

BBP

Rechtsanwälte &
Fachanwälte

Lebens- und Arzneimittelstrafrecht

14. Frühjahrstagung der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht des
Deutschen Anwaltsvereins, 4. bis 5. April 2014 in Freiburg

Dr. Frank Breitkreutz

Fachanwalt für Medizinrecht

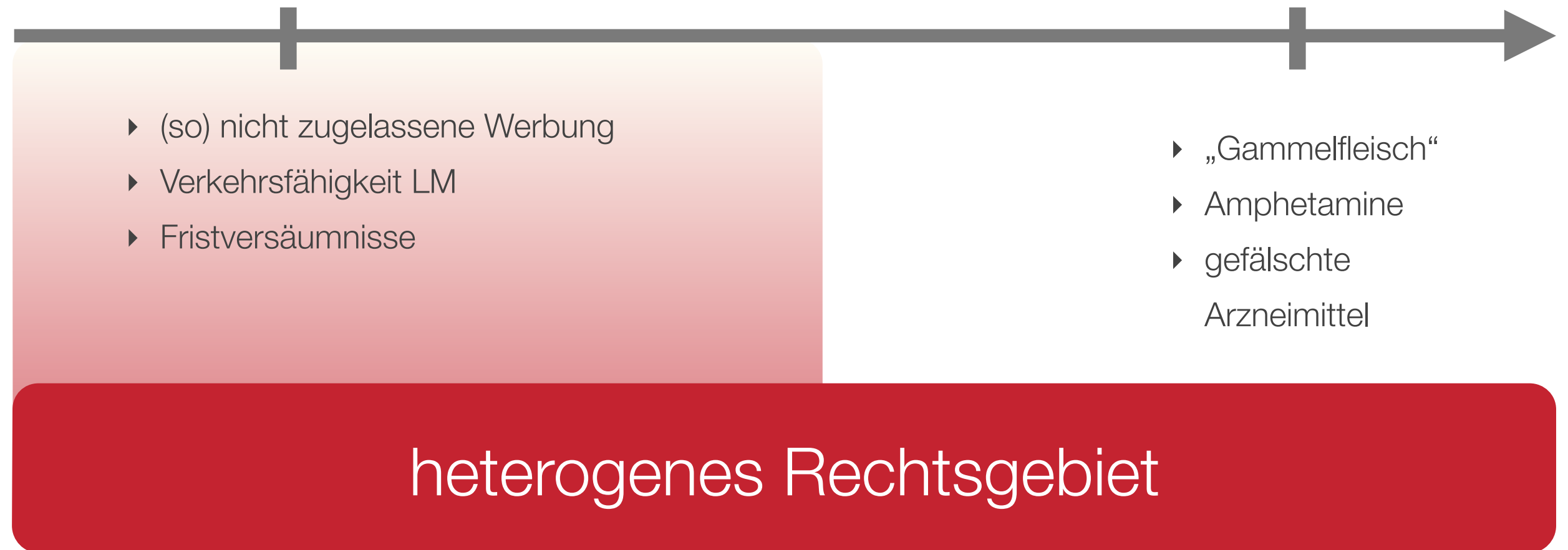
Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz

Überblick über den Vortrag:

- I. Einführung
- II. Systematik, häufige Konstellationen und Begrifflichkeiten
- III. Verteidigungsstrategien



I. Einführung und Überblick (1. Folie)

- 
- ▶ (so) nicht zugelassene Werbung
 - ▶ Verkehrsfähigkeit LM
 - ▶ Fristversäumnisse

- ▶ „Gammelfleisch“
- ▶ Amphetamine
- ▶ gefälschte
Arzneimittel

heterogenes Rechtsgebiet

I. Einführung und Überblick (2. Folie)

aktuelle Entwicklungen:

- ▶ stoffrechtliche Liberalisierung
- ▶ (subj. empfundene)
Gebührenrückgänge
- ▶ individualisierte Medizin



II. Systematik, Konstellationen (1. Folie)

Wer ist Normadressat?

