

# Arzneimittelrecht

## Strafrechtliche Risiken der tierärztlichen Tätigkeit

- Referent: Rechtsanwalt Jürgen Althaus
  - Lehrdozent der VMF der Universität Leipzig
- kwm – kanzelei für wirtschaft und medizin Münster, Berlin, Hamburg
  - [www.kwm-rechtsanwaelte.de](http://www.kwm-rechtsanwaelte.de)

# Zum Aufwärmen

- Ein reales Beispiel

# Überblick

- **Einführung, aktuelle Situation**
- Darstellung einzelner Straftatbestände anhand von Praxisbeispielen
- Rechtsfolgen von Straftaten
- Ablauf eines Strafverfahrens
- Verteidigungsmöglichkeiten, Checkliste

## Aktuelle Situation

- **Veränderte wirtschaftliche Situation:**
- Anzahl von Tierärzten nimmt ständig zu (ca. 23.000 aktive Tierärzte, davon 66% in Praxis)
- Tendenz zu größeren Bestandseinheiten
- zunehmende „Industrialisierung“ großer Tierbestände
- zunehmender Preisdruck in der Landwirtschaft, Zwang zu rationeller Produktion

- Konzentration größerer Nutztierbetriebe
- zunehmende Nachfrage nach tierärztlichen Spezialisten („allrounder“ (-) )
- zunehmendes Fachwissen und z.T. „Diktat“ der Bestandstierhalter
- Zunahme größerer Praxen / Zusammenschlüsse von Praxen



- **Verschärfung der rechtlichen Situation:**
- aktuelle oder zurückliegende Tierseuchen (Vogelgrippe, Geflügelpest, Schweinepest, MKS, Fischseuchen, Blauzungenkrankheit)
- Anpassung der Rechtslage durch neue Gesetze / Verordnungen oder Verschärfung bestehender Rechtsnormen
- zunehmende Sensibilität der Bevölkerung
- zunehmende „Wachsamkeit“ der Veterinärbehörden, verschärfte Kontrollen
- härteres Durchgreifen bei Verdachtsmomenten

## Folge:

- steigender Wettbewerbsdruck innerhalb der Tierärzteschaft
- erzwungene „Gefälligkeiten“, um Tierbestand betreuen zu können
- Undurchschaubarkeit der Rechtslage
- Zunehmende Gefahr der (un-) gewollten Verwirklichung von Straftatbeständen durch Tierhalter und Tierarzt



## Behauptung:

- „Wer morgens als Tierarzt mit seiner Arbeit beginnt, hat bis zum Abend gegen mehrere Rechtsvorschriften verstoßen.“
- „Wer einen Nutztier-Hof betritt, um dort tierärztlich tätig zu sein, steht schon mit einem Bein im Gefängnis.“





# Überblick

- Einführung, aktuelle Situation
- **Darstellung einzelner Straftatbestände anhand von Praxisbeispielen**
- Rechtsfolgen von Straftaten
- Ablauf eines Strafverfahrens
- Verteidigungsmöglichkeiten, Checkliste

## Überblick nach Rechtsgebieten

- Es existiert kein einheitliches tierärztliches/ landwirtschaftliches Straf- und Owi-Recht, sondern Vielzahl von Rechtsvorschriften (schwer zu überblicken)
- Arzneimittelrecht (§§ 95 ff. i.V.m. 56 ff. AMG)
- Fleischhygienerecht (FlHG, FlHVO, BSE-UVO)
- Tierseuchenrecht (§§ 74ff. TierSG)
- Futtermittelrecht (§§ 17 ff FuttermittelG)
- Tierschutzrecht (§ 18 TierSchG)
- Diverse Einzelvorschriften

- Überblick über Rechtsvorschriften kaum möglich
- Vorhersehbarkeit von Sanktionen häufig beeinträchtigt
- Viele Tierärzte und Tierhalter sind häufig “ahnungslos” im Hinblick auf die rechtliche Bedeutung ihres Handelns
- offenkundiges Bedürfnis nach mehr Klarheit



## Praxisfall 1

- Ein Pferd leidet unter einer Sehnenverletzung. Zugelassene Mittel stehen zu Verfügung. Der TA händigt dem Tierhalter mit dessen Wissen ein in Deutschland und der EU nicht zugelassenes (dem TA bekannt) „hochwirksames“ Mittel aus den USA aus.



