

Haemovigilance

«Rechtliche Grundlagen, Vollzug und Sanktionen (Enforcement)»

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Einführung und Zielsetzung

- Die vorliegende Präsentation soll den Workshop-Teilnehmenden die **Systematik** der heilmittelrechtlichen Bestimmungen zur Hämovigilanz veranschaulichen.
- Den Workshop-Teilnehmenden sollen insbesondere die möglichen **straf- und verwaltungsrechtlichen Sanktionen bzw. Konsequenzen** im Falle der Verletzung der Meldepflicht durch die für die Hämovigilanz verantwortliche Person aufgezeigt werden.
- Der Foliensatz ist für das Selbststudium konzipiert und jeweils mit Hyperlinks auf die **relevanten gesetzlichen und verordnungsrechtlichen Bestimmungen** versehen, womit ein selbständiges Nachschlagen bzw. rasches Auffinden der einschlägigen Bestimmungen (auch im Praxisalltag) ermöglicht werden soll.

Spannungsfeld «No-Blame-Culture» und rechtliche Konsequenzen bei der Verletzung von Meldepflichten

- Die «No-Blame-Culture» ist bei Abklärungen von Zwischenfällen immens wichtig und richtig. Ziel ist nicht, Personen in Frage zu stellen, sondern die Prozesse.
- Die «No-Blame-Culture» ist jedoch **bei strafrechtlichen Verstößen gegen heilmittelrechtliche Pflichten und Auflagen** nicht anwendbar.
- Die HV-verantwortliche Person geht mit Antritt ihrer Funktion eine Verpflichtung ein und wird damit (auch mittelbar) haftbar.
- Ziel dieser Schulung ist die Darlegung der Pflichten der HV verantwortlichen Personen.
- Anhand der juristischen Beispiele und Weisungen soll aufgezeigt werden, wie die HV-verantwortliche Person die Einhaltung ihrer Pflichten belegen kann.
- Auch wenn es trivial tönt: Jede rechtzeitig erfolgte Meldung ist eine vermiedene Pflichtverletzung.

Überblick

1. Die allgemeine heilmittelrechtliche Sorgfaltspflicht.
2. Der Begriff der Vigilance im Heilmittelrecht.
3. Der Stufenbau der Rechtsordnung im Allgemeinen.
4. Die Stellung der Verordnung im Stufenbau der Rechtsordnung.
5. Gesetzliche Grundlagen der Vigilance.
6. Verordnungsrechtliche Grundlagen / Konkretisierung auf Stufe Arzneimittelverordnung.
7. Verordnungsrechtliche Grundlagen / Konkretisierung auf Stufe Arzneimittel-Bewilligungsverordnung.
8. Verwaltungsrechtliche Massnahmen bei Verstössen gegen die Meldepflicht.
9. Strafrechtliche Sanktionen bei Verstössen gegen die Meldepflicht.
10. Praxisbeispiel

Die allgemeine heilmittelrechtliche Sorgfaltspflicht

Die nachfolgend dargestellten Pflichten lassen sich auf die allgemeine heilmittelrechtliche Sorgfaltspflicht zurückführen. Diese wird in Art. 3 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 821.12) statuiert. Es handelt sich dabei um eine im Gesetz verankerte spezifische Sorgfaltspflicht, da der Umgang mit Heilmitteln besonders risikobehaftet und komplex ist.

«Wer mit Heilmitteln (Anm: darunter fallen Arzneimittel und Medizinprodukte) umgeht, muss alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird». Blut und Blutprodukte gelten als Arzneimittel (Art. 2 Abs. 1 lit. a i.V.m. Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG).

Das systematische Sammeln und Auswerten von Daten über Transfusionsreaktionen und Qualitätsmängel ermöglicht es, die Transfusionsrisiken im Sinne der Sorgfaltspflicht gemäss Art. 3 HMG zu erkennen und Empfehlungen zur Optimierung der Haemotherapie zu erarbeiten.

Der Begriff der Vigilance im Heilmittelrecht

- Pharmacovigilance (Arzneimittel)
- Haemovigilance (Blut und Blutprodukte)
- Materiovigilance (Medizinprodukte)

Die diesbezüglichen gesetzlichen Grundlagen (58 f. HMG, vgl. nachfolgende Folien) sind zwar identisch, die Meldepflichten und Meldewege sind aber entsprechend ihren Eigenarten auf Verordnungsebene unterschiedlich ausgestaltet (vgl. hierzu insbesondere auch die folgende [Linksammlung](#)).

