

3. Teil: Schutz von kumulierten Individualrechtsgütern

§ 8: Arzneimittelstrafrecht

I. Überblick

Das Arzneimittelstrafrecht ist normiert in den §§ 95 ff. AMG. Das AMG enthält in §§ 95 und 96 AMG Straf- und in § 97 AMG Bußgeldvorschriften, die überwiegend jeweils auf andere Normen des AMG verweisen (Blankettstrafrecht i.w.S).

Aufbau: Das AMG ist ähnlich wie das LFGB gestaltet: Zentrale Verbotsnormen enthalten die §§ 5 ff. AMG. So verbietet etwa § 5 AMG das Inverkehrbringen sowie die Anwendung *bedenklicher Arzneimittel*. Eine diesbezügliche Legaldefinition enthält § 5 II AMG, die allerdings selbst wiederum mehrere konkretisierungsbedürftige Formulierungen enthält (etwa „begründeter Verdacht“; Hinausgehen über ein „vertretbares Maß“). Einzelheiten dafür müssen für die Vorlesung nicht bekannt sein, siehe dazu etwa Kügel/Müller/Hofmann/Hofmann, AMG, § 5 Rn. 12 ff.

Der Straftatbestand des § 95 AMG erfasst Handlungen mit besonders hohem Gesundheitsrisiko. Aus diesem Grund ist sowohl der Versuch (§ 95 II AMG) als auch die fahrlässige Begehungsweise (§ 95 IV AMG) strafbar. Zudem enthält § 95 III AMG eine Regelung über besonders schwere Fälle, bei deren Vorliegen die Verhängung

einer Freiheitsstrafe von bis zu 10 Jahren in Betracht kommt. § 96 AMG erfasst dagegen weniger schwerwiegende Verstöße gegen das Arzneimittelrecht, so dass auf eine Versuchsstrafbarkeit verzichtet wurde und eine fahrlässige Begehungsweise nach Maßgabe des § 97 I AMG lediglich als Ordnungswidrigkeit eingestuft wird.

II. Begriffsbestimmungen

1. Definition

Eine Legaldefinition von Arzneimitteln findet sich in § 2 AMG. Die komplexe Regelung des § 2 AMG kann hier nicht umfassend dargestellt werden, erwähnenswert sind insbesondere zwei Aspekte: Zum einen stellen Lebensmittel im Sinne von § 2 Abs. 2 LFGB keine Arzneimittel dar, § 2 III Nr. 1 AMG (vgl. dazu bereits die letzte Stunde, KK 243). Daneben wird jedenfalls zum Teil eine *therapeutische* oder *prophylaktische Zweckbestimmung* der Produkte vorausgesetzt (Kügel/Müller/Hofmann/Müller, AMG, § 2 Rn. 98).

2. Spezialfall Doping

a) Überblick über die Regelung

Das Arzneimittelstrafrecht stellt insgesamt eine Expertenmaterie dar und wird hier daher nicht umfassend vertieft. Herausgegriffen wird an dieser Stelle nur ein Einzelaspekt, der in letzter Zeit auch aufgrund einer mittlerweile erfolgten Gesetzesänderung im Fokus stand, nämlich das Doping.

Nach der alten Rechtslage wurde Doping bereits partiell vom AMG verboten und unter Strafe gestellt.

§ 6a I AMG a.F. lautete:

„Es ist verboten, Arzneimittel nach Absatz 2 Satz 1 zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr zu bringen, zu verschreiben oder bei anderen anzuwenden, sofern ein Doping bei Menschen erfolgt oder erfolgen soll.“

Der in der Vorschrift erwähnte Absatz 2 S. 1 a.F. nahm auf den Anhang des Übereinkommens gegen Doping Bezug, in dem u.a. bestimmte Wirkstoffe aufgezählt wurden (etwa: anabole Stoffe). Erweitert wurde dieses Verbot durch den nachträglich ergänzten § 6a IIa AMG a.F.:

„Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe, die im Anhang zu diesem Gesetz genannte Stoffe sind oder enthalten, in nicht geringer Menge zu Dopingzwecken im Sport zu erwerben oder zu besitzen, sofern das Doping bei Menschen erfolgen soll [...].“

Die besagten Verbote wurden auch strafrechtlich durch § 95 I Nr. 2a und 2b AMG a.F. flankiert.

