Unklar blieb zunächst auch, wer mit Opfer gemeint war; jene Personen, die gefälschte Arzneimittel ohne es zu wissen gekauft haben, jene die solche eingenommen oder angewendet haben, oder jene Pharmaunternehmen (als Rechteinhaber), deren Produkte gefälscht worden sind? Dazu stellt Art 4 lit k klar, dass unter Opfern nur **natürliche Personen** zu verstehen sind, die unter **körperlichen oder seelischen Beein-**

³¹ Convention on Cybercrime, ETS 185, BGBl III 2012/140.

³² Zu diesen etwa Zeder, Internet und Strafrecht, in Studiengesellschaft für Wirtschaft und Recht (Hrsg), Internet und Recht. Rechtsfragen von E-Commerce und E-Government (2002), 73 (78 ff).

trächtigungen als Folge der Verwendung eines gefälschten Arzneimittels oder Medizinprodukts leiden.

Letztlich konnte sich die Sichtweise durchsetzen, dass der Opferbezug hier doch wesentlich weniger deutlich ist als etwa bei Menschenhandel, sexueller Ausbeutung oder Gewalt gegen Frauen. Die Bestimmungen über **Opferschutz** (Art 19) und über die **Stellung des Opfers im Strafverfahren** (Art 20) tragen dem Rechnung.

10. Internationale strafrechtliche Zusammenarbeit

Ähnlich wie bei den Ermittlungsmaßnahmen, gab es auch hier zu Beginn ehrgeizige Ansätze, eigene Regeln für internationale Zusammenarbeit auszuarbeiten. Im Lauf der Beratungen hat eine Delegation sogar (mehrfach) ein umfassendes Regelwerk (33 Artikel) vorgelegt. Letztlich konnten sich aber jene durchsetzen, die der Ansicht waren, dass das bestehende Instrumentarium (nicht zuletzt die Übereinkommen und Protokolle des Europarates zu Auslieferung, Rechtshilfe und anderen Formen der internationalen Zusammenarbeit in Strafsachen) grundsätzlich ausreichend ist.

Das Medicrime-Übereinkommen enthält daher in Art 21 lediglich die üblichen Standardklauseln, die auf Bestehendes verweisen.

11. Prävention und Zusammenarbeit (allgemein)

Zu Beginn war von umfassenden und verbindlichen Bestimmungen über präventive Aspekte die Rede. Da es sich jedoch vorrangig um ein Strafrechtsübereinkommen handeln sollte, wurden diese Vorschläge deutlich reduziert, verallgemeinert und in ihrer Verbindlichkeit eingeschränkt (siehe Art 18).

Ein von Praktikern der Arzneimittelzulassung und -aufsicht sehr befürwortete Maßnahme war es, in jedem Staat einen **Single Point of Contact (SPOC)** einzurichten, eine zentrale Kontakt-

stelle, die die Koordination und den Informationsaustausch zwischen allen Stellen, die mit Präventionsaspekten, Verwaltungshandeln und auch Ermittlungs- und Strafverfolgungsmaßnahmen befasst sind, sicherstellen soll. Ein derart weitgehender Eingriff in die nationale Behördenorganisation wurde jedoch – nicht zuletzt im Hinblick auf die Unabhängigkeit der Gerichte und das Untersuchungsgeheimnis – als zu weitgehend empfunden und hat keinen ausdrücklichen Eingang in das Medicroime-Übereinkommen gefunden. Es werden lediglich Gesundheits-, Zoll-, Polizei- und andere zuständige Behörden zu Informationsaustausch und Zusammenarbeit angehalten (Art 17); im Erläuternden Bericht (Z 112) findet sich ein Hinweis auf das SPOC-Modell.

12. Follow-up-Mechanismus

Seit etwa 20 Jahren ist es üblich, dass zwischenstaatliche Rechtsakte einen Mechanismus vorsehen, in dessen Rahmen überprüft wird, ob die Vertragsstaaten ihren Verpflichtungen – sei es durch die Erlassung gesetzlicher Bestimmungen, sei es durch praktische Anwendung – hinreichend nachkommen. Es gibt durchaus unterschiedliche – und namentlich unterschiedlich aufwändige – Modelle. Sie reichen von einfachen **schriftlichen Umsetzungsberichten** durch die Staaten ohne weitere Überprüfung über mehr oder minder regelmäßig stattfindende **Vertragsstaatenkonferenzen**, in deren Rahmen die von den Staaten berichteten Umsetzungsmaßnahmen diskutiert und bewertet, allenfalls auch Nachbesserungen aufgetragen werden, bis hin zum Modell der **gegenseitigen Begutachtung**. Dieses Modell ist für den Bereich Geldwäsche von der FATF (Financial Action Task Force) entwickelt, inzwischen aber durch mehrere internationale Organisationen (Europarat, OECD) und auch die EU³³ übernommen worden: Zunächst wird die legislative Umsetzung und praktische Anwendung mittels eines umfangreichen Fragebogens abgefragt, wobei vielfach Rechts-

³³ Gemeinsame Maßnahme 97/827/JI betreffend die Schaffung eines Mechanismus für die Begutachtung der einzelstaatlichen Anwendung und Umsetzung der zur Bekämpfung der organisierten Kriminalität eingegangenen internationalen Verpflichtungen, ABI L 1997/344, 7. Derzeit läuft die 7. Begutachtungsrunde an.

normen, Durchführungsbestimmungen und sogar Gerichtsurteile auf Englisch zu übersetzen sind; auf dieser Grundlage findet ein Vor-Ort-Besuch durch ein aus Vertretern anderer Staaten zusammengesetztes Prüferteam (daher auch die Bezeichnung „peer evaluation“) statt, das mit allen in Betracht kommenden Stellen Gespräche führt. Auf dieser Grundlage wird ein Länderbericht verfasst, der die getroffenen Maßnahmen darstellt und bewertet und Verbesserungsaufträge erteilt. Nachdem dem geprüften Staat eine Gelegenheit zur Stellungnahme eingeräumt worden ist, wird der Länderbericht in großer Runde debattiert und schließlich angenommen. Verschiedentlich gibt es auch Mechanismen, die verfolgen, ob die Verbesserungsaufträge auch eingehalten werden; bisweilen sind für beharrliche Nichteinhaltung auch politische oder wirtschaftliche Sanktionen vorgesehen (zB schwarze Listen, bis hin zum Ausschluss).

Auch in Übereinkommen des Europarates, die in den letzten Jahren abgeschlossen wurden, finden sich durchaus voneinander abweichende Modelle.

Die Expertengruppe hat einen eher unaufwändigen Mechanismus vorgesehen, nämlich eine – nach Inkrafttreten des Übereinkommens einzuberufende – **Vertragsstaatenkonferenz (Conference of Parties – CoP, Art 23 ff)**, deren Aufgaben ua die Überwachung der Durchführung sein sollte, wobei es der Konferenz (auch wegen der unsicheren Budgetlage) überlassen wurde, die Einzelheiten festzulegen; dabei ist es letztlich geblieben (Art 25; siehe aber sogleich E.). Umstritten war insb die Liste jener Organisationen, die Vertreter in die Vertragsstaatenkonferenz entsenden dürfen (Art 24).

13. Offen für Drittstaaten

Von Anfang an war es ein wichtiges Ziel, das Übereinkommen für Staaten zugänglich zu machen, die nicht Mitglied des Europarates sind. Die Gründe dafür liegen auf der Hand: Einerseits ist das Phänomen der Arzneimittelfälschung ein

weltweites Problem, zu dessen Bekämpfung weltweite Zusammenarbeit dringend erforderlich ist; andererseits ist das Medicrime-Übereinkommen das einzige multilaterale Instrument weltweit (und wird es noch einige Zeit bleiben).

Wie erwähnt sind einige Drittstaaten schon zur Ausarbeitung des Übereinkommens eingeladen worden (wenngleich davon nur Israel und Japan Gebrauch gemacht haben). Jene Drittstaaten, die an der Ausarbeitung beteiligt waren, können ohne weiteres unterzeichnen; andere Drittstaaten konnten – so die üblichen Bedingungen und der Stand am Ende der Beratungen auf Fachbeamtenebene (siehe aber sogleich E.) – erst nach Inkrafttreten und über Einladung des Ministerkomitees beitreten.

E. Vierte Phase: Die Diplomaten

Ein auf Fachebene im Rahmen des Europarates fertig gestelltes Übereinkommen bedarf noch seiner Annahme durch das **Ministerdelegiertenkomitee** (Ministers' Deputies; Ebene der Ständigen Vertreter), bevor es zur Unterzeichnung aufgelegt werden kann. Vorbereitet werden die Entscheidungen des Ministerdelegiertenkomitee von der **Berichterstattergruppe rechtliche Zusammenarbeit** (Rapporteur Group on Legal Co-operation, **GR-J**).

Auch die Parlamentarische Versammlung des Europarates (PACE) kann in dieser Phase eine Stellungnahme abgeben; dies hat sie am 27.3.2010³⁴ getan, wobei das Übereinkommen begrüßt wurde und nur einzelne geringfügige Änderungen vorgeschlagen wurden.

Meist dauert es bis zur Annahme durch das Ministerdelegiertenkomitee nur einige Wochen, höchstens wenige Monate. Beim Medicrime-Übereinkommen verging jedoch ein ganzes Jahr. Abgesehen davon, dass die Änderungsvorschläge des PACE zu behandeln waren – einige von ihnen wurden

³⁴ Opinion 276 (2010).

übernommen, andere nicht –, tauchten mehrere Streitfragen auf, die nicht die strafrechtlichen Bestimmungen des Übereinkommens, sondern einzelne der so genannten Schlussbestimmungen betrafen:

So wurde im GR-J um Einzelheiten des **Follow-up-Mechanismus** gerungen, insb um die Zusammensetzung der Vertragsstaatenkonferenz sowie um die Frage, wer die Kosten zu tragen hat (Generalsekretariat des Europarates oder Staaten?).

Ein weiteres im GR-J geraume Zeit debattiertes Thema waren die Modalitäten des **Beitritts von Nicht-Europarats-Staaten**. Das übliche Prozedere ist wie erwähnt, dass solche Staaten nach Inkrafttreten vom Ministerkomitee zum Beitritt eingeladen werden. Von einzelnen Staaten wurden nun Versuche unternommen, diese Voraussetzung zu lockern; so wurde vorgeschlagen, dass all jene Staaten ohne weiteres unterzeichnen können, die Beobachter bei der European Pharmacopoeia Commission sind. Ergebnis der Verhandlungen ist, dass nun nicht nur jene Drittstaaten, die an der Ausarbeitung beteiligt waren, sondern auch jene, die beim Europarat Beobachterstatus haben, ohne weiteres unterzeichnen können, und dass überdies die Einladung durch das Ministerkomitee an andere Staaten schon zur Unterzeichnung (also vor Inkrafttreten) erfolgen kann (Art 28 Abs 1).

Parallel zu diesen diffizilen Beratungen im GR-J wurde innerhalb der EU eine Frage im Zusammenhang mit der (unbestrittenen) Bestimmung debattiert, die die **EU zum Beitritt** bzw schon zur Unterzeichnung ermächtigt: Nämlich ob auch eine Klausel aufgenommen werden soll, die es den EU-Mitgliedstaaten freistellt, untereinander (auch vom Übereinkommen abweichendes) EU-Recht anzuwenden („Entkopplungsklausel“, „**disconnexion clause**“). Sinn einer solchen (von den Nicht-EU-Staaten verständlicherweise mit Misstrauen bedachte) Bestimmung ist es zu verhindern, dass völker-

rechtliche Übereinkommen die Rechtsentwicklung innerhalb der EU hemmen. Die Europäische Kommission hatte Ende 2008 einen Vorschlag zur Änderung der (oben schon erwähnten) RL 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel³⁵ vorgelegt³⁶, der darauf abzielte, in die RL Bestimmungen aufzunehmen, um das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette zu verhindern. Allerdings enthielt dieser Vorschlag im Wesentlichen verwaltungsrechtliche Bestimmungen, während das Übereinkommen primär strafrechtliche Bestimmungen enthält. Darüber hinaus sind diese strafrechtlichen Bestimmungen lediglich Mindeststandards (stellen es den Staaten also frei, auch darüber hinausgehend Verhaltensweisen unter Strafe zu stellen), so dass schon logisch nicht ersichtlich ist, inwiefern das Übereinkommen mit allfälligem künftigen Unionsrecht in Konflikt kommen könnte. Die Frage wurde innerhalb der EU einige Zeit diskutiert; letztlich ließ man das Thema auf sich beruhen, es wurde also nicht die Aufnahme einer solchen Klausel gefordert.

Am 8.12.2010 schließlich konnte das Medicrime-Übereinkommen **durch das Ministerdelegiertenkomitee angenommen** werden³⁷.

Fast ein weiteres Jahr verging, bis das Medicrime-Übereinkommen zur **Unterzeichnung** aufgelegt wurde (wobei hinter den Kulissen heftig um den Zuschlag für den Ort der Unterzeichnung gerungen wurde; eine Zeit lang hieß es, die Unterzeichnung werde anlässlich der Justizministerkonferenz des Europarates im November 2010 in Istanbul stattfinden): Dies erfolgte im Rahmen einer Konferenz **am 28.10.2011 in Moskau**. Bei der Zeremonie, die in Festräumen des russischen Außenministeriums stattfand, unterzeichneten zwölf Staaten, darunter Österreich, das Übereinkommen.

³⁵ ABI L 2001/311, 67.

³⁶ KOM(2008) 668. Die RL ist mittlerweile beschlossen, RL 2011/62/EU, näher unten III.A.

³⁷ CM(2010)30.

Das Medicrime-Übereinkommen ist Nr 211 in der Liste der Verträge des Europarates (CETS); nach dem Ort der Unterzeichnung wird es auch als Moskauer Übereinkommen angesprochen.

F. Aktueller Stand

Derzeit (Stand Ende Jänner 2014) haben **23 Staaten** das Übereinkommen **unterzeichnet**, darunter mit dem Heiligen Stuhl, Guinea und Marokko drei Staaten, die nicht Mitglied des Europarates sind.

Noch nicht unterzeichnet hat bisher die **EU**; dazu bedarf es nach geltendem EU Recht (Art 218 AEUV) eines Beschlusses des Rates, der wiederum eine Empfehlung der Europäischen Kommission voraussetzt. Bisher hat die Kommission aber keine derartige Empfehlung vorgelegt.

Da von den Unterzeichnerstaaten erst drei (Ungarn, Schweden, Ukraine) auch ratifiziert haben, das Übereinkommen für sein Inkrafttreten aber die Ratifikation durch fünf Unterzeichnerstaaten voraussetzt (Art 20 Abs 3), ist es **noch nicht in Kraft getreten**.

III. Umsetzung in Österreich: Strafbestimmungen im Arzneimittelgesetz

A. EU-Recht

Zum Zeitpunkt der Unterzeichnung des Medicrime-Übereinkommens (Ende November 2011) waren die Verhandlungen in der EU am Vorschlag der Europäischen Kommission³⁸ zu einer Ergänzung der RL 2001/83/EG um Bestimmungen zur Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette bereits abgeschlossen: Die **RL 2011/62/EU**³⁹ machte umfangreiche

³⁸ KOM(2008) 668.

³⁹ ABI L 2011/174, 74.

