

**Bundesstrafgericht**  
**Tribunal pénal fédéral**  
**Tribunale penale federale**  
**Tribunal penal federal**



---

Geschäftsnummer: BV.2018.24

## **Beschluss vom 19. Dezember 2018**

### **Beschwerdekammer**

---

Besetzung

Bundesstrafrichter  
Giorgio Bomio-Giovanascini, Vorsitz,  
Andreas J. Keller und Cornelia Cova,  
Gerichtsschreiber Martin Eckner

---

Parteien

A., Kantonsspital Z.,

Beschwerdeführer

**gegen**

**SWISSMEDIC Schweizerisches Heilmittelinstitut,**

Beschwerdegegnerin

---

Gegenstand

Hausdurchsuchung (Art. 48 f. VStrR);  
Entsiegelung (Art. 50 Abs. 3 VStrR)

**Sachverhalt:**

- A.** Mit Schreiben vom 23. Januar 2018 gelangte A. an Swissmedic. Er schilderte, dass bei der Klinik Z. für Orthopädische Chirurgie gewisse defekte Bestandteile von Hüftprothesen aufgetreten sind ("Nous avons eu quelques tiges B. ainsi qu'une PFMA de la maison C. qui se sont cassées). Er habe dazu eine metallurgische Analyse veranlasst und bat um Auskunft, wer für die Übernahme der entsprechenden Kosten von Fr. 4'123.40 zuständig sei. Dem Schreiben war die Rechnung beigelegt.
- B.** Der Leiter des Strafrechtsdienstes von Swissmedic eröffnete daraufhin am 15. Februar 2018 eine Strafuntersuchung gegen Unbekannt wegen des Verdachts der Verletzung von Meldepflichten (Art. 87 Abs. 1 lit. c des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG; SR 812.21] i.V.m. Art. 87 Abs. 2, 59 Abs. 3 HMG sowie Art. 15 Abs. 2 und 3 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 [MepV; SR 812.213]).
- C.** Am 9. März 2018 erliess Swissmedic das Schlussprotokoll. Darin führte Swissmedic aus, seit mehreren Jahren die Schweizer Spitäler an ihre Pflicht zu erinnern, gemäss Art. 15 Abs. 4 MepV schwerwiegende Vorkommnisse bei der Anwendung von Medizinalprodukten dem Institut zu melden. Wie aus dem Schreiben von A. vom 23. Januar 2018 hervorgehe ("quelques tiges"), sei dies jedoch mehrfach nicht geschehen. Swissmedic habe nur eine Meldung erhalten, am 28. Juli 2017, ergänzt am 22. August 2017. Diese Meldung bezöge sich auf ein Vorkommnis vom 16. Mai 2016. Da defekte Hüftprothesen Entzündungen mit Folgereaktionen hervorrufen könnten und der Ersatz jeweils eine Operation bedinge, sei ein Defekt zweifellos ein schwerwiegendes Vorkommnis. Gemäss Schlussprotokoll sei von einer strafrechtlichen Verantwortlichkeit des Kantonsspitals Z., i.S.v. Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG auszugehen (i.V.m. Art. 59 Abs. 3 HMG und Art. 15 MepV). Es seien weitere Untersuchungen nötig, um die verantwortlichen natürlichen Personen festzustellen. Es sei daher in Betracht zu ziehen, in Anwendung von Art. 7 VStrR, an ihrer Stelle das Kantonsspital Z. zu verurteilen. Die Gleichgültigkeit der Schweizer Spitäler gegenüber ihrer gesetzlichen Meldepflicht bedrohe Leben und Gesundheit von Patienten und müsse systematisch strafrechtlich verfolgt werden. Da von mehreren Vorkommnissen auszugehen sei, sei der Höchstbetrag gemäss Art. 7 VStrR – Busse von Fr. 5'000.-- – wahrscheinlich. Das Schlussprotokoll wurde den genannten natürlichen Personen, darunter A., sowie dem Kantonsspital Z. eröffnet, mit Setzung einer Frist zur Stellungnahme.

- D.** Die Stellungnahme von A. vom 16. März 2018 an Swissmedic stellte fest, dass aus seinem Brief eine Klage konstruiert worden sei, unter der Vermutung, dass das Kantonsspital Z. noch weitere Vorkommnisse hätte melden müssen. Er habe daraufhin seine sämtlichen Operationsberichte zu Prothesenwechseloperationen zwischen 2008 und 2018 durchforstet. Er habe keinen Fall eines Prothesenversagens gefunden, der nicht korrekt an Swissmedic gemeldet worden sei. Im Schreiben enthalten ist eine anonymisierte Tabelle der gemeldeten Fälle, enthaltend das Geburtsdatum der Patienten, das Prothesenmodell, die Herstellerin und das Meldedatum.