Durch das **Gesetz zur Bekämpfung von Doping im Sport v. 12.12.2015** wurde die bisherige Rechtslage geändert: § 6a AMG a.F. wurde aufgehoben und es wurde zugleich das Gesetz gegen Doping (AntiDopG) – ebenfalls v. 10.12.2015 – erlassen.

Im Rahmen dieses Anti-Doping-Gesetzes wurde die bisherige Verbotsregelung erweitert:

Zu nennen ist insbesondere die Regelung des § 3 AntiDopG („Selbstdoping“): Verboten ist es danach u.a., ein Dopingmittel ohne medizinische Indikation in der Absicht bei sich anzuwenden, sich in einem Wettbewerb des

organisierten Sports einen Vorteil zu verschaffen. Dies geht über die alte Rechtslage hinaus, da dort nur der Besitz (in nicht geringer Menge) verboten war, nicht jedoch nicht die *Selbstanwendung* als solche.

§ 3 II AntiDopG verbietet darüber hinaus die Teilnahme an einem Wettbewerb des organisierten Sports unter Anwendung von Dopingmitteln, wenn die Anwendung nicht medizinisch indiziert ist und mit einer Vorteilserlangungsabsicht erfolgt.

Das bereits nach alter Rechtslage bestehende Verbot des Erwerbs und des Besitzes von Dopingmitteln in *nicht geringer Menge* befindet sich nunmehr in § 2 III AntiDopG. Eine *Erweiterung* dieses Verbots sieht § 3 IV AntiDopG vor: Verboten ist demnach das Erwerben oder Besitzen von Dopingmitteln, um sich dadurch in einem Wettbewerb des organisierten Sports einen Vorteil zu verschaffen. Insofern werden also auch *geringfügige* Mengen erfasst.

Die genannten Verbote werden in § 4 AntiDopG wiederum *strafrechtlich* flankiert.

b) Legitimierbarkeit einer strafrechtlichen Flankierung?

Ohne einzelne Varianten der Regelung näher analysieren zu wollen, stellen sich bereits gewichtige legitimatorische Grundsatzfragen (insbes. des Selbstdopings). Die Bedenken an der Regelung sind freilich so umfassend, dass sie hier nur selektiv wiedergegeben werden können.

bb) Legitimes Rechtsgut?

Zunächst ist fraglich, ob ein anerkennenswertes tatbestandlich **geschütztes Rechtsgut** ausgemacht werden kann. Besonders virulent wird diese Frage beim **Selbstdoping**. Einen Anhaltspunkt für die Schutzrichtung des Gesetzes lässt sich § 1 AntiDopG entnehmen: Danach bezweckt das Gesetz den *Schutz der Gesundheit der Sportlerinnen und Sportler* sowie die *Fairness und Chancengleichheit bei Sportwettbewerben*.

- Im Falle des Selbstdopings stellt die *Gesundheit* der einzelnen Athleten indes kein taugliches Rechtsgut dar: Es ist in unserer freiheitlichen Rechtsordnung nicht Aufgabe des Staates, Bürger vor Selbstgefährdungen bzw. Selbstschädigungen zu schützen (*Steiner ZRP 2015, 51*). Diese sind vielmehr hinsichtlich ihrer körperlichen Integrität dispositionsbefugt.
- Äußerst problematisch ist, ob es sich bei der genannten „Fairness und Chancengleichheit bei Sportwettbewerben“ um ein anerkennenswertes Rechtsgut handelt. Hierbei mag es sich zwar um sozial erwünschte Werte handeln, man kann aber bezweifeln, dass sie die für einen strafrechtlichen Schutz vorauszusetzende Sozialschädlichkeit aufweisen. Insofern droht also eine Ethisierung des Strafrechts, die durch den Gedanken des Rechtsgüterschutzes gerade verhindert werden soll.

cc) Symbolisches Strafrecht?

