

TAGUNGSBERICHT

Forschungsprojekt ALPhA

Tagungsbericht zur Internationale Fachtagung zur Arzneimittelkriminalität am 20. und 21. Juni 2016 in Osnabrück

von *Wiss. Mit. Irene Öder, M.A.**

Das Forschungsprojekt „Auswirkungen der Liberalisierung des Internethandels in Europa auf den Phänomenbereich der Arzneimittelkriminalität“ (ALPhA) wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung über einen Zeitraum von zwei Jahren mit einem Volumen von 1,7 Mio. Euro gefördert. Im Fokus des ALPhA-Forschungsprojekts stand dabei der Handel mit gefälschten Arzneimitteln über das Internet. Die Ergebnisse wurden am 20. und 21. 6. 2016 im Rahmen einer internationalen Fachtagung präsentiert. Im Osnabrücker Schloss erwarteten die Veranstalter mehr als 100 Teilnehmer aus ganz Europa sowie den USA.

Den Eröffnungsvortrag hielt *Jürgen Storbeck* (Direktor Europol a.D.) zur Thematik „Neue Märkte der OK am Beispiel der Arzneimittelkriminalität“. Herr *Storbeck* stellte zunächst fest, dass die PKS die tatsächliche Kriminalitätslage im Bereich der Arzneimittelkriminalität kaum abbilde. Dazu besser geeignet seien die Berichte der OECD, von Interpol und Europol. Hintergrund der mangelnden Abbildung in offiziellen Statistiken sei v.a., dass es sich bei der Arzneimittelkriminalität genau wie bei BtM-Delikten um ein Kontrolldelikt handle, das nur durch proaktive Ermittlungen der Strafverfolgungsbehörden in das Hellfeld gelange. Um aktuellen und zukünftigen Risiken besser begegnen zu können, müssten die Strafverfolgungsbehörden daher nicht nur reaktiv, sondern v.a. auch proaktiv und präventiv handeln.

Eine besondere Herausforderung sah Herr *Storbeck* in der oft langsamen Rechts(um)setzung innerhalb der EU. Die staatlichen Reaktionen seien viel zu langsam, gerade innerhalb der EU. Schon die Findung von Definitionen sei problematisch, bevor es überhaupt zu Handlungsaufforderungen in Form von Gesetzen käme (Bsp. OK-Definition). Auch bei den Rechtsgrundlagen herrsche häufig Verwirrung über Zuständigkeiten und die Zusammenarbeit der Strafverfolgungsbehörden sei in jedem Fall deutlich auszubauen.

Im Anschluss daran stellte Herr *Karlhans Liebl* (Hochschule der sächsischen Polizei, FH) einige Ergebnisse seiner empirischen Studie zu Rechtstatsachen vor, die insb. Ergebnisse aus mehreren Hell- und Dunkelfelderhebungen enthielten.

Mike Isles (Director ASOP EU/EEASM) beschäftigte sich

in seinem Vortrag mit möglichen Reaktionen, um Fälschungen von Arzneimitteln zu bekämpfen. Diese sah Herr *Isles* v.a. in durch Aufklärungskampagnen selbst gefälschte Seiten mit Informationen für den Kunden, eine google-Einbettung bei entsprechenden Suchbegriffen oben über den Suchergebnissen, einem Button, der es dem Kunden ermöglichen soll, Seiten auf ihre Legalität zu prüfen und v.a. eine verstärkere Zusammenarbeit mit den relevanten Akteuren des Internets (stakeholder). Für besonders wichtig hielt Herr *Isles* auch die Einbeziehung von Ärzten und Apothekern in die Prävention („doctors are key“).

Anschließend stellte *Nadega Anta* (Senior Operations Assistant, Interpol) die von Interpol durchgeführte Operation „PANGEA“ vor, die bereits zum 9. Mal stattfand. Sie führte aus, dass dabei eine ganze Reihe an gefälschten Medikamenten, aber auch falsche Instrumente (z.B. für Zahnärzte) und gefälschte Implantate gefunden und sichergestellt werden konnten. Zudem wurden mehrere Laboratorien ausgehoben. Für die Operation arbeiteten verschiedenste Behörden und Organisationen auf der ganzen Welt zusammen und konnten dabei rund 53 Mio. US-Dollar beschlagnahmen und 353 Festnahmen weltweit durchführen. Dafür wurden auch sog. SPOCS (single point of contact) eingerichtet, um die Operation zu koordinieren und die Teilnehmer zu informieren. Problematisch war dabei häufig die mangelnde Zusammenarbeit zwischen den Ländern und manchmal auch zwischen Behörden im selben Land. Durch den Einsatz der SPOCs und die Kooperation bei der Operation konnte die Zusammenarbeit aber verbessert und Daten sowie Ermittlungsmethoden ausgetauscht werden.

