

BGE 135 IV 37

Bundesgericht (BGE), 2008-09-04, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bge_BGE_135_IV_37

FR: ATF 135 IV 37

IT: DTF 135 IV 37

Regeste

Regeste Widerhandlung gegen das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz); Abgrenzung zwischen Vergehen (Art. 86 HMG) und Übertretungen (Art. 87 HMG). Der Vergehenstatbestand setzt im Unterschied zum Übertretungstatbestand die konkrete Gefährdung der Gesundheit von Menschen voraus. Die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels (im konkreten Fall "Viagra") ohne ärztliche Verschreibung an Dritte erfüllt den objektiven Vergehenstatbestand nur, soweit tatsächlich Angehörige von Risikogruppen beliefert wurden, für welche die Einnahme des Arzneimittels gefährlich sein kann. Dass sich unter der Vielzahl der wahllos belieferten Kunden wahrscheinlich auch Angehörige von Risikogruppen befanden, reicht zur Begründung einer konkreten Gefährdung der Gesundheit von Menschen nicht aus (E. 2.4).

Regeste Violation de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques); différence entre les délits (art. 86 LPTh) et les contraventions (art. 87 LPTh). La commission des délits exige, contrairement aux éléments constitutifs des contraventions, une mise en danger concrète de la santé des êtres humains. La remise sans ordonnance d'un médicament qui ne peut être prescrit que par un médecin (dans le cas particulier du "Viagra") à un tiers remplit les conditions objectives du délit uniquement si ces substances sont effectivement livrées à des personnes à risque pour lesquelles la prise de ces produits peut être dangereuse. Le fait que parmi les nombreux clients livrés au hasard se trouvent certainement aussi des personnes à risque ne suffit pas pour fonder une mise en danger concrète de la santé des êtres humains (consid. 2.4).

Regesto Infrazione alla legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici); delimitazione tra delitti (art. 86 LATer) e contravvenzioni (art. 87 LATer). A differenza delle contravvenzioni, i delitti presuppongono una concreta esposizione a pericolo della salute delle persone. La dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione medica (in concreto "Viagra") a terzi sprovvisti di prescrizione medica adempie gli elementi oggettivi del delitto solo nella misura in cui gli interessati appartengono effettivamente a un gruppo a rischio per cui l'assunzione del medicamento può essere pericolosa. Per ritenere una concreta esposizione a pericolo della salute delle persone non è sufficiente che, tra la molteplicità dei clienti a cui è stato indistintamente consegnato il medicamento, figurino probabilmente anche persone appartenenti a un gruppo a rischio (consid. 2.4).

Erwägungen

E. 2.4.1

Die in Art. 86 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21) aufgeführten Vergehenstatbestände sind gemäss den Ausführungen in der Botschaft des

Bundesrates zum Heilmittelgesetz als Gefährdungsdelikte zu qualifizieren, und zwar als konkrete Gefährdungsdelikte. Im Gegensatz zum Verletzungsdelikt, bei welchem die Schädigung eines Rechtsgutes vorliegen muss, genügt beim konkreten Gefährdungsdelikt, dass das geschützte Rechtsgut gefährdet, d.h. die Wahrscheinlichkeit einer Verletzung geschaffen oder erhöht wird. Gemäss den weiteren Ausführungen in der Botschaft bildet BGE 135 IV 37 S. 40 also die Gefährdung zusammen mit den einzelnen Tatbestandsvarianten von Art. 86 Abs. 1 lit. a-g HMG den objektiven Tatbestand dieser Bestimmung. Falls eine der in Absatz 1 genannten Tatbestandsvarianten erfüllt ist, ohne dass die Gesundheit von Menschen gefährdet wird, kommt Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG zur Anwendung (Botschaft des Bundesrates zum Heilmittelgesetz, BBl 1999 S. 3453 ff., 3562). Der objektive Tatbestand von Art. 86 Abs. 1 HMG ist mithin nur erfüllt, wenn durch ein Verhalten im Sinne von Abs. 1 lit. a-g die Gesundheit von Menschen konkret gefährdet wird. Zwischen dem Verhalten und der Gefährdung der Gesundheit muss ein Kausalzusammenhang bestehen. Die vorausgesetzte konkrete Gefährdung der Gesundheit von Menschen ist ein Teil des objektiven Tatbestands und hat eine selbständige Bedeutung. Die Gefährdung ergibt sich nicht gleichsam automatisch aus der Vornahme einer der in Art. 86 Abs. 1 lit. a-g HMG genannten Handlungen, was auch aus Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG e contrario hervorgeht. Wird durch die Vornahme einer der in Art. 86 Abs. 1 HMG genannten Handlungen nicht die Gesundheit von Menschen gefährdet, dann ist lediglich der objektive Tatbestand einer Übertretung im Sinne von Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG erfüllt (BENEDIKT F. SUTER, Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2006, Art. 86 HMG N. 4 und 8). Den objektiven Vergehenstatbestand von Art. 86 Abs. 1 HMG erfüllt nicht schon, wer unter Missachtung von Bestimmungen Arzneimittel abgibt, die geeignet sind, Menschen allgemein oder Angehörige von bestimmten Risikogruppen in ihrer Gesundheit zu gefährden. Erforderlich ist vielmehr, dass durch die vorschriftswidrige Abgabe von Arzneimitteln tatsächlich Menschen konkret in ihrer Gesundheit gefährdet werden.