Das Kantonsspital Z. führte in seiner Stellungnahme vom 19. März 2018 an Swissmedic aus, dass aus dem Schreiben von A. nicht abgeleitet werden könne, es handle sich um kürzlich ereignete Vorfälle. Entsprechende Meldungen seien auch stets erfolgt, so am 28. Juli 2017, 26. Januar 2012 und am 22. November 2011. Die Meldungen seien nicht immer über die Kontaktperson gelaufen, sondern auch direkt von der Klinik erstattet worden. Das Spital weist weiter darauf hin, dass von den im Schlussprotokoll erwähnten Medizinerinnen nur A. diejenigen Prothesen verwende, um die es vorliegend gehe. Das Verfahren sei daher einzustellen, eventualiter die Untersuchung unter Einbezug des Kantonsspitals Z. zu vervollständigen.

- E.** Swissmedic erliess am 13. Juni 2018 eine Editionsverfügung an die Stiftung D., wo die metallurgische Analyse durchgeführt worden war. Es seien im Wesentlichen alle Arbeitsdokumente und die Korrespondenz zu dieser Analyse zu edieren. Am 29. Juni 2018 antwortete die Stiftung D., keine Akteneinsicht zu gewähren. Wenn der Kunde wolle, dass keine Dokumente im Zusammenhang mit dem Auftrag herausgegeben werden sollen, müsse aufgrund der Allgemeinen Geschäftsbedingungen in erster Linie dieser Forderung Folge geleistet werden.
- F.** A. wandte sich am 26. Juni 2018 an Swissmedic (act. 7.5). Er habe zu seinem Erstaunen kein Exemplar der Editionsverfügung erhalten. Swissmedic selbst habe ihm im Zusammenhang mit der Kostenerstattungsfrage erklärt (E-Mail vom 2. Februar 2018), sie beschäftige sich mit der Marktüberwachung und die metallurgische Analyse betreffe dagegen eine allfällige Produkthaftpflicht. Eine Kopie der E-Mail-Korrespondenz lag dem Schreiben bei. A. erklärte weiter den Hintergrund seines Analyseauftrags. Er sei sodann als Eigentümer des Berichtes bereit, ihn an Swissmedic zu liefern, sobald das Institut für die Erstellungskosten aufkomme.

- G.** Am 6. August 2018 erliess der Direktor von Swissmedic den Durchsuchungsbefehl für die Räumlichkeiten der Stiftung D. Die Hausdurchsuchung durch zwei Untersuchungsleitende sowie eine weitere Person von Swissmedic fand am 7. August 2018 unter Beizug der Kantonspolizei Solothurn statt. Sichergestellt wurden E-Mails, Briefe, Telefonnotizen sowie der metallurgische Untersuchungsbericht.
- H.** Swissmedic beschlagnahmte am 8. August 2018 Kopien der bei der Hausdurchsuchung sichergestellten Unterlagen. Die Beschlagnahmeverfügung wurde der Stiftung D. am 10. August 2018 zugestellt.
- I.** A. wandte sich mit Schreiben vom 9. August 2018 an Swissmedic. Er habe von der Hausdurchsuchung vernommen. Sie sei vollständig unangemessen, da der Inhalt des metallurgischen Berichtes sicher nie etwas mit seiner Meldepflicht gegenüber Swissmedic zu tun haben könne. A. verlangte die Siegelung der sichergestellten Dokumente.
- J.** Die Beschwerdekammer des Bundesstrafgerichts erhielt am 15. August 2018 das Schreiben von A. vom 9. August 2018 (act. 1) zusammen mit der Stellungnahme von Swissmedic (act. 2 S. 2 f.): Die Hausdurchsuchung sei durchgeführt worden, um zu klären, auf wie viele und welche Vorkommnisse sich die Analyse beziehe. Es habe nur so die Artikelnummer und die Chargennummer geklärt werden können. Diese entsprächen der allerdings verspätet erfolgten Meldung von A. Die Hausdurchsuchung sei rechtmässig erfolgt. Die Siegelung sei gegenstandslos, da Swissmedic vom Inhalt der Dokumente bereits Kenntnis habe und diese am 9. August 2018 auch bereits beschlagnahmt worden seien. Keines dieser Dokumente sei geheimnisgeschützt; diese mache A. auch gar nicht geltend.
- K.** In seiner Beschwerdereplik vom 29. August 2018 (act. 7) führte A. aus, die Formulierung in seinem Brief vom 23. Januar 2018 wonach er "Probleme mit einigen B.-Schäften" gehabt habe, habe bei Swissmedic einen Verdacht genährt, was zur Strafuntersuchung geführt habe (S. 1). Er sei von Swissmedic zu jenem Zeitpunkt nie für eine Erläuterung angefragt worden. In Kleinarbeit habe er eine anonymisierte Exceltabelle mit allen Meldungen an Swissmedic zusammengestellt. Zwischen 2011 und 2018 habe das Kantonsspital Z. insgesamt fünf Versagen von modularen Revisionsschäften (davon vier der Firma C.) gemeldet. Diese Zusammenstellung habe jedoch nicht zur Einstellung des Strafverfahrens geführt (S. 2 f.).