Mit gesundheitlichen Risiken gefälschter Arzneimittel beschäftigte sich *Dr. Bastian J. Venhuis* (Dutch National Institute for Public Health and the Environment, RIVM).

Herr *Dr. Venhuis* führte zunächst aus, dass bei Ermittlungsmaßnahmen sowohl die gefälschten Medikamente als Endprodukte als auch die Inhaltsstoffe selbst beschlagnahmt werden. Auch er bestätigte die Zunahme der Bestellung im Internet, da dies wegen schneller Bezahlung und schnellerem Bezug der Waren für die Kunden attraktiver sei. Herausforderungen sah *Dr. Venhuis* v.a. in den fehlenden Daten zu gesundheitlichen Schäden, der Frage,

* Die Verfasserin ist Wissenschaftliche Mitarbeiterin im Department III: Kriminal- und Rechtswissenschaften, Fachgebiet 5: Strafrecht, Strafprozessrecht und Kriminalpolitik an der Deutschen Hochschule der Polizei in Münster.

wo Betroffene sich überhaupt melden können und das Unwissen darüber, welche Langzeiteffekte die Einnahme gefälschter Arzneien habe. Bei der Wahl zwischen Abschreckung und Aufklärung plädierte *Dr. Venhuis* klar für die Aufklärung.

Den Projektteil der rechtlichen Bekämpfungsmöglichkeiten leitete *Prof. Dr. Roland Schmitz* (Universität Osnabrück) mit einem Vortrag zu internationalen Vorgaben im Arzneimittelstrafrecht und nationalem Recht ein. Zunächst stellte *Prof. Dr. Schmitz* das AMG vor, das eine Umsetzung des Gemeinschaftskodex darstellt. Problematisch sei schon der Begriff des Arzneimittels, der zwar im nationalen Recht europarechtskonform umgesetzt worden sei, durch Rechtsprechung aber unscharfe Konturen erhalten habe. In Bezug auf die Medicrime-Convention (Verweis zu inhaltlichen Ausführungen auf den sog. Explanatorial Report) stellte *Prof. Dr. Schmitz* eine Reihe von Einzelvorschriften vor und deren Schwierigkeiten in der deutschen Umsetzung. Zu kritisieren sei auch, dass Deutschland die Convention zwar unterzeichnet, aber nicht ratifiziert bzw. umgesetzt hat. *Prof. Dr. Schmitz* plädierte gleichzeitig dafür, die rechtliche Möglichkeit sog. Vorbehalte zu nutzen, da einige der Regelungen der Convention eindeutig zu weit gingen und zu einer Überkriminalisierung führten. Besonders kritisierte er die unübersichtlichen Straf- und OWi-Vorschriften. Diese enthalten bis zu 23 Straftat- und 77 OWi-Tatbestände, die wiederum als Blankettvorschriften ausgestaltet sind und umfassend auf andere Vorschriften oder sogar Verordnungen verweisen. Dies verstoße seiner Ansicht nach gegen den Bestimmtheitsgrundsatz.

Prof. Dr. Arndt Sinn (Projektkoordinator und Direktor des ZEIS, Universität Osnabrück) stellte anschließend rechtsvergleichende Erkenntnisse aus den 28 EU-Mitgliedsstaaten vor. *Prof. Dr. Sinn* gab an erster Stelle ein paar allgemeine Empfehlungen zur Strafverfolgung ab. Dazu gehören seiner Meinung nach v.a. der Ausbau der Zusammenarbeit mit China, Indien und weiteren sog. third parties in Bezug auf Herstellung und Handel. Sonst ist die erste Kontaktstelle, die mit den gefälschten Produkten in Kontakt kommt, der Zoll. Zudem sollten die Warenströme an den EU-Außengrenzen strenger überwacht und mehr Ressourcen bei Polizei, Zoll und Justiz geschaffen werden. Bei OK-Verfahren sollte den Strukturermittlungen mehr Bedeutung beigemessen werden. Auf EU-Ebene müsse die Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität mehr Priorität eingeräumt und das Thema zügig in Aus- und Fortbildung integriert werden. Er forderte zudem spezialisierte Fachdienststellen bei Polizei und Staatsanwaltschaften. Stark plädierte er dafür, dass Täter gem. § 129 StGB als kriminelle Vereinigung verfolgt werden sollten. Die rechtsvergleichenden Erkenntnisse der Alpha-Studie wurden mittels drei Fragebogenwellen in Bezug auf verschiedene Schwerpunkte wie z.B. den Arzneimittelbegriff, die Strafverfolgungsreaktionen in den Mitgliedsstaaten, Fragen der Rechtshilfe oder des Internethandels ermittelt. Die Zulässigkeit des Handels mit Arzneimitteln