E. 2.4.2

Die Erfüllung des objektiven Tatbestands von Art. 86 HMG kann daher entgegen der Auffassung der Vorinstanz nicht mit der Erwägung begründet werden, dass "die Wahrscheinlichkeit", dass es "bei einer erheblichen Anzahl" der vom Beschwerdeführer wahllos belieferten Vielzahl von Kunden "aufgrund der gesundheitlichen Konstellation zu ernsthaften Komplikationen hätte kommen können", "sehr gross" gewesen sei und daher "eine sehr nahe konkrete Gefahr einer Gesundheitsschädigung" bestanden habe. "Viagra" ist als solches, wie auch die Vorinstanz festhält, nicht gesundheitsgefährdend. Eine Gefahr für die Gesundheit besteht nur unter gewissen Voraussetzungen, mithin bei bestimmten Risikogruppen. Der Vergehenstatbestand im Sinne von Art. 86 HMG kann daher objektiv nur erfüllt sein, wenn und soweit der Beschwerdeführer "Viagra"-Tabletten an BGE 135 IV 37 S. 41 Personen lieferte, für welche die Einnahme dieses Produkts aus diesem oder jenem Grunde riskant war. Eine Gefährdung der Gesundheit von Menschen im Sinne von Art. 86 HMG kann nicht damit begründet werden, dass sich unter den zahlreichen Kunden wahrscheinlich auch Personen befanden, die einer Risikogruppe angehörten. Der Vergehenstatbestand im Sinne von Art. 86 HMG ist nicht schon erfüllt, wenn die Wahrscheinlichkeit (quasi die "Gefahr") besteht, dass Menschen in ihrer Gesundheit konkret gefährdet werden, sondern nur, wenn tatsächlich bestimmte Menschen in ihrer Gesundheit gefährdet worden sind. Massgebend ist nicht, was alles hätte geschehen können, sondern einzig, was sich tatsächlich ereignet hat (siehe BGE 123 IV 128 E. 2a). Aus der Vielzahl der Kunden, welche der Beschwerdeführer wahllos mit "Viagra"-Tabletten

belieferte, lässt sich sodann nicht der Schluss ziehen, dass darunter tatsächlich auch Personen waren, die einer Risikogruppe angehörten, für welche somit die Einnahme von "Viagra" eine Gefahr für die Gesundheit darstellte. Soweit die Vorinstanz aus der Vielzahl der wahllos belieferten Kunden allenfalls einen gegenteiligen Schluss zieht, beruht dieser nicht auf Beweiswürdigung, sondern auf einer blossen Vermutung.

E. 2.4.3.1

Das Schweizerische Heilmittelinstitut geht in seiner Vernehmlassung ebenfalls davon aus, dass der Vergehenstatbestand im Sinne von Art. 86 HMG die konkrete Gefährdung der Gesundheit von Menschen voraussetzt, wobei die konkrete Gefährdung eines einzigen Menschen genüge. Diese Gefährdung sei gegeben, wenn Männer mit Risikofaktoren "Viagra"-Tabletten konsumieren, auch wenn dadurch nicht bei jedem Angehörigen einer Risikogruppe zwangsläufig Komplikationen aufträten. Wenn "Viagra"-Tabletten an eine grosse Zahl von Konsumenten abgegeben würden, deren Alter und Gesundheitszustand unbekannt seien, dann sei die Wahrscheinlichkeit, dass sich darunter auch Männer befänden, bei welchen Komplikationen auftreten könnten, als sehr hoch einzustufen. Daher habe die nahe Möglichkeit einer Gefahr bestanden und sei der objektive Vergehenstatbestand im Sinne von Art. 86 Abs. 1 HMG erfüllt. Die Wahrscheinlichkeit oder nahe Möglichkeit einer Gefährdung der Gesundheit reicht indessen gemäss den vorstehenden Erwägungen (E. 2.4.2) zur Erfüllung des objektiven Vergehenstatbestands nicht aus.