Der Stufenbau der Rechtsordnung im Allgemeinen



Verfassung

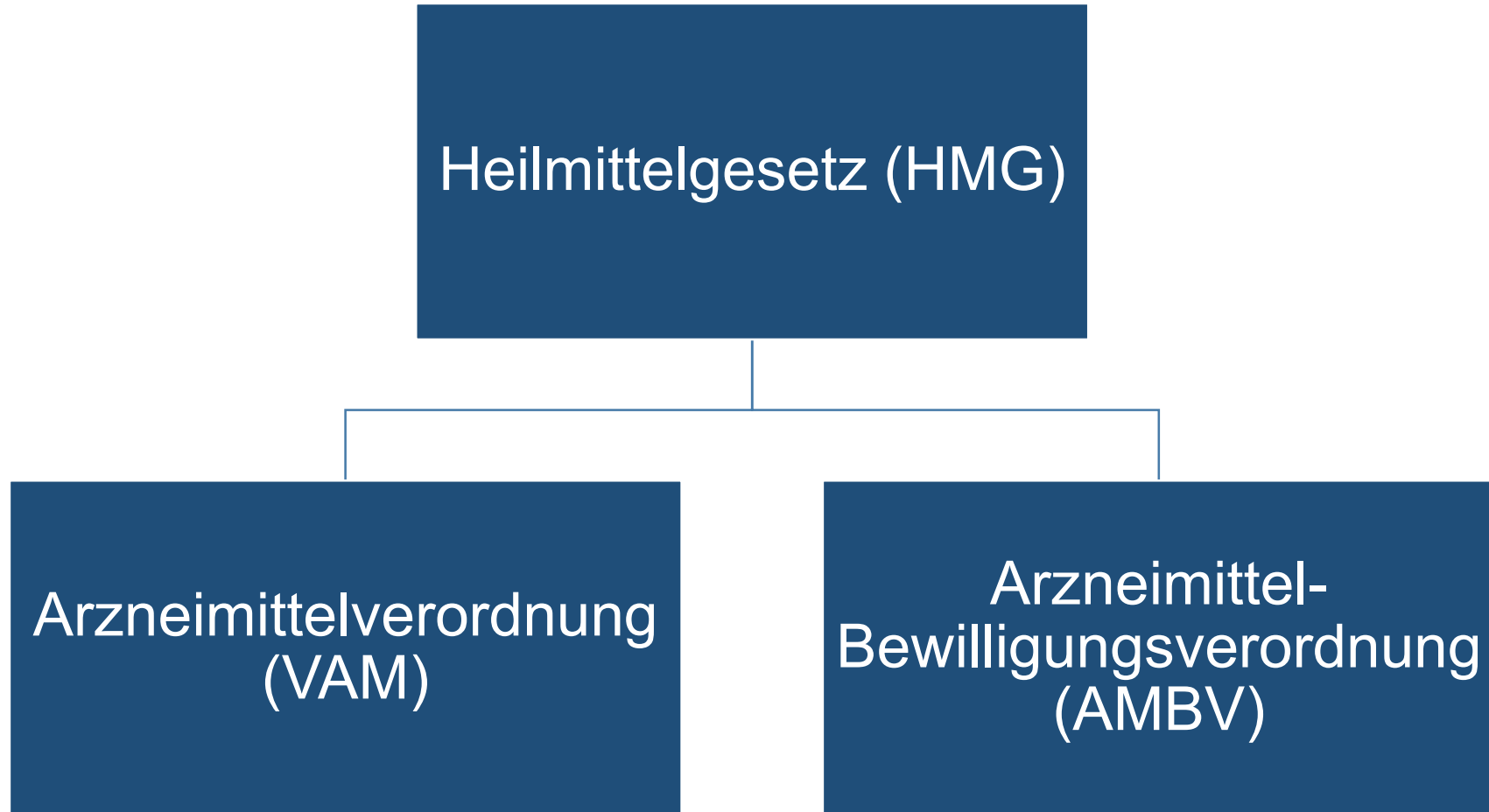
Gesetz

Verordnung

Die Stellung der Verordnung im Stufenbau der Rechtsordnung

- Verordnungen sind rechtsetzende Erlasse, welche der Verfassung und dem Gesetz nachgeordnet sind. Sie führen die gesetzlichen Bestimmungen, vorliegend diejenigen des Heilmittelgesetzes, aus und ergänzen und vervollständigen sie (vgl. Parlamentswörterbuch).
- Verordnungsgeber auf Bundesebene ist in erster Linie die Exekutive, also der Bundesrat.
- In Bezug auf die Haemovigilance und somit für die vorliegende Lerneinheit sind primär die Arzneimittelverordnung (VAM) sowie die Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) massgeblich (vgl. nachfolgende Folien). In diesen finden sich die **einschlägigen Detailregelungen** zu den Meldepflichten sowie zum Meldesystem.

Rechtliche Grundlagen der Haemovigilance



Art. 58 HMG (Marktüberwachung)

- Das Institut (= Swissmedic) und die anderen mit dem Vollzug des Heilmittelgesetzes betrauten Behörden überwachen gemäss Art. 58 Abs. 1 HMG im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln. Sie überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen noch erfüllt sind.
- Das Institut ist gemäss Art. 58 Abs. 3 HMG zuständig für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel. **Zu diesem Zweck sammelt es insbesondere Meldungen nach Artikel 59, wertet sie aus und trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen** (vgl. auch Art. 66 HMG).

Art. 59 Abs. 1 und 2 HMG (Meldepflicht bei der Abgabe und der Anwendung)

- Wer Heilmittel herstellt oder verwendungsfertige Heilmittel vertreibt, muss gemäss Art. 59 Abs. 1 HMG für ein **Meldesystem** sorgen. Er muss dem **Institut unerwünschte Wirkungen** und Vorkommnisse melden, die:
 - auf das Heilmittel selbst, seine Anwendung oder auf unsachgemässe Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung zurückzuführen sind oder zurückgeführt werden könnten (Bst. a);