(mit oder ohne Rezept) sowie die Voraussetzungen für den Betrieb einer Versandapotheke (DocMorris-Urteil des *EuGH*) waren in den Mitgliedsstaaten sehr unterschiedlich (bei letzterem ist in einigen Ländern eine Präsenzapotheke Voraussetzung für den online-Versand). Unterschiede bestehen auch hinsichtlich der Tathandlungen und der Sanktionen (unterschiedliche Straftatbestände und Strafraumen). Insbesondere bei grenzüberschreitenden Ermittlungen bestehe das Problem der Voraussetzung beiderseitiger Strafbarkeit. Fraglich sei, ob die Europäische Ermittlungsanordnung (EEA) eine Lösung bringe. Eine Mindestharmonisierung in Bezug auf Tatbestände und Strafraumen bzw. -höhen sei dringend geboten.

Im Anschluss gab Herr *Chris Vanstenkiste* (Cluster Manager Counterfeiting, Europol) Einblicke in die Rolle von Europol bei der Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität. Herr *Vanstenkiste* stellte die Rolle von Europol bei der Bekämpfung von Fälschungskriminalität vor und verwies dabei zunächst auf den sog. SOCTA-Bericht 2013, der umfassend Ergebnisse dazu bereithält. Anschließend stellte er die „Operation Vigorali“ vor, die sich um den Verkauf von BtM drehte. Ursprünglich eine spanische Operation, wurde „Vigorali“ dann an Europol übergeben. In der Folge gründete sich ein JIT (Österreich, Estland, Frankreich, UK), der zusammen mit Eurojust die Bearbeitung der Fälle in diesen Mitgliedsstaaten übernahm. Dabei konnten verschiedene Bankkonten mit sehr hohen Umsätzen beschlagnahmt werden (Transfers u.a. nach Zypern, Kontoinhaber aus Ungarn). Abschließend wies Herr *Vanstenkiste* auf die Einrichtung des sog. IPC 3¹ hin (vormals Focal point „Copy“²).

Calum Jeffray (Royal United Services Institute, RUSI) forscht in Oxford zu den Themen „OK“ und Arzneimittelkriminalität und stellte zunächst die Schwierigkeiten dar, denen sich die Strafverfolgungsbehörden bei der Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität stellen müssen. Unklar sei häufig, wie die handelnden Gruppierungen zusammengesetzt sind. Im Gegensatz zu Terrorgruppen seien diese speziellen OK-Gruppen eher unsichtbar und hätten auch gar kein Interesse, in die Öffentlichkeit zu treten. Schwierig sei es v.a., an mögliche Hintermänner, die häufig im asiatischen Ausland sitzen, heranzukommen. In Bezug auf mögliche Forschungsansätze plädierte Herr *Jeffray* für einen „ganzheitlichen“ Ansatz und verwies darauf, im Bereich OK neben Arzneimitteln auch Alkohol und Zigaretten in den Blick zu nehmen und sich mit den Auswirkungen des illegalen Handels zu beschäftigen. *Jeffray* bezeichnete diese Art der OK dann auch als modern und verwies auf das Vorgehen als „crime as a service“ mit hoher Arbeitsteilung der beteiligten Straftäter. Er sprach dabei auch von sog. „Poly-Kriminalität“, die den Tätern – auch durch die digitale Revolution – eine größere Bandbreite an Straftaten biete.

Als Vertreter des Europarates stellte *Oscar Alarcón* die sog. MEDICRIME Convention vor. Er verwies darauf, dass die Convention auch präventive und Schutzmaßnahmen für Betroffene enthält (Information, Unterstützung

¹ https://www.europol.europa.eu/latest_news/euro-pol%E2%80%99s-intellectual-property-crime-unit-wins-2015-global-anti-counterfeiting-awards.

² <http://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201306/20130617ATT67957/20130617ATT67957EN.pdf>.

bei Genesung, Schadensersatzansprüche). Auch die Kooperation mit anderen Behörden sind in der Convention in den Art. 17, 20, 21 geregelt.