Anpassungen im österreichischen Arzneimittelrecht erforderlich; sie sieht als Umsetzungsfrist den 2.1.2013 vor. Umsetzungsbedarf bestand aus der RL 2011/62/EU außer im rein verwaltungsrechtlichen Bereich auch daher, dass für die Herstellung, den Vertrieb, die Vermittlung, die Einfuhr und die Ausfuhr **gefälschter Arzneimittel** und deren Verkauf im Fernabsatz **Sanktionen** vorzusehen sind, die (bloß, aber immerhin) **wirksam, verhältnismäßig und abschreckend** sein müssen, wobei auch angeordnet ist, dass zu berücksichtigen ist, welche **Gefahr** für die öffentliche Gesundheit von der jeweiligen Arzneimittelfälschung ausgeht (Art 118a RL 2001/83/EU idFd RL 2011/62/EU).

B. Novellierung des Arzneimittelgesetzes

Es lag daher nahe, die Umsetzung der RL 2011/62/EU sowie die Umsetzung des Medicrime-Übereinkommens – soweit es um Arzneimittel geht – in einem einzigen legislatischen Schritt durchzuführen.

Etwa Anfang 2012 wurden die Vorbereitungen in den beiden beteiligten Ressorts BMJ und BMG in Angriff genommen, wobei die Aufgabe durch eine besonders sachbezogene und kollegiale Zusammenarbeit erleichtert wurde. Die Strafbestimmungen wurden in den umfassenden Gesetzesentwurf des BMG zur Umsetzung der RL 2011/62/EU integriert; dieser wurde im September 2012 einer **Begutachtung**⁴⁰ unterzogen. Im Lichte der eingelangten Stellungnahmen wurden die Bestimmungen verschiedentlich überarbeitet; im November 2012 konnte die **Regierungsvorlage**⁴¹ eingebracht werden. Noch 2012 wurden die parlamentarischen Beratungen⁴² – ohne Änderungen bei den strafrechtlich relevanten Bestimmungen – abgeschlossen.

Im Zusammenhang mit Zuständigkeiten der Länder – ebenfalls nicht die strafrechtlichen Bestimmungen betreffend – war noch

⁴⁰ 413/ME XXIV. GP.

⁴¹ 2010 BlgNR XXIV. GP.

⁴² Bericht des Gesundheitsausschusses 2103 BlgNR XXIV. GP.

eine Einspruchsfrist abzuwarten, ehe das Gesetz am 12.3.2013 kundgemacht (BGBl I 2013/48) werden konnte; mangels eigener Bestimmungen über das Inkrafttreten ist das neue Gesetz mit **13.3.2013 in Kraft getreten**.

C. Wesentliche Inhalte

Für das Verständnis der Strafbestimmungen unmittelbar bedeutsam sind die Definitionen der Begriffe **Arzneimittel** (§ 1 Abs 1 AMG), **Wirkstoffe** (§ 1 Abs 4a) und **Hilfsstoffe** (§ 1 Abs 4b), weiters die Umschreibungen, was unter **gefälschten** Arzneimitteln (§ 1 Abs 25) und unter gefälschten Wirkstoffen (§ 1 Abs 26) zu verstehen ist. Diese Begriffe stimmen mit den oben dargestellten unionsrechtlichen Vorgaben und auch mit den an diese angelehnten Bestimmungen des Medicrime-Übereinkommens überein.

Die Straftatbestände samt Qualifikationen finden sich in § 82b. Es gibt drei Grundtatbestände, nämlich das Fälschen (Abs 1), den (vergrößert ausgedrückt) Handel (Abs 2) und die Dokumentenfälschung (Abs 7). Die Abs 3 bis 6 enthalten Qualifikationen, Abs 8 eine Straffreistellung.

Der Straftatbestand des **Fälschens** von Arzneimitteln, Wirkstoffen oder Hilfsstoffen (§ 82b Abs 1) entspricht Art 5 des Medicrime-Übereinkommens, wobei „Verfälschen“ („adulteration“) im Sinn von Art 5 Abs 2 des Übereinkommens im weiten Begriff des Fälschens enthalten ist. Eine gewisse Begrenzung der Strafbarkeit liegt im erweiterten Vorsatz⁴³.

Der Straftatbestand des **Anbietens, Verschaffens, Überlassens, Vorrätighaltens, Aus- und Einführens** von gefälschten Arzneimitteln, Wirkstoffen oder Hilfsstoffen (§ 82b Abs 2) entspricht Art 6 des Medicrime-Übereinkommens. Die drei zuletzt genannten Tathandlungen sind nur dann strafbar, wenn sie mit dem Vorsatz geschehen, dass die gefälschten

⁴³ Dazu und zu weiteren Bestimmungen vgl die ausführlichen Erläuterungen in der RV 2010 BlgNR XXIV. GP 12 ff.

Arzneimittel einem anderen überlassen werden (damit soll auch Kongruenz mit der in Abs 8 vorgesehenen Straflosigkeit bestimmter Personengruppen erreicht werden).

Der Straftatbestand des **Fälschens** von Dokumenten (§ 82b Abs 7) entspricht Art 7 des Medicrime-Übereinkommens.

Die Regelungen in § 82b Abs 8 **schließt** die **Strafbarkeit** bestimmter Personengruppen **aus**, die nach der allgemeinen Beteiligungsregel in § 12 StGB strafbar wären: Nicht strafbar ist, wer einen anderen dazu verleitet oder sonst dazu beiträgt, dass diese ihm oder einen Angehörigen (§ 72 StGB) gefälschte Arzneimittel zu dem Zweck verschafft, dass sie bei ihm oder dem Angehörigen angewendet werden.

Abgesehen davon ergibt sich aus der Umschreibung der Tathandlung in § 82b Abs 2, dass der bloße Erwerb oder Besitz von Fälschungen nicht strafbar ist; ebenso nicht das Vorrätighalten, Aus- und Einführen bloß für eigene Zwecke, also ohne Weitergabevorsatz.

Insgesamt sollte damit sichergestellt werden, dass die Strafbarkeit bloß Produzenten und Händler trifft, nicht jedoch Endverbraucher.

(Der vierte Straftatbestand des Übereinkommens in Art 8 ist nicht durch gerichtliche Straftatbestände, sondern als Verwaltungsübertretung umgesetzt.)

Ergänzt werden die Straftatbestände durch eine Bestimmung über die (gegenüber § 26 StGB etwas erweiterte) **Einziehung** von gefälschten Arzneimitteln, Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Dokumenten (§ 82c AMG) sowie über eine Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden (§ 82d).

IV. Schlussbemerkung

Wer in der Strafgesetzgebung tätig ist, ist es gewohnt, dass die unterschiedlichsten gesellschaftlichen Gruppen fordern, dass gerade jene Interessen, die ihnen wichtig sind, durch das Strafrecht umfassend geschützt werden. Mit dem Grundsatz **ultima ratio** sind solche Forderungen oft kaum vereinbar.

Der *Autor* dieses Beitrages steht nicht an einzubekennen, dass er zu Beginn auch der Forderung nach Kriminalisierung von Arzneimittelfälschung zunächst sehr skeptisch gegenüber gestanden ist; diese Skepsis hat sich in den Verhandlungen beim Europarat insb darin niedergeschlagen, dass er lange Zeit dafür eingetreten ist, in die Straftatbestände Gesundheits-schädigung oder zumindest -gefährdung als Teil des Tatbildes aufzunehmen. Im Verhandlungsprozess ließ er sich jedoch davon überzeugen, dass diese Einschränkung einer angemessenen Verfolgung und Bestrafung im Wege stehen würde. Andererseits ist es gelungen, eine ganze Reihe überzogener Forderungen abzuwehren, sodass das Medicrime-Übereinkommen insgesamt maßvoll ausgefallen ist und eine auf wirklich Strafwürdiges fokussierte Umsetzung in Österreich zugelassen hat.

Zur Vollendung fehlen aus österreichischer Sicht übrigens noch zwei Schritte: Es wären ähnliche Straftatbestände auch für Medizinprodukte einzuführen; und danach wäre das Medicrime-Übereinkommen zu ratifizieren.

Arzneimittelfälschung

Univ.-Prof. Dr. Susanne Reindl-Krauskopf

Universität Wien, Institut für Strafrecht und Kriminologie – ALES

Bei dem Wort „Arzneimittelfälschung“ denken manche Menschen an Harry Lime, andere an das echte Wien der Nachkriegszeit, in dem Penicillin aus Militärspitälern gestohlen, gestreckt und mit der Folge weiterverkauft wurde, dass viele Patienten am gestreckten Penicillin starben.⁴⁴ Wieder andere assoziieren Arzneimittelfälschung ausschließlich mit „Viagra“ und wieder andere denken an die jüngsten Informationen der WHO, die sich auf sehr viel mehr Arzneien erstrecken⁴⁵. Gleichgültig, woran man denkt, gemeinsam ist allen Assoziationen, dass Arzneimittelfälschungen enorme Gefahren für die Gesundheit der Patienten bergen und dass die Täter, die die Zwangslage und Abhängigkeit kranker Menschen sowie das Vertrauen in medizinische Behandlungen ausnützen, äußerst skrupellos sind. Aber wie sieht es heute mit Arzneimittelfälschungen aus?

I. Ausgangslage

Nach dem mittlerweile gängigen Verständnis versteht man unter Arzneimittelfälschung grob gesprochen alle vorsätzlichen Manipulationen hinsichtlich der Hilfs- und Wirkstoffe, Fälschungen von Verpackungen und Beipacktexten. Erfasst sind Veränderungen von Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen, die dazu führen, dass in einem Medikament ein falsch dosierter Stoff, ein anderer oder gar kein Wirkstoff enthalten ist⁴⁶. Es kann sich aber auch um bewusst verunreinigte Stoffe handeln,

⁴⁴ Wesch in Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts (2010) § 16 Rz 1.

⁴⁵ Vgl hierzu Fact Sheet N°275 der WHO aus Mai 2012, abrufbar unter: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/> (zuletzt abgerufen am 30.04.2013).

⁴⁶ Vgl Explanatory Report zum Übereinkommen des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten vom 28.10.2011 CETS Nr 211 Rz 44, abrufbar unter: <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/211.htm> (zuletzt abgerufen am 30.04.2013); EBRV 2010 BlgNR XXIV. GP 13.

die beigegeben werden⁴⁷. Während früher eher so genannte Lifestyle-Produkte wie Potenzmittel oder Schlankmacher gefälscht wurden, umfasst die Fälschungsbranche heute auch Life-Saving-Produkte, also Arzneimittel, die lebensrettende Wirkung haben⁴⁸. Mittlerweile sind etwa auch Antibiotika, Krebs- und Malariamedikamente, cholesterinsenkende Mittel und Schmerzmittel von Fälschungen betroffen⁴⁹. Die Ausmaße dieser Fälschungen sind erschreckend. So schätzt die WHO, dass ca 1% der in entwickelten Staaten vertriebenen Medikamente gefälscht ist, in Entwicklungsländern hingegen schwankt der Prozentsatz zwischen 10 bis 30%⁵⁰. Nach Angaben des Bundesamts für Sicherheit und Gesundheitswesen sind etwa 15% der weltweit im Handel befindlichen Arzneien Fälschungen⁵¹. Besonders gefährlich erscheint der Bezug von Arzneien über das Internet. Die Schätzungen darüber, wie hoch der Prozentsatz der Fälschungen an den insgesamt online vertriebenen Arzneien ist, schwankt zwischen mehr als 50⁵² und mehr als 95 Prozent⁵³. So schwierig dieser Markt zu schätzen ist, so eindrucksvoll sind doch die Berichte von Interpol über die Operation Pangea, die sich dem Kampf gegen den Online-Verkauf von illegalen Arzneien verschrieben hat. Die jüngste große Aktion, Pangea V, fand im Herbst unter Beteiligung von 100 Staaten statt. Als Ergebnis wurden 3,75

⁴⁷ ÖS 2008/1-2, 23.

⁴⁸ *Tillmanns*, Arzneimittelfälschungen – regulatorische Rahmenbedingungen und Haftungsfragen, PharmaR 2009, 66.

⁴⁹ Pressemeldung Interpol vom 4.10.2012, abrufbar unter: <http://www.interpol.int/News-and-media/News-media-releases/2012/PR077> (zuletzt abgerufen am 30.04.2013).

⁵⁰ Siehe hierzu auch Fact Sheet der WHO vom 14.11.2006, abrufbar unter: http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/ImpactF_S/en/ (zuletzt abgerufen am 30.04.2013).

⁵¹ Zu den Angaben des Bundesamts vgl <http://www.ages.at/ages/presse/presse-archiv/2010/arzneimittelfaelschungen-informationstag-am-23042010/> (zuletzt abgerufen am 30.04.2013).

⁵² *Tillmanns*, 66, mit Verweis auf IMPACT, Counterfeit Medicines: an update on estimates, 15.11.2006, abrufbar unter: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf> (zuletzt abgerufen am 30.04.2013); ebenso <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/> (zuletzt abgerufen am 30.04.2013).

⁵³ Vgl Meldung des Bundesamts für Sicherheit und Gesundheitswesen vom 8.3.2009, abrufbar unter: <http://www.basg.gv.at/omcl/arzneimittel-faelschungen/> (zuletzt abgerufen am 30.04.2013); weiters https://www.gesundheit.gv.at/Portal.Node/ghp/public/content/MedikamenteausdemInternet_HK.html (zuletzt abgerufen am 30.04.2013).

Millionen gefälschte Pillen im Wert von ca 10,5 Millionen US-Dollar sichergestellt und mehr als 18.000 Websites geschlossen, die im Zusammenhang mit dem Online-Vertrieb von gefälschten Arzneimitteln standen⁵⁴.

Beinhaltet die Fälschung eine schlechtere Qualität oder keinen Wirkstoff, so wird die richtige Therapie verzögert bzw verhindert. Der Gesundheitszustand des Patienten kann sich nicht bessern, sondern verschlechtert sich in der Regel noch. Enthält die Fälschung einen anderen Wirkstoff, kann dies zur selben Konsequenz führen. Wird zusätzlich noch durch Fälschung des Beipacktextes verschwiegen, dass ein anderer Wirkstoff verarbeitet wurde, so fehlen nicht nur Informationen über diesen. Vielmehr hat der Patient auch keine Möglichkeit, sich über Gegenanzeigen, Wechselwirkungen, Nebenwirkungen oder Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung zu informieren, was zusätzliche Gesundheitsrisiken schafft⁵⁵. Beispielsweise⁵⁶ wurde gefälschtes Avastin, ein Krebsmedikament, im Jahr 2012 in den USA festgestellt. Das getestete Medikament enthielt gar keinen Wirkstoff. Im Jahr 2011 wurde die Fälschung von Zidolam-N, einem Medikament gegen HIV, bekannt. In Kenya waren 3.000 Patienten in ihrer Medikation dadurch beeinträchtigt. Und schließlich sind offenbar auch zB Blutdruck senkende Medikamente ein lukratives Geschäft für Fälscher. In einer solchen Arznei wurde in China im Jahr 2009 die sechsfache Dosis des Wirkstoffes gefunden. Als Konsequenz der Fälschung starben zwei Menschen und neun mussten im Spital betreut werden.

Neben diesen unmittelbaren Risiken für Leib und Leben der Betroffenen fallen aber auch Vermögensschädigungen ins Gewicht. Immerhin müssen die Patienten die gefälschten

⁵⁴ Siehe hierzu Homepage der Interpol, abrufbar unter: <http://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea> (zuletzt abgerufen am 30.04.2013).

⁵⁵ Vgl ua <http://www.basg.gv.at/omcl/arsneimittel-faelschungen/warnungen/lighting-body-cream/> (zuletzt abgerufen am 30.04.2013).