 - die Gesundheit von Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie Dritter und behandelte Tiere gefährden oder beeinträchtigen könnten (Bst.b)
- Wer Heilmittel herstellt oder vertreibt, muss dem Institut gemäss Absatz 2 der Bestimmung zudem **Qualitätsmängel** sowie weitere Erkenntnisse und Bewertungen, welche die Beurteilungsgrundlagen beeinflussen können, melden.

Art. 59 Abs. 3 HMG (Meldepflicht bei der Herstellung und dem Vertrieb)

*«Wer berufsmässig Heilmittel abgibt oder an Menschen oder an Tieren anwendet oder als Medizinalperson dazu berechtigt ist, muss dem Institut **schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse, Beobachtungen anderer schwerwiegender oder bisher nicht bekannter Tatsachen sowie Qualitätsmängel melden, die für die Heilmittelsicherheit von Bedeutung sind** (Abs. 3).»*

Meldepflicht für die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin (Art. 61 und 62 VAM)

- Art. 61 VAM (Meldepflicht im Allgemeinen)
- Meldefristen gemäss Art. 62 VAM:

¹ Folgende unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind nach Kenntnisnahme zu melden innerhalb von:

- a. 15 Tagen:
 - 1. schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen,
 - 2. Häufungen bekannter oder bisher nicht bekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen;
- b. 60 Tagen: bisher nicht bekannte, nicht schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen.

² Sicherheitssignale sind nach ihrer Feststellung zu melden:

- a. unverzüglich, spätestens aber innerhalb von fünf Tagen, wenn es sich um Sicherheitssignale handelt, die kurzfristig Massnahmen zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit erfordern;
- b. innerhalb von 15 Tagen, wenn es sich um andere Sicherheitssignale mit schwerwiegendem Gefährdungspotenzial handelt.

³ Im In- oder Ausland festgestellte Qualitätsmängel gemäss Artikel 61 Absatz 6 sind der Swissmedic unverzüglich, spätestens aber 15 Tage nach Kenntnisnahme zu melden.

