



Datum van inontvangstneming : 30/07/2013

**Zaak C-358/13**

**Verzoek om een prejudiciële beslissing**

**Datum van indiening:**

27 juni 2013

**Verwijzende rechter:**

Bundesgerichtshof (Duitsland)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

28 mei 2013

**Strafprocedure tegen:**

Markus D.

**Andere partijen bij de procedure:**

Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof

---

**BUNDESGERICHTSHOF**

**BESLISSING**

(omissis)

van

28 mei 2013

in de strafzaak

tegen

Markus D. (hierna: „verdachte”)

wegens met name het bezit van verdovende middelen in niet geringe hoeveelheid

andere partijen bij de procedure: Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof (omissis), Karlsruhe

**[Or. 2]**

De Derde Strafsenat van het Bundesgerichtshof heeft (omissis) op 28 mei 2013 (omissis)

(omissis)

besloten als volgt:

**[Or. 3]**

1. Overeenkomstig artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: „VWEU”) wordt het Hof van Justitie van de Europese Unie om een prejudiciële beslissing verzocht over de volgende vragen betreffende de uitlegging van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28 november 2001, blz. 67 e.v.), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG (PB L 136 van 30 april 2004, blz. 34 e.v.):

Moet artikel 1, punt 2, sub b, van richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van 31 maart 2004, aldus worden uitgelegd dat enkelvoudige of samengestelde substanties in de zin van deze bepaling die de fysiologische functies enkel wijzigen – en dus niet herstellen of verbeteren – , enkel dan kunnen worden geacht een geneesmiddel te zijn indien zij therapeutisch nuttig zijn of in ieder geval een positieve invloed hebben op de lichaamsfuncties? Vallen bijgevolg enkelvoudige of samengestelde substanties die louter wegens hun – roesopwekkende – psychoactieve werking worden geconsumeerd en daarbij stellig de gezondheid in gevaar brengen niet onder het in de richtlijn bedoelde begrip geneesmiddel? **[Or. 4]**

2. De procedure in „Revision” wordt in afwachting van het antwoord van het Hof van Justitie van de Europese Unie op de prejudiciële vraag geschorst.

Motivering:

- 1 De Derde Strafsenat van het Bundesgerichtshof is aangezocht te oordelen over het beroep in „Revision”, ingesteld door de verdachte tegen een beslissing van het Landgericht Lüneburg. Het Landgericht heeft de verdachte wegens onder meer het ongeoorloofd in de handel brengen van geneesmiddelen tot een voorwaardelijke totale gevangenisstraf van een jaar en negen maanden veroordeeld.

I.

- 2 1. Aan het beroep in „Revision” liggen – voor zover relevant voor het verzoek om een prejudiciële beslissing – volgende, door het Landgericht vastgestelde feiten ten grondslag:
- 3 De verdachte heeft in zijn winkel „G. – Alles rund um Hanf” onder meer zakjes met tot drie gram kruidenmengsels verkocht. In deze zogenaamde „legal high producten” werden synthetische cannabinoïden aangetroffen. De verdachte wist dat zijn klanten de kruidenmengsels ter vervanging van marihuana rookten in de verwachting daardoor in een met het door het roken van marihuana vergelijkbare roes te geraken. De kruidenmengsels vielen op dat ogenblik niet onder de bepalingen van het Betäubungsmittelgesetz (wet betreffende verdovende middelen; hierna: „BtMG”). Wegens een voordien tegen hem ingesteld [Or. 5] strafrechtelijk onderzoek wist de verdachte dat de opsporingsautoriteiten de kruidenmengsels wegens hun gevaar voor de gezondheid als ondeugdelijke geneesmiddelen in de zin van het Arzneimittelgesetz (geneesmiddelenwet; hierna: „AMG”) hadden geclassificeerd.
- 4 Uit onderzoek van de aangetroffen kruidenmengsels bleek dat daaraan steeds synthetische cannabinoïden – waaronder JWH-210 en RCS-4 – waren toegevoegd. In tegenstelling tot wat geldt voor de in marihuana werkzame stof tetrahydrocannabinol (hierna: „THC”) zijn deze synthetische cannabinoïden niet op dibenzopyranen gebaseerd. Zij behoren tot de groep aminoalkylindolen en werken – op vergelijkbare wijze als THC – in op de cannabinoïdereceptoren in het menselijke lichaam en veroorzaken daardoor een fysiologische reactie. Omdat bekend is dat THC het immuunsysteem prikkelt en daarom bijvoorbeeld wordt toegediend aan mucoviscidosepatiënten, heeft de farmaceutische industrie de synthetische cannabinoïden in pre-experimentele onderzoeken getest. De testen werden reeds tijdens de eerste experimenteelfarmacologische fase stopgezet omdat de beoogde gezondheidseffecten niet konden worden bereikt en er wegens de psychoactieve werking ernstige bijwerkingen werden verwacht.
- 5 De door de verdachte te koop aangeboden zakjes bevatten niet de bepaalde hoeveelheid werkzame stof en evenmin informatie over de werkzame stof of doseringsvoorschriften. Doorgaans was op de verpakking vermeld dat het om luchtverfrissers ging die niet voor menselijke consumptie geschikt waren. De gebruikers mengden de kruidenmengsels meestal met tabak en rookten deze combinatie.
- 6 Consumptie van dergelijke kruidenmengsels leidt typisch tot een opgewekte tot euforische stemming gecombineerd met een subjectieve scherpere zintuigelijke waarneming. Fases van verhoogde activiteit kunnen worden afgewisseld met fases van slaperigheid, apathie [Or. 6] en lethargie. Bij hoge doses, gebruik door personen met psychische stoornissen en herhaald gebruik komt het vaker tot atypische roesbelevingen, waarbij waanvoorstellingen, angst, hallucinaties en depersonalisatie-ervaringen, acute paniekreacties, desoriëntering, geestverwarring en geheugenverlies optreden. De roeservaringen kunnen tot zogenaamde bad trips