⁵⁶ Die folgenden drei Beispiele wurden dem Fact Sheet N°275 der WHO aus Mai 2012 entnommen, abrufbar unter: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/> (zuletzt abgerufen am 30.04.2013).

Arzneien bezahlen, ohne einen entsprechenden Gegenwert zu erhalten. Zwar sind die Fälschungen idR etwas günstiger als patentgeschützte Originale, dennoch sind sie nicht gratis. Und letztendlich besteht außerdem die Gefahr, dass durch die Fälschungen das Vertrauen der Öffentlichkeit in das Gesundheitssystem unterwandert wird⁵⁷. Dieses Vertrauen gründet sich in unserer Gesellschaft darauf, dass in Österreich hohe Qualitätsstandards im Zulassungsverfahren und im Vertrieb der Arzneien angelegt werden, die durch strenge Kontrollen abgesichert sind. Hat der Patient den Eindruck, sich nicht mehr darauf verlassen zu können, kann dies nachhaltige Folgen für die Gesundheitsversorgung haben.

Daher ist es umso bedauerlicher und alarmierender, dass die Fälschungen Lifestyle- und Life-Saving Produkte, patentgeschützte Arzneien ebenso wie Generica, illegale wie legale Vertriebswege betreffen⁵⁸.

II. Strafrechtliche Würdigung

A. Allgemeines

Auch schon vor der Änderung des AMG durch BGBl I 2013/48 konnten verschiedene der angesprochenen Phänomene strafrechtlich erfasst werden:

- Führt eine Fälschung unmittelbar zu einer Gefährdung der körperlichen Sicherheit, ist an § 89 StGB oder die Gemeingefährdungsdelikte (§§ 176 f StGB) zu denken.
- Tritt aufgrund der Arzneimittelfälschung eine Gesundheitsschädigung oder womöglich sogar der Tod ein, sind die Körperverletzungs- und Tötungsdelikte zu prüfen.
- Beinhaltet die Fälschung nach dem SMG, NPSG oder nach dem Anti-Doping-Gesetz verbotene Stoffe, könnten die Bestimmungen dieser Gesetze zutreffen.

⁵⁷ Vgl Explanatory Report, Rz 4; EBRV 2010 BlgNR XXIV. GP 14.

⁵⁸ Siehe auch Explanatory Report, Rz 5; EBRV 2010 BlgNR XXIV. GP 13.

- Und kauft jemand überteuert gefälschte Arzneien, so liegt wohl auch Betrug nach §§ 146 ff StGB vor. Denn der Wert des erhaltenen Produktes entspricht typischerweise nicht dem Kaufpreis.

Zu Recht weist allerdings schon der Ministerialentwurf zur Änderung des AMG darauf hin, dass diese Delikte dem Gefahrenpotential nicht gerecht werden⁵⁹. Dem österreichischen Gesetzgeber ist daher auch jenseits allfälliger Verpflichtungen aus der Richtlinie 2011/62/EU⁶⁰ wie auch der Medicrime-Konvention des Europarates⁶¹, die der Gesetzgeber mit der Novelle umgesetzt hat, hinsichtlich der kriminalpolitischen Notwendigkeit gerichtlicher Strafsanktionen beizupflichten.

B. Einzelne Fragen zur Novelle des AMG

Insgesamt scheint diese Umsetzung auch gelungen. Besonders positiv fällt auf, dass der Gesetzgeber davon Abstand genommen hat, sämtliche in den internationalen Vorgaben normierten Verstöße in das gerichtliche Strafrecht aufzunehmen. Vielmehr werden die Sanktionsmöglichkeiten sowohl des Kriminal- wie des Verwaltungsstrafrechts genutzt und auf bereits bestehende kriminalstrafrechtliche Regeln verwiesen⁶². Es gibt aber auch Aspekte, die schon im Begutachtungsverfahren vorgebracht wurden und zur Diskussion anregen. Einige davon sollen nochmals beleuchtet werden:

⁵⁹ 413/ME XXIV. GP 13.

⁶⁰ RL 2011/62/EU vom 8.6.2011 zur Änderung der RL 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, ABI L 2011/174, 74.

⁶¹ Übereinkommen des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten vom 28.10.2011 CETS Nr 211, abrufbar unter:

<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/211.htm> (zuletzt abgerufen am 30. April 2013; mangels ausreichender Anzahl an Ratifizierungen noch nicht in Kraft).

⁶² EBRV 2010 BlgNR XXIV. GP 15.

1. Fälschen und Verfälschen

§ 82b Abs 1 AMG stellt das Fälschen eines Arzneimittels, Wirk- oder Hilfsstoffes unter Strafe. Nach den Erläuterungen soll damit das Herstellen einer Fälschung erfasst werden, worunter auch das Verfälschen zu verstehen sei. Denn das Verfälschen sei im weiten Begriff des Fälschens mit enthalten. Daher bedürfe es keiner gesonderten Tathandlung⁶³. Dieses Begriffsverständnis wird auch von Art 5 des Medicrime-Übereinkommens geteilt⁶⁴. Dennoch fragt sich, wie sinnvoll die Übernahme dieser Interpretation für die österreichische Rechtsordnung ist⁶⁵. Traditionell unterscheidet der österreichische Gesetzgeber bekanntlich zwischen Fälschungshandlungen einerseits und dem Verfälschen andererseits. So nennt § 223 StGB das Herstellen einer falschen Urkunde und das Verfälschen einer echten als Tathandlung. Ein entsprechendes Begriffspaar findet sich in § 225a StGB bei der Datenfälschung und in § 241a StGB hinsichtlich unbarer Zahlungsmittel. Ähnlich, nämlich „nachmachen“ und „verfälschen“, lauten die Tathandlungen in §§ 225, 232, 238 StGB hinsichtlich öffentlicher Beglaubigungszeichen, Falschgeld und Wertzeichen. Nie lässt der Gesetzgeber nur das Fälschen als Tathandlung für alle Erscheinungsformen genügen. Und selbst im neuen § 82b AMG wird differenziert: Sobald es nämlich um die Fälschung der Handelspackung oder von Dokumenten geht, die sich auf ein Arzneimittel, einen Wirk- oder Hilfsstoff beziehen, ist wieder die Rede vom Fälschen und Verfälschen (§ 82b Abs 7 AMG). Liest man bloß den Gesetzestext, könnte man aufgrund des Wortlautes des § 82b AMG und des traditionellen Verständnisses durchaus den Schluss ziehen, dass bei Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen eine Veränderung eines intakten Ausgangsproduktes straflos ist, weil es sich bloß um ein Verändern, also ein Verfälschen handelt. Auch wenn die Materialien das Fälschen umfassend verstehen, ist es doch

⁶³ EBRV 2010 BlgNR XXIV. GP 13.

⁶⁴ Explanatory Report, Rz 40; wenngleich in Art 5 Abs 2 Medicrime-Übereinkommen ausdrücklich – offenbar zur Sicherheit – festgehalten wird, dass „... paragraph 1 shall also apply to any adulteration thereof“, dass also auch die Verfälschung bestraft werden soll.

⁶⁵ Zu den Bedenken auch schon *Tipold 2/SN-413/ME XXIV.GP*.

überraschend, dass der Gesetzgeber keine klare Festlegung im Normtext vorgenommen hat, die überdies systemkonform gewesen wäre.

2. Höhe der Strafdrohungen

Auch wenn die kriminalpolitische Notwendigkeit gerichtlicher Strafsanktionen bejaht wurde, so überrascht doch die Höhe der Strafsanktion sowohl im Grunddelikt wie auch in den Qualifikationen des § 82b AMG. Selbst wenn es noch nicht zu einer Gesundheitsschädigung gekommen ist, sind bis zu drei Jahre im Grunddelikt und bis zu fünf bzw zehn Jahre Freiheitsstrafe nach den Qualifikationen der Absätze 3 bis 5 des § 82b AMG als Strafraumen vorgesehen.

Nach den Materialien orientiert sich die Strafdrohung ua an §§ 176 und 178 StGB. Außerdem werde eine Gefährlichkeit in Anbetracht des besonders hohen Vertrauens der Konsumenten und im Hinblick auf die Unmöglichkeit, die Auswirkungen von Fälschungen an Menschen zu testen, nicht als Tatbestandsmerkmal vorausgesetzt. Daher sei die Gefährdung der körperlichen Sicherheit oder eine einfache Körperverletzung wertungsmäßig bereits vom Grundtatbestand erfasst, woraus sich die relativ hohe Strafdrohung ergebe⁶⁶. Die tatsächliche Gefährlichkeit sei bei der Strafzumessung zu berücksichtigen⁶⁷.

Da die Strafdrohungen des § 82b AMG keine Mindeststrafen vorsehen, wird die angedrohte Höhe der Sanktion etwas abgefedert. Doch sollte man nicht vergessen, dass auch die abstrakte mögliche Obergrenze der Strafe eine gewisse Wertung ausdrückt. Während das Inverkehrbringen von gesundheitsschädlichen Lebensmitteln, Gebrauchsgegenständen und kosmetischen Mitteln, dem ebenfalls großes Gefahrenpotential innewohnt und bei dem es ebenfalls Qualitätskriterien und Kontrollen gibt, auf die die Öffentlichkeit vertraut, nur mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder

⁶⁶ EBRV 2010 BlgNR XXIV. GP 14.

⁶⁷ Ebenso wie die Tatsache, ob es sich um eine Arznei für Menschen oder Tiere handelt.

Geldstrafe bis zu 360 Tagessätzen zu bestrafen ist, liegt die Strafdrohung beim Inverkehrbringen gefälschter Arzneimittel bereits bei bis zu drei Jahren Freiheitsstrafe. Selbst bei fahrlässiger Herbeiführung des Todes eines Menschen steigt die Höchststrafe in § 81 LMSVG „nur“ auf bis zu drei Jahre an. Auch wenn das Vertrauen in die Arzneimittelbranche und das Gefährdungspotential durch Arzneimittelfälschungen gegenüber gesundheitsschädigenden Lebensmitteln noch größer sein mag, so sind die Unterschiede in den Strafdrohungen doch enorm. Dass der Gesetzgeber – wie mitunter vermutet wird – durch die hohen Strafen etwa auch das besonders sensible Image der Arzneimittel gegenüber der Lebensmittelbranche schützen wollte oder die Strafen wegen volkswirtschaftlicher Schäden, die aus aufgrund der Arzneimittelfälschungen nicht mehr effektiv bekämpfbaren Seuchen resultieren könnten, so hoch angesetzt hat, lässt sich aus den verschriftlichten Gesetzesmaterialien übrigens nicht ableiten.

Und vergleicht man § 82b AMG mit den strafbaren Handlungen gegen Leib und Leben des StGB, so zeigt sich, dass eine Höchststrafe von zehn Jahren Freiheitsstrafe erst bei der vorsätzlichen Verletzung mit Todesfolge des § 86 StGB erreicht und selbst bei der absichtlichen Verletzung mit Todesfolge nicht überschritten wird (§ 87 StGB). Im Bereich der gemeingefährlichen Straftaten wird für die gleiche Höchststrafe idR immerhin ein Gefährdungserfolg, zumindest aber eine abstrakte Gefahr als Tatbestandsmerkmal vorausgesetzt⁶⁸. Insofern bleibt mit Blick auf das Gesamtsystem fraglich, ob die Sanktionen des § 82b AMG tatsächlich ausgewogen sind.

3. Strafdrohungen und Gleichsetzung von Arzneien für Menschen und von solchen für Tiere

Überdies behandelt § 82b AMG Fälschungen von Arzneien für Menschen und solche für Tiere hinsichtlich der Strafen gleich.

⁶⁸ Eine Ausnahme bildet lediglich § 177a StGB, der die Herstellung von zur Massenvernichtung bestimmten und geeigneten atomaren, biologischen oder chemischen Kampfmitteln bereits im Grunddelikt mit Freiheitsstrafe von einem bis zu zehn Jahren bedroht.

Im Begutachtungsverfahren wurde die Frage aufgeworfen, ob diese Gleichsetzung gerechtfertigt ist⁶⁹. Die Gesetzesmaterialien gehen offenbar davon aus und verweisen wiederum auf die Strafzumessung als Instrument, um allfällige Unterschiede zu berücksichtigen⁷⁰.

Ob die gleiche Strafdrohung berechtigt ist, hängt primär vom geschützten Rechtsgut ab. Geht es um das Vertrauen der Menschen in die Qualitätsstandards, Zulassungsverfahren, Kontrollen etc, dann ist die gleiche Strafdrohung für Fälschungen eines Medikaments der Human- wie der Veterinärmedizin gerechtfertigt. Denn für beide Bereiche existieren entsprechende Sicherungssysteme und Standards, die die Fälscher untergraben. Dass es sich um dieses Rechtsgut, also um das Vertrauen in die Institutionen und Mechanismen der Gesundheitssysteme handeln könnte, legen sowohl die internationalen Vorgaben⁷¹ wie auch die Erläuterungen zur AMG-Novelle⁷² nahe.

Allerdings sind Arzneimittelfälschungen gerade wegen des gesundheitlichen Risikos so gefährlich und müssen va wegen der möglichen gesundheitlichen Auswirkungen auf die Patienten bekämpft werden⁷³. Damit rückt allerdings die Unversehrtheit von Mensch und Tier als Rechtsgut ins Blickfeld. Betroffen sind nach der Systematik des Strafrechts die Rechtsgüter Leib und Leben beim Menschen und Vermögen beim tierischen Patienten. Diesfalls hätte der Gesetzgeber aber unterschiedliche Strafdrohungen vorsehen müssen, denn Leib und Leben wäre als gegenüber dem Vermögen höherwertiges Gut durch strengere Sanktionen zu schützen.

⁶⁹ *Tipold 2/SN-413/ME XXIV.GP.*

⁷⁰ EBRV 2010 BlgNR XXIV. GP 14.

⁷¹ Explanatory-Report, Rz 3; ArzneimittelfälschungsRL 2011/62 ABI L 2011/174 Erwgr 3.

⁷² EBRV 2010 BlgNR XXIV. GP 3 und 14.

⁷³ Vgl hierzu ua die Präambel des Medicrime-Übereinkommens sowie dessen Artikel 1, welcher die Prävention und den Kampf gegen Bedrohungen für die öffentliche Gesundheit zum Ziel dieses Übereinkommens erklärt; ArzneimittelfälschungsRL 2011/62 ABI L 2011/174 Erwgr 2; EBRV 2010 BlgNR XXIV. GP 14.

In Wahrheit wird man wohl davon ausgehen müssen, dass § 82b AMG zum Schutz beider Rechtsgüter beitragen will, zum Vertrauen in die medizinischen Institutionen ebenso wie zum Schutz der Unversehrtheit der menschlichen und tierischen Patienten. Nur durch diese Kombination erscheinen die gegenüber den klassischen Delikten neuen Strafbestimmungen auch kriminalpolitisch gerechtfertigt. Vor diesem Hintergrund ist die Lösung des Gesetzgebers, für Fälschungen im Zusammenhang mit Arzneien zur Anwendung an Menschen und Tieren dieselben – allerdings wohl überhöhten – Sanktionen vorzusehen, berechtigt. Durch das Fehlen von Mindeststrafen erscheint auch eine für den jeweiligen Anwendungsfall sachgerechte Strafzumessung möglich.

