

Entwurf über ein Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, das Neue-Psychoaktive-Substanzen-Gesetz und das Anti-Doping-Bundesgesetz 2007 geändert werden

Basierend auf der Richtlinie 2001/83/EG¹ vom 6.11.2001 wurde am 8.06.2011 die Richtlinie 2011/62/EU² erlassen, die die „Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette“ verfolgt. Die EU verfolgt damit das Ziel – wie sich schon aus dem Titel ergibt – dem „besorgniserregenden Anstieg der Zahl der [gefälschten] Arzneimittel“³ entgegenzutreten. Dazu sollen die Mitgliedstaaten „für Taten im Zusammenhang mit gefälschten Arzneimitteln wirksame Sanktionen verhängen und dabei der Bedrohung Rechnung tragen, die solche Arzneimittel für die öffentliche Gesundheit darstellen“⁴.

Zu diesem Zweck wird der RL 2001/83/EG der Art 118a eingefügt, der eine Verpflichtung der Mitgliedstaaten vorsieht, dass für den Fall von Verstößen Sanktionen verhängt werden, die „wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sind“. In seinem Abs 2 regelt Art 118a RL noch genauer, für welche Fälle Sanktionen vorgesehen werden müssen. Der nunmehr vorgelegte Ministerialentwurf⁵ soll der Umsetzung dieser Richtlinie dienen.⁶

Im Folgenden soll lediglich auf die für das gerichtliche Strafrecht unmittelbar relevanten Bestimmungen eingegangen werden. Das sind die im Arzneimittelgesetz⁷ geplanten §§ 82b bis 82d:

Gerichtlich strafbare Handlungen:

Zentrale Strafbestimmung soll **§ 82b ME** sein, der in seinen **Abs 1 und 2** den Grundtatbestand normiert. Danach soll mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren bestraft werden, wer Arzneimittel, Wirkstoffe oder Hilfsstoffe entweder selbst fälscht (mit dem Vorsatz, dass sie als echt und unverfälscht in Verkehr gebracht werden, Abs 1) oder – sofern sie bereits gefälscht sind – diese in Verkehr bringt, einem anderen verschafft, ausführt oder mit dem Vorsatz einführt, dass sie als echt und unverfälscht in Verkehr gebracht werden (Abs 2).

Abs 3 und Abs 4 sehen Qualifikationen (für die Grunddelikte nach Abs 1 und 2) vor: zum einen, wenn der Täter Arzt, Tierarzt, Apotheker, Dentist oder Hebamme ist (Abs 3). Zum anderen, wenn der Täter innerhalb der letzten zwölf Monate vor der Tat zumindest drei solche Taten begangen und in der Absicht gehandelt hat, sich durch ihre wiederkehrende Begehung eine fortlaufende Einnahme zu verschaffen (Abs 4). Für beide Fälle ist eine Freiheitsstrafe von bis zu fünf Jahren vorgesehen.

Abs 5 kombiniert die Abs 3 und 4, sodass mit bis zu zehn Jahren Freiheitsstrafe zu bestrafen ist, wer als qualifizierte Person iSd Abs 3 auf die in Abs 4 beschriebene Weise handelt.

¹ Abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0083:DE:HTML> (15.10.2012).

² ABI L 174/74; abzurufen unter <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0074:0087:DE:PDF> (15.10.2012).

³ ABI L 174/74, Erwägungsgrund 2.

⁴ ABI L 174/76, Erwägungsgrund 27.

⁵ 413/ME; abrufbar unter http://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXIV/ME/ME_00413/fname_270479.pdf (15.10.2012); die Materialien finden sich unter http://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXIV/ME/ME_00413/fname_270480.pdf (16.10.2012).

⁶ Explizit verweisen die Materialien auch auf das „Medicrime-Übereinkommen“ im Rahmen des Europarates vom 28.10.2011; abrufbar unter folgendem Link:

<http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/Medicrime-version%20bilingue.pdf> (22.10.2012).

⁷ BGBl 1983/185 idF BGBl I 2009/146.

Die strengste Strafe, nämlich von 5 bis 15 Jahre Freiheitsstrafe, sieht **Abs 6** für den Fall vor, dass durch die Tat (wobei es nur auf den Grundtatbestand nach Abs 1 oder 2 ankommt) ein Mensch zu Tode kommt oder eine größere Zahl von Menschen schwere Körperverletzungen iSd § 84 Abs 1 StGB erleidet.

Abs 7 verbietet schlussendlich das Fälschen und Verfälschen bestimmter Handelspackungen bzw bestimmter anderer Dokumente.

Für nicht strafbar – nämlich durch Normierung eines Strafausschließungsgrundes in **Abs 8** – erklärt das Gesetz Personen, die einen anderen dazu verleiten, ihm, einem nahen Angehörigen oder einer ihm nahestehenden Person gefälschte Arzneimittel zu verschaffen, um sie anzuwenden. Dies gilt für alle in den Abs 1 bis 7 normierten Fälle.

Einziehung:

§ 82c ME regelt in (inhaltlicher) Anlehnung an § 26 StGB die Einziehung gefälschter Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Dokumente, wobei ausdrücklich der Vorrang des § 26 StGB normiert wird.

Auch hinsichtlich des Verfahrens lehnt man sich an das bewährte Strafverfahren, also §§ 443 – 446 StPO an (§ 82c Abs 2 ME).

Sicherstellungsbefugnis und Informationspflichten der Zollbehörden:

§ 82d Abs 1 ME erlaubt Zollorganen Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Dokumente (von sich aus) sicherzustellen, wenn der Verdacht besteht, dass diese nach oder aus Österreich heraus transportiert werden sollen. Von der Sicherstellung ist die Staatsanwaltschaft sofort zu unterrichten, die dann über deren Zulässigkeit zu entscheiden hat.

Abs 2 normiert die Zulässigkeit der Ermittlung und Verarbeitung personenbezogener Daten durch Zollorgane im Rahmen von Kontrollen nach Abs 1. Diese Daten dürfen uU auch an die Strafverfolgungsbehörden weitergeleitet werden.

Hinsichtlich der obigen Strafbestimmung sei auf die folgenden **Legaldefinitionen** hingewiesen:

- „Wirkstoffe“ in § 1 Abs 4a ME,
- „Hilfsstoff“ in § 1 Abs 4b ME,
- „Gefälschtes Arzneimittel“ in § 1 Abs 25 ME,
- „Gefälschter Wirkstoff“ in § 1 Abs 26 ME sowie
- „Herstellen“ in § 2 Abs 10 ME.