Unabhängig von der Problematik eines legitimen Rechtsguts wird auch die Frage aufgeworfen, ob es sich bei der Strafbarkeit des Selbstdopings nicht auch um **symbolisches Strafrecht** handle: Mehr „Fairness“ und „Chancengleichheit“ könne aufgrund des Strafanwendungsrechts ohnehin nur bei *deutschen* Sportlern und ausländischen Teilnehmern an organisierten Sportwettbewerben *in Deutschland* angestrebt werden (*Steiner*

ZRP 2015, 51, 52). Die Großzahl der internationalen Sportwettbewerbe finde aber im Ausland statt: Insofern würden ausländische Wettbewerbsteilnehmer vor unredlichen deutschen Sportlern geschützt, während umgekehrt redliche deutsche Teilnehmer nicht vor „gedopter“ ausländischer Konkurrenz geschützt werden würden (Steiner ZRP 2015, 51, 52). Es dränge sich also der Verdacht des symbolischen Strafrechts auf, da das Gesetz vor diesem Hintergrund ohnehin nicht erreichen könne, was es verspricht, nämlich die Gewährleistung von (umfassender) „Fairness“ im Sport.

Zudem könnte es sich noch aus einem anderen Blickwinkel heraus um symbolisches Strafrecht handeln. So wird als Parallele auch auf die weitgehende Wirkungslosigkeit der Kriminalisierung illegaler Drogen hingewiesen (vgl. Kreuzer ZRP 2013, 181 182). Gerade in Bezug auf den Wettbewerbssport ist kaum davon auszugehen, dass die Strafbarkeit des Selbstdopings für sich gesehen eine verhaltensbeeinflussende Wirkung entfalten wird.

dd) Ultima-ratio-Grundsatz

Schließlich kann die Frage aufgeworfen werden, ob eine strafrechtliche Flankierung des Selbstdopings mit dem Ultima-ratio-Grundsatz zu vereinbaren ist. Dabei ist zu bedenken, dass es viele außerstrafrechtliche Sanktionsmöglichkeiten gibt, um auf bekannt gewordene Dopingfälle zu reagieren (etwa: Aberkennung von Medaillen und Rückforderung von Preisgeldern; Sperrung von Sportlern; Beendigung von Sponsoring-Maßnahmen etc.). Diese Maßnahmen sind teilweise bereits derart effektiv und einschneidend (eine längere „Doping-sperre“ kann mitunter faktisch die Karriere eines Spitzensportlers beenden), dass der Einsatz des Strafrechts unnötig und unverhältnismäßig erscheint.

III. AT-Schwerpunkt 9: Kausalität & strafrechtliche Produkthaftung

1. Einführung

Die Benutzung bzw. der Gebrauch von bestimmten Produkten (etwa Gebrauchsgegenstände, Arzneimittel etc.) kann mitunter zu Gesundheitsschäden bei den Nutzern führen. Die sog. Produkthaftung betrifft dabei nicht allein einen zivilrechtlichen Fragenkreis, denn insbesondere vor dem Hintergrund der §§ 229, 223 ff. StGB kann das Inverkehrbringen gesundheitsschädlicher Produkte auch strafrechtliche Relevanz entfalten. Während sich der tatbestandmäßige Erfolg der §§ 223 ff. StGB regelmäßig unproblematisch feststellen lässt, stellen sich aus strafrechtlicher Sicht insbesondere zwei Problemkreise: Zum einen kann die Feststellung eines *Kausalzusammenhangs* zwischen dem Gebrauch des Produkts und dem Erfolgseintritt Schwierigkeiten bereiten, da der exakte Wirkungsmechanismus bestimmter in den Produkten enthaltener Stoffe wissenschaftlich unklar sein kann. Zudem stellt sich die Frage, ob Verantwortliche eine *Garantenpflicht* zur Abwendung des Schadens gesundheitsschädlicher Produkte trifft (etwa durch einen Produktrückruf), auch wenn diese Produkte *rechtmäßig* in den Verkehr gebracht wurden (etwa weil sich die schädliche Wirkung erst nachträglich herausgestellt hat). Diese beiden Aspekte werden nachfolgend behandelt.

Hinweis: Darüber hinaus können sich je nach Fallgestaltung auch weitere Probleme stellen, etwa dasjenige der Kausalität bei Gremienentscheidungen (siehe dazu bereits den AT-Schwerpunkt 6, KK 188 ff.).