4. Qualifikation für besondere Berufe

§ 82b AMG kann an sich von jedermann begangen werden. Für Angehörige bestimmter medizinischer Berufe sind allerdings strengere Strafen vorgesehen, weil die Patienten ein besonderes Vertrauen in die Zuverlässigkeit und Korrektheit dieser Personen haben. Als besondere Vertrauensträger werden Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Dentisten und Hebammen genannt (§ 82b Abs 3 und Abs 5 AMG). Es ist jedenfalls sachgerecht, diese Personen strenger zu bestrafen, weil sie in der Tat jene sind, auf die sich Patienten zum einen wegen deren besonderer Sachkunde verlassen können müssen und zum anderen tatsächlich auch zum überwiegenden Teil verlassen. Damit ist ein Patient diesen Personen gegenüber aber auch besonders verletzlich und daher besonders schutzbedürftig. Es fragt sich aber, ob der Personenkreis letztlich nicht zu eng gezogen wurde.

Im Begutachtungsverfahren wurde die Frage aufgeworfen, weshalb nur Hebammen, aber nicht Angehörige anderer diplomierter Gesundheits- und Pflegeberufe erfasst sind⁷⁴. Wohl als Antwort darauf führen die Erläuterungen zur Regierungsvorlage aus, dass aus diesem Personenkreis ausschließlich

⁷⁴ Bundeskanzleramt/Verfassungsdienst 10/SN-431 XXIV.GP.

Hebammen zur eigenverantwortlichen Verabreichung von Arzneien befugt sind⁷⁵. Dies ist zwar richtig, entspricht aber wohl nicht den faktischen Verhältnissen. Mitunter besteht nämlich gerade zB zu einer Krankenschwester ein besonderes Vertrauensverhältnis von Seiten des Patienten, das wohl ebenso schützenswert wäre.

III. Schluss

Insgesamt gesehen ist § 82b AMG sicher ein wichtiger Schritt im Vorgehen gegen Arzneimittelfälschungen. Allerdings kann das Kriminalstrafrecht auf diesem Gebiet nur ein Mosaikteilchen in einer Gesamtstrategie sein. Nicht zuletzt die Bewusstseinsbildung bei den Patienten und deren Bereitschaft, auch Eigenverantwortung etwa beim Bezug von Stoffen über das Internet zu übernehmen, sind unverzichtbar, will man schlimmere Folgen als bloß für unnütze Mittel hinausgeworfenes Geld möglichst verhindern.

⁷⁵ EBRV 2010 BlgNR XXIV. GP 14.

Position der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Dr. Jan Oliver Huber

Generalsekretär der Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

1. Allgemeine Einführung

Die Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Die Pharmig besteht seit 1954 und ist die freiwillige Interessensvertretung der pharmazeutischen Industrie Österreichs. Mit ihren rund 120 Mitgliedsunternehmen deckt die Pharmig den österreichischen Arzneimittelmarkt zu annähernd 100 Prozent ab. Die Finanzierung erfolgt durch die Mitgliedsbeiträge der Unternehmen. Die Funktionäre, die aus den Mitgliedsunternehmen entsandt werden, arbeiten ehrenamtlich. Der Verband mit seinen 16 Mitarbeitern ist parteipolitisch unabhängig und versteht sich als zentrale, wettbewerbsneutrale Serviceeinrichtung mit den folgenden Kernaufgaben:

- Servicefunktion für die Mitgliedsunternehmen
- Verhandlungspartner in der Gesundheitspolitik
- Aktive Kommunikation nach innen und außen
- Plattform zum Meinungs- und Gedankenaustausch, Think-tank
- Kompetenter Ansprechpartner für die Zielgruppen der Pharmig

- Repräsentation der österreichischen Pharmaindustrie auf nationaler und internationaler Ebene
- Entwicklung und Pflege der Branchenkultur

Ziele und Interessen der Pharmaindustrie im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen

Die pharmazeutische Industrie engagiert sich seit Jahren im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen. Nur qualitativ hochwertige, wirksame und sichere Arzneimittel genießen das Vertrauen von Arzt, Apotheker und Patienten und sichern somit auch die nachhaltige Existenz eines Unternehmens. Im Zuge dieser Initiativen wurden folgende Ziele definiert:

- Gesundheitsschutz durch qualitative, wirksame und sichere Medikamente ist das ultimative Ziel
- Schutz des Unternehmens und des Produktes (Brand Image)
- Enge Zusammenarbeit mit den Behörden im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen
- Initiativen in der Gesetzgebung zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen

Qualitätsstandards der Pharmaindustrie vs. unkontrollierte Herstellung von gefälschten Produkten

Jedes Arzneimittel darf nur nach behördlicher Zulassung in Verkehr gebracht werden und wird unter standardisierten und kontrollierten Bedingungen hergestellt. Diese Regeln für das Herstellen von Arzneimitteln sind in den Leitlinien zur Guten Herstellungspraxis (englisch „Good Manufacturing Praxis“ – GMP) erfasst. Auch nach der Zulassung unterliegt das Arzneimittel im Zuge des Life Cycle Managements einer ständigen Überwachung, zB hinsichtlich Nebenwirkungs-

meldungen oder regelmäßiger Inspektionen des Herstellers. Dies erfolgt nach umfangreichen nationalen und europäischen Regulierungen.

Die folgende Graphik zeigt deutlich, wie viele potentielle Substanzen (Wirkstoffe) getestet werden müssen, um schließlich zu einem zugelassenen Arzneimittel zu kommen:

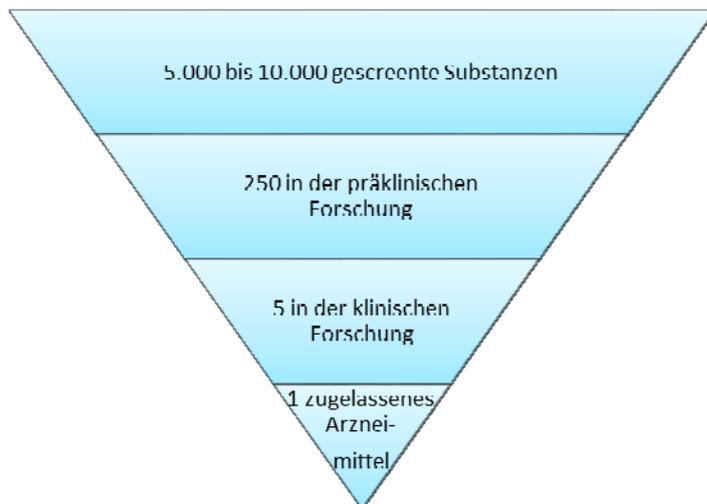


Abb. 1: Anzahl der Substanzen je Entwicklungsphase

Gefälschte Arzneimittel hingegen unterliegen keinerlei Kontrollen bei der Auswahl der Wirkstoffe, Herstellverfahren und der Qualität, da keine Maßnahmen zur Qualitätssicherung angewendet werden müssen. Arzneimittelfälschungen sind somit eine Gefahr für Gesundheit und Leben.

Das Fälschen von Arzneimitteln ist ein globales Problem. In den ärmsten Regionen der Welt haben Arzneimittelfälschungen bereits die Marktführerschaft übernommen, aber auch Industrieländer bleiben nicht verschont. Aus diesem Grund sind weltweit gesetzliche Initiativen ergriffen worden bzw. in Vorbereitung, um das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette zu verhindern.

Neben diesen gesetzlichen Verschärfungen versucht die Industrie auch durch den Einsatz von Schlüsseltechnologien in der Arzneimittelherstellung ihre Produkte gegen mögliche Fälschungen abzugrenzen. Zu diesen Technologien gehören

Sicherheitsverpackungen, offene und versteckte Authentifizierungsmerkmale, sowie Codierungs- und Identifikationsprozesse für Außenverpackungen. Der Einsatz dieser Maßnahmen erfolgt stets in Abstimmung mit den zuständigen Behörden.

2. Die europäische Richtlinie gegen Arzneimittel-fälschungen

Ziele der Richtlinie

Mit der am 1. Juli 2011 veröffentlichten Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette (kurz „Fälschungsrichtlinie“) wurden zahlreiche Maßnahmen getroffen, die fast das gesamte Life Cycle Management eines Arzneimittels betreffen. Die Ziele dieser Richtlinie umfassen beispielsweise strengere Kontrollen für den Import von Wirkstoffen, die Harmonisierung von GMP-Inspektionen, die Einführung von Sicherheitsmerkmalen zur Überprüfung der Echtheit und Identifizierung der einzelnen Verpackungen sowie zum Schutz vor Manipulation der Außenverpackung und einheitliche Regeln für den Internet-Handel mit Arzneimitteln.

Basierend auf der Richtlinie muss sich der Arzneimittelhersteller auf zahlreiche Verschärfungen und erhöhte Qualitätssicherungsmaßnahmen einstellen. So wurden die Regeln für die Gute Herstellungs- und Vertriebspraxis auf Wirkstoffe (die arzneilich wirksamen Bestandteile des Arzneimittels) ausgeweitet. Auch für Hilfsstoffe oder Arzneiträgerstoffe (die sonstigen Bestandteile eines Arzneimittels) soll es zukünftig eine angemessene Gute Herstellungspraxis geben. Zu diesem Thema ist mit April 2013 ein Entwurf einer Guideline zur Begutachtung ausgeschrieben. Hersteller, Importeure und Vertreiber von Wirkstoffen müssen sich zukünftig registrieren und werden – wie Arzneimittelhersteller – in einer europäischen Datenbank geführt. Wirkstoffhersteller müssen zukünftig vom

Arzneimittelhersteller vor Ort auditiert sowie die Echtheit und Qualität aller eingehender Wirk- und Hilfsstoffe überprüft und dokumentiert werden. Weiters wird der Hersteller von Arzneimitteln verpflichtet, alle Verdachtsfälle auf Fälschungen sowie alle tatsächlich aufgetretenen Fälschungen seiner Produkte an die Behörden zu melden.

Neue Sicherheitsmerkmale für Arzneimittel

Ein Kernstück der Fälschungsrichtlinie ist die Einführung neuer Sicherheitsmerkmale für Arzneimittel. Diese Sicherheitsmerkmale, die an der Außenverpackung von Arzneimitteln angebracht werden müssen, sollen Arzneimittelgroßhändlern und allen Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, ermöglichen,

- die Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen,
- einzelne Packungen zu identifizieren,
- anhand einer Vorrichtung auf der Verpackung festzustellen, ob die äußere Umhüllung manipuliert wurde.

Grundsätzlich sollen alle rezeptpflichtigen Arzneimittel diese Sicherheitsmerkmale tragen. Allerdings soll eine Ausnahmeliste erarbeitet werden, sowohl für Arzneimittel ohne Fälschungsrisiko (white list), als auch für rezeptfreie Arzneimittel mit erhöhtem Fälschungsrisiko (black list).

Zur weiteren Ausformulierung der rechtlichen Anforderungen an die Sicherheitsmerkmale werden von der Europäischen Kommission delegierte Rechtsakte erarbeitet. Zu diesem Zweck war bereits Anfang 2012 ein Konzeptpapier zur Begutachtung veröffentlicht worden, zu dem auch die Pharmig eine umfangreiche Stellungnahme abgegeben hat. Die Sicherheitsmerkmale müssen jedenfalls spätestens drei Jahre nach Veröffentlichung dieser delegierten Rechtsakte etabliert werden. Für Länder, in denen bereits zum Zeitpunkt der

Veröffentlichung der Fälschungsrichtlinie ähnliche Systeme auf eigene Initiative hin eingerichtet wurden, gilt eine um sechs Jahre längere Übergangsfrist. Zum heutigen Zeitpunkt wird mit einer Veröffentlichung der delegierten Rechtsakte nicht vor 2014 gerechnet.

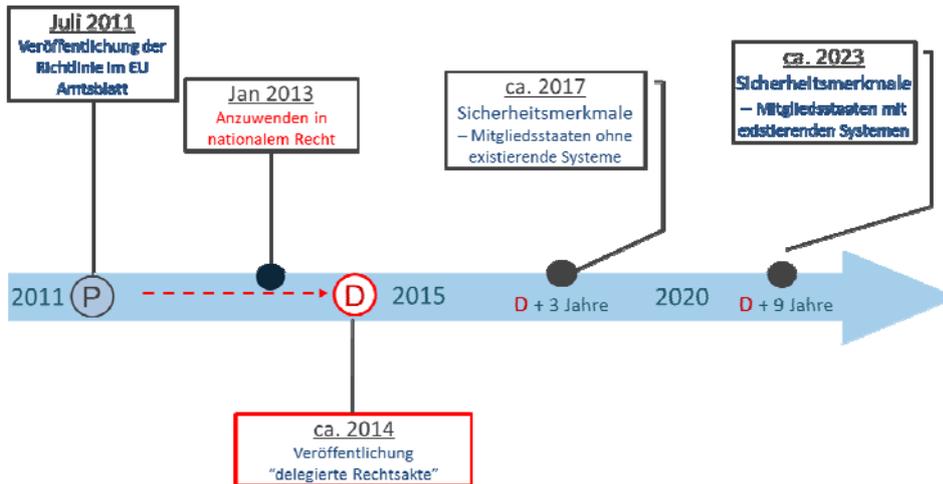


Abb. 2: Fahrplan Fälschungsrichtlinie

Identifizierung und Verifizierung von Arzneimitteln

Die Kosten für das – aufgrund der Anforderungen hinsichtlich Verifizierung und Identifizierung zu errichtende – Datenspeicher- und -abrufsystem sind von der pharmazeutischen Industrie zu tragen. Aktuelle Schätzungen liegen bei einem finanziellen Aufwand von 6,8 bis 11 Milliarden Euro.

Dazu kommen noch individuelle Kosten für die Hersteller, um ihre Verpackungslinien aufzurüsten, damit sie den neuen Verpflichtungen nachkommen können.

Obwohl die finalen gesetzlichen Anforderungen in Form der delegierten Rechtsakte noch nicht definiert sind, arbeitet die Industrie bereits an möglichen Lösungen für diese Herausforderung. Mit Anfang 2013 startete in Deutschland mit SecurPharm ein Pilotprojekt, welches eine mögliche Umsetzung auf nationaler Ebene darstellen soll.

Die nachfolgende Grafik illustriert das System: Auf jeder Arzneimittelpackung wird vom Hersteller eine zufällig generierte

eindeutige Seriennummer in Form eines 2D-Codes aufgebracht. Die Seriennummer wird in einer zentralen Datenbank hinterlegt. Bei der Abgabe des Arzneimittels in der Apotheke wird durch Auslesen des 2D-Codes die Seriennummer mit der Datenbank abgeglichen. Liegt keine Fälschung vor, erhält der Apotheker die Freigabe zur Abgabe an den Patienten. Sollte die Seriennummer in der Datenbank nicht vorhanden sein oder bereits zu einem früheren Zeitpunkt ausgebucht worden sein, darf er das Arzneimittel nicht abgeben und es muss eine Untersuchung eingeleitet werden. Weitere Teilnehmer am Produktfluss (zB Großhändler) sind zwar nicht verpflichtet, die Seriennummer zu überprüfen, sollen aber die Möglichkeit haben, unter begründeten Umständen eine Abfrage durchzuführen.