Der metallurgische Untersuchungsbericht erlaube keinerlei Rückschlüsse darauf, ob er seiner Meldepflicht wirklich immer nachgekommen sei. Entgegen den Behauptungen in der Stellungnahme von Swissmedic erlaube der Bericht auch nicht die Feststellung, dass der untersuchte Schaft mit dem gemeldeten Schaft identisch sei. Gemäss Rücksprache mit E. der Gesellschaft C. würden sämtliche Schäfte einer bestimmten Dimension (Länge und Durchmesser) weltweit unter der gleichen Artikelnummer vertrieben. Sie erlaube keine eindeutige Identifikation. Die Losnummer beziehe sich auf das verwendete Rohmaterial; unter der vorliegenden Charge seien 20 Schäfte gefertigt worden (act. 7.9). Eine eindeutige Identifikation sei nur mit dem Barcode möglich, weshalb die Spitäler gehalten seien, diesen im Patientendossier zu dokumentieren. Der Barcode des zur Diskussion stehenden Schaftes befinde sich seines Wissens nach in einer bestimmten Privatklinik (S. 7 f.).

A. erklärte, er sei nicht gegen die Meldepflicht an Swissmedic und er lege dazu das Abbild eines Plakates aus dem Jahr 2006 ins Recht, wo er bei der Fachgesellschaft bereits auf die Meldepflicht hingewiesen habe (act. 7.8).

Schliesslich stellt A. verschiedene Anträge zum Hauptverfahren (Verfahrenseinstellung, Entschädigung, Prüfung von Strafbarkeiten etc.).

- L. Swissmedic erklärte in der Beschwerdeduplik vom 10. September 2018 (act. 9), die Untersuchung habe sich nie gegen A. gerichtet; sie werde vielmehr gegen Unbekannt geführt und es sei beabsichtigt, dem Kantonsspital Z. in Anwendung von Art. 7 VStrR eine Busse aufzuerlegen. Es gehe vorliegend auch nicht um den Vorwurf, eine Meldung unterlassen zu haben. Vielmehr sei die Meldefrist von 30 Tagen gemäss Art. 15 Abs. 3 lit. c MepV nicht eingehalten worden. Der Defekt sei am 15. Juni 2017 festgestellt worden, die Meldung am 28. Juli erfolgt, mithin nach 43 statt 30 Tagen.

A. wurde die Duplik am 11. September zur Kenntnis gebracht (act. 10). Er reichte dazu am 18. September 2018 eine unaufgeforderte Stellungnahme ein (act. 11).

- M. Auf die Ausführungen der Parteien und die eingereichten Akten wird, soweit erforderlich, in den nachfolgenden rechtlichen Erwägungen Bezug genommen.

### **Die Beschwerdekammer zieht in Erwägung:**

- 1.
- 1.1 Gemäss dem Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) wird die Strafverfolgung im Vollzugsbereich des Bundes vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic nach den Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 22. März 1974 über das Verwaltungsstrafrecht (VStrR; SR 313.0) geführt (Art. 90 Abs. 1 HMG; vgl. auch Art. 1 VStrR). Das Institut ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit (Art. 68 Abs. 2 HMG). Der Strafrechtsdienst von Swissmedic ist im vorliegenden Fall für die Strafuntersuchung im Vollzugsbereich des Bundes zuständig.
- 1.2 Auch nach dem Inkrafttreten der Eidgenössischen Strafprozessordnung (StPO; SR 312.0) und des Strafbehördenorganisationsgesetzes des Bundes (StBOG; SR 173.71) am 1. Januar 2011 bleibt das VStrR auf Fälle der Bundesgerichtsbarkeit in Verwaltungsstrafsachen weiterhin anwendbar. Das VStrR wurde durch die StPO (Anhang 1 Ziff. II/11) und das StBOG (Anhang Ziff. II/9) teilweise geändert. Die Bestimmungen der StPO sind insoweit ergänzend oder sinngemäss anwendbar, als das VStrR dies ausdrücklich festlegt (vgl. Art. 22, Art. 30 Abs. 2-3, Art. 31 Abs. 2, Art. 41 Abs. 2, Art. 43 Abs. 2, Art. 58 Abs. 3, Art. 60 Abs. 2, Art. 80 Abs. 1, Art. 82, Art. 89 und Art. 97 Abs. 1 VStrR). Soweit das VStrR einzelne Fragen nicht abschliessend regelt, sind die Bestimmungen der StPO grundsätzlich analog anwendbar (BGE 139 IV 246 E. 1.2 S. 248, E. 3.2 S. 249; Urteile des Bundesgerichts 1B\_210/2017 vom 23. Oktober 2017 E. 1.1; 1B\_91/2016 vom 4. August 2016 E. 4.1; zum Ganzen Urteil des Bundesgerichts 1B\_433/2017 vom 21. März 2018 E. 1.1).