Unternehmen

- ▶ „Mathematik-Studenten“

Ärzte/HP's

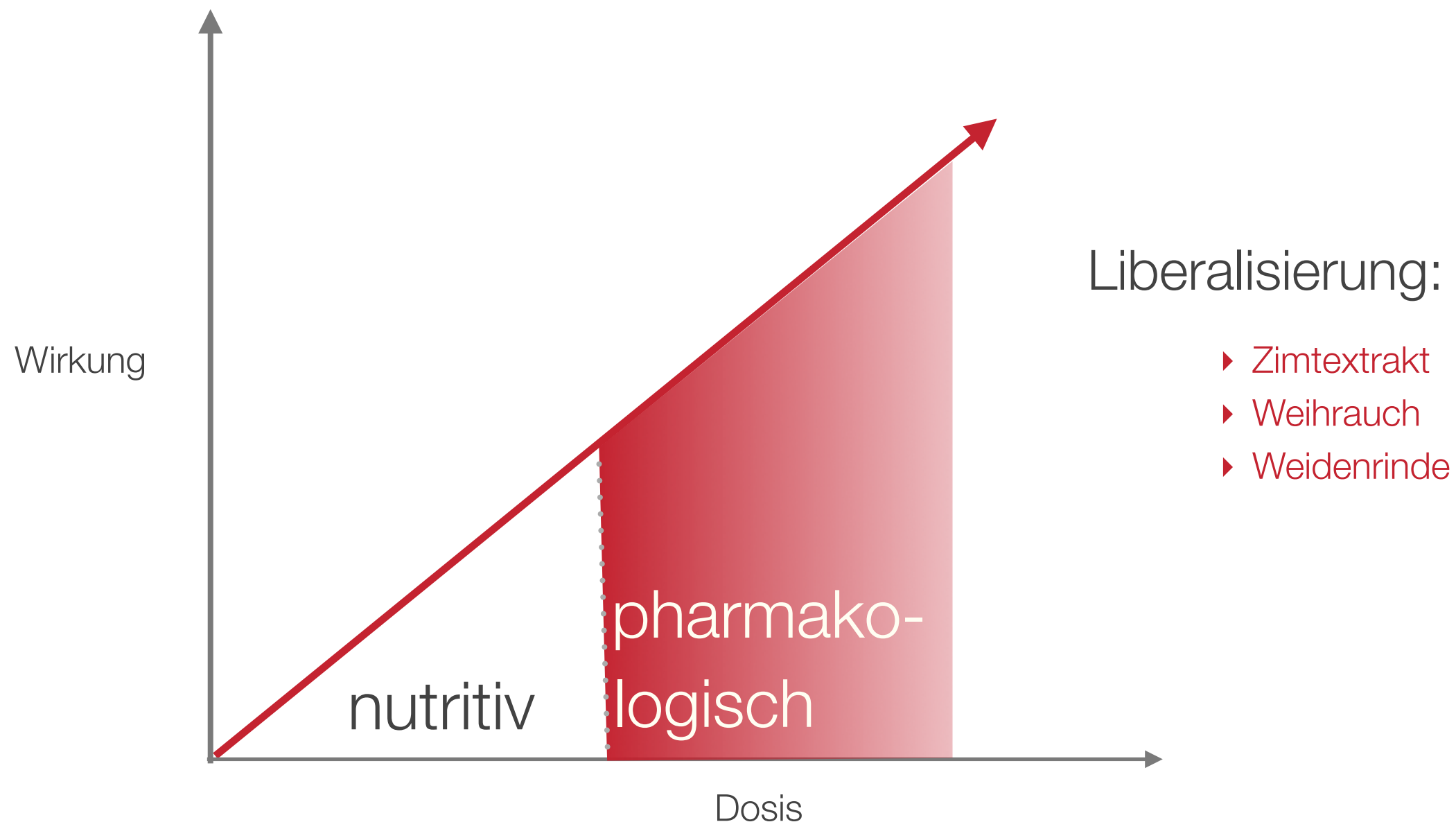
- ▶ Institute und Vitalshops

Apotheker

- ▶ Eigenmarken & „white label“

II. Systematik, häufige Konstellationen (2. Folie)

pharmakologische Wirkung?