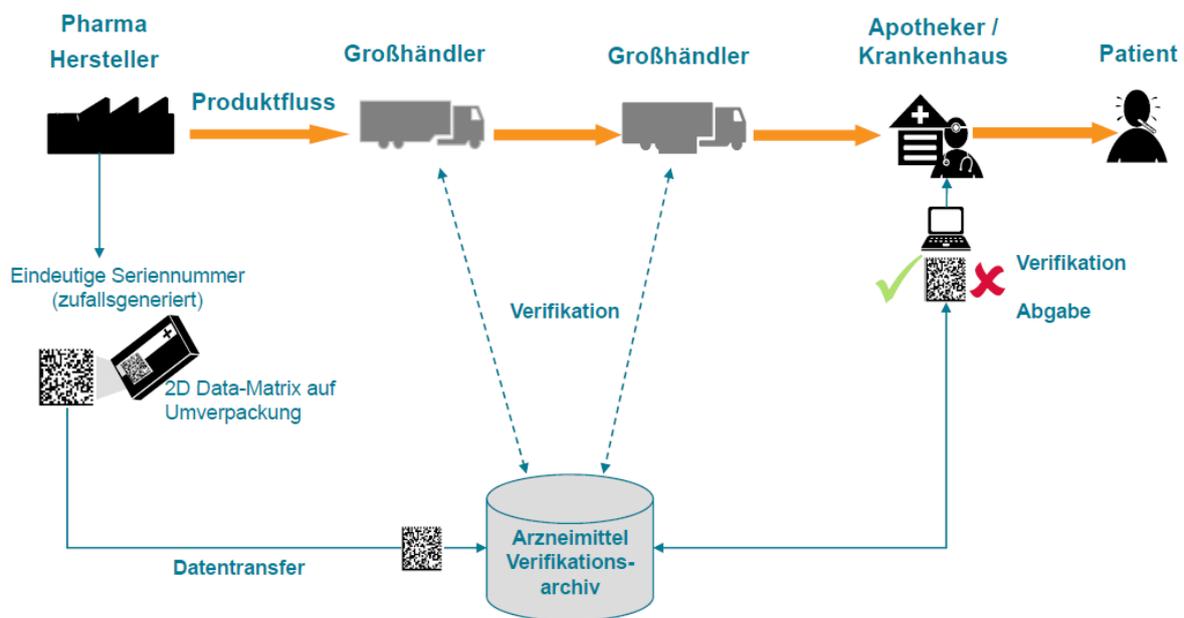


Abb. 3: SecurPharm-Projekt zur Identifizierung und Verifizierung von Arzneimitteln

Das SecurPharm Projekt stellt nur eine mögliche Lösung auf nationaler Ebene dar – vorausgesetzt, dass es in weiterer Folge auch mit den delegierten Rechtsakten der Europäischen Kommission übereinstimmt.

Zusätzlich zu den nationalen Systemen bedarf es aber auch einer EU-weiten Vernetzung aller Daten, um zB auch den grenzübergreifenden Warenfluss zu kontrollieren.

Der europäische Dachverband der pharmazeutischen Industrie EFPIA arbeitet zurzeit an einer möglichen Umsetzung einer solchen Lösung. Auch hier gilt wieder der Grundsatz, dass diese Lösung zukünftig auch in Übereinstimmung mit der noch offenen delegierten Rechtsakte stehen muss. So ist beispielsweise noch nicht vollständig gesichert, dass das Betreiben der Datenbanksysteme den Verbänden (Industrie, Großhandel, Apotheken, ...) gestatten sein wird. Möglich ist beispielsweise auch eine zentrale Datenbank der Europäischen Union oder der Behörden der einzelnen Mitgliedsstaaten.

Das im Folgenden dargestellte EFPIA Modell sieht eine zentrale europäische Datenbank (European Hub) vor, von der aus die Daten der Hersteller in die nationalen Datenbanken (National Systems) weitergeleitet werden sollen. Sollten einzelne (vor allem kleinere) Staaten keine Datenbanken entwickeln, möchte die EFPIA ihnen vorab entwickelte Systeme (National Blueprint Systems) zur Verfügung stellen. Die Verlinkung der nationalen Systeme über den European Hub soll die Nachverfolgung einzelner Packungen über die Landesgrenzen hinaus ermöglichen.

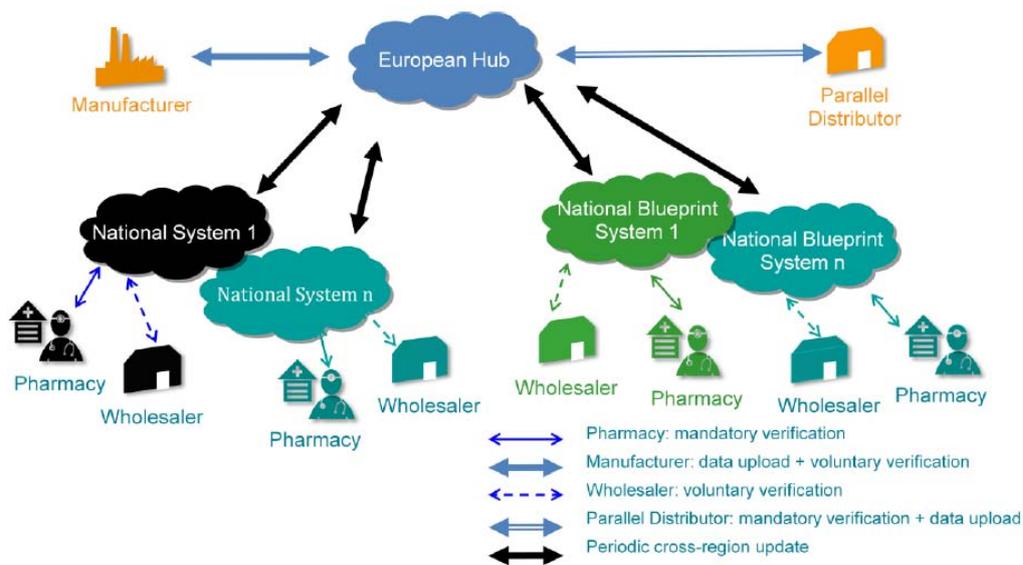


Abb. 4: Zentrale europäische Datenbank nach einem Modell der EFPIA

Regeln für den Versandhandel von Arzneimitteln

Die Richtlinie 2011/62/EU sieht auch umfangreiche Regeln für den Versandhandel mit Arzneimitteln in Europa vor. Geplant ist, ein gemeinsames Logo für die gesamte EU zu entwickeln. Dieses Logo soll es ermöglichen, den Mitgliedstaat zu ermitteln, in dem die Person, die das Arzneimittel der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz anbietet, niedergelassen ist. Ende 2012 war eine Durchführungsrechtsakte der EU Kommission in Begutachtung, in der ua zwei Vorschläge (siehe unten) für dieses Logo zur Abstimmung gebracht wurden. Das Logo wird auf Websites, auf denen Arzneimittel der Öffentlichkeit zum Verkauf im Fernabsatz angeboten werden, deutlich abgebildet.

Die genehmigten Internetapotheken werden mit einer zentralen Website der Mitgliedstaaten verlinkt, die wiederum mit einer europäischen Website verlinkt wird. Die Durchführungsrechtsakte wird bis ein Jahr nach ihrer Veröffentlichung umzusetzen sein.

Auf Basis dieser Bestimmung wird der Versandhandel mit rezeptfreien Produkten in Österreich ab Inkrafttreten der Durchführungsrechtsakte erlaubt sein.



Abb. 5: Varianten eines gemeinsamen, EU-weiten Logos für den Versandhandel

Arzneimittelgesetz und Arzneimittelbetriebsordnung

Die Bestimmungen der Fälschungsrichtlinie waren auf nationaler Ebene sowohl im Arzneimittelgesetz (AMG) als auch in der Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO) umzusetzen.

Die Novelle des AMG wurde im Bundesgesetzblatt BGBl. I Nr 48/2013 vom 12.03.2013 veröffentlicht. Zur Überarbeitung der AMBO wurde ein Entwurf veröffentlicht, der bis 16.04.2013 in Begutachtung war.

Strafrechtliche Sanktionen im Zusammenhang mit Arzneimittelfälschungen

Im Zuge der letzten Novelle des AMG finden sich nun erstmals strafrechtliche Sanktionen im österreichischen Arzneimittelgesetz, nämlich im neu geschaffenen § 82b AMG für das Herstellen und Inverkehrbringen gefälschter Arzneimittel. Die wichtigsten Bestimmungen im Überblick:

- Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren für das Fälschen von Arzneimittel, Wirkstoffen oder Hilfsstoffen
- bis zu fünf Jahre Freiheitsstrafe für Ärzte oder Apotheker

- fünf bis 15 Jahre Freiheitsstrafe bei Tod oder schwerer Körperverletzung
- bis zu einem Jahr Freiheitsstrafe bei Fälschung von Dokumenten oder Handelspackungen

4. Schlussbemerkungen

Das Ziel der derzeitigen gesetzlichen Initiativen ist es, die Sicherheit der legalen Vertriebskette sowie das in sie gesetzte Vertrauen seitens der Patienten.

Bisher kam es zu keinem Aufgriff von Arzneimittelfälschungen in der österreichischen Vertriebskette. Die jahrzehntelange enge Zusammenarbeit von Herstellern, Großhändlern und Apotheken erschwert das Einschleusen von Fälschungen.

Arzneimittelfälschungen: Was ist wirklich drin?

Dr. Andreas Mayrhofer

BASG / AGES Medizinmarktaufsicht

Arzneimittel werden wesentlich häufiger gefälscht als andere Güter – ca 15 Prozent des Weltmarktes versus sieben Prozent. Der Grund dafür sind die hohen Profitmöglichkeiten sowie das – in Folge der Neuartigkeit dieser Kriminalität – bisher geringe Risiko für die Arzneimittelfälscher.

Die Präsentation umfasst zwölf typische Fälle von illegalen Arzneimitteln, die im Arzneimittelkontroll-labor (Official Medicines Control Laboratory, OMCL) des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) / AGES Medizinmarktaufsicht analysiert wurden. Dabei werden vor allem folgende wichtige Punkte dargestellt:

- **Analysenergebnisse**, zB die sehr häufige, technisch schwierige Identifizierung von nicht deklarierten Arzneimittelwirkstoffen
- Gefahren für die Kunden, zB das mit dem Abführmittel Phenolphthalein (kanzerogen!) versetzte Schlankheitsmittel Paiyouji oder das mit Anaphyllatoxin OSCS verunreinigte Heparin (verursachte mehr als 100 Todesfälle)
- Einstufung lt. AMG-Novelle vom 12.3.2013: Bei dieser retrospektiven Beurteilung wird diskutiert, ob das dargestellte Beispiel gem. § 1 (25, 26) ein gefälschtes Arzneimittel hinsichtlich Identität oder Herkunft (lt. § 82 mit Haftstrafen bedroht) oder ein illegales Arzneimittel (lt. § 83 + 84 bloß mit Verwaltungsstrafen bedroht) ist.

Im Folgenden werden diese zwölf typischen Fälle beschrieben:

1. **Heparin-Case:** Der Blutgerinnungshemmer Heparin gehört zu den besonders wichtigen, tonnenweise und überwiegend in Asien hergestellten Arzneimittelwirkstoffen. Wegen der arbeitsintensiven Herstellung aus Schweinedärmen wurde Heparin von bisher unbekanntem Kriminellen mit einer synthetisch hergestellten und dadurch wesentlich billigeren Verbindung mit ähnlicher Wirkung (OSCS) verfälscht. OSCS ist jedoch auch ein starkes Anaphylatoxin und verursachte in den USA mehr als 100 Todesfälle und mehr als 1000 schwere Verletzungen. Da OSCS analytisch sehr schwer von legalem Heparin unterscheidbar ist, musste hierfür erst eine geeignete Methode entwickelt werden (mittels NMR = Kernresonanzspektroskopie). Dieser Fall ist rückblickend als gefälschter Arzneimittelwirkstoff einzustufen.
2. **Truvada** ist ein innovatives Arzneimittel für die HIV-Therapie. Hier konnte nachgewiesen werden, dass für ein Entwicklungsland bestimmte Original-Tabletten in ein gefälschtes, für den europäischen Markt vorgesehenes Packmittel umgepackt wurden. Die Triebfeder für diese öfters zu beobachtende Kriminalität ist der hohe Preisunterschied: eine Packung mit 30 Tabletten kostet in Österreich 995 Euro, in Entwicklungsländern hingegen nur 9 Euro. Dieser Fall wäre daher als gefälschtes Arzneimittel einzustufen.
3. **Baytril:** Dieser Fall stammt aus dem österreichisch-bayrischen Schweinezuchtsskandal 2002; die gegenständliche Probe enthielt statt dem innovativen und dadurch teuren Wirkstoff Enrofloxacin das altbekannte Antibiotikum Gentamycin. Dieser Fall wäre daher ebenfalls als gefälschtes Arzneimittel einzustufen.
4. **Viagra** ist das meistgefälschte Arzneimittel weltweit. Diese vom Zoll beschlagnahmte Probe zeigt deutlich die Risiken

für Konsumenten von illegalen Arzneiwaren. In einem einzigen Tablettendöschen waren optische gleiche, hinsichtlich Zusammensetzung aber höchst unterschiedliche Tabletten enthalten: Diese enthielten zwar teilweise den Wirkstoff von Viagra (Sildenafil), allerdings in äußerst schwankenden Überdosierungen (150 bis 240mg). Darüber hinaus enthielten einige Tabletten statt Sildenafil Tadalafil (Cialis-Wirkstoff). Dieser Fall wäre daher ebenfalls als gefälschtes Arzneimittel einzustufen.

5. **Viagra-Clones:** So genannte Clones stellen europäische Patentrechtsverletzungen dar, können aber in manchen Ländern (zB Indien) zugelassen sein. Die präsentierten Präparate sind zwar qualitativ (zB Wirkstoffgehalt) in Ordnung, in Europa aus den genannten Gründen jedoch illegale Arzneimittel.
6. **Perfex-men:** Dieses als Nahrungsergänzungsmittel vermarktete Präparat ist ein typisches Beispiel für eine so genannte „Adulteration“. Dabei wird einem vermeintlich gesunden (da nur natürliche Kräutereextrakte enthaltenden) Nahrungsergänzungsmittel zur Erzielung der angeführten Versprechen (Potenzsteigerung) ein Arzneimittelwirkstoff heimlich (ohne Angabe auf der Kennzeichnung) zugesetzt. Zusätzlich war Perfex-men das erste Präparat in Österreich, das ein nirgendwo zugelassenes Sildenafilderivat enthielt. Diese Vorgangsweise wird von der kriminellen Herstellung zur Erschwernis der Aufklärung angewandt. Eine in-vitro-pharmakologische Testung ergab, dass Hydroxyacetyl-sildenafil die gleiche Wirksamkeit, aber ein wesentlich höheres Nebenwirkungspotential wie Sildenafil besitzt. Dieser Fall wäre daher ebenfalls als gefälschtes Arzneimittel einzustufen.
7. **Verdächtige Homöopathika:** Das gleiche Schema trifft auch auf eine größere Beschlagnahme von diversen verdächtigen Homöopathika zu; diese wurden – wie das präsentierte Beispiel zeigt – ebenfalls mit zulassungs- und

rezeptpflichtigen Wirkstoffen (zB das Antibiotikum Clindamycin) versetzt. Dieser Fall wäre daher ebenfalls als gefälschtes Arzneimittel einzustufen.