met zelfmoordimpulsen leiden. De niet-gestandaardiseerde toevoeging van synthetische cannabinoïden zorgt voor een zeer ongelijke verdeling ervan waardoor er een gevaar van overdosis bestaat. Volgens de door de strafkamer gehoorde getuigen zijn verdere bijwerkingen een verhoogde hartslag, duizeligheid en misselijkheid.

- 7 2. Volgens het Landgericht is de verdachte krachtens § 95, lid 1, punt 1, AMG strafbaar aangezien hij door de verkoop van de kruidenmengsels ondeugdelijke geneesmiddelen in de handel heeft gebracht in de zin van § 5, lid 1, AMG, gelezen in samenhang met § 4, lid 17, AMG.
- 8 3. Met zijn beroep in „Revision” komt de verdachte tegen zijn veroordeling op. Hij voert schending aan van materieel recht en maakt in het bijzonder bezwaar tegen de bewijsbeoordeling door het Landgericht en diens gevolgtrekking dat de synthetische cannabinoïden een ondeugdelijke werking hebben en de verdachte daarvan op de hoogte was.

## II.

- 9 De beslissing over het door de verdachte ingestelde beroep in „Revision” hangt af van het antwoord op de prejudiciële vraag. Uit de feitelijke vaststellingen van het Landgericht, waaraan [Or. 7] het Bundesgerichtshof als rechter in „Revision” is gebonden, blijkt dat de door de verdachte te koop aangeboden kruidenmengsels de gezondheid niet bevorderen maar alleen wegens hun roesopwekkende bijwerkingen worden geconsumeerd. Bij een dergelijke feitenconstellatie is de verdachte volgens § 95, lid 1, punt 1, AMG enkel strafbaar indien dergelijke enkelvoudige en samengestelde substanties, die geen therapeutische werking hebben of de lichamelijke functies niet verbeteren maar veeleer enkel de gezondheid schade toebrengen, een geneesmiddel in de zin van § 2, lid 1, AMG kunnen vormen.
- 10 Of dat het geval is, wordt op doorslaggevende wijze bepaald door de uitlegging van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG, dat aan § 2, lid 1, AMG ten grondslag ligt en in bijna letterlijk dezelfde bewoordingen is opgesteld. Het verzoek om een prejudiciële beslissing is noodzakelijk aangezien de in de prejudiciële vraag vervatte rechtsvraag nog niet door het Hof van Justitie van de Europese Unie is behandeld (*acte éclairé*) en het voor de toepassing van het begrip geneesmiddel bepalende Unierecht evenmin dermate duidelijk is dat redelijkerwijze geen ruimte voor twijfel kan bestaan (*acte clair*).
- 11 Meer in het bijzonder:
- 12 1. In artikel 1, punt 2, van richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG, wordt het begrip geneesmiddel uitgelegd. Volgens die bepaling is een geneesmiddel