Meldepflicht für Anwendende und Abgebende (Art. 63 VAM)

- Art. 63 VAM (Meldepflicht für Personen, die Arzneimittel berufsmässig anwenden, abgeben oder dazu berechtigt sind).
- Meldefristen gemäss Art. 63 Abs. 3 VAM:

«**Schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder Beobachtungen schwerwiegender Tatsachen** müssen innerhalb **von 15 Tagen** gemeldet werden. Vermutete **Qualitätsmängel** müssen **unverzüglich**, spätestens **aber 15 Tage** nach deren **Kenntnisnahme** gemeldet werden. **Alle übrigen zu meldenden Ereignisse** müssen innerhalb **von 60 Tagen** gemeldet werden»

Adressatinnen und Adressaten in der Haemovigilance

Herstellung
und Vertrieb

Blutspendedienste

Anwendung
und Abgabe

Transfundierende
Institution, z.B.
Spital
Laboratorien

Meldesystem (Art. 65 VAM, insb. Abs. 4 bezüglich labilen Blutprodukten)

- Art. 65 Meldesystem

¹ Wer Arzneimittel herstellt oder verwendungsfertige Arzneimittel vertreibt, muss sicherstellen, dass sämtliche Informationen, die gemeldet werden müssen, an einer zentralen Stelle bei der ZulassungsinhaberIn oder der HerstellerIn gesammelt werden. Diese Informationen sind laufend zu evaluieren, und die entsprechenden risikomindernden Massnahmen sind zu treffen.

² Die Meldestelle nach Absatz 1 muss sicherstellen, dass die Informationen, die gemeldet werden müssen, vorschriftsgemäss der Swissmedic weitergeleitet werden. Sie ist für die vollständige und fristgerechte Beantwortung von Fragen der Swissmedic im Zusammenhang mit Risiken des Arzneimittels verantwortlich.

³ Die ZulassungsinhaberIn oder die HerstellerIn bezeichnet eine fachlich qualifizierte Person, die für die Erfüllung der Meldepflicht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen verantwortlich ist. Sie kann diese Pflicht einer geeigneten Drittperson übertragen. Die Anforderungen an die fachlich qualifizierte Person sind in Artikel 12 Absätze 1 Buchstabe d und 2 AMBV ²⁶ festgelegt.

⁴ Institutionen, die labile Blutprodukte anwenden, richten ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von labilen Blutprodukten nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ein. Sie bezeichnen eine Person, die für die Erfüllung der Meldepflichten verantwortlich ist.

Meldesystem (Art. 65 VAM, insb. Abs. 4 bezüglich labilen Blutprodukten)

- Institutionen, die labile Blutprodukte **anwenden**, richten ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von labilen Blutprodukten nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ein. **Sie bezeichnen eine Person, die für die Erfüllung der Meldepflichten verantwortlich ist.**
- Diese Verpflichtung obliegt **sämtlichen Institutionen, die Transfusionen von labilen Blutprodukten vornehmen**, wie insbesondere Spitälern und Arztpraxen.

5. Abschnitt, Besondere Bestimmungen für Blut und Blutprodukte Art. 27 ff. AMBV

- Die AMBV regelt in konkreten Bestimmungen «die Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln sowie weitere wesentliche Elemente der Transfusionssicherheit im Umgang mit Blut und labilen Blutprodukten» (Art. 1 Abs. 1 Bst. e AMBV).
- Nachfolgend sollen in erster Linie die Pflichten der für die Hämovigilanz verantwortlichen Person (Art. 28 AMBV i.V.m. Art. 65 VAM, vgl. vorangegangene Folie 15) sowie die Konsequenzen der Verletzung ebendieser Pflichten dargestellt werden.

Die für die Hämovigilanz verantwortliche Person (Art. 28 AMBV)

- Wer eine Bewilligung für Tätigkeiten mit Blut und labilen Blutprodukten innehat, muss gemäss Art. 28 Abs. 1 AMBV eine Person bezeichnen, die für die Hämovigilanz verantwortlich ist. Diese Pflicht trifft insbesondere die Herstellerinnen von labilen Blutprodukten, d.h. namentlich die Blutspendedienste.
- Diese Person muss gemäss Art. 28 Abs. 2 AMBV Ärztin oder Arzt sein und die entsprechenden Fachkenntnisse besitzen. **Sie ist verpflichtet, unerwünschte Arzneimittelwirkungen gemäss Art. 61 und 65 VAM (vgl. Folien 12. ff) zu melden** (Art. 28 Abs. 3 AMBV).