II. Systematik, Konstellationen (3. Folie)

Konstellationen:

(§§ 59f. LFGB, 95ff. AMG)

Verkehrsfähigkeit
(Stoffrecht)

Kennzeichnung
& Anmeldung

Auslobung
(Werbung)

II. Systematik, Konstellationen (4. Folie)

Konstellationen:

(§§ 59f. LFGB, 95ff. AMG)

Verkehrsfähigkeit
(Stoffrecht)

Kennzeichnung
& Anmeldung

Auslobung
(Werbung)

- ▶ § 2 Abs. 1 Nr. 2a AMG
- ▶ § 13 Abs. 2b AMG
- ▶ § 5 Abs. 1, 2 AMG

II. Systematik, Konstellationen (5. Folie)

Die Fallkonstellationen: (§§ 59f. LFGB, 95ff. AMG)

Verkehrsfähigkeit
(Stoffrecht)

Kennzeichnung
& Anmeldung

Auslobung
(Werbung)

- ▶ LMKV (NemV, DiätV)
- ▶ § 6 Abs. 3a NemV (OWi)
- ▶ § 4a Abs. 1 S. 1 DiätV
§ 26 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 DiätV
ivm § 59 Abs. 1 Nr. 21 LFGB

II. Systematik, Konstellationen (6. Folie)

Die Fallkonstellationen: (§§ 59f. LFGB, 95ff. AMG)

Verkehrsfähigkeit
(Stoffrecht)

Kennzeichnung
& Anmeldung

Auslobung
(Werbung)

- ▶ **Arzneimittel**: Irreführungsverbot des HWG
- ▶ **Lebensmittel**: (so) nicht zugelassene nährwert-/gesundheitsbezogene Angaben

III. Verteidigungsstrategien (1. Folie)

Ansätze der Verteidigung:

1. rechtlich

2. tatsächlich



III. Verteidigungsstrategien (2. Folie)

rechtlich: Lücken der Anklage

1. Tatbestand
 - a. **objektiv**
 - b. **subjektiv**
2. Rechtswidrigkeit
3. **Schuld**
Blankettvorschriften



III. Verteidigungsstrategien (3. Folie)

Vorsatzverteidigung:

„Niemand ist verpflichtet, sich selbst zu belasten.

Aber jeder trägt die Obliegenheit,
sich selbst zu entlasten.“

(Volk in: „Verteidigung in Wirtschafts- und Steuerstrafsachen, 01. Auflage 2006, § 2 Rn. 80)



III. Verteidigungsstrategien (4. Folie)

Vorsatzverteidigung als Spiegelbild des Vorsatzbeweises

➡ Indizien vs. „Schutzbehauptung“

- ▶ hohes (wettbewerbsrechtliches) Kostenrisiko, § 4 Nr. 11 UWG
- ▶ Präventivgutachten
- ▶ Verkehrsfähigkeitsbewertungen
- ▶ nicht schlüssige Vorgänge (freiwillige spätere Anmeldung o.ä.)



III. Verteidigungsstrategien (5. Folie)

tatsächlich:

Erledigungsdruck & Co.

1. „Masse statt Klasse“
2. Präventivgutachten
3. „Verkehrsfähigkeitsbewertungen“
4. 184 GVG



III. Verteidigungsstrategien (6. Folie)

tatsächlich: Eledigungsdruck & Co.

1. „Masse statt Klasse“

➔ **Risikoausschluss in Ziff. A.1.**

BBRH („Behandlungen, die nicht in der Heilkunde anerkannt sind“)

2. Präventivgutachten

3. „Verkehrsfähigkeitsbewertungen“

4. 184 GVG



III. Verteidigungsstrategien (7. Folie)

tatsächlich: Erledigungsdruck & Co...

1. „Masse statt Klasse“

2. **Präventivgutachten**
(Kirch-Helm/Samson,
wistra 2008, 81-88)

3. „Verkehrsfähigkeitsbewertungen“

4. 184 GVG

Zeitschrift für
Wirtschafts- und
Steuerstrafrecht

wistra

27. Jahrgang · Heft 3 · 14. März 2008

Herausgegeben von: Generalbundesanwältin beim BGH Monika Harms, Karlsruhe; Richter am BGH Prof. Dr. Markus Jäger, Leipzig; Prof. Dr. Wolfgang Joecks, Greifswald; Ministerialrat Dr. Matthias Korte, Berlin; Rechtsanwalt Dr. Wilhelm Krekler, Dortmund; Ministerialrat a.D. Dr. Manfred Möhrschlager, Bonn; Rechtsanwalt Prof. Dr. Franz Salditt, Neuwied; Prof. Dr. Erich Samson, Hamburg

Redaktion: Prof. Dr. Erich Samson, Bucerius Law School, Hamburg; Prof. Dr. Wolfgang Joecks, Universität Greifswald; Prof. Dr. Roland Schmitz, Universität Bayreuth