- „a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of **[Or. 8]**
  - b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen”.
- 13 De Duitse wetgever heeft door het Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (wet tot wijziging van geneesmiddelen- en andere bepalingen) van 17 juli 2009 (BGBl. I, blz. 1990) het internrechtelijke begrip geneesmiddel in § 2, lid 1, AMG fundamenteel gewijzigd en daarbij ter uitvoering van de richtlijn het Unierechtelijke begrip geneesmiddel, zoals opgenomen in artikel 1, punt 2, sub a en b, van richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG, in de Duitse geneesmiddelenwet opgenomen. In het Duitse recht wordt dienovereenkomstig – zoals in de richtlijn – een onderscheid gemaakt tussen zogenaamde geneesmiddelen naar presentatie („volgens de omschrijving / hun aandiening”), bedoeld in § 2, lid 1, punt 1, AMG, en zogenaamde geneesmiddelen naar werking („volgens de werking”), bedoeld in § 2, lid 1, punt 2, AMG.
- 14 Geneesmiddelen naar presentatie zijn volgens § 2, lid 1, punt 1, AMG substanties of toebereidingen uit substanties
- „die bestemd zijn om bij mens of dier te worden gebruikt en zijn aangediend als hebbende therapeutische, verzachtende of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziektes bij mens of dier of pathologische klachten.”
- 15 Geneesmiddelen naar werking in de zin van § 2, lid 1, punt 2, AMG daarentegen zijn substanties of toebereidingen uit substanties
- „die bij mens of dier kunnen worden gebruikt of aan mens of dier kunnen worden toegediend om hetzij **[Or. 9]**
- a) fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij
  - b) een medische diagnose te stellen.”
- 16 2. Aangezien de door de verdachte te koop aangeboden kruidenmengsels niet als geneesmiddel waren omschreven en aangediend, is hier enkel de omschrijving van het geneesmiddel naar werking en daarbij de uitlegging van het criterium „wijzigen” relevant. Volgens de vaststellingen van het Landgericht kunnen de

synthetische cannabinoïden immers duidelijk geen „herstellende” of „verbeterende” werking hebben.

- 17 In de rechtspraak en rechtsleer aangaande § 2, lid 1, nr. 2, sub a, AMG is het omstreden of het voor het criterium „wijzigen” volstaat dat lichaamsfuncties door het farmacologische, immunologische of metabolische effect van de ingenomen stof op enige – in voorkomend geval op een voor de gezondheid schadelijke – wijze worden gewijzigd, dan wel of er slechts sprake is van „wijzigen” indien dit leidt tot een therapeutisch voordeel of in ieder geval ertoe leidt dat de fysiologische functies positief – in de richting van een therapeutische doelstelling – worden gewijzigd.
- 18 a) Deze laatste zienswijze vindt steun in bepaalde bestuursrechtspraak en bestuurs- en strafrechtelijke rechtsleer (omissis). **[Or. 10]**
- 19 Deze rechterlijke instanties en auteurs beroepen zich hoofdzakelijk op de algemene opzet van de norm. Volgens hen benadrukken de twee eerstgenoemde criteria van § 2, lid 1, nr. 2, sub a, AMG, namelijk „herstellen” en „verbeteren”, duidelijk het positieve doel dat het gebruik van het geneesmiddel moet dienen. Het is dan niet logisch dat de derde variant, namelijk „wijzigen”, onder dat niveau moet blijven. Bovendien is het bij een andere uitlegging overbodig het „herstel” of de „verbetering” van de fysiologische functies als afzonderlijke doelstellingen te omschrijven aangezien de derde variant, namelijk „wijzigen”, deze reeds omvat (omissis). Deze uitlegging stemt ook overeen met de begripsbepaling „volgens de werking” aangezien een geneesmiddel er juist toe dient ziektes en ongewenste lichamelijke toestanden en gemoedstoestanden te bestrijden maar niet tot doel heeft gevaren voor de gezondheid uit te lokken (omissis). Voorts vereist het begrip geneesmiddel, opdat het niet tot een containerbegrip zou verworden, een beperkende uitlegging (omissis) die aldus kan worden bereikt (omissis).
- 20 b) Andere rechterlijke instanties en auteurs zijn daarentegen van mening dat aan het criterium [„wijzigen”] is voldaan zodra er sprake is van een noemenswaardige wijziging van de fysiologische functies, ongeacht of deze wijziging positief is in de zin van een therapeutisch voordeel dan wel negatief in de zin van het veroorzaken van schadelijke gevolgen (omissis). **[Or. 11]** Bepalend is het (farmacologische) effect van de substantie, die – afhankelijk van de toegediende dosis – de lichaamsfuncties positief of negatief kan wijzigen (omissis). Bij de vaststelling of er sprake is van een wijziging en dus van een geneesmiddel naar werking is de vraag doorslaggevend of het innemen van [de substantie] tot een verandering leidt die niet behoort tot de normaal in het menselijke lichaam verlopende levensprocessen (omissis). Dat is ook het geval indien substanties of toebereidingen worden gebruikt om een roes op te wekken (omissis).
- 21 Dienovereenkomstig heeft het Bundesgerichtshof zogenaamde designerdrugs (methylmetaqualone) en chemische oplosmiddelen die in nagenoeg pure vorm als drugs worden gebruikt (gamma-butyrolacton), als geneesmiddelen gekwalificeerd