Die für die Hämovigilanz verantwortliche Person (Art. 28 AMBV)

- Die Swissmedic kann als verantwortliche Personen auch Personen mit **einer anderen beruflichen Ausbildung** anerkennen, sofern diese sich über genügend Kenntnisse und Erfahrungen ausweisen. Die verantwortliche Person muss nicht zwingend dem Unternehmen angehören, doch sind die Verantwortlichkeiten in jedem Falle schriftlich zu regeln (Art. 28 Abs. 4 und 5 AMBV).
- Eine derartige Anerkennung kommt beispielsweise in Frage, wenn die Institution über eine **Transfusionskommission** verfügt. Die HVV-Person muss überdies jederzeit Zugriff auf die relevanten Daten haben, um diese an Swissmedic weiterleiten oder diesbezügliche Rückfragen beantworten zu können.

Art. 66 HMG (Verwaltungsmassnahmen)

- Bei Verstössen gegen die Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung ist Swissmedic gestützt auf Art. 66 Abs. 1 HMG gehalten, die zur **Wiederherstellung des gesetzmässigen Zustands** gebotenen Verwaltungsmassnahmen zu ergreifen und für die Beseitigung der Missstände zu sorgen. Insbesondere kann sie gemäss Absatz 2 der Bestimmung «*Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen*» (Bst. a) oder «*Bewilligungen [...] sistieren oder widerrufen*» (Bst. b).
- Verwaltungsrechtliche Massnahmen treffen somit **primär die fehlbare Institution**. Sie sind als polizeirechtliche Interventionen zu verstehen, welche dem Schutze der öffentlichen Gesundheit, mithin dem Gesetzeszweck des Heilmittelgesetzes (Art. 1 HMG) dienen.

Der Zweck der Strafbestimmungen des HMG (Art. 86 f. HMG)

- Im Gegensatz zu den verwaltungsrechtlichen Massnahmen, welche die (Wieder-)Herstellung des gesetzmässigen Zustands (zum Zwecke des Gesundheitsschutzes) bezwecken (vgl. insbesondere Art. 66 HMG), zielen die Strafbestimmungen (Art. 86 ff. HMG) auf die **individuelle Bestrafung** der Person (vorliegend der für die Hämovigilanz verantwortlichen Person) ab, welche gegen die heilmittelrechtlichen Pflichten verstossen hat.
- Strafrechtliche Sanktionen dienen insbesondere der sogenannten **Generalprävention**, indem durch deren Androhung und Durchführung Drittpersonen als weitere potentielle Täter von einer Deliktbegehung abgeschreckt werden sollen. Mit anderen Worten soll sie der Achtung der Rechtsordnung dienen.

Die Strafkompetenzen von Swissmedic

«Die Strafverfolgungskompetenz von Swissmedic erstreckt sich auf Widerhandlungen gegen das Heilmittelrecht, soweit dessen Vollzug in den Zuständigkeitsbereich des Institutes fällt. Hierzu gehören insbesondere die Herstellung, der Grosshandel, der grenzüberschreitende Handel sowie die Werbung. Demgegenüber fallen Verstösse im Zusammenhang mit der Anwendung und der Abgabe von Heilmitteln in die Zuständigkeit der kantonalen Strafbehörden. Bei Fällen, die sowohl in die Zuständigkeit von Swissmedic wie auch des Kantons fallen, kann Swissmedic ihren Zuständigkeitsbereich an die kantonale Staatsanwaltschaft delegieren und damit die so genannte Vereinigung der Verfahren veranlassen. Swissmedic kann Geldstrafen und Bussen sowie Massnahmen (z.B. Einziehungen) direkt in Strafbescheiden und Strafverfügungen erlassen. Fallen Freiheitsstrafen in Betracht, obliegt die Beurteilung zwingend einem kantonalen Gericht. Kommt es zu einem Gerichtsverfahren, so vertritt Swissmedic die Anklage» (vgl. Homepage Swissmedic zum [Strafrecht](#)).

Art. 86 Abs. 1 Bst. c HMG (Verletzung von Vorschriften zur Hämovigilanz)

- Mit **Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe** wird gemäss Art. 86 Abs. 1 Bst. c HMG bestraft, wer vorsätzlich beim Umgang mit Blut und Blutprodukten die Vorschriften über die Spendetauglichkeit, die Testpflicht, die Aufzeichnungs- oder Aufbewahrungspflicht oder Sorgfaltspflichten nach Artikel 37 AMBV verletzt oder die notwendigen Schutz- und Sicherheitsmassnahmen (wie insbesondere das Look Back-Verfahren) unterlässt.
- Mit **Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren**, womit eine **Geldstrafe** verbunden werden kann, oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer weiss oder annehmen muss, dass die Widerhandlung die Gesundheit von Menschen konkret gefährdet oder durch gewerbsmässiges Handeln einen grossen Umsatz oder einen erheblichen Gewinn erzielt sowie bei bandenmässigem Handeln zur fortgesetzten Ausübung des unerlaubten Heilmittelhandels (Art. 86 Abs. 2 Bst. a und b sowie Abs. 3 HMG).