2. Bestehen eines Kausalzusammenhangs

c) Kausalitätsbestimmung mit Hilfe der *Conditio-sine-qua-non*-Formel

Insbesondere die Rechtsprechung bedient sich zur Bestimmung der Kausalität der *Conditio-sine-qua-non*-Formel: Ursächlich ist danach jede Bedingung, die nicht hinweggedacht werden kann, ohne dass der Erfolg in seiner konkreten Gestalt entfiel. Die *Conditio*-Formel beruht auf der Äquivalenztheorie, die von der Gleichwertigkeit aller Bedingungen eines Erfolges ausgeht.

In der Literatur ist die *Conditio*-Formel allerdings vielfach auf **Kritik** gestoßen:

Zunächst taugt diese nämlich nicht zur Bestimmung des Kausalzusammenhangs in problematischen Fällen: Das hypothetische Eliminationsverfahren setzt die Kenntnis eines Kausalzusammenhangs nämlich bereits voraus, denn nur dann kann man beurteilen, ob beim „Wegdenken“ der Ursache auch die Wirkung entfallen würde. Im Übrigen versagt die Formel auch bei bestimmten Konstellationen, was *Modifikationen* der Formel erforderlich macht; so lautet die Formel etwa in den Fällen der alternativen Kausalität: Von mehreren Bedingungen, die zwar alternativ, aber nicht kumulativ hinweggedacht werden können, ohne dass der Erfolg in seiner konkreten Gestalt entfiel, ist jede einzelne von ihnen ursächlich.

e) **Lehre von der gesetzmäßigen Bedingung (herrschende Literatur)**

Aufgrund der vorstehenden Kritikpunkte wird in der Literatur überwiegend die sog. Lehre von der gesetzmäßigen Bedingung favorisiert: Die Kausalität ist danach zu bestimmen, ob sich an eine Handlung zeitlich nachfolgende Veränderungen in der Außenwelt angeschlossen haben, die mit der Handlung nach den uns bekannten Naturgesetzen notwendig verbunden waren und sich als tatbestandsmäßigen Erfolg darstellen.

Diese Formel hat insbesondere den Vorteil, dass sie den für die Bestimmung der Kausalität ausschlaggebenden Faktor benennt: Es kommt nämlich auf die uns bekannten *Naturgesetze* an.

f) **Problemfall: Unbekanntes bzw. umstrittenes Kausalgesetz**

aa) **Beurteilungsmaßstab**

Wie gesehen kommt es zur Bestimmung der Kausalität entscheidend auf die Kenntnis von Naturgesetzen an. Insofern stellt sich allerdings die Folgefrage, welche Anforderungen an diese Naturgesetze zu stellen sind, da naturwissenschaftliche Erkenntnisse ggf. auch in der Wissenschaft umstritten sein können.

Eine Literaturmeinung verlangt, dass kein wissenschaftlich ernstzunehmender Zweifel an dem Kausalgesetz besteht (etwa *Roxin AT/1 § 11 Rn. 16*). Mit anderen Worten müsse das Kausalgesetz also wissenschaftlich *allgemein anerkannt* sein.

Nach a.A. ist ein Naturgesetz schon dann anwendbar, wenn es von einem *repräsentativen Teil der Vertreter* dieser Wissenschaft anerkannt wird. Insofern habe das urteilende Gericht also die Kompetenz, zwischen mehreren einschlägigen, naturwissenschaftlich umstrittenen Theorien zur entscheiden (NK/Puppe Vor. §§ 13 ff. Rn. 89). Dies widerspricht allerdings dem Grundsatz in dubio pro reo. Auch Mehrheitsmeinungen können einen Restzweifel nicht ausräumen, zumal sich wissenschaftliche Mehrheitsmeinungen oftmals ändern.

bb) Historische Entwicklung anhand von Rechtsprechungs-Fällen

- Contergan-Fall: LG Aachen (JZ 1971, 507, 510 ff.) bejaht die Kausalität, gestützt auf zahlreiche, wenngleich teilweise kontroverse Gutachten. Für die Kausalität genüge es, wenn das Gericht nach dem Inbegriff der Hauptverhandlung vom Vorliegen des Ursachenzusammenhangs (im Sinne des § 261 StPO) überzeugt sei. Die Existenz eines Kausalzusammenhangs wird hier also letztlich als Problem der richterlichen Überzeugungsbildung verstanden.
- Lederspray-Fall: Auch hier konnte ein Ursachenzusammenhang nicht eindeutig geklärt werden. Einige Gutachten nahmen eine Kausalität an, andere lehnten diese aber ab.