## Exkurs: Regelung des § 56 a AMG

- = Kernvorschrift des Arzneimittelstrafrechts
- Zuletzt geändert durch die 13. AMG-Novelle vom 02.09.05
- Inhalt: Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln, die nicht für den Verkehr außerhalb von Apotheken bestimmt sind

Danach: Abgabe / Verschreibung zulässig, wenn:

- Mittel für die vom TA selbst *behandelten* Tiere (s.u.) bestimmt
- Mittel ist *zugelassen*
- Mittel ist nach seiner Zulassung für das *Anwendungsgebiet* der behandelten Tierart bestimmt
- Anwendung des Mittels muss nach dem *Anwendungsgebiet* und der *Menge* gerechtfertigt sein, um das Behandlungsziel zu erreichen ( Problem: Vorratsverschreibung, s.u.)

- **Aber: Therapienotstand** gem. § 56 a II AMG
- -> zulässiges Abweichen vom gesetzlichen Normalfall, wenn keine Gefahr für Gesundheit von Mensch und Tier besteht
- -> Stufenregelung (“*Umwidnungskaskade*”)
- **Stufe 1**: zugel. Arzneimittel für **anderes Anwendungsgebiet** darf eingesetzt werden
- **Stufe 2**: ein für **andere Tierart** zugelassenens Mittel darf eingesetzt werden
- **Stufe 3**: Einsatz von **Humanarzneimitteln** oder in der EU zugelassenen Tierarzneimitteln
- **Stufe 4**: Verwendung eines in einer Apotheke oder vom TA **hergestellten Mittels**

## Bewertung:

- Verhalten des TA ist unzulässig
- Einsatz des Präparates mangels Zulassung grundsätzlich, hier wegen Vorhandenseins vergleichbarer Mittel, unzulässig
- -> Verstoß gegen § 56 a AMG (Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel)
- -> TA hat Straftatbestand verwirklicht (Katalogtat des § 95 AMG)



## Praxisfall 2

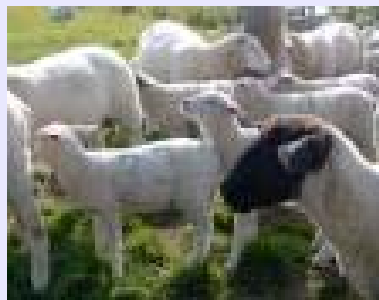
- Schweinebestand ist erkrankt an Atemwegserkrankung verursacht durch den Erreger *Haemophilus parasuis*
- TA wendet „Draxxin“ an; dieses hat keine Zulassung für dieses konkrete Anwendungsgebiet
- Zugelassene Mittel „Cobactan“ und „Naxcel“ stehen zur Verfügung

## Bewertung

- Verstoß gegen § 56 a I Nr. 3 AMG durch Anwendung eines AM ohne **Zulassung für das betreffende Anwendungsgebiet**
- Keine Zulässigkeit gem. § 56 a II AMG (Umwidmungskaskade), da zugelassene Mittel vorhanden sind
- Straftat gemäß § 95 I Nr. 11 AMG

## Praxisfall 3

- Tierärztin gibt an Halter einer Schafherde ein Arzneimittel ab, ohne Bestand vorher in Augenschein genommen zu haben. Zuvor war Schaf verendet; TÄ hatte gehört, das staatliche Vet.-Untersuchungsamt habe Lippengrind diagnostiziert. TÄ will Bestand später untersuchen.



- Stichwort “**Behandeln**” (s.a. § 12 TÄHAV)
- Bundesgerichtshof: “*..erforderlich ist, daß*
- *1.) das Tier nach den Regeln der tierärztlichen Wissenschaft in angemessenem Umfang untersucht werden muß*
- *und*
- *2.) der TA die Anwendung der Arzneimittel und den Behandlungserfolg kontrolliert”*
- -> TA darf somit nicht auf die Angaben des Tierhalters vertrauen
- (Bei Tierbeständen ist nicht die Untersuchung jeden Tieres erforderlich)



## Bewertung

- TÄ hat sich strafbar gemacht.
- TÄ hätte zwingend selbst vor Abgabe des Medikaments untersuchen müssen.
- TÄ durfte nicht auf Mitteilung der Diagnose durch Dritten oder des Tierhalters vertrauen
- nachträgliche Bestandsschau nicht ausreichend
- -> Verstoß gegen § 56 a AMG (nicht: “von TA behandelte Tiere”)
- Straftat gemäß § 95 AMG