Art. 87 Abs. 1 Bst. c und d HMG (weitere Straftaten)

- Mit **Busse bis zu 50'000** Franken wird gemäss Art. 87 Abs. 1 HMG insbesondere bestraft, wer vorsätzlich **Melde-** oder Publikationspflichten dieses Gesetzes (Bst. c) oder
- Kennzeichnungs-, Buchführungs-, Aufbewahrungs- oder Mitwirkungspflichten verletzt (Bst. d).
- **Auch die verspätete Meldung** (vgl. oben Folien 12 f. zu den Meldefristen) stellt eine Verletzung der Meldepflicht dar.
- Pro memoria: **Near-Miss-Ereignisse** sind ebenfalls meldepflichtig.

Verjährung der Strafverfolgung

- Verstöße gg. Art. 86 HMG
 - Im Grundtatbestand (Freiheitsstrafe von max. 3 Jahren)
 - 10 Jahre (Art. 97 Abs. 1 lit. c StGB) (gerechnet ab Datum Tatbegehung)
 - Qualifizierter Tatbestand (Art. 86 Abs. 2 HMG, Freiheitsstrafe von max. 10 Jahren)
 - 15 Jahre (Art. 97 Abs. 1 lit. b StGB)
- Verstöße gegen Art. 87 HMG
 - Grundtatbestand (Busse)
 - 5 Jahre (Art. 87 Abs. 5 HMG)
 - Qualifizierter Tatbestand (Art. 87 Abs. 2 HMG, Geldstrafe max. 180 Tagessätze)
 - 7 Jahre (Art. 97 Abs. lit d StGB)

Weitere mögliche Straftatbestände

- Falls das fehlerhafte Verhalten eine Körperverletzung oder gar einen Todesfall zur Folge hatte, sind hierfür die Strafbestimmungen des Strafgesetzbuches (StGB) anwendbar:
 - Einfache Körperverletzung: Freiheitsstrafe bis drei Jahre oder Geldstrafe (Art. 123 StGB);
 - Schwere Körperverletzung: 6 Monate bis 10 Jahre Freiheitsstrafe (Art. 122 StGB);
 - Fahrlässige Tötung: Freiheitsstrafe bis drei Jahre oder Geldstrafe (Art. 117 StGB);
 - (Eventual-)vorsätzliche Tötung: Freiheitsstrafe von mindestens 5 Jahren (Art. 111 StGB) und maximal 20 Jahren (Art. 40 StGB).
- Diese Straftatbestände werden durch die kantonalen Staatsanwaltschaften verfolgt.
- Liegt gleichzeitig ein Verstoss gegen das HMG vor, wird in derartigen Konstellationen die Strafverfolgung durch Swissmedic an den Kanton delegiert (Art. 90 Abs. 4 HMG).

Fahrlässige Tatbegehung

- Sowohl in den Fällen nach Art. 86 als auch in denjenigen nach Art. 87 HMG wird die **fahrlässige Tatbegehung unter Strafe gestellt**.
- Fahrlässig begeht ein Verbrechen oder Vergehen, wer die Folge seines Verhaltens aus pflichtwidriger Unvorsichtigkeit nicht bedenkt oder darauf nicht Rücksicht nimmt. Pflichtwidrig ist die Unvorsichtigkeit, wenn der Täter die Vorsicht nicht beachtet, zu der er nach den Umständen und nach seinen persönlichen Verhältnissen verpflichtet ist.
- Für Verbrechen und Vergehen gemäss Art. 86 HMG bedeutet dies, dass eine Geldstrafe bis zu 180 Tagessätzen ausgesprochen werden kann. In leichten Fällen kann auf Busse erkannt werden. Für Übertretungen gemäss Art. 87 HMG wird bei fahrlässiger Begehung eine Busse bis zu 20'000 Franken ausgesprochen.