(omissis). Daarbij heeft het verklaard dat de vraag naar de therapeutische werking van een preparaat niet relevant is voor de uitlegging van het begrip geneesmiddel, maar enkel een voorwaarde is voor het toestaan ervan (omissis). Deze uitspraken zijn echter gedaan onder een oude versie van § 2, lid 1, AMG, waarin geneesmiddelen waren omschreven als

„Substanties en toebereidingen van substanties, die tot doel hebben door gebruik bij mens of dier

1. ziektes, aandoeningen, letsels of pathologische klachten te genezen, te verlichten, te voorkomen of te herkennen,
  - ...
  5. de gesteldheid, de toestand of de functies van het lichaam of de psychische staat te wijzigen”
- 22 Ook de Duitse wetgever is bij de vergaande omzetting in 2009 in het Duitse geneesmiddelenrecht van het Unierechtelijke begrip geneesmiddel ervan uitgegaan dat designerdrugs met bijvoorbeeld toegevoegde synthetische substanties met cannabinoïde of soortgelijke werking bij een beoordeling volgens de werking ervan geneesmiddelen in de zin van § 2 AMG kunnen zijn (omissis).
- 23 3. Aangezien richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG, bij § 2 AMG in het Duitse recht is omgezet en het Unierechtelijke geneesmiddelenbegrip in het Duitse geneesmiddelenrecht is overgenomen, vereist het antwoord op de vraag welke van de twee zienswijzen moet worden gevolgd de – autonome – uitlegging van het Unierechtelijke geneesmiddelenbegrip, waarbij niet op de eerdere Duitse rechtspraak aangaande het Duitse geneesmiddelenbegrip kan worden gesteund (omissis). Het staat alleen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie om deze uitlegging van het Unierecht te geven.
- 24 a) Het Hof van Justitie heeft zich tot dusver nog niet uitgesproken over de vraag of het criterium „wijziging”, net zoals de begrippen „herstel” en „verbetering”, een positieve werking veronderstelt waarbij niet aan dat criterium is voldaan indien de wijziging enkel de gezondheid schaadt, dan wel of de term „wijziging” een overkoepelend begrip [**Or. 13**] is dat waardenutraal zowel een positieve als een negatieve wijziging omvat (geen „acte éclairé”).
- 25 b) De toepassing van het Unierecht is ook niet dermate duidelijk dat er in de zin van een „acte clair” geen ruimte voor redelijke twijfel kan bestaan.
- 26 Zoals is opgemerkt door de voorstanders van de zienswijze dat het therapeutisch nut van de beïnvloeding niet relevant is, is het juist dat het Hof van Justitie reeds in 1991 heeft geoordeeld dat ook producten die organische functies veranderen zonder dat er sprake is van een ziekte, zoals bijvoorbeeld voorbehoedsmiddelen, krachtens artikel 1, punt 2, tweede alinea, van de vroegere richtlijn 65/65/EG