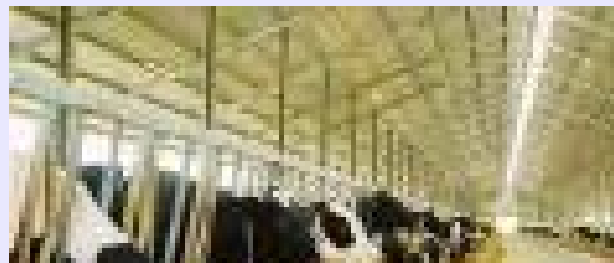


## Praxisfall 4

Bestandstierhalter “bittet” TA um Aushändigung eines Medikaments, ohne den **für den TA neuen Bestand** zu untersuchen

TA soll keine tierärztliche Leistung nach der GOT abrechnen, sonst will sich Halter “umorientieren”

TA händigt Mittel aus, um zukünftig Bestand betreuen zu können



## Bewertung

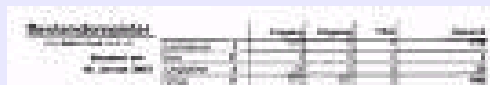
- Arzneimittel war nicht für von dem TA **untersuchte** Tiere bestimmt.
- Verstoß gegen § 56 a AMG; Tierhalter mglw strafbar wegen Anstiftung, Nötigung



## Praxisfall 5

TA gibt an TH eines Schweinebestandes nach Untersuchung Antibiotika zur Behandlung **durch den TH** ab und dokumentiert dies auf dem AuA-Beleg.

TA nimmt sodann mit Wissen und Wollen des TH unzutreffende aber deckungsgleiche Eintragungen im Bestandsbuch vor (z.B. "Anpassung" der Bestandsgröße an die Abgabemenge, Name des **TA als Anwender**,...)



Bestandsgröße	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl



## Exkurs: Abgabe von Arzneimitteln (TA)

### **Dokumentation auf AuA-Beleg (§13 TÄHAV):**

- Name, Anschrift des TA und des TH
- Anzahl, Art, Identität der Tiere
- Diagnose
- Arzneimittelbezeichnung, (Chargenbezeichnung)
- Anwendungsmenge, (Art der Anwendung)
- Dosierung pro Tier und Tag

## Exkurs: Bezug von Arzneimitteln (TH)

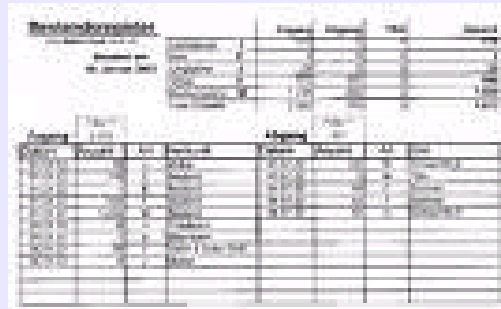
### AMG / NachwPflchtVO / BestandsbuchVO

-Art der Verabreichung, verabreichte Menge, Wartezeit, Name der anwendenden Personen sind im **Bestandsbuch** anzugeben

bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Lebensmitteln dienenden Tieren: Nachweis über Lieferant, Art, Menge des Mittels (Kopie der tierärztlichen Verschreibung, Rechnungen, Lieferrechnung (Original der A. A. Balance))

## Bewertung

Handlungen von TA und TH verstoßen gegen § 24 III ViehVerkV i.V.m. § 9 SchwHaltHygV sowie gegen § 56 a I Nr. 5 AMG und gegen die BestandsbuchVO



The image shows a document with a table structure. The table has several columns and rows, with some text visible but mostly illegible due to the low resolution. It appears to be a record book or a form used for documentation in a professional or medical setting.

Bewußte und gewollte fehlerhafte Eintragungen (sog. “totschreiben”) stellen eine Owi dar.

## Praxisfall 6

TA untersucht Tierbestand ordnungsgemäß und gibt zutreffendes **Antibiotikum** in erforderlicher Menge (von TA berechnet) an TH ab, kontrolliert Anwendung und Erfolg nicht (TH zahlt nicht)

Vet.-Behörde findet nach einem halben Jahr einen gesunden Bestand **und die Arzneimittel fast vollständig vor**

Anzeige durch Landeslabor (Schl.-H.) gegenüber

# Bewertung

56 a AMG (s.o.):

Anwendung des Mittels muss nach dem *Anwendungsgebiet* und der **Menge** gerechtfertigt sein, um das Behandlungsziel zu erreichen  
( Problem: Vorratsverschreibung, s.u.)

