

4. 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 Straf- und in § 97 AMG Bußgeldvorschriften. Das AMG ist als Blankettstrafrecht ausgestaltet.

Aufbau: Das AMG ist ähnlich wie das LFGB gestaltet: Zentrale Verbotsnormen enthalten die §§ 5 ff. AMG. § 95 AMG erfasst Handlungen mit besonders hohem Gesundheitsrisiko. § 96 AMG erfasst Verstöße, um Gesundheitsgefahren vorzubeugen oder wie im LFGB Täuschungen zu verhindern. Auch im AMG geregelt (§ 6a AMG) ist das Verbot, Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr zu bringen, zu verschreiben oder bei anderen anzuwenden.

II. Begriffsbestimmungen

1. Definition

Legaldefinition Arzneimittel findet sich in § 2 AMG. Abgrenzung zu Lebensmitteln: Lebensmittel sind gem. § 2 Abs. 3 AMG keine Arzneimittel. Problematisch ist das Verhältnis zum BtMG.

Problematisch ist die sehr weite Formulierung des als Auffangtatbestand gedachten § 2 I Nr. 2 a) AMG. Hierunter könnte man nach dem Wortlaut auch Rattengift oder Tränengas subsumieren. Im Einzelfall ist daher eine teleologische Reduktion geboten.

III. Kausalität: Strafrechtliche Produktverantwortlichkeit

1. Grundüberlegung

Die Basis bildet die Conditio-sine-qua-non-Formel (ständige Rechtsprechung): Ursächlich ist jede Bedingung, die nicht hinweggedacht werden kann, ohne dass der Erfolg in seiner konkreten Gestalt entfielen würde.

Die modifizierte Conditio-Formel besagt, dass von mehreren Bedingungen, die zwar alternativ, aber nicht kumulativ hinweggedacht werden können, ohne dass der Erfolg in seiner konkreten Gestalt entfielen würde, jede einzelne von ihnen ursächlich ist.

Problem: Zunächst taugt die Conditio-Formel nicht zur Bestimmung des Kausalzusammenhanges in problematischen Fällen: Das hypothetische Eliminationsverfahren setzt die Kenntnis eines Kausalzusammenhanges 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, man denke etwa an die Fälle der alternativen Kausalität (daher die modifizierte Formel).

2. Unbekanntes bzw. umstrittenes Kausalgesetz

a) Lehre von der gesetzmäßigen Bedingung (herrschende Literatur)

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 tatbestandmäßigen Erfolg darstellen.

b) Welche Anforderungen stellt man an die naturwissenschaftlichen Methoden?

Exakte naturwissenschaftliche Methode, so dass kein wissenschaftlich ernstzunehmender Zweifel an dem Kausalgesetz besteht (kritische Literaturmeinung).

Oder: Naturgesetz schon dann anwendbar, wenn es von einem repräsentativen Teil der Vertreter dieser Wissenschaft anerkannt wird. Dies widerspricht dem Grundsatz in dubio pro reo. Auch Mehrheitsmeinungen können einen Restzweifel nicht ausräumen, zumal sich wissenschaftliche Mehrheitsmeinungen oftmals ändern.

c) Historische Entwicklung anhand von Rechtsprechungs-Fällen

- Contergan-Fall: LG Aachen (JZ 1971, 507 ff.) ging letztlich von Kausalität, gestützt auf zahlreiche, wenngleich kontroverse Gutachten. Die Kausalität sei nicht naturwissenschaftlich zu bestimmen, sondern es genüge, wenn das Gericht nach dem Inbegriff der Hauptverhandlung vom Vorliegen des Ursachenzusammenhangs subjektiv überzeugt sei.

- 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 und stellte dabei auf das Ausschlussprinzip ab. Entscheidend sei, dass der Tatrichter alle denkbaren Ersatz- und Reserveursachen ausgeschlossen hatte. Nach Menschenverstand – abgestellt wurde auf die signifikanten Übereinstimmungen der Krankheits- und Heilungsverläufe – konnte also nur noch das Lederspray ursächlich sein. Mit dieser Logik wurde die Kausalität bejaht, obwohl das Kausalgesetz selber unbekannt blieb. Die so entwickelte Kausalität wird als sog. generelle Kausalität bezeichnet.

- 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**. Ausreichend sei die im Wege der Gesamtbetrachtung vorgenommene Feststellung der bloßen Mitursächlichkeit der fraglichen Wirkstoffe. Mit anderen Worten formuliert: Der Ausschluss anderer möglicher Ursachen könne auch dadurch erfolgen, dass diese Schlussfolgerung im Wege einer Gesamtbewertung der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und anderer Indiztatsachen gezogen wird.