onder de werkingssfeer van geneesmiddelen naar werking kunnen vallen. Uit de door de Uniewetgever nagestreefde doelstelling van bescherming van de volksgezondheid volgt dat deze geneesmiddelen alle substanties omvatten die op het eigenlijke functioneren van het organisme kunnen inwerken (arrest van 16 april 1991, Upjohn/Farzo, C-112/89, Jurispr. blz. I-1703, punten 19-21). Deze rechtspraak moet op de omschrijving van geneesmiddelen naar werking van richtlijn 2001/38/EG worden toegepast (arrest van 9 juni 2005, HLH Warenvertrieb en Orthica, C-211/03, Jurispr. blz. I-5141, punt 50). Ook de herschikking bij richtlijn 2004/27/EG heeft niet tot een wijziging van de door het Hof van Justitie opgestelde criteria geleid (arrest van 15 januari 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Jurispr. blz. I-41, punt 35). Voorts heeft het Hof van Justitie herhaaldelijk geoordeeld dat bij de beoordeling of een product een geneesmiddel naar werking is, ook de gezondheidsrisico's van dat product in aanmerking moeten worden genomen (arrest van 21 maart 1991, Delattre, [Or. 14] 369/88, Jurispr. blz. I-1487, punt 35, en reeds aangehaald arrest HLH Warenvertrieb en Orthica, punt 30 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 27 Deze beslissingen van het Hof van Justitie, waarin het voornamelijk ging om het afbakenen van geneesmiddelen ten opzichte van levensmiddelen maar ook van cosmetica en waarbij moest worden beoordeeld of de producten überhaupt een noemenswaardig fysiologische werking hadden en derhalve aan de voor geneesmiddelen geldende handelsbeperkingen konden worden onderworpen, zijn niet met de in het onderhavige geding aan de orde zijnde situatie te vergelijken. Bijgevolg:
- 28 Geneesmiddelen worden van oudsher gekenmerkt door hun specifieke doelstelling ziektes te genezen, te voorkomen en te diagnosticeren (omissis). De kwalificatie als geneesmiddelen naar werking van substanties – of van toebereidingen van substanties – die ongetwijfeld de organische functies wijzigen maar als een gif uitsluitend de gezondheid schaden, kan niet zonder meer met deze algemene opvatting van dit begrip worden verenigd. De „werking” van het geneesmiddel zou in dat geval – zoals in de onderhavige zaak – enkel in het veroorzaken van gezondheidsrisico's liggen (omissis).
- 29 Derhalve rijst de fundamentele vraag of een substantie die louter wegens haar voor de gezondheid schadelijke werking als verdovend middel wordt geproduceerd en verhandeld onder het algemene begrip „geneesmiddel” kan worden ondergebracht. Volgens de voorstanders van een beperkende uitlegging [van het begrip geneesmiddel] dient de rechtspraak van het Hof van Justitie, waar het heeft geoordeeld dat een product, om als geneesmiddel naar werking te kunnen worden gekwalificeerd, „daadwerkelijk een preventieve of genezende werking [dient] te hebben” (arrest van 15 november 2007, Commissie / Duitsland, C-319/05, Jurispr. blz. I-9811, punt 64), ook in die zin te worden uitgelegd dat op deze vraag een ontkennend antwoord moet worden gegeven.

- 30 Wat dat betreft is de uitgangssituatie ook niet vergelijkbaar met de uitgangssituatie bij bijvoorbeeld voorbehoedsmiddelen. Het is juist dat deze anticonceptiva normaal geen therapeutisch doel hebben in de zin dat zij geen ziekte dienen te genezen of te voorkomen. Dat zij onder de regeling van het geneesmiddelenrecht vallen, lijkt echter alleen al gerechtvaardigd doordat zij, gelet op de doelstelling die aan deze anticonceptiva ten grondslag ligt, nauwelijks van therapeutisch werkzame geneesmiddelen verschillen en zoals algemeen wordt erkend een door de vrouw ongewenste lichamelijke toestand – de zwangerschap – dienen te voorkomen (omissis).

III.

- 31 De Senat verzoekt te gelasten dat de zaak overeenkomstig artikel 53, lid 3, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie van de Europese Unie bij voorrang wordt berecht. De prejudiciële vraag is **[Or. 16]** relevant voor de beslissing in een aanhangig strafgeding, gelet op het in het bijzonder uit artikel 6, lid 1, EVRM voortvloeiende recht van de verdachte dat over de gegrondheid van de tegen hem geuite beschuldigingen binnen een redelijke termijn wordt beslist.

(omissis)

**[Or. 17]**

(omissis)

(omissis) **[Or.18]** (omissis)

(omissis)

**[Or.19]**

(omissis)

(omissis) **[Or.20]** (omissis)

(omissis)

**[Or.21]**

(omissis)

**[Or.22]**

(omissis)

**[Or.23]**

(omissis)

[Bijlage 1 tot 3: Tekst van §§ 2 (oude en nieuwe versie), 5 en 95 AMG]