Dr. Claudio Kirch-Helm, LL.B./Prof. Dr. Erich Samson, Bucerius Law School Hamburg

Vermeidung der Strafbarkeit durch Einholung juristischer Gutachten

Insbesondere im Bereich des Wirtschafts- und Steuerstrafrechts lassen Unternehmen und Einzelpersonen immer öfter juristische Gutachten erstellen, um zu klären, ob ein bestimmtes, in der Vergangenheit liegendes oder für die Zukunft geplantes Vorgehen unter strafrechtlichen Gesichtspunkten unbedenklich ist. Der folgende Beitrag behandelt die Auswirkungen, die derartige Gutachten auf die Strafbarkeit der Beteiligten haben können, und die Voraussetzungen, die dafür gegeben sein müssen. Dabei geht es sowohl um präventive Gutachten, die die Beteiligten bereits vor der Tatbegehung erhalten, als auch um nachträgliche Gutachten, die erst nach Begehung der Tat – etwa anlässlich eines konkreten Ermittlungsverfahrens – eingeholt werden.

I. Einleitung

1. Vorliegen eines Verbotsirrtums

Generell ist zu unterscheiden zwischen *präventiven* Gutachten, die der Täter vor der Tatbegehung erhält, und *nachträglichen* Gutachten, die erst nach Begehung der Tat – etwa anlässlich eines Ermittlungsverfahrens – eingeholt werden.

a) Präventive Gutachten

Präventive strafrechtliche Gutachten werden in der Regel dann in Auftrag gegeben, wenn der Täter die Strafbarkeit eines von ihm beabsichtigten Verhaltens für möglich hält und er sich dementsprechend Klarheit über die geltende Rechtslage verschaffen möchte. Erklärt das sodann angefertigte Gutachten das vom Täter geplante Verhalten – entgegen der später vertretenen Ansicht der Strafverfolgungsorgane bzw. des erkennenden Gerichts – für rechtmäßig, kann dies beim Täter einen Verbotsirrtum im Sinne

III. Verteidigungsstrategien (8. Folie)

tatsächlich: Erledigungsdruck & Co...

1. „Masse statt Klasse“
2. Präventivgutachten
3. „Verkehrsfähigkeits-
bewertungen“
4. 184 GVG

Verkehrsfähigkeitsbewertung

Das Erzeugnis mit der Bezeichnung

Nahrungsergänzungsmittel

der Firma

enthält in Pulverform die Zutaten

ist

unter Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB), der Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV), der Verordnung über diätetische Lebensmittel (DiätV), der Lebensmittelkennzeichnungsverordnung (LMKV), der Nährwertkennzeichnungsverordnung (NKV), der Zusatzstoff-Zulassungsverordnung (ZZuLV), der Aromenverordnung (AromV), der Zusatzstoff-Verkehrsverordnung (ZVerKV), der Fertigpackungsverordnung (FpackV), der Loskennzeichnungsverordnung (LKV), des Eichgesetzes (EichG), des Arzneimittelgesetzes (AMG), der Verordnungen EG Nr. 178/2002 (Lebensmittel-Basis-Verordnung), Nr. 1924/2006 (Health-Claims-Verordnung) und Nr. 258/97 (Novel-Food-Verordnung) und unter Beachtung der folgenden wichtigen Hinweise

aus sachverständiger stofflicher Sicht

**für den Vertrieb als Nahrungsergänzungsmittel (i.S.v. § 1 Abs.1 NemV)
in der Bundesrepublik Deutschland und in der Europäischen Union
verkehrsfähig.**

Als Verzehrempfehlung werden 3 g pro Tag angegeben. Die Zufuhr von im Erzeugnis enthaltenen Stoffen liegt damit im charakteristischen Bereich für Nahrungsergänzungsmittel.

Die oben aufgeführten Zutaten stellen nach gegenwärtiger Kenntnis und aus sachverständiger stofflicher Sicht Lebensmittel bzw. Lebensmittelzusatzstoffe im Sinne der Begriffsbestimmungen des § 2 LFGB bzw. des Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 dar oder können grundsätzlich als solche betrachtet werden.

Die mit * gekennzeichnete Zutat wird durch die einschlägigen lebensmittelrechtlichen Vorschriften nicht vollständig erfasst, befindet sich gegenwärtig in fachlicher und rechtlicher Diskussion und kann deshalb nur unter Vorbehalt und unter ständiger Berücksichtigung der aktuellen und einschlägigen rechtlichen und fachlichen Voraussetzungen in einem Nahrungsergänzungsmittel eingesetzt werden. Die weiteren Entwicklungen sind zu beachten und eine weitergehende, auch juristische Bewertung wird empfohlen.