TA hat Voraussetzungen eingehalten

Über: Antibiotika-Leitlinien

TA muss korrekte Anwendung sicherstellen

TA muss Behandlungserfolg kontrollieren

## Praxisfall 7

Landeslabor (Schl.-H.) findet im Vorratskeller eines TH 12x100 ml „Amoxycillin“ ungeöffnet im beschrifteten Original-Karton

AuA-Beleg weist „Abgabe zur Erstbehandlung von 40 Jungrindern (**Pneumonie**); 3 Tage je 20 ml = 2.400ml“ aus

Tatsächlich hat TA das **Antibiotikum** auf

# Bewertung

- Keine Untersuchung / Behandlung durch TA
- Kein „Behandlungsziel“, da keine Erkrankung
- Keine Kontrolle beabsichtigt
- Abgabe auf Vorrat
  
- Verstoß gegen § 56 a I AMG; damit Straftat nach § 95 I AMG
  
- Verfahren läuft noch (P: TH hat eindeutig gegen

## Praxisfall 8

TA verabreicht wegen Lahmheit bei einer Kuh auf Wunsch des TH das homöopathische Mittel „Pyrogenium“

Tier wird kurze Zeit später zur Schlachtung gegeben

Labor findet erhebliche Rückstände von Penicillin-G

Letztes Antibiotikum (Wartezeit 50 Tage) wurde



## Bewertung

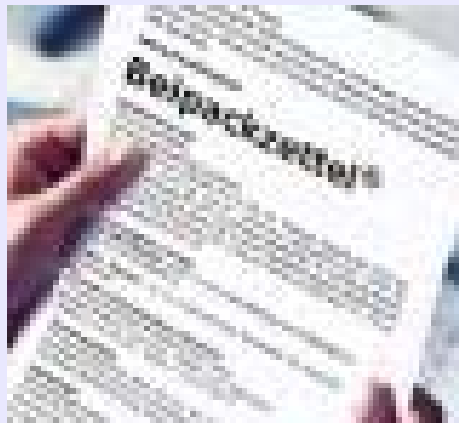
StA hat Ermittlungsverfahren gegen TA und TH eingeleitet wegen des Verdachts eines Vergehens gem. § 58 I Nr. 6 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)

Vorsätzlich und fahrlässig strafbar

StA geht davon aus, das TA tatsächlich Penicillin verabreicht hat

## Praxisfall 9

- TA gibt Impfstoff an Tierhalter. Er geht davon aus, es handele sich um einen Immunmodulator.
- Beipackzettel weist das Mittel allerdings als Impfstoff aus



## Bewertung

TA hätte den Impfstoff als solchen erkennen können und müssen

Vorwurf eines fahrlässigen Verstoßes der unzulässigen Abgabe eines Impfstoffs (darf grds. nur durch TA selbst verabreicht werden)

Vorwurf gegen TH, wenn dieser davon weiß und selbst anwendet

## Praxisfall 10

Ein TA nimmt im Rahmen der Bekämpfung der Aujeszky'schen Krankheit Blutproben bei Ferkeln (1,80 €) und rechnet gegenüber der Tierseuchenkasse Proben bei Sauen und Mastschweinen (4,00 €) ab. Der TH unterschreibt wissentlich das Protokoll. Die Tierseuchenkasse zahlt für einen Zeitraum von 3 Jahren 23.000,-€ zu Unrecht. TA und TH teilen sich den Betrag.

## Bewertung

Der TA und TH begehen einen Betrug zum Nachteil der Tierseuchenkasse, indem sie falsche Tatsachen vorspiegeln, einen Irrtum erregen und sich dadurch einen Vermögensvorteil verschaffen.