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

Hinzuweisen ist jedenfalls darauf, dass bei der Annahme von Kausalität äußerste Vorsicht geboten ist, wenn die schadensverursachenden Faktoren unbekannt sind.

d) Unterschied zur Literatur?

Freilich bleibt insbesondere beim Lederspray die Frage offen, wo denn nun der Unterschied zwischen Rechtsprechung und kritischer Literaturmeinung liegt. Schließt der BGH wirklich alle anderen denkbaren Ursachen aus, dann müsste ja eigentlich das Kausalgesetz zwischen Wirkstoff und Schädigung auch bekannt sein. Insoweit ist dann auch nicht mehr verwunderlich, dass *Roxin* als kritischer Analyst der BGH-Rechtsprechung insoweit zustimmt. Im jüngeren Holzschutzmittelfall ist der BGH freilich von seinem strengen Maßstab abgerückt, so dass die Kritik (Aufgabe einer echten Kausalitätslehre zugunsten der Lehre vom plausiblen Zusammenhang) aufrechterhalten werden muss.

3. Keine Bestimmung des konkreten Opfers möglich

a) Beispiel klinische Arzneimittelforschung

Die A-GmbH plant die Durchführung eines Medikamententests im Hinblick auf die Einführung des neuen Medikaments.

Zur Durchführung wurden 2 Gruppen gebildet:

- Patientengruppe 1: Traditionelles Medikament
- Patientengruppe 2: Neues Medikament (Testphase)

Nach der Hälfte der geplanten Testzeit stellte sich heraus, dass in der Patientengruppe 2 in statistisch auffälliger Weise mehr Menschen gestorben sind als in der Vergleichsgruppe. Der Test wurde trotzdem nicht abgebrochen und auch die nach dem AMG zur Überwachung zuständige Behörde wurde nicht informiert.

Bei der weiteren Durchführung des Tests starben erneut in statistisch auffälliger Weise überproportional viele Teilnehmer aus Gruppe 2.

Strafbarkeit der verantwortlichen Versuchsleiter gem. §§ 212 I, 13 StGB, da der Test nicht abgebrochen wurde?

b) Lösung:

aa) Quasi-Kausalität

Beim objektiven Tatbestand ist das Vorliegen der **Quasi-Kausalität** problematisch. Zunächst stellt sich die Frage, ob die Einnahme des Medikaments generell für die höhere Mortalität verantwortlich ist. Dies kann man bejahen, da aufgrund der standardisierten Testbedingungen und der – statistisch auffälligen – höheren Opferzahl andere Ursachen ausgeschlossen werden können (vgl. oben).

P: Auch in der Vergleichsgruppe sind Menschen gestorben. Es stellt sich also die Frage, **für welche Todesfälle die Einnahme des Medikaments konkret ursächlich war**, bzw. welche Todesfälle durch den Abbruch des Medikamententests – und der damit einhergehenden Verschreibung des herkömmlichen Medikaments – verhindert worden wären.

Lösung 1: Statistische Kausalität für die Begründung einer Strafbarkeit ausreichend.

Das Unterlassen des Testabbruchs ist für irgendwelche, nicht näher konkretisierbare Todesfälle in der Gruppe 2 ursächlich (vgl. *Samson NJW 1987, 1182, 1184*).

Kritik: Prozessrechtlich ist der Nachweis zu einer bestimmten Person notwendig. Es kann für einen Strafbarkeitsnachweis nicht ausreichen, dass feststeht, dass irgendjemand bzw. eine nicht genauer spezifizierbare Anzahl von Personen vom Täter getötet wurde(n). Die wesentlichen Elemente der Tat müssen nachgewiesen sein, wozu insbesondere ein konkretes Opfer gehört, zumindest, wenn es um die Verletzung höchstpersönlicher Rechtsgüter geht.

Lösung 2: Opfer-Wahlfeststellung

(vgl. dazu: *Tiedemann* Schmitt-FS [1992] S. 146 ff.)

Der Nachweis der Strafbarkeit ist nur in den Grenzen der prozessualen Opfer-Wahlfeststellung möglich. Dabei handelt es sich um einen Fall der unechten Wahlfeststellung (Tatsachenalternativität). Voraussetzung ist also, dass nach Ausschöpfung aller Beweismittel sämtliche Sachverhaltsalternativen den Tatbestand verwirklichen. Im obigen Beispiel ist aber insbesondere die Anzahl der Opfer fraglich.