Im Anschluss an die Darstellung der Lage, den rechtlichen Rahmenbedingungen und Herausforderungen bei der Bekämpfung der Arzneimittelkriminalität trug *Prof. Dr. Hans Schulte-Nölke* (Universität Osnabrück, European Legal Studies Institute (ELSI): zu zivilrechtlichen Mechanismen vor. *Prof. Dr. Schulte-Nölke* stellte in seinem Vortrag einen Teil des Alpha-Projektes und die dadurch ermittelten zivilrechtlichen „Instrumente“ dar. Er nahm Bezug auf Anspruchsgrundlagen im TMG, UWG u.a. Im Rahmen des klassischen Deliktsrechts plädierte er für eine ähnliche Regelung wie § 101 UrhG für Auskunftsansprüche im Arzneimittelrecht. Diese Ansprüche könnten gegenüber host und access providern, Werbetreibenden, Unternehmen und Banken ausgeübt werden. Interessant sei auch die Frage der Haftung des Originalherstellers nach der Figur der Verletzung von Verkehrssicherungspflichten. Die Rechtsgrundlage wäre dann § 823 I BGB. *Prof. Dr. Schulte-Nölke* sprach sich für eine Reform aus und hielt eine gesetzliche Regelung zur Haftung des Herstellers im AMG sowie eine Harmonisierung auf EU-Ebene für angebracht. Zur Durchsetzung der Ansprüche bestünde zudem ein Adressatenproblem, da häufig von den Tätern Strohmänner und unterkapitalisierte Gesellschaften eingesetzt würden. Nichtsdestotrotz solle gegen greifbare Vermittler und Beteiligte vorgegangen werden. Auch gegen evt. bestehende Zustellungs- und Vollstreckungsprobleme könne vorgegangen werden. Ein ggfs. bestehendes Erfahrungsdefizit könne durch Experimentalstudien behoben werden.

Anschließend hielt *Prof. Bernd J. Hartmann*, LL.M (Virginia), (Universität Osnabrück, Institut für Kommunalrecht und Verwaltungswissenschaft, IKV) einen Vortrag zu Wirtschaftsaufsicht und Datenschutz beim Arzneimittelhandel im Internet. Er wies darauf hin, dass die Datenschutzaufsicht selbst antragsberechtigt sei, um Ermittlungen in Gang setzen zu können und sei zur Ahndung von Ordnungswidrigkeiten befugt (Ausnahme: BaWü, Meck-Pomm, Saarland, dort andere Behörden). *Prof. Dr. Hartmann* plädierte in diesem Zusammenhang für eine Stärkung des Personals von Datenschutzbehörden, eine frühzeitige Einbeziehung derselben schon bei Zulassung von webshops zum Versand sowie für den Ausbau des Datenschutzes durch internationale, multilaterale Verträge, v.a. mit Drittstaaten, z.B. den USA.

Domenico di Giorgio (AIFA – The Italian Medicine Agency) gab dem Publikum einen Eindruck vom durch die EU geförderten FAKESHARE-Projekt.

Herr *di Giorgio* stellte das unter italienische Führung durchgeführte Projekt “fakeshare” vor, das sich mit dem Monitoring des Arzneimittelfälschungsmarktes, einer besseren Risikokommunikation mit der Bevölkerung sowie dem Vorgehen gegen bestimmte websites beschäftigte. Das Projekt sowie das bereits im Betrieb befindliche Websystem können unter www.fakeshare.eu besichtigt

werden.

Dr. Martin Steinebach (Fraunhofer-Institut für Sichere Informationstechnologie, SIT) stellte die sog. Crawler Technology vor. Diese soll dem Auffinden von illegalen Arzneimittelwebshops dienen. Die Motivation zur Projektdurchführung lag dabei in der Zielsetzung, ein automatisiertes Auffinden illegaler Angebote zum Medikamentenversand im Internet zu entwickeln. Der sog. „Crawler“ sollte dabei ein Werkzeug für Ermittler sowie eine Datenbasis für die Dunkelfeldforschung sein. Das Projekt sowie die Einsätze des Crawler-tools wurden abschließend evaluiert. Dabei wurde deutlich, dass eine rein automatisierte Suche nicht ausreicht, um entsprechend Ergebnisse zu erzielen. Von anfangs 14.000 Treffern nach einem Crawler-„Durchlauf“ blieben nach entsprechenden händischen Säuberungen (Duplikate, schon wieder offline gegangene Seiten, Unterseiten legaler Angebote) nämlich nur 200 Treffer übrig.