8. **Paiyouji:** „Adulterations“ treten besonders oft bei Schlankheitsmitteln auf, wobei bei diesen Produkten die monatelange Einnahme eine zusätzliche Gefahr darstellt; die beiden Paiyouji-Präparate enthalten den wegen seiner schweren Nebenwirkungen kurz nach Zulassung in Europa und den USA wieder suspendierten Wirkstoff Sibutramin. Das erste der zwei Beispiele ist zusätzlich noch mit dem potentiell karzinogenen Abführmittel Phenophthalein versetzt. Diese Fälle wären daher ebenfalls als gefälschte Arzneimittel einzustufen.
9. **SPICE:** Das Räuchermittel SPICE enthielt zwei synthetische Cannabinoide mit wesentlich höherer Wirksamkeit als das Suchtgift und Arzneimittel THC (Hauptinhaltsstoff von Haschisch) und war zugleich der Beginn für das Legal Highs Problem.
10. **Legal Highs-Problem:** Hierbei hatten wir binnen drei Jahren in 407 Proben 67 neue illegale Arzneimittelwirkstoffe zu identifizieren. Wegen der großen Gefahren für die Volksgesundheit wurde diese Psychotrope mit einem neuen Gesetz (NPSG, 2012) verboten. Das NPSG sieht bereits Haftstrafen für Dealer vor und ist ein generisches Gesetz, da mit der zugehörigen NPSV alle derzeit bekannte und potentielle Psychotrope mittels chemischer Grundstrukturen und Substituenten (Baukastenprinzip) verboten wurden. Das NPSG führte zu einem wesentlichen Rückgang beim Auftreten neuer Psychotrope, das Rauchmittel Shaman Pipe zeigt allerdings eine chemisch trickreiche Umgehung der NPSV; das NPSG sieht jedoch auch eine periodische Aktualisierung vor.
11. **Doping Skandal:** Die Ursachen für diesen Skandal samt nachfolgenden Gerichtsverfahren sind aus zahlreichen

Medienberichten allgemein bekannt, dies führte dann zu einer wesentlichen Verschärfung des Anti-Doping-Gesetzes (Haftstrafen für die Händler) und in der Folge zu einer hohen Probenzahl von dopingverdächtigen Präparaten für das OMCL. Ein typisches Beispiel dafür ist das anabole Injektionspräparat Decanabol. Dieses enthält den auf der Kennzeichnung angeführten Wirkstoff Nandrolon und ist daher „nur“ als illegales Arzneimittel einzustufen, da die nötige Zulassung fehlt.

12. **„Anabolika-Hostien“**: Bei diesem recht spektakulären Fall wurden vier verschiedene Anabolika in einer Bäckerei in Oblaten eingearbeitet und zwecks Unterscheidbarkeit farblich codiert. Diese illegalen Arzneimittel sind daher aus pharmazeutischer Sicht „Adulterations“ und aus rechtlicher Sicht gefälschte Arzneimittel.

Anhang:
Übereinkommen des Europarats
über die Fälschung von Arzneimitteln und
Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche
Gesundheit gefährdende Straftaten
neue vorläufige Fassung
Stand 12. Oktober 2012

Präambel

Die Mitgliedstaaten des Europarats und die anderen Unterzeichner dieses Übereinkommens –

in der Erwägung, dass es das Ziel des Europarats ist, eine engere Verbindung zwischen seinen Mitgliedern herbeizuführen;

in Anbetracht dessen, dass die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und ähnliche Straftaten schon ihrem Wesen nach die öffentliche Gesundheit ernstlich gefährden;

unter Hinweis auf den anlässlich des Dritten Gipfels der Staats- und Regierungschefs des Europarats (Warschau, 16.–17. Mai 2005) verabschiedeten Aktionsplan, in dem die Entwicklung von Maßnahmen zur Stärkung der Sicherheit der Bürger Europas empfohlen wird;

eingedenk der am 10. Dezember 1948 von der Generalversammlung der Vereinten Nationen verkündeten Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte, der Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten (1950, SEV Nr. 5), der Europäischen Sozialcharta (1961, SEV Nr. 35), des Übereinkommens über die Ausarbeitung eines Europäischen Arzneibuches (1964, SEV Nr. 50) und seines Protokolls (1989, SEV Nr. 134), des Übereinkommens zum Schutz der

Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (1997, SEV Nr. 164) und seiner Zusatzprotokolle (1998, SEV Nr. 168; 2002, SEV Nr. 186; 2005, SEV Nr. 195; 2008, SEV Nr. 203) sowie des Übereinkommens über Computerkriminalität (2001, SEV Nr. 185);

eingedenk ferner der sonstigen einschlägigen Arbeit des Europarats, insbesondere der Beschlüsse des Ministerkomitees und der Arbeit der Parlamentarischen Versammlung, vor allem der Entschließung ResAP(2001)2 über die Rolle des Apothekers als Sicherheitsfaktor im Gesundheitsbereich, der vom Ministerkomitee am 6. April 2005 beziehungsweise am 26. September 2007 verabschiedeten Antworten, zum einen auf die Empfehlung 1673 (2004) der Parlamentarischen Versammlung betreffend „Produktfälschungen: Probleme und Lösungen“, zum anderen auf die Empfehlung 1794 (2007) der Parlamentarischen Versammlung betreffend „Die Qualität der Medizin in Europa“, sowie einschlägiger Programme des Europarats;

unter gebührender Berücksichtigung anderer einschlägiger völkerrechtlicher Übereinkünfte und internationaler Programme, die vor allem von der Weltgesundheitsorganisation, insbesondere in der Arbeit der Internationalen Arbeitsgruppe zur Bekämpfung gefälschter Arzneimittel (IMPACT), und von der Europäischen Union sowie im Rahmen der G8 vorangebracht wurden;

entschlossen, einen wirksamen Beitrag zur Verwirklichung des gemeinsamen Ziels zu leisten, Straftaten im Zusammenhang mit der Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten insbesondere durch die Schaffung neuer Straftatbestände und entsprechender strafrechtlicher Sanktionen zu bekämpfen;

im Hinblick darauf, dass es Zweck dieses Übereinkommens ist, Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit zu verhüten und zu bekämpfen, sollen die Bestimmungen des Übereinkommens über das materielle Strafrecht umgesetzt werden, indem dieser Zweck und der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz berücksichtigt werden;

im Hinblick darauf, dass dieses Übereinkommen nicht darauf abzielt, Fragen der Rechte des geistigen Eigentums zu behandeln;

unter Berücksichtigung der Notwendigkeit, eine umfassende völkerrechtliche Übereinkunft zu entwickeln, in deren Mittelpunkt Gesichtspunkte der Prävention, des Opferschutzes sowie des Strafrechts bei der Bekämpfung aller Formen der Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und ähnlicher die öffentliche Gesundheit gefährdender Straftaten stehen, und mit der ein besonderer Folgemechanismus eingerichtet wird;

in der Erkenntnis, dass zur wirksamen Bekämpfung der weltweiten Gefährdung durch die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und durch ähnliche Straftaten eine enge internationale Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten des Europarats und Nichtmitgliedstaaten gefördert werden soll –

sind wie folgt übereingekommen:

Kapitel I

Ziel und Zweck, Nichtdiskriminierungsgrundsatz, Geltungsbereich, Begriffsbestimmungen

Artikel 1

Ziel und Zweck

(1) Zweck dieses Übereinkommens ist es, Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit zu verhüten und zu bekämpfen, indem

- a) die Kriminalisierung bestimmter Handlungen vorgesehen wird;
- b) die Rechte der Opfer von in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen Straftaten geschützt werden;
- c) die nationale und die internationale Zusammenarbeit gefördert werden.

(2) Um die wirksame Durchführung dieses Übereinkommens durch die Vertragsparteien zu gewährleisten, wird durch dieses Übereinkommen ein besonderer Folgemechanismus eingerichtet.

Artikel 2 Nichtdiskriminierungsgrundsatz

Die Durchführung dieses Übereinkommens durch die Vertragsparteien, insbesondere die Inanspruchnahme von Maßnahmen zum Schutz der Rechte der Opfer, ist ohne Diskriminierung insbesondere wegen des Geschlechts, der Rasse, der Hautfarbe, der Sprache, des Alters, der Religion, der politischen oder sonstigen Anschauung, der nationalen oder sozialen Herkunft, der Zugehörigkeit zu einer nationalen Minderheit, des Vermögens, der Geburt, der sexuellen Ausrichtung, des Gesundheitszustands, einer Behinderung oder eines sonstigen Status zu gewährleisten.

Artikel 3 Geltungsbereich

Dieses Übereinkommen betrifft Arzneimittel und Medizinprodukte, unabhängig davon, ob sie durch Rechte des geistigen Eigentums geschützt sind und ob es sich um Generika handelt; dazu gehören das für die Verwendung mit einem Medizinprodukt bestimmte Zubehör sowie die für die

Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten bestimmten Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Teile und Materialien.

Artikel 4

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Übereinkommens gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

- a) Der Begriff „Arzneimittel und Medizinprodukte“ bedeutet sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte;
- b) der Begriff „Arzneimittel“ bedeutet Human- und Tierarzneimittel, das heißt
 - i) Stoffe oder Kombinationen von Stoffen, denen Eigenschaften zugeschrieben werden, die zur Behandlung oder Verhütung von Krankheiten bei Menschen oder Tieren geeignet sind;
 - ii) Stoffe oder Kombinationen von Stoffen, die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen;
 - iii) Prüfpräparate;
- c) der Begriff „Wirkstoff“ bedeutet alle Stoffe oder Mischungen von Stoffen, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendet zu werden, und die bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen des Arzneimittels werden;

- d) der Begriff „Hilfsstoff“ bedeutet alle Stoffe, die weder Wirkstoff noch Fertigarzneimittel sind, aber in der Zusammensetzung eines Arzneimittels für die Anwendung bei Menschen oder Tieren enthalten und wesentlich für die Integrität des Fertigprodukts sind;
- e) der Begriff „Medizinprodukt“ bedeutet alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Softwares, Materialien⁷⁶ oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:
- i) Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
 - ii) Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
 - iii) Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
 - iv) Empfängnisregelung,
- und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann;

⁷⁶ Zur Wahrung der sprachlichen Einheitlichkeit wird im Rahmen dieses Übereinkommens der englische Begriff „material“ durchgehend mit „Materialien“ übersetzt. Es wird darauf hingewiesen, dass in der Definition des Begriffs „Medizinprodukt“ in der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte dem Begriff „material“ in ihrer englischen Fassung der Begriff „Stoffe“ in ihrer deutschen Fassung gegenübersteht.

- f) der Begriff „Zubehör“ bedeutet einen Gegenstand, der selbst kein Medizinprodukt ist, sondern nach seiner vom Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem Medizinprodukt zu verwenden ist, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Medizinprodukts festgelegten Zweckbestimmung des Medizinprodukts angewendet werden kann;
- g) die Begriffe „Teile“ und „Materialien“ bedeuten alle Teile und Materialien, die für die Verwendung in Medizinprodukten entwickelt und bestimmt sind und die wesentlich für deren Integrität sind;
- h) der Begriff „Dokument“ bedeutet alle Dokumente, die sich auf ein Arzneimittel, ein Medizinprodukt, einen Wirkstoff, einen Hilfsstoff, ein Teil, auf Material oder auf Zubehör beziehen, einschließlich der Verpackung, der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung, des Ursprungszeugnisses oder sonstiger Begleitdokumente, oder die anderweitig unmittelbar mit der Herstellung und/oder dem Vertrieb des Produkts in Zusammenhang stehen;
- i) der Begriff „Herstellung“ bedeutet
 - i) bei einem Arzneimittel jeden Schritt des Prozesses der Produktion des Arzneimittels oder eines Wirkstoffs oder eines Hilfsstoffs eines Arzneimittels oder jeden Schritt des Prozesses der Fertigstellung des Arzneimittels, des Wirkstoffs oder des Hilfsstoffs;
 - ii) bei einem Medizinprodukt jeden Schritt des Prozesses der Produktion des Medizinprodukts sowie der Teile oder Materialien eines Medizinprodukts, einschließlich der Auslegung des Medizinprodukts, der Teile oder Materialien, oder jeden Schritt des Prozesses der Fertigstellung des Medizinprodukts, der Teile oder der Materialien;

- iii) bei Zubehör jeden Schritt des Prozesses der Produktion des Zubehörs, einschließlich der Auslegung des Zubehörs, oder jeden Schritt des Prozesses der Fertigstellung des Zubehörs;
- j) der Begriff „Fälschung“ bedeutet eine falsche Darstellung im Hinblick auf Identität und/oder Herkunft;
- k) der Begriff „Opfer“ bedeutet jede natürliche Person, die unter körperlichen oder seelischen Beeinträchtigungen leidet als Folge der Verwendung eines gefälschten Arzneimittels oder Medizinprodukts oder eines Arzneimittels oder Medizinprodukts, das, wie in Artikel 8 beschrieben, ohne Zulassung beziehungsweise ohne Erfüllung der Konformitätsanforderungen hergestellt, abgegeben oder in Verkehr gebracht wurde.

Kapitel II Materielles Strafrecht

Artikel 5 Herstellung von Fälschungen

(1) Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um die vorsätzliche Herstellung von gefälschten Arzneimitteln und Medizinprodukten, von gefälschten Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen und Materialien sowie von gefälschtem Zubehör nach ihrem internen Recht als Straftaten zu umschreiben.

(2) In Bezug auf Arzneimittel und gegebenenfalls Medizinprodukte, Wirkstoffe und Hilfsstoffe findet Absatz 1 auch auf jede Art ihrer Verfälschung Anwendung.

(3) Jeder Staat oder die Europäische Union kann bei der Unterzeichnung oder bei der Hinterlegung seiner beziehungsweise ihrer Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunde durch eine an den Generalsekretär des Europarats

gerichtete Erklärung mitteilen, dass er beziehungsweise sie sich das Recht vorbehält, Absatz 1 in Bezug auf Hilfsstoffe, Teile und Materialien sowie Absatz 2 in Bezug auf Hilfsstoffe nicht oder nur in bestimmten Fällen oder unter bestimmten Bedingungen anzuwenden.

Artikel 6

Abgabe⁷⁷ und Angebot zur Abgabe⁷⁸ von Fälschungen sowie Handel mit Fälschungen

(1) Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um die Abgabe⁷⁹ oder das Angebot zur Abgabe⁸⁰, einschließlich der Vermittlung, von gefälschten Arzneimitteln und Medizinprodukten, von gefälschten Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen und Materialien und von gefälschtem Zubehör sowie den Handel mit diesen, einschließlich ihrer Bevorratung, Ein- und Ausfuhr, wenn vorsätzlich begangen, nach ihrem internen Recht als Straftaten zu umschreiben.

(2) Jeder Staat oder die Europäische Union kann bei der Unterzeichnung oder bei der Hinterlegung seiner beziehungsweise ihrer Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunde durch eine an den Generalsekretär des Europarats gerichtete Erklärung mitteilen, dass er beziehungsweise sie sich das Recht vorbehält, Absatz 1 in Bezug auf Hilfsstoffe, Teile und Materialien nicht oder nur in bestimmten Fällen oder unter bestimmten Bedingungen anzuwenden.

Artikel 7

Fälschung von Dokumenten

(1) Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um die Erstellung falscher Dokumente oder die Verfälschung von Dokumenten,

⁷⁷ Für die Schweiz: Lieferung

⁷⁸ Für die Schweiz: Lieferung

⁷⁹ Für die Schweiz: Lieferung

⁸⁰ Für die Schweiz: Lieferung

wenn vorsätzlich begangen, nach ihrem internen Recht als Straftaten zu umschreiben.

(2) Jeder Staat oder die Europäische Union kann bei der Unterzeichnung oder bei der Hinterlegung seiner beziehungsweise ihrer Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunde durch eine an den Generalsekretär des Europarats gerichtete Erklärung mitteilen, dass er beziehungsweise sie sich das Recht vorbehält, Absatz 1 in Bezug auf Dokumente, die sich auf Hilfsstoffe, Teile und Materialien beziehen, nicht oder nur in bestimmten Fällen oder unter bestimmten Bedingungen anzuwenden.