Der BGH bejahte die Kausalität (BGHSt 37, 106, 111 ff.) und stellte dabei auf das „Ausschlussprinzip“ ab: Auch wenn die toxische Wirkungsweise chemisch nicht im Einzelnen beschrieben werden könne, genüge es für die Bejahung der Kausalität, wenn das Tatgericht aufgrund einer fehlerfreien Beweiswürdigung *alle anderen in Betracht kommenden Schadensursachen ausschließen könne*. Dies war hier nach Ansicht des BGH der Fall,

wobei das Tatsachengericht insbesondere auf signifikante Übereinstimmungen der Krankheits- und Heilungsverläufe sowie Tierversuche abstellte.

Jedenfalls im Ergebnis hat der vom BGH in dieser Entscheidung statuierte Kausalitätsmaßstab vielfach Zustimmung in der Literatur erfahren. Theoretisch lässt sich dagegen zwar folgender Einwand formulieren: Man kann fremde Wirkungsfaktoren nicht verlässlich ausschließen, wenn der relevante Wirkungsmechanismus nicht vollständig und sicher bekannt ist (*Hassemer*, Produktverantwortung im modernen Strafrecht, S. 42). Allerdings dürfen die Anforderungen an die Kausalitätsfeststellung auch nicht überzogen werden: So wird man beispielsweise etwa auch die schädliche Wirkung eines Medikaments bejahen können, wenn diese im Experiment jederzeit nachweisbar ist, auch wenn dabei der chemisch-physische Wirkmechanismus nicht im Einzelnen geklärt ist (*Roxin AT/1 § 11 Rn. 17*). Können *alle anderen denkbaren Wirkmechanismen mit Sicherheit ausgeschlossen* werden, ist dies für einen strafrechtlichen Kausalitätsnachweis ausreichend (*Roxin AT/1 § 11 Rn. 17*). Allerdings gilt es jeweils genau zu schauen, ob *tatsächlich keine anderen Schadensursachen* in Betracht kommen, was im Lederspray-Fall jedenfalls zweifelhaft war (vgl. *Roxin AT/1 § 11 Rn. 17*).

- Holzschutzmittelfall: Hier hat der BGH die Anforderungen noch weiter abgeschwächt. Auch hier konnte die Ursächlichkeit des Holzschutzmittels (Wirkstoffe Lindan und Xyladecor) für die Körperschäden nur durch das Ausschlussprinzip nachgewiesen werden. Das Naturgesetz selber war also wiederum unbekannt.

Der BGH hat die Kausalität bejaht, ohne einen vollständigen Ausschluss aller anderen Ursachen zu verlangen (BGHSt 41, 206, 215 f.). Der Ausschluss anderer möglicher Ursachen könne ohne deren vollständige Erörterung auch dadurch erfolgen, dass diese Schlussfolgerung im Wege einer Gesamtbewertung der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und anderer Indiztatsachen gezogen werde.

Spätestens hier wird man – mit *Volk* (siehe Literaturhinweise am Ende) – aber sagen müssen, dass der BGH eine echte Kausalitätslehre aufgegeben hat und zu einer Lehre vom plausiblen Zusammenhang und von statistischer Wahrscheinlichkeit übergegangen ist.