E. 2.4.3.2

Das Schweizerische Heilmittelinstitut weist in seiner Vernehmlassung zudem auf verschiedene Umstände hin, die seines BGE 135 IV 37 S. 42 Erachtens zusätzlich eine konkrete Gefahr begründeten. Die Quelle, aus welcher der Beschwerdeführer die "Viagra"-Tabletten bezogen habe, sei unbekannt. Ob bei der Herstellung des Arzneimittels sämtliche Anforderungen an die Sicherheit und die Hygiene erfüllt worden seien, lasse sich daher nicht beurteilen; die fehlende Nachweismöglichkeit gehe zu Lasten des Beschwerdeführers. Der Beschwerdeführer habe die "Viagra"-Tabletten aus der Sekundär- und aus der Primärverpackung genommen und in Minigrip-Säcklein abgepackt. Durch dieses Vorgehen, das als Herstellungsvorgang zu qualifizieren sei, habe die Gefahr einer Verunreinigung bestanden und sei zudem den Abnehmern die Information betreffend das Haltbarkeits- bzw. Ablaufdatum des Arzneimittels vorenthalten worden. Ausserdem bestehe bei dieser Verpackungsform - aus psychologischer Sicht - zusätzlich ein erhöhtes Risiko der Überdosierung. Wie es sich damit verhält, ist im vorliegenden Verfahren nicht zu entscheiden. Dem Beschwerdeführer wurden die genannten Umstände im kantonalen Verfahren nicht vorgehalten, und es wurde ihm von der Vorinstanz nicht vorgeworfen, dass er (auch) durch die Umverpackung und die Abgabeform eine (zusätzliche) konkrete Gefahr für die Abnehmer geschaffen habe. Dem Beschwerdeführer wurde im kantonalen Verfahren einzig zur Last gelegt, dass er das verschreibungspflichtige Arzneimittel "Viagra" wahllos an eine Vielzahl von ihm unbekanntem Kunden geliefert habe, weshalb die Wahrscheinlichkeit, dass es bei einer erheblichen Anzahl von Kunden aufgrund der gesundheitlichen Konstellation zu ernsthaften Komplikationen hätte kommen können, sehr gross gewesen sei. Mit diesen Argumenten kann indessen die konkrete Gefährdung der Gesundheit von Menschen nicht begründet werden.

E. 2.4.4

Entscheidend ist somit, ob ein vom Beschwerdeführer in der Zeit von Januar bis Oktober 2002 mit "Viagra"-Tabletten beliefert Kunde einer Risikogruppe angehörte und aus diesem Grunde in seiner Gesundheit konkret gefährdet worden ist. Dazu kann dem angefochtenen Urteil nichts entnommen werden. Die Sache ist daher in diesem Punkt in Gutheissung der Beschwerde an die Vorinstanz zurückzuweisen. Diese wird prüfen, ob sich unter den vom Beschwerdeführer von Januar bis Oktober 2002 mit "Viagra"-Tabletten belieferten Kunden Menschen befanden, die einer Risikogruppe angehörten und für welche daher die Einnahme von "Viagra"-Tabletten eine Gefährdung der Gesundheit darstellte. BGE 135 IV 37 S. 43 Nur unter dieser Voraussetzung und insoweit ist der objektive Vergehenstatbestand im Sinne von Art. 86 HMG erfüllt, und zwar nach den insoweit zutreffenden Ausführungen der Vorinstanz auch, wenn der Beschwerdeführer seinen Erstkunden die Packungsbeilage zugestellt haben sollte, in welcher über die Risiken und Nebenwirkungen von "Viagra" informiert wird. Soweit die vom Beschwerdeführer mit "Viagra"-Tabletten belieferten Personen nicht zu einer Risikogruppe gehörten beziehungsweise die Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe nicht festgestellt werden kann, ist mangels einer erwiesenen konkreten Gefährdung von Menschen lediglich der objektive Tatbestand von Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG erfüllt.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.