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

Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um folgende Handlungen, wenn vorsätzlich begangen und soweit sie nicht unter die Artikel 5, 6 und 7 fallen, nach ihrem internen Recht als Straftaten zu umschreiben:

- a) die Herstellung, die Vorratshaltung für die Abgabe⁸¹, die Einfuhr, die Ausfuhr, die Abgabe⁸², das Angebot zur Abgabe⁸³ oder das Inverkehrbringen von
 - i) Arzneimitteln ohne Zulassung, wenn eine solche Zulassung nach dem internen Recht der Vertragspartei erforderlich ist, oder
 - ii) Medizinprodukten, die die Konformitätsanforderungen nicht erfüllen, wenn eine solche Konformität nach dem internen Recht der Vertragspartei erforderlich ist;

⁸¹ Für die Schweiz: Lieferung

⁸² Für die Schweiz: Lieferung

⁸³ Für die Schweiz: Lieferung

- b) die gewerbsmäßige Nutzung von Originaldokumenten außerhalb der für sie vorgesehenen Nutzung in der legalen Versorgungskette für Arzneimittel und Medizinprodukte, wie sie im internen Recht der Vertragspartei festgelegt ist.

Artikel 9

Beihilfe oder Anstiftung und Versuch

(1) Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um die Beihilfe oder Anstiftung zur Begehung einer der in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen Straftaten, wenn vorsätzlich begangen, als Straftat zu umschreiben.

(2) Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um den vorsätzlichen Versuch der Begehung einer der in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen Straftaten als Straftat zu umschreiben.

(3) Jeder Staat oder die Europäische Union kann bei der Unterzeichnung oder bei der Hinterlegung seiner beziehungsweise ihrer Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunde durch eine an den Generalsekretär des Europarats gerichtete Erklärung mitteilen, dass er beziehungsweise sie sich das Recht vorbehält, Absatz 2 in Bezug auf in Übereinstimmung mit den Artikeln 7 und 8 umschriebene Straftaten nicht oder nur in bestimmten Fällen oder unter bestimmten Bedingungen anzuwenden.

Artikel 10

Gerichtsbarkeit

(1) Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um ihre Gerichtsbarkeit über die in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen Straftaten für den Fall zu begründen, dass die Straftat wie folgt begangen wird:

- a) in ihrem Hoheitsgebiet oder
- b) an Bord eines Schiffes, das die Flagge dieser Vertragspartei führt, oder
- c) an Bord eines Luftfahrzeugs, das nach dem Recht dieser Vertragspartei eingetragen ist, oder
- d) von einem ihrer Staatsangehörigen oder von einer Person, die ihren gewöhnlichen Aufenthalt in ihrem Hoheitsgebiet hat.

(2) Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um ihre Gerichtsbarkeit über die in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen Straftaten für den Fall zu begründen, dass das Opfer der Straftat einer ihrer Staatsangehörigen oder eine Person ist, die ihren gewöhnlichen Aufenthalt in ihrem Hoheitsgebiet hat.

(3) Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um ihre Gerichtsbarkeit über die in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen Straftaten für den Fall zu begründen, dass der Verdächtige sich in ihrem Hoheitsgebiet befindet und aufgrund seiner Staatsangehörigkeit nicht an eine andere Vertragspartei ausgeliefert werden kann.

(4) Jeder Staat oder die Europäische Union kann bei der Unterzeichnung oder bei der Hinterlegung seiner beziehungsweise ihrer Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunde durch eine an den Generalsekretär des Europarats gerichtete Erklärung mitteilen, dass er beziehungsweise sie sich das Recht vorbehält, die in Absatz 1 Buchstabe d und Absatz 2 enthaltenen Vorschriften in Bezug auf die Gerichtsbarkeit nicht oder nur in bestimmten Fällen oder unter bestimmten Bedingungen anzuwenden.

(5) Wird die Gerichtsbarkeit für eine mutmaßliche in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebene Straftat von mehr als einer Vertragspartei geltend gemacht, so konsultieren die betreffenden Vertragsparteien einander, soweit angebracht, um die für die Strafverfolgung am besten geeignete Gerichtsbarkeit zu bestimmen.

(6) Unbeschadet der allgemeinen Regeln des Völkerrechts schließt dieses Übereinkommen die Ausübung einer Strafgerichtsbarkeit durch eine Vertragspartei nach ihrem internen Recht nicht aus.

Artikel 11 **Verantwortlichkeit juristischer Personen**

(1) Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass juristische Personen für die in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen Straftaten verantwortlich gemacht werden können, die zu ihren Gunsten von einer natürlichen Person begangen werden, die entweder allein oder als Mitglied eines Organs der juristischen Person handelt und die eine Führungsposition innerhalb der juristischen Person innehat aufgrund

- a) einer Vertretungsmacht für die juristische Person;
- b) einer Befugnis, Entscheidungen im Namen der juristischen Person zu treffen;
- c) einer Kontrollbefugnis innerhalb der juristischen Person.

(2) Neben den in Absatz 1 vorgesehenen Fällen trifft jede Vertragspartei die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass eine juristische Person verantwortlich gemacht werden kann, wenn mangelnde Überwachung oder Kontrolle durch eine in Absatz 1 genannte

natürliche Person die Begehung einer in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen Straftat zu Gunsten der juristischen Person durch eine ihr unterstellte natürliche Person ermöglicht hat.

(3) Vorbehaltlich der Rechtsgrundsätze der Vertragspartei kann die Verantwortlichkeit einer juristischen Person straf-, zivil- oder verwaltungsrechtlicher Art sein.

(4) Diese Verantwortlichkeit berührt nicht die strafrechtliche Verantwortlichkeit der natürlichen Personen, welche die Straftat begangen haben.

Artikel 12

Sanktionen und Maßnahmen

(1) Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen Straftaten mit wirksamen, angemessenen und abschreckenden Sanktionen bedroht werden, einschließlich strafrechtlicher oder nicht strafrechtlicher Geldsanktionen, die ihrer Schwere Rechnung tragen. Diese schließen für in Übereinstimmung mit den Artikeln 5 und 6 umschriebene und von natürlichen Personen begangene Straftaten freiheitsentziehende Maßnahmen ein, die zur Auslieferung führen können.

(2) Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass juristische Personen, die nach Artikel 11 verantwortlich gemacht werden, wirksamen, angemessenen und abschreckenden Sanktionen, einschließlich strafrechtlicher oder nicht strafrechtlicher Geldsanktionen, unterliegen; hierzu können auch andere Maßnahmen gehören, beispielsweise

a) das vorübergehende oder dauerhafte Verbot der Ausübung einer gewerblichen Tätigkeit;

b) die gerichtliche Aufsicht;

c) die gerichtlich angeordnete Liquidation.

(3) Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen,

a) um die Beschlagnahme und Einziehung in Bezug auf Folgendes zu gestatten:

i) Arzneimittel und Medizinprodukte, Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Teile, Materialien und Zubehör sowie Gegenstände, Dokumente oder andere Tatwerkzeuge, die verwendet wurden, um in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebene Straftaten zu begehen oder ihre Begehung zu erleichtern;

ii) Erträge aus solchen Straftaten oder Vermögensgegenstände, deren Wert demjenigen solcher Erträge entspricht;

b) um die Vernichtung von eingezogenen Arzneimitteln und Medizinprodukten, von eingezogenen Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen und Materialien sowie von eingezogenem Zubehör, die Gegenstand einer in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen Straftat sind, zu gestatten;

c) um zur Verhütung künftiger Straftaten alle sonstigen angemessenen Maßnahmen als Reaktion auf eine Straftat zu treffen.

Artikel 13 **Strafschärfungsgründe⁸⁴**

Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die folgenden Umstände, soweit sie nicht bereits Tatbestandsmerkmale darstellen, im Einklang mit den einschlägigen Bestimmungen des internen Rechts bei der Festsetzung des Strafmaßes für die in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen Straftaten als erschwerend berücksichtigt werden können:

- a) Die Straftat verursachte den Tod des Opfers oder schädigte dessen körperliche oder geistige Gesundheit;
- b) die Straftat wurde von Personen begangen, die das in sie gesetzte Vertrauen in ihrer Eigenschaft als Fachkräfte missbrauchten;
- c) die Straftat wurde von Personen begangen, die das in sie gesetzte Vertrauen in ihrer Eigenschaft als Hersteller sowie als Lieferanten missbrauchten;
- d) die Straftaten der Abgabe⁸⁵ und des Angebots zur Abgabe⁸⁶ wurden unter Zugriff auf Möglichkeiten des Großvertriebs, zum Beispiel von Informationssystemen einschließlich des Internets, begangen;
- e) die Straftat wurde im Rahmen einer kriminellen Vereinigung begangen;
- f) der Täter ist bereits wegen gleichartiger Straftaten verurteilt worden.

⁸⁴ Für Österreich: Erschwerende Umstände, für die Schweiz: Strafverschärfungsgründe

⁸⁵ Für die Schweiz: Lieferung

⁸⁶ Für die Schweiz: Lieferung

Artikel 14 Vorstrafen

Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um die Möglichkeit vorzusehen, bei der Festsetzung des Strafmaßes die von einer anderen Vertragspartei wegen gleichartiger Straftaten erlassenen rechtskräftigen Strafurteile zu berücksichtigen.

Kapitel III Ermittlungen, Strafverfolgung und Verfahrensrecht

Artikel 15 Einleitung und Fortführung von Verfahren

Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Ermittlungen wegen oder die Strafverfolgung von in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen Straftaten nicht von einer Anzeige abhängig gemacht werden und dass das Verfahren fortgeführt werden kann, selbst wenn die Anzeige zurückgezogen wird.

Artikel 16 Strafrechtliche Ermittlungen

(1) Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die für die strafrechtlichen Ermittlungen zuständigen Personen, Einheiten oder Dienste auf dem Gebiet der Bekämpfung der Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und ähnlicher die öffentliche Gesundheit gefährdender Straftaten spezialisiert sind oder dass Personen zu diesem Zweck geschult werden; hierzu gehören auch Finanzausschüsse. Diese Dienste oder Einheiten müssen angemessene finanzielle Mittel erhalten.

(2) Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um in Übereinstimmung mit den Grundsätzen ihres internen Rechts wirksame strafrechtliche Ermittlungen wegen und eine wirksame Strafverfolgung von in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen Straftaten zu gewährleisten, die, soweit angemessen, für ihre zuständigen Behörden auch die Möglichkeit der Durchführung von Finanzausschreibungen, verdeckten Ermittlungen, kontrollierten Lieferungen und sonstigen besonderen Ermittlungsmethoden umfassen.

Kapitel IV Zusammenarbeit der Behörden und Informationsaustausch

Artikel 17 Innerstaatliche Maßnahmen zur Zusammenarbeit und zum Informationsaustausch

(1) Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass Vertreter der Gesundheitsbehörden, des Zolls, der Polizei und sonstiger zuständiger Behörden in Übereinstimmung mit dem internen Recht Informationen austauschen und zusammenarbeiten, um die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten wirksam zu verhüten und zu bekämpfen.

(2) Jede Vertragspartei bemüht sich, die Zusammenarbeit zwischen ihren zuständigen Behörden und dem gewerblichen und industriellen Sektor im Hinblick auf das Risikomanagement bei der Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und ähnlichen die öffentliche Gesundheit gefährdenden Straftaten sicherzustellen.

(3) Unter gebührender Beachtung der Erfordernisse des Schutzes personenbezogener Daten trifft jede Vertragspartei

die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um Mechanismen für Folgendes einzuführen oder zu stärken:

- a) die Entgegennahme und die Erfassung von Informationen und Daten, auch über Kontaktstellen, auf nationaler oder lokaler Ebene und in Zusammenarbeit mit dem privaten Sektor und der Zivilgesellschaft, um die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten zu verhüten und zu bekämpfen;
- b) die Bereitstellung der Informationen und Daten, die von den Gesundheitsbehörden, dem Zoll, der Polizei und anderen zuständigen Behörden erfasst wurden, für die Zwecke der Zusammenarbeit dieser Behörden untereinander.

(4) Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die für die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zuständigen Personen, Einheiten oder Dienste zu diesem Zweck geschult werden. Diese Einheiten oder Dienste müssen angemessene finanzielle Mittel erhalten.

Kapitel V Maßnahmen zur Prävention

Artikel 18 Präventive Maßnahmen

(1) Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für Arzneimittel und Medizinprodukte.

(2) Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen zur Gewährleistung eines sicheren Vertriebs von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

(3) Mit dem Ziel, die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen, Materialien und Zubehör zu verhüten trifft jede Vertragspartei die erforderlichen Maßnahmen, um unter anderem für Folgendes zu sorgen:

- a) die Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe, von Lieferanten, der Polizei und der Zollbehörden sowie der zuständigen Regulierungsbehörden;
- b) die Förderung von Sensibilisierungskampagnen zur Aufklärung der Öffentlichkeit über gefälschte Arzneimittel und Medizinprodukte;
- c) die Verhütung der illegalen Abgabe⁸⁷ von gefälschten Arzneimitteln und Medizinprodukten, von gefälschten Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen und Materialien sowie von gefälschtem Zubehör.

Kapitel VI Schutzmaßnahmen

Artikel 19 Opferschutz

Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, 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;

⁸⁷ Für die Schweiz: Lieferung

- c) sicherstellt, dass in ihrem internen Recht das Recht der Opfer auf Entschädigung durch die Täter vorgesehen ist.

Artikel 20

Stellung der Opfer in strafrechtlichen Ermittlungen und Verfahren

(1) Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um die Rechte und Interessen der Opfer in allen Abschnitten der strafrechtlichen Ermittlungen und Verfahren zu schützen, indem sie insbesondere

- a) diese über ihre Rechte und die ihnen zur Verfügung stehenden Dienste und – außer wenn sie dies nicht wünschen – über die aufgrund ihrer Anzeige veranlassten Maßnahmen, die möglichen Anklagepunkte, den allgemeinen Stand der Ermittlungen oder des Verfahrens und ihre Rolle hierin sowie die in ihrem Fall ergangene Entscheidung unterrichtet;
- b) ihnen in Übereinstimmung mit den Verfahrensvorschriften des internen Rechts die Möglichkeit gibt, gehört zu werden, Beweismittel vorzulegen und die Mittel zu wählen, mit Hilfe derer ihre Ansichten, Bedürfnisse und Sorgen unmittelbar oder über einen Vermittler vorgetragen und geprüft werden;
- c) ihnen geeignete Hilfsdienste zur Verfügung stellt, damit ihre Rechte und Interessen in gebührender Weise vorgetragen und berücksichtigt werden;
- d) für wirksame Maßnahmen sorgt, damit sie und ihre Familien sowie Belastungszeugen vor Einschüchterung und Vergeltung sicher sind.

(2) Jede Vertragspartei stellt sicher, dass die Opfer bereits von ihrem ersten Kontakt mit den zuständigen Behörden an

Zugang zu Informationen über die einschlägigen Gerichts- und Verwaltungsverfahren haben.

(3) Jede Vertragspartei stellt sicher, dass die Opfer, sofern gerechtfertigt unentgeltlich, einen Rechtsbeistand erhalten, wenn sie als Partei in dem Strafverfahren auftreten können.

(4) Jede Vertragspartei trifft die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Opfer einer in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen und im Hoheitsgebiet einer Vertragspartei, das nicht das Hoheitsgebiet ist, in dem die Opfer ihren Wohnsitz haben, begangenen Straftat bei den zuständigen Behörden des Wohnsitzstaats Anzeige erstatten können.