Ein rechtlich geschütztes Interesse an der Aufhebung oder Änderung eines Entscheides und damit eine für das Vorliegen der Beschwerdelegitimation erforderliche Beschwer ist nur dann zu bejahen, wenn der Beschwerdeführer selbst in seinen eigenen Rechten unmittelbar und direkt betroffen ist (vgl. zum Ganzen ausführlich GUIDON, Die Beschwerde gemäss Schweizerischer Strafprozessordnung, 2011, N. 232 ff.; SCHMID/JOSITSCH, Handbuch des schweizerischen Strafprozessrechts, 3. Aufl. 2017, N. 1458). Das Interesse an der Aufhebung oder Änderung eines Entscheides gemäss Art. 382 Abs. 1 StPO hat nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung zudem ein aktuelles und praktisches zu sein (statt vieler: Urteil des Bundesgerichts 6B\_1153/2016 vom 23. Januar 2018 E. 2.3.1; Beschluss des Bundesstrafgerichts BB.2018.89 vom 14. Juni 2018 E. 1.2).

- 1.3** Angefochten ist der Durchsuchungsbefehl des Direktors von Swissmedic vom 6. August 2018. Er betrifft die Räumlichkeiten der Stiftung D. A. persönlich ist von der Durchsuchung dieser Räumlichkeiten nicht betroffen und daher nicht beschwerdelegitimiert, weshalb auf die Beschwerde nicht einzutreten ist.

**2.**

- 2.1** Über die Zulässigkeit einer Durchsuchung von versiegelten (angeblich geheimnisgeschützten) Aufzeichnungen und Gegenständen entscheidet im Verwaltungsstrafverfahren (auf Gesuch der untersuchenden Verwaltungsstrafbehörde hin) die Beschwerdekammer des Bundesstrafgerichts (Art. 50 Abs. 3 i.V.m. Art. 25 Abs. 1 VStrR und Art. 37 Abs. 2 lit. b StBOG).

Der Beschwerdeführer verlangt in seiner Eingabe vom 9. August 2018, dass die sichergestellten Dokumente zu siegeln seien (act. 1 S. 3). Gemäss der Stellungnahme von Swissmedic müsse dies als ein Gesuch um Siegelung verstanden werden. Indessen habe die zuständige Untersuchungsleiterin bereits vom Inhalt des Dokumentes Kenntnis genommen. Dieses sei kopiert und das Original retourniert worden. Das Dokument sei zudem mit Verfügung vom 9. August 2018 bereits beschlagnahmt worden. Im Übrigen bringe nicht einmal der Beschwerdeführer vor, dass ein Berufsgeheimnis bestehe (act. 2 S. 2 f.).

- 2.2** Zuständig zum Entscheid über das Siegelungsbegehren ist Swissmedic, wozu das Siegelungsgesuch an Swissmedic zur Behandlung weiterzuleiten ist. Dabei wird namentlich zu entscheiden sein über die Rechtzeitigkeit des Siegelungsbegehrens und die Rolle der Formularbelehrung (vgl. dazu Urteil des Bundesgerichts 1B\_91/2016 vom 4. August 2016 E. 4.4/4.5/5.4), die Frage der Legitimation des Beschwerdeführers zu einem Siegelungsbegehren (vgl. BGE 140 IV 28 E. 4.3.1–4.3.8, zu Art. 246 ff. StPO) und ob die Begründung des Siegelungsbegehrens für die Gültigkeit relevant sei (vgl. Urteil des Bundesgerichts 1B\_219/2017 vom 23. August 2017 E. 3.1). Zu erwägen wird weiter sein, ob vor dem Entscheid über ein Siegelungsbegehren überhaupt eine Beschlagnahme erfolgen kann (vgl. BGE 144 IV 74 E. 2.3, Urteil des Bundesgerichts 1B\_555/2017 vom 22. Juni 2018 E. 3.2). Eine allfällige Entsiegelung könnte anschliessend von Swissmedic vor der Beschwerdekammer beantragt werden. Auf das Siegelungsgesuch ist entsprechend vorliegend nicht einzutreten.