Strafbarkeit nach § 263 StGB



Die Tierseuchenkasse hat flächendeckend Strafanträge gestellt

# Überblick

Einführung, aktuelle Situation

Darstellung einzelner Straftatbestände anhand von  
Praxisbeispielen

**Rechtsfolgen von Straftaten**

Ablauf eines Strafverfahrens

Verteidigungsmöglichkeiten Checkliste

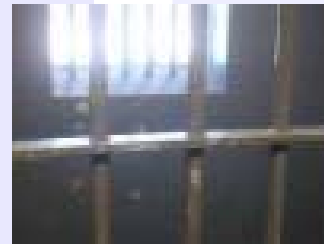
## Strafrechtliche Sanktionen:

Verstöße gegen Straftatbestände sind keine  
“Kavaliersdelikte”

Gesetze sehen Bestrafung mit (mehrjähriger)  
*Freiheitsstrafe* oder *Geldstrafe* vor.

Unkenntnis schützt nicht vor Strafe → auch  
fahrlässige Mißachtung ist unter Strafe gestellt

*Berufsverbot* nach § 70 StGB bis zu 5 Jahren  
(wenn grobe Pflichtverletzung und nach



## Sanktionen außerhalb des Strafrechts:

Berufsrechtliche / Approbationsrechtliche  
Sanktionen, insbesondere *Ruhen oder Widerruf  
der Approbation* -> bei Tierärzten

behördliche Maßnahmen (Widerruf von  
Genehmigungen) -> bei Landwirten

-> können neben strafrechtlichen Sanktionen zum  
Tragen kommen (!)

Zivilrechtliche Haftung!



# Überblick

Einführung, aktuelle Situation

Darstellung einzelner Straftatbestände anhand von  
Praxisbeispielen

Rechtsfolgen von Straftaten

**Ablauf eines Strafverfahrens**

Verteidigungsmöglichkeiten, Checkliste

# Außergerichtliches Verfahren (=Ermittlungsverfahren)

Grundlage: veterinärbehördliche Verdachts- oder Routinekontrollen; Anzeigen durch **Tierhalter (!)**; Verdacht gegen **TA/TH** im Zshg. der Überprüfung eines Bestandsbetriebes / einer Praxis (Zufallsfunde)

Ermittlungen durch Kripo und StA

Durchsuchungen von Praxis und Bestand,  
Beschlagnahmen, Zeugenbefragungen

# Gerichtliches Verfahren (Hauptverfahren)

Hauptverhandlung vor Strafgericht



→ erhebliche Öffentlichkeitswirkung, Schädigung des Ansehens (unabhängig von Ausgang) und der Reputation des TA/des TH

Einstellung oder Urteil (Freispruch oder Verurteilung)

# Überblick

Einführung, aktuelle Situation

Darstellung einzelner Straftatbestände anhand von  
Praxisbeispielen

Rechtsfolgen von Straftaten

Ablauf eines Strafverfahrens

**Verteidigungsmöglichkeiten, Checkliste**

Ruhe bewahren! Nicht in Panik verfallen!  
Sofort spezialisierten Rechtsanwalt hinzuziehen!  
Schweigen ist zunächst die beste Verteidigung,  
niemals vorschnell Angaben zum erhobenen  
Vorwurf machen!  
Möglichst wenig mit Ermittlern sprechen!  
(unangebrachtes Harmoniebedürfnis)  
Ladung zu polizeilicher Vernehmung nicht Folge  
leisten! Aussageverweigerungsrecht!  
**Niemals “Zusammenarbeit” mit ebenfalls  
betroffenen Tierhaltern /Tierärzten**

**Niemals nachträglich Unterlagen, Daten, AUA-Belege, Bestandsregister u.ä. manipulieren oder vernichten!**



Der Beschlagnahme widersprechen!

Kritisch prüfen, ob Einlassung zum Vorwurf erfolgen soll (Verteidiger)!

Kenntnis des Inhalts der Ermittlungsakte ist unabdingbar -> Akteneinsicht durch Verteidiger!

Ziel der Verteidigung: Einstellung des Verfahrens (zur Not gegen Auflagen)!

Ggfls Verhandlungen mit der StA führen!

## Fazit

Strafrechtliche “Fehlritte” ziehen empfindliche Konsequenzen nach sich

“geringfügiges” Handeln bereits strafbar

Strafverfahren hat erhebliche persönliche, gesundheitliche, berufliche und finanzielle (Schadenersatz) Auswirkungen

deshalb: auf penible Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften achten

eventuelle kurzfristige Vorteile zahlen sich langfristig nicht aus

## Buchhinweis:



- Praxishandbuch Tierarztrecht
- **Althaus, Ries, Schnieder, Großbölting**  
(Autoren und Herausgeber)