3. Produkthaftung und Garantenstellung aus Ingerenz

a) Ansicht des BGH im Lederspray-Fall

Der BGH hat in der bereits erwähnten Lederspray-Entscheidung eine Garantenstellung zur Schadensabwendung der von den ausgelieferten Produkten ausgehenden Gefahren aus *Ingerenz* abgeleitet (BGHSt 37, 106, 114 ff.). Lässt man einmal die – insbesondere von *Schünemann* – vorgebrachte Grundsatzkritik am höchstproblematischen Konstrukt der Ingerenzgarantenstellung außer Betracht, so stellt sich im Lederspray-Fall ein zentrales Problem:

Die h.M. verlangt für die Ingerenzgarantenstellung nämlich ein **pflichtwidriges** Vorverhalten. Der Fall lag indes so, dass die Gesundheitsschädlichkeit des Sprays bei Herstellung bzw. Inverkehrbringen noch nicht erkennbar war. Der BGH sieht das gefährdende Vorverhalten im Inverkehrbringen von Ledersprays, die bei bestimmungsgemäßen Gebrauch gesundheitliche Schäden zu verursachen drohen. Dieses Vorverhalten sei auch *pflichtwidrig* gewesen, da die Rechtsordnung grundsätzlich verbiete, Gefahren für die Gesundheit zu schaffen (BGHSt 37, 106, 117). Die Pflichtwidrigkeit setzte nicht voraus, dass das *Vorverhalten als solches pflichtwidrig* sei (das Vorverhalten müsse also nicht etwa einen Fahrlässigkeitsvorwurf begründen); es genüge die rechtliche Missbilligung des *Gefährdungserfolges* (BGHSt 37, 106, 118 f.).

b) Kritik

Die Interpretation des Pflichtwidrigkeitserfordernisses durch den BGH kann nicht überzeugen und ist auch überwiegend auf Ablehnung gestoßen. Sofern man die Garantenstellung aus Ingerenz überhaupt anerkennt, ist für die Pflichtwidrigkeit jedenfalls ein *Verhaltensunrecht* zu verlangen. Daran fehlt es, wenn Herstellung und Inverkehrbringen einer Ware ohne Sorgfaltsverstoß erfolgte (*Roxin AT/2 § 32 Rn. 199*). Sieht man dies anders und stellt wie der BGH allein auf die Missbilligung des Gefährdungserfolges ab, gibt man letztlich materiale Charakteristika einer Garantenstellung Preis und knüpft der Sache nach allein an die kausale Verursachung eines Erfolges an.

c) Alternative Lösung

Zu diesem Fragenkreis werden verschiedene Lösungen vertreten, die hier nicht alle dargestellt werden können (Überblick bei *Roxin AT/2 § 32 Rn. 201 ff.*). Eingegangen werden soll hier nur auf den Ansatz *Schünemanns*, der auf das stichhaltige materiale Kriterium der Herrschaft über den Grund des Erfolges abstellt. Mit diesem Herrschaftsgedanken kann eine Garantenstellung auch *nach Auslieferung* der Produkte an Kunden überzeugend begründet werden. Der Kunde verlässt sich darauf, dass der Produzent die von ihm eingeführten Produkte überwacht und Verbraucher über etwaige (später bekannt gewordene) Gefahren informiert. Der Kunde legt also die Sorge um die Gefahrlosigkeit des erworbenen Gegenstands in die Hände des Produzenten. Vor diesem Hintergrund besteht eine *Herrschaft über die partielle Unmündigkeit des Opfers* (*Schünemann FG BGH, 2000, S. 621, 640 f.*).

Schlagwörter zur Wiederholung

- Legitimationsprobleme des Selbstdopings
- Problem der Kausalität bei unbekanntem bzw. umstrittenem Kausalgesetz
- Garantenstellung im Kontext der strafrechtlichen Produkthaftung

Literaturhinweise

Zum Arzneimittelstrafrecht:

Tiedemann Wirtschaftsstrafrecht BT Rn. 552 ff.

Hellmann/Beckemper Wirtschaftsstrafrecht, § 8

Steiner ZRP 2015, 51 (zum Doping)

Zur Kausalität und Produktverantwortlichkeit:

Tiedemann Wirtschaftsstrafrecht AT Rn. 272 ff.

Jescheck/Weigend Strafrecht Allgemeiner Teil 5. Aufl. (1996) § 28 II

Roxin Strafrecht Allgemeiner Teil (Band I) 4. Aufl. (2006) § 11 Rn. 3-163 (insb. Rn. 35-38)

Volk NSTZ 1996, 105-110