Tim Muntinga (Centre for Evidence-based Medicine, University of Oxford) stellte sein Forschungsprojekt vor, das auf zweierlei Art herauszufinden versucht, nach welchen Kriterien legale oder illegale Internetseiten zum Bezug von Arzneimitteln aufgerufen werden. Er setzte dabei eine eye-tracking-Software ein, die misst, wohin der Benutzer einer Webseite (hier ein google-Suchergebnis) vor allem schaut. Informationen finden sich dazu unter: <http://www.oii.ox.ac.uk/news/?id=1227>.

Ein ebenfalls EU-gefördertes Projekt stellten *Dr. Elisa Martini* (Project manager and Senior Researcher at e-Crime), und *Gabriele Baratto* (vice-project manager and Researcher at eCrime) mit FAKECARE (abrufbar unter www.fakecare.com) vor, das sich v.a. mit der Erhebung, Verarbeitung und Verbreitung von Wissen über den Handel mit gefälschten Medizinprodukten auseinandersetzt. Im Rahmen des Projekts wurde ein Label entwickelt, um legale und illegale Webseiten entsprechend für den Bürger sichtbar zu kennzeichnen. Zudem wurde ein sog. risk index entworfen, der von 0% (geringes Risiko für eine illegale Seite) bis 100% (hohes Risiko) verläuft. Abschließend gingen die Referenten auf die Frage nach der Sicherheit des EU-Logos ein und attestierten diesem eine äußerst niedrige Fälschungssicherheit. Schon mit grundlegenden IT-Kenntnissen und minimalem finanziellen Einsatz ließe sich das Logo fälschen.

Dr. Reinhard Hoferichter (securPharm) stellte mit securPharm im Anschluss daran eine Stakeholder-Initiative vor, die der Umsetzung der EU-Fälschungsrichtlinie (RL 2011/62/EU) in Deutschland dienen soll. Diese bereits in 2011 im EU-Amtsblatt veröffentlichte Richtlinie ist bis 2019 von den Mitgliedstaaten umzusetzen und enthält allgemeine Anforderungen zum Fälschungsschutz. Eine dazu ergangene delegierte Verordnung³, veröffentlicht am 9.2.2016 im EU-Gesetzblatt, enthält dann detailliertere Bestimmungen zur Umsetzung der EU-Vorgaben. Das securPharm-Konzept enthält dabei 2 Sicherheitsmerk-

³ http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_de.pdf.

male, mit der dem Vertrieb gefälschter Arzneimittel wirksam begegnet werden soll. Zum einen besteht eine Überprüfungsmöglichkeit auf Echtheit mit dem sog. PZN-Code, der an der Seite jeder Arzneimittelverpackung aufgedruckt werden wird. Dieser kann in der Apotheke gescannt und so auf Echtheit überprüft werden. Mit einem zweiten Sicherheitsmerkmal soll festgestellt werden, ob die äußere Umhüllung (Verpackung) manipuliert worden ist. Die Feststellung richtet sich nach der CEN-Norm DIN EN 16679⁴. Dabei stellte Herr *Hoferichter* klar, dass die Hersteller der Medikamente die Hauptverantwortung und auch die Hauptkostenlast in Bezug auf unverfälschte Medikamente tragen. Ziel in 2019 soll sein, dass jede Arznei in jeder Apotheke Europas verifiziert werden kann.

Jonas Rennoch (empirica) stellte mit „openMedicine“ ei-

nen europäischen Ansatz zur eindeutigen Identifizierung medizinischer Produkte in globalen Kontexten vor. Dieser beschäftigt sich ebenfalls mit den Möglichkeiten der technischen Sicherung vor gefälschten Arzneimitteln, diesmal auch mit einem grenzüberschreitenden Bezug. Mit der Kennzeichnung von bestimmten Merkmalen (Inhalts- bzw. Wirkstoffe, Verpackung und Präparat an sich = PCID, MPID, PhPID) soll es Patienten auch im Ausland möglich sein, Rezepte für Medikamente einzulösen, die es so in dem jeweiligen Ausland nicht gibt. Damit soll vorgebeugt werden, dass erneut ein Arzt aufgesucht und ein neues Rezept ausgestellt werden muss, was ggfs. dem einfacheren Weg, Medikamente (die ggfs. dann gefälscht sind) online zu bestellen, Vorschub leistet. Ergebnisse und Entwicklung des Konzepts können unter www.open-medicine.eu eingesehen werden.

⁴ <http://www.beuth.de/de/norm/din-en-16679/209267897>.