Diese Stellungnahme wurde auf der Grundlage der oben aufgeführten Zutatenliste erstellt und ist ausschließlich eine Bewertung der stofflichen Zusammensetzung. Eine weitergehende Prüfung der Rohstoffe, insbesondere durch Laboruntersuchungen, und von Rohstoffdokumenten wurde nicht vorgenommen. Beim Vertrieb des Produktes im In- und Ausland (einschließlich EU-Staaten) sind rechtliche Anforderungen an weitere bewertungsrelevante Kriterien (z.B. Kennzeichnung, Produktbeschreibung) zu beachten.

Gutachten Nr.

den 09.02.2010

Freier und allgemein anerkannter
Sachverständiger

III. Verteidigungsstrategien (9. Folie)

tatsächlich: Erledigungsdruck & Co...

1. „Masse statt Klasse“
2. Präventivgutachten
3. „Verkehrsfähigkeitsbewertungen“
- 4. 184 GVG**



III. Verteidigungsstrategien (10. Folie)

Fall 1:

„METRO und 340.000,— €“

- ▶ Strafanzeige durch Bundesverband der S....
(Ausschreibungen; Differenz zum Marktpreis
xxx.000,- EUR)
- ▶ Ermittlungsverfahren durch Staatsanwaltschaft N.
- ▶ Einstellung gegen Zahlung von ???
- ▶ § 153a Abs. 1 StPO: Strafklageverbrauch



III. Verteidigungsstrategien (11. Folie)

Fall 2: „falsch etikettiert“

- ▶ Strafanzeige durch Lebensmittelaufsicht des Landkreises XY: fehlerhafte Herstellerangabe durch zwischenzeitliche Rechtsnachfolge)
- ▶ Durchsuchung durch Staatsanwaltschaft
- ▶ § 10 Abs. 3 S. 1 LMKV?
- ▶ Einstellung gem. § 170 Abs. 2 StPO
- ▶ Abgabe an die Verwaltungsbehörde

➔ § 10 Abs. 3 S. 1 LMKV

III. Verteidigungsstrategien (12. Folie)

Fall 3: „Probiotisch“

nach meinen Feststellungen sollen Sie folgende Ordnungswidrigkeiten begangen haben:

Sie sollen zumindest am 11.06.2013 für den Betrieb [REDACTED]

1. bei dem Produkt [REDACTED] gesundheitsbezogene Angaben verwendet, obwohl diese nicht zugelassen sind und somit nicht verwendet werden dürfen.
2. das Produkt [REDACTED] unter Nichtbeachtung der rechtlichen Vorschriften hinsichtlich der Kennzeichnungselemente (Angabe der Zutaten mit ihrer Verkehrsbezeichnung) in den Verkehr gebracht haben.

Zumindest haben Sie insofern Ihre Aufsichtspflicht verletzt.

Zum Sachverhalt:

Am 11.06.2013 entnahm der Lebensmittelkontrolleur [REDACTED] in Ihrem o.g. Betrieb eine Probe [REDACTED]

Diese Probe wurde laut Gutachten des Chemischen Untersuchungsamtes der Stadt [REDACTED] vom 15.10.2013 als auffällig beurteilt.



Nähere Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte der beigefügten Kopie des Gutachtens.

III. Verteidigungsstrategien (13. Folie)

Fall 4: „Enzyme“

- ▶ Inverkehrbringen eines evident „pharmakologisch“ wirkenden Produktes
- ▶ Einlassung vom 07. Februar 2014:
 - keine Bestimmung der tatsächlichen Enzymaktivität (Beurteilung allein anhand der Deklaration 300mg/1.200GDU)
 - Möglichkeit der Falschdeklaration nicht ausgeschlossen
 - kein weiteres Inverkehrbringen des Produktes (rein im Erledigungsinteresse)

III. Verteidigungsstrategien (14. Folie)

Fall 4: „Enzyme“

- Schreiben der
Arzneimittelaufsicht
vom 12. Februar 2014:

„... Ich bin grundsätzlich bereit,
diesem Vorschlag zu folgen...“

Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln

Inverkehrbringen de

Pharma GmbH & Co.
rungsschreiben vom 09. Januar 2014;