(5) Jede Vertragspartei sieht durch gesetzgeberische oder sonstige Maßnahmen nach Maßgabe ihres internen Rechts für Gruppen, Stiftungen, Vereinigungen oder staatliche oder nichtstaatliche Organisationen die Möglichkeit vor, in Strafverfahren wegen der in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen Straftaten den Opfern beizustehen und/oder sie zu unterstützen, wenn diese einwilligen.

Kapitel VII Internationale Zusammenarbeit

Artikel 21 Internationale Zusammenarbeit in Strafsachen

(1) Die Vertragsparteien arbeiten untereinander im Einklang mit diesem Übereinkommen sowie nach Maßgabe der einschlägigen anzuwendenden völkerrechtlichen und regionalen Übereinkünfte, der auf der Grundlage einheitlicher oder auf Gegenseitigkeit beruhender Rechtsvorschriften getroffenen Vereinbarungen und ihres internen Rechts für Zwecke der Ermittlungen oder Verfahren, einschließlich

Beschlagnahmen und Einziehungen, in Bezug auf die in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen Straftaten im größtmöglichen Umfang zusammen.

(2) Die Vertragsparteien arbeiten nach Maßgabe der einschlägigen anzuwendenden völkerrechtlichen, regionalen und zweiseitigen Verträge über Auslieferung und Rechtshilfe in Strafsachen in Bezug auf die in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen Straftaten im größtmöglichen Umfang zusammen.

(3) Erhält eine Vertragspartei, welche die Auslieferung oder die Rechtshilfe in Strafsachen vom Bestehen eines Vertrags abhängig macht, ein Auslieferungsersuchen oder ein Rechtshilfeersuchen in Strafsachen von einer Vertragspartei, mit der sie keinen entsprechenden Vertrag hat, so kann sie unter vollständiger Einhaltung ihrer völkerrechtlichen Verpflichtungen und nach Maßgabe der im internen Recht der ersuchten Vertragspartei vorgesehenen Bedingungen dieses Übereinkommen als Rechtsgrundlage für die Auslieferung oder die Rechtshilfe in Strafsachen in Bezug auf die in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen umschriebenen Straftaten ansehen.

Artikel 22

Internationale Zusammenarbeit bei der Prävention und anderen administrativen Maßnahmen

(1) Die Vertragsparteien arbeiten beim Schutz und bei der Unterstützung von Opfern zusammen.

(2) Unbeschadet ihrer internen Meldesysteme benennen die Vertragsparteien eine nationale Kontaktstelle, die für die Übermittlung und Entgegennahme von Auskunftersuchen und/oder Ersuchen um Zusammenarbeit in Zusammenhang mit der Bekämpfung der Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und ähnlicher die öffentliche Gesundheit gefährdender Straftaten zuständig ist.

(3) Jede Vertragspartei bemüht sich, soweit angemessen, die Verhütung und Bekämpfung der Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und ähnlicher die öffentliche Gesundheit gefährdender Straftaten in Unterstützungs- oder Entwicklungsprogramme zu Gunsten von Drittstaaten aufzunehmen.

Kapitel VIII Folgemechanismus

Artikel 23 Ausschuss der Vertragsparteien

(1) Der Ausschuss der Vertragsparteien besteht aus den Vertretern der Vertragsparteien des Übereinkommens.

(2) Der Ausschuss der Vertragsparteien wird vom Generalsekretär des Europarats einberufen. Seine erste Sitzung findet innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieses Übereinkommens für den zehnten Unterzeichner, der es ratifiziert hat, statt. Danach tritt der Ausschuss immer dann zusammen, wenn mindestens ein Drittel der Vertragsparteien oder der Generalsekretär dies beantragt.

(3) Der Ausschuss der Vertragsparteien gibt sich eine Geschäftsordnung.

(4) Der Ausschuss der Vertragsparteien wird bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben vom Sekretariat des Europarats unterstützt.

(5) Eine Vertragspartei, die kein Mitglied des Europarats ist, trägt zur Finanzierung des Ausschusses der Vertragsparteien auf eine Weise bei, über die das Ministerkomitee nach Konsultierung dieser Vertragspartei entscheidet.

Artikel 24

Andere Vertreter

(1) Die Parlamentarische Versammlung des Europarats, der Europäische Ausschuss für Strafrechtsfragen (CDPC) sowie weitere einschlägige zwischenstaatliche oder wissenschaftliche Ausschüsse des Europarats benennen jeweils einen Vertreter für den Ausschuss der Vertragsparteien, um zu einem sektor- und fachübergreifenden Ansatz beizutragen.

(2) Das Ministerkomitee kann weitere Organe des Europarats auffordern, einen Vertreter für den Ausschuss der Vertragsparteien zu benennen, nachdem es diese konsultiert hat.

(3) Vertreter einschlägiger internationaler Organe können nach dem durch die einschlägigen Vorschriften des Europarats festgelegten Verfahren im Ausschuss der Vertragsparteien als Beobachter zugelassen werden.

(4) Vertreter einschlägiger offizieller Organe der Vertragsparteien können nach dem durch die einschlägigen Vorschriften des Europarats festgelegten Verfahren im Ausschuss der Vertragsparteien als Beobachter zugelassen werden.

(5) Vertreter der Zivilgesellschaft und insbesondere nichtstaatlicher Organisationen können nach dem durch die einschlägigen Vorschriften des Europarats festgelegten Verfahren im Ausschuss der Vertragsparteien als Beobachter zugelassen werden.

(6) Bei der Benennung von Vertretern nach den Absätzen 2 bis 5 ist eine ausgewogene Vertretung der unterschiedlichen Sektoren und Disziplinen zu gewährleisten.

(7) Die nach den Absätzen 1 bis 5 benannten Vertreter nehmen an den Sitzungen des Ausschusses der Vertragsparteien ohne Stimmrecht teil.

Artikel 25

Aufgaben des Ausschusses der Vertragsparteien

(1) Der Ausschuss der Vertragsparteien überwacht die Durchführung dieses Übereinkommens. In der Geschäftsordnung des Ausschusses der Vertragsparteien ist das Verfahren zur Bewertung der Durchführung des Übereinkommens unter Nutzung eines sektor- und fachübergreifenden Ansatzes festzulegen.

(2) Der Ausschuss der Vertragsparteien erleichtert ferner die Sammlung, Analyse und den Austausch von Informationen, Erfahrungen und bewährten Verfahren zwischen den Staaten, um ihre Fähigkeit zu verbessern, die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten zu verhüten und zu bekämpfen. Der Ausschuss kann vom Sachverstand anderer einschlägiger Ausschüsse und Organe des Europarats Gebrauch machen.

(3) Der Ausschuss der Vertragsparteien wird gegebenenfalls auch

- a) die wirksame Anwendung und Durchführung dieses Übereinkommens erleichtern, einschließlich der Feststellung aller damit zusammenhängenden Probleme sowie der Auswirkungen aller Erklärungen oder Vorbehalte zu diesem Übereinkommen;
- b) eine Stellungnahme zu allen Fragen, welche die Anwendung dieses Übereinkommens betreffen, abgeben und den Informationsaustausch über wichtige rechtliche, politische oder technische Entwicklungen erleichtern.
- c) den Vertragsparteien bestimmte Empfehlungen betreffend die Durchführung dieses Übereinkommens unterbreiten.

(4) Der Europäische Ausschuss für Strafrechtsfragen (CDPC) wird in regelmäßigen Zeitabständen über die Tätigkeiten nach den Absätzen 1, 2 und 3 unterrichtet.

Kapitel IX

Verhältnis zu anderen völkerrechtlichen Übereinkünften

Artikel 26

Verhältnis zu anderen völkerrechtlichen Übereinkünften

(1) Dieses Übereinkommen lässt die Rechte und Pflichten aus anderen völkerrechtlichen Übereinkünften unberührt, denen die Vertragsparteien dieses Übereinkommens jetzt oder künftig als Vertragsparteien angehören und die Bestimmungen zu Fragen enthalten, die durch dieses Übereinkommen geregelt sind.

(2) Die Vertragsparteien des Übereinkommens können untereinander zwei- oder mehrseitige Übereinkünfte über Fragen schließen, die in diesem Übereinkommen geregelt sind, um seine Bestimmungen zu ergänzen oder zu verstärken oder die Anwendung der darin enthaltenen Grundsätze zu erleichtern.

Kapitel X

Änderungen des Übereinkommens

Artikel 27

Änderungen

(1) Jeder Änderungsvorschlag einer Vertragspartei zu diesem Übereinkommen wird an den Generalsekretär des Europarats übermittelt, 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.

(2) Jede von einer Vertragspartei vorgeschlagene Änderung wird dem Europäischen Ausschuss für Strafrechtsfragen (CDPC) sowie weiteren einschlägigen zwischenstaatlichen oder wissenschaftlichen Ausschüssen des Europarats übermittelt, die dem Ausschuss der Vertragsparteien ihre Stellungnahmen zu dem Änderungsvorschlag unterbreiten.

(3) Das Ministerkomitee kann nach Prüfung des Änderungsvorschlags und der vom Ausschuss der Vertragsparteien unterbreiteten Stellungnahme die Änderung beschließen.

(4) Der Wortlaut jeder vom Ministerkomitee nach Absatz 3 beschlossenen Änderung wird den Vertragsparteien zur Annahme übermittelt.

(5) Jede nach Absatz 3 beschlossene Änderung tritt am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf einen Zeitabschnitt von einem Monat nach dem Tag folgt, an dem alle Vertragsparteien dem Generalsekretär mitgeteilt haben, dass sie die Änderung angenommen haben.

Kapitel XI Schlussbestimmungen

Artikel 28 Unterzeichnung und Inkrafttreten

(1) Dieses Übereinkommen liegt für die Mitgliedstaaten des Europarats, die Europäische Union sowie für die Nichtmitgliedstaaten, die sich an seiner Ausarbeitung beteiligt oder beim Europarat Beobachterstatus haben, zur Unterzeichnung auf. Es liegt auch für jeden anderen Nichtmitgliedstaat des Europarats zur Unterzeichnung auf, der vom Ministerkomitee hierzu eingeladen wurde. Der Beschluss, einen Nichtmitgliedstaat zur Unterzeichnung des Übereinkommens einzuladen, wird mit der in Artikel 20 Buchstabe d der Satzung des Europarats vorgesehenen Mehrheit und mit

einhelliger Zustimmung der Vertreter der Vertragsstaaten, die Anspruch auf einen Sitz im Ministerkomitee haben, gefasst. Dieser Beschluss wird mit einhelliger Zustimmung der anderen Staaten / der Europäischen Union gefasst, die ihre Zustimmung ausgedrückt haben, durch das Übereinkommen gebunden zu sein.

(2) Dieses Übereinkommen bedarf der Ratifikation, Annahme oder Genehmigung. Die Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunden werden beim Generalsekretär des Europarats hinterlegt.

(3) Dieses Übereinkommen tritt am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach dem Tag folgt, an dem fünf Unterzeichner, darunter mindestens drei Mitgliedstaaten des Europarats, nach Absatz 2 ihre Zustimmung ausgedrückt haben, durch das Übereinkommen gebunden zu sein.

(4) Drückt ein Staat oder die Europäische Union seine beziehungsweise ihre Zustimmung, durch das Übereinkommen gebunden zu sein, später aus, so tritt es für ihn beziehungsweise sie am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach Hinterlegung seiner beziehungsweise ihrer Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunde folgt.

Artikel 29

Räumlicher Geltungsbereich

(1) Jeder Staat oder die Europäische Union kann bei der Unterzeichnung oder bei der Hinterlegung seiner beziehungsweise ihrer Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunde einzelne oder mehrere Hoheitsgebiete bezeichnen, auf die dieses Übereinkommen Anwendung findet.

(2) Jede Vertragspartei kann jederzeit danach durch eine an den Generalsekretär des Europarats gerichtete Erklärung die

Anwendung dieses Übereinkommens auf jedes weitere in der Erklärung bezeichnete Hoheitsgebiet erstrecken, für dessen internationale Beziehungen sie verantwortlich ist oder in dessen Namen Verpflichtungen einzugehen sie ermächtigt ist. Das Übereinkommen tritt für dieses Hoheitsgebiet am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach Eingang der Erklärung beim Generalsekretär folgt.

(3) Jede nach den Absätzen 1 und 2 abgegebene Erklärung kann in Bezug auf jedes darin bezeichnete Hoheitsgebiet durch eine an den Generalsekretär des Europarats gerichtete Notifikation zurückgenommen werden. Die Rücknahme wird am ersten Tag des Monats wirksam, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach Eingang der Notifikation beim Generalsekretär folgt.

Artikel 30 Vorbehalte

(1) Mit Ausnahme der ausdrücklich vorgesehenen Vorbehalte sind Vorbehalte zu diesem Übereinkommen nicht zulässig.

(2) Jede Vertragspartei, die einen Vorbehalt angebracht hat, kann ihn jederzeit durch eine an den Generalsekretär des Europarats gerichtete Notifikation ganz oder teilweise zurücknehmen. Die Rücknahme wird mit dem Eingang der Notifikation beim Generalsekretär wirksam.

Artikel 31 Gütliche Beilegung

Der Ausschuss der Vertragsparteien begleitet in enger Zusammenarbeit mit dem Europäischen Ausschuss für Strafrechtsfragen (CDPC) sowie anderen einschlägigen zwischenstaatlichen oder wissenschaftlichen Ausschüssen des Europarats die Anwendung dieses Übereinkommens und

erleichtert nötigenfalls die gütliche Beilegung aller mit seiner Anwendung in Zusammenhang stehenden Schwierigkeiten.

Artikel 32 Kündigung

(1) Jede Vertragspartei kann dieses Übereinkommen jederzeit durch eine an den Generalsekretär des Europarats gerichtete Notifikation kündigen.

(2) Die Kündigung wird am ersten Tag des Monats wirksam, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach Eingang der Notifikation beim Generalsekretär folgt.

Artikel 33 Notifikation

Der Generalsekretär des Europarats notifiziert den Vertragsparteien, den Mitgliedstaaten des Europarats, den Nichtmitgliedstaaten, die sich an der Ausarbeitung des Übereinkommens beteiligt oder beim Europarat Beobachterstatus haben, der Europäischen Union und jedem nach Artikel 28 zur Unterzeichnung des Übereinkommens eingeladenen Staat

- a) jede Unterzeichnung;
- b) jede Hinterlegung einer Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunde;
- c) jeden Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Übereinkommens nach Artikel 28;
- d) jede nach Artikel 27 beschlossene Änderung sowie den Zeitpunkt, zu dem sie in Kraft tritt;
- e) jeden Vorbehalt nach den Artikeln 5, 6, 7, 9 und 10 und jede Rücknahme eines Vorbehalts nach Artikel 30;

- f) jede Kündigung nach Artikel 32;
- g) jede andere Handlung, Notifikation oder Mitteilung im Zusammenhang mit dem Übereinkommen.

Zu Urkund dessen haben die hierzu gehörig befugten Unterzeichneten dieses Übereinkommen unterschrieben.

Geschehen zu ... am ... in englischer und französischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist, in einer Urschrift, die im Archiv des Europarats hinterlegt wird. Der Generalsekretär des Europarats übermittelt allen Mitgliedstaaten des Europarats, den Nichtmitgliedstaaten, die sich an der Ausarbeitung dieses Übereinkommens beteiligt oder beim Europarat Beobachterstatus haben, der Europäischen Union und allen zur Unterzeichnung des Übereinkommens eingeladenen Staaten beglaubigte Abschriften.