- 3.** Der Beschwerdeführer stellt mit Eingabe vom 29. August 2018 (act. 7 S. 11) eine Reihe von weiteren Anträgen. Verlangt wird eine Einstellung der Untersuchung, eine Entschädigung, eine Überprüfung der Marktüberwachung und

ob während der Untersuchung gewisse Straftatbestände erfüllt worden seien. Darüber ist nicht durch die Beschwerdeinstanz, sondern durch die verfahrensführende Untersuchungsbehörde zu befinden. Sie ist zuständig, über Verfahrensanträge zu entscheiden. Auf die genannten weiteren Anträge ist daher nicht einzutreten.

4. Art. 25 Abs. 4 VStrR bestimmt, dass Verfahren vor der Beschwerdekammer des Bundesstrafgerichts kostenpflichtig sind. Art. 25 Abs. 4 VStrR verweist im Übrigen auf Art. 73 StBOG. Dieser Artikel enthält u.a. eine Delegationsnorm für die Berechnung der Verfahrenskosten (Art. 73 Abs. 1 lit. a StBOG) sowie Grundsätze für die Gebührenbemessung (Art. 73 Abs. 2 StBOG) und führt für die Kosten das Reglement des Bundesstrafgerichts vom 31. August 2010 über die Kosten, Gebühren und Entschädigungen in Bundesstrafverfahren (BStKR; SR 173.713.162) an. Für die Kostenverteilung zwischen den Parteien wurde einerseits Art. 66 Abs. 1 BGG analog herangezogen (TPF 2011 25 E. 3, vgl. aber BGE 131 II 562 E. 3.4). Bei Gerichtskosten greifen das Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip nicht (BGE 143 I 227 E. 4.3.1, 4.2.3; anders BGE 141 I 105 E. 3.3.2); Gerichtskosten werden indes in Anlehnung an das Verursacherprinzip in der Regel nach Obsiegen/Unterliegen verteilt (Beschluss des Bundesstrafgerichts BE.2013.16 vom 27. Februar 2014 E. 7).

Bei vorliegendem Ausgang des Verfahrens hat der Beschwerdeführer als unterliegende Partei die Gerichtskosten zu tragen (vgl. Art. 25 Abs. 4 VStrR). Die Gerichtsgebühr ist in Anwendung von Art. 5 und 8 BStKR auf Fr. 500.-- festzusetzen, unter Anrechnung des geleisteten Kostenvorschusses von Fr. 2'000.-- (act. 3). Die Kasse des Bundesstrafgerichts ist anzuweisen, dem Beschwerdeführer den Restbetrag von Fr. 1'500.-- zurückzuerstatten.



**Demnach erkennt die Beschwerdekammer:**

1. Auf die Beschwerde und die weiteren Anträge wird nicht eingetreten.
2. Das Siegelungsgesuch wird zuständigkeitshalber Swissmedic zur Behandlung zugeleitet.
3. Die Gerichtsgebühr von Fr. 500.-- wird dem Beschwerdeführer auferlegt, unter Anrechnung des entsprechenden Betrags aus dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 2'000.--. Die Bundesstrafgerichtskasse wird angewiesen, dem Beschwerdeführer den Restbetrag von Fr. 1'500.-- zurückzuerstatten.

Bellinzona, 19. Dezember 2018

Im Namen der Beschwerdekammer  
des Bundesstrafgerichts

Der Präsident:

Der Gerichtsschreiber:

**Zustellung an**

- A., Kantonsspital Z.
- Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

**Rechtsmittelbelehrung**

Gegen Entscheide der Beschwerdekammer über Zwangsmassnahmen kann innert 30 Tagen nach der Eröffnung der vollständigen Ausfertigung beim Bundesgericht Beschwerde geführt werden (Art. 79 und 100 Abs. 1 des Bundesgesetzes über das Bundesgericht vom 17. Juni 2005, BGG; SR 173.110). Das Verfahren richtet sich nach den Artikeln 90 ff. BGG.

Eine Beschwerde hemmt den Vollzug des angefochtenen Entscheides nur, wenn der Instruktionsrichter oder die Instruktionsrichterin es anordnet (Art. 103 BGG).