Hier: Ihr Schreiben vom 07. Februar 2014, Ihr Az: FB 114/11/

Sehr geehrter Herr Dr. Breitkreuz,

In der Sache haben Sie u. a. angegeben, dass sich Ihre Mandat-
schlossen hat, das Produkt in seiner jetzigen Rezeptur künftig
ter in den Verkehr zu bringen, wobei diese Entscheidung allein
digungsinteresse und ohne Präjudiz für die Sach- und Rechts
folgt sei. Weiterhin führen Sie aus, dass Sie hoffen, dass sich
legenheit durch das angekündigte kooperative Verhalten Ihre
tin unkompliziert im Verwaltungsverfahren erledigen lässt.

Ich bin grundsätzlich bereit, diesem Vorschlag zu folgen und
weitere verwaltungsrechtliche Schritte zu verzichten. Dies gilt
Voraussetzung des Erhalts einer schriftlichen Erklärung mit d

III. Verteidigungsstrategien (15. Folie)

Fall 5:

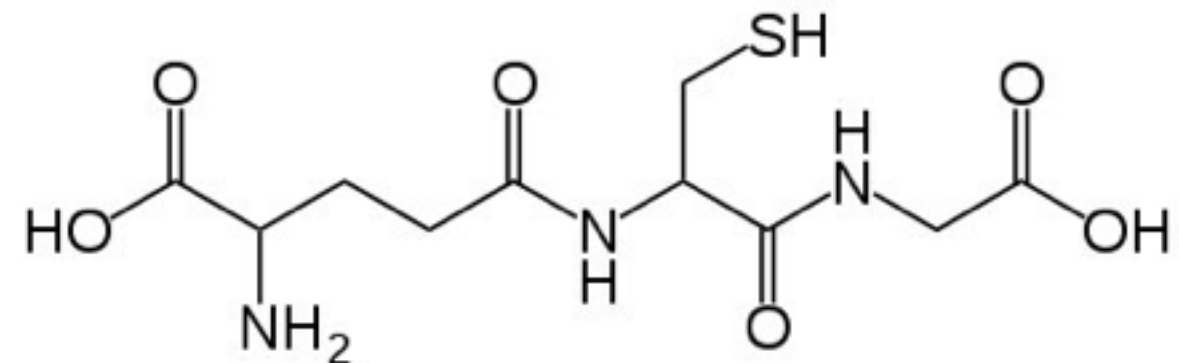
„Glutathion & Charité-Professor“

Produkt 1:

- ▶ „Schonende Entschlackung mit X...“
- ▶ „...damit Sie und Ihre Familie gesund bleiben“
- ▶ „...zur Unterstützung der körpereigenen Entgiftung“

Produkt 2:

- ▶ „... schützt vor **Krebserkrankungen**.“
- ▶ „... schützt vor **Lungenkrebs/ Hautkrebs**...“
- ▶ „...sorgt für ein niedriges **Krebsrisiko**“



III. Verteidigungsstrategien (16. Folie)

Fall 5:

„Glutathion & Charité-Professor“

- ▶ StA Hamburg vom 19.04.2012: „Ist der Ruf erst ruiniert...“:

Sehr geehrter Herr Rechtsanwalt Dr. Breitzkreutz,

auf Ihre Beschwerde hin wird Ihnen mitgeteilt, dass an der Einstellung festgehalten wird.

Zur Begründung wird ergänzt, dass sich aus den im Zivilverfahren ausgetauschten Argumenten ergibt, dass die Beschuldigte, vertreten durch ihren Anwalt [REDACTED] davon ausging, dass die hier in Rede stehenden Werbeaussagen wissenschaftlich hinreichend gesichert waren. Vor diesem Hintergrund ist der Nachweis, dass die Beschuldigte das Produkt [REDACTED] vorsätzlich irreführend beworben haben könnte, nicht zu führen.

Hochachtungsvoll

IV. Zusammenfassung

Lebens- & Arzneimittel- strafrecht ist:

1. oft nicht so schwierig wie es den ersten Anschein hat
2. ein Rechtsgebiet, auf dem viel für Mandanten erreicht werden kann
3. wirtschaftlich attraktiv



Ihre Fragen:



Kontaktadresse:

BBP Rechtsanwälte

Dr. Frank Breitkreutz

Mommensenstraße 11, 10629 Berlin

bbp-legal.com

breitkreutz@bbp-legal.com