Fahrlässigkeit vs. Eventualvorsatz vs. Vorsatz

- **(Bewusste) Fahrlässigkeit**
 - Gefahr war dem Täter bekannt
 - Vertrauen darauf, dass Erfolg nicht eintritt («Es wird schon nichts passieren»)
- **Eventualvorsatz**
 - Verwirklichung der Gefahr wird in Kauf genommen
 - Risiko wird als vertretbar beurteilt («Wenn es passiert, dann ist es so»)
- **Vorsatz**
 - Täter weiss, dass eigenes Handeln zur Verwirklichung der Gefahr führt (oder dies stellt sogar das Ziel des Handelns dar)

Unterschiede Verwaltungsverfahren / Strafverfahren

Verwaltungsverfahren	Strafverfahren
Zukunftsorientiert: <ul style="list-style-type: none">- Behebung von Mängeln- Vermeidung weiterer Vorkommnisse	Vergangenheitsorientiert: <ul style="list-style-type: none">- Feststellung des Tathergangs und der Verantwortlichkeiten- Sanktionierung der Verstöße
Fokus auf Institution / Prozesse / Abläufe	Fokus auf Individuum / Verantwortlichkeiten
Mitwirkungspflicht	Recht auf Verweigerung der Aussage

Praxisbeispiel

Beispiel: Strafverfahren gegen HV-Verantwortlichen

Vorgeschichte

- Todesfall mit der Klassierung TRALI (Oktober 2017)
- Vorfall war umgehend mit Blutspendezentrum bearbeitet worden zwecks Analyse der verwendeten EK (konnten anschliessend wieder freigegeben werden)
- Meldung erfolgte erst nach 10 Monaten per Mail (Formular war auf 4 Monate nach Vorfall datiert, jedoch kein Nachweis einer postalischen Zustellung)
- Im selben Zeitraum keine Meldung vom Blutspendezentrum erhalten
- Vorgehen und Reaktion in Spital und Spendezentrum waren im Übrigen korrekt gewesen

Einvernahme der HV-Verantwortlichen Person

- Im Wesentlichen einsichtig, machte uA Zeitknappheit geltend (Personalengpass)
- War davon ausgegangen, dass das Blutspendezentrum Vorfall melden würde
- Schulung der (Beleg)ärzte stellte sich als verbesserungswürdig dar

Beispiel: Strafverfahren gegen HV-Verantwortlichen

Strafrechtliche Beurteilung

- Frist (15 Tage) war massiv überschritten
 - Meldung an BS-Zentrum stellte keine genügende Massnahme dar bzw. entband HV nicht von Pflicht, Meldung **sicherzustellen**
 - Meldung via BSZ ist denkbar
 - Verantwortung des Spitals über Sicherstellung der Meldung bleibt erhalten
 - Delegation erfordert definierten Ablauf inkl. Rückmeldung an das Spital über die erfolgte Meldung
 - Bei Ausbleiben einer Rückmeldung müsste dieses die Einhaltung der Frist sicherstellen
 - Schlechte Schulung des medizinischen Personals: Keine strafbare Unterlassung (letztlich im Eigeninteresse der HV-Verantwortlichen zwecks Entlastung)
 - Keine Gefährdung anderer Personen
 - Keine weiteren Verstösse
- **Ergebnis: Verurteilung der HVV-Person zu einer Busse von CHF 500.-**

Exkurs: Revision des HMG

- Am 1.1.2019 trat die revidierte Version des HMG in Kraft, die Strafbestimmungen wurden dabei komplett überarbeitet und neu strukturiert.
 - Bis 31.12.2018 war Art. 86 HMG nur selten anwendbar, weil eine konkrete Gesundheitsgefährdung nachgewiesen werden können musste.
 - Verstösse ohne konkrete Gefährdung wurden nach Art. 87 HMG bestraft. Die Höchststrafe von CHF 50'000.- galt somit auch für verhältnismässig schwerwiegende Verstösse.
 - Seit 1.1.2019 gilt Art. 86 HMG auch ohne Gesundheitsgefährdung.
- **Die geschilderte Meldepflichtverletzung würde darum seit dem 1.1.2019 mit einer höheren Busse bestraft.**
- **Hinweis: Bussen ab CHF 5'000.- führen zu einem Eintrag im Strafregister.**