P: Spannungsfeld aufgrund des fehlenden Nachweises einer bestimmten Tat zwischen Rechtssicherheit und Gerechtigkeit in Verbindung mit kriminalpolitischen Bedürfnissen.

Lösung 3

Hier gilt der Grundsatz „**in dubio pro reo**“. Ein Strafbarkeitsnachweis kann in diesen Fällen nicht geführt werden.

bb) Garantenstellung

Bejaht man die Quasi-Kausalität, stellt sich weiterhin die Frage, ob die Verantwortlichen eine **Garantenstellung** zum Abbruch des Tests traf (Je nach Beteiligung des Untersuchungsleiters käme auch eine Strafbarkeit durch Tun in Betracht).

Auf Grundlage der h.M. ist vorliegend eine Garantenstellung aus **Ingerenz** gegeben (vgl. dazu sogleich IV.). Die Durchführung des Medikamententests war zwar zunächst nicht pflichtwidrig, da die Voraussetzungen der §§ 40, 41 AMG erfüllt waren. Allerdings war die **weitere Durchführung** des Tests nach Kenntniserlangung von der Mortalitätssteigerung objektiv pflichtwidrig (vgl. §§ 41 I Nr. 1 und Nr. 2 i.V.m. § 96 Nr. 10 AMG).

cc) Subjektiver Tatbestand

Folgt man der Ansicht, wonach eine Konkretisierung der Opfer im Rahmen der Kausalität nicht zwingend nötig ist, muss man in der Konsequenz auch einen großzügigen Maßstab beim spiegelbildlichen Vorsatz anlegen. Hiernach haben sich die Verantwortlichen mit der Tötung jdf. abgefunden.

Exkurs zu den klinischen Arzneimitteltests:

Die §§ 40, 41 AMG erlauben die Schaffung eines erlaubten Risikos. Ohne diese Regelungen würden sich Mediziner bei Arzneimitteltests einem strafrechtlichen Verfolgungsrisiko aussetzen. Gesetzlich kumulative Anforderungen sind Einwilligung (bzw. rechtfertigender Notstand), eine Ethikkommission und ggf. die Anzeige bei der zuständigen Bundesoberbehörde.

IV. Garantenstellung aus Ingerenz

Anforderungen an die Ingerenz (h.M.)

Notwendig ist ein **pfllichtwidriges** Vorverhalten. Im Rahmen der strafrechtlichen Produktverantwortlichkeit ist demnach dann eine Ingerenz gegeben, wenn bereits beim Inverkehrbringen die von dem Produkt ausgehenden Gefahren erkennbar und die Verbreitung deshalb objektiv sorgfaltswidrig war.

1. Folgeprobleme

a) Die Gefährlichkeit des Produkts stellt sich erst später heraus.

Lösung des BGH: Die objektive Pflichtwidrigkeit folgt bereits aus dem Verstoß gegen das Verbot, eine Gefahr zu schaffen, aus der sich im weiteren Lauf der Ereignisse körperliche Schäden für Dritte entwickeln.

b) Zwischen dem Inverkehrbringen des Produkts und dem Bekanntwerden der Gefährlichkeit tritt ein personeller Wechsel in der Leitung des Unternehmens ein.

aa) Lösung des BGH:

Der in den Betrieb Eintretende rückt regelmäßig durch Übernahme der Aufgaben in die Garantenstellung seines Vorgängers ein.

bb) Alternative Lösung:

Begründung der Garantenstellung aus der Verantwortlichkeit für eine Gefahrenquelle, deren Beherrschung in die Zuständigkeit des Täters (zu bestimmen nach den zivilrechtlichen Verkehrssicherungspflichten) fällt.

c) Zeitpunkt der Beendigung einer so begründeten Garantenstellung

Meinung 1: Mit dem Verlust der faktischen Herrschaft über das gefährliche Produkt. Eine danach erworbene Kenntnis über die Gefährlichkeit des Produkts führt allein zu § 323c StGB.

Meinung 2: Garantenstellung besteht auch nach Auslieferung fort, sofern durch Information der Abnehmer oder Rückrufaktionen die Gefährdung beseitigt werden kann.

d) Anwendbarkeit der Grundsätze der strafrechtlichen Produktverantwortlichkeit auf den Zwischenhändler bzw. Verkäufer (Nicht-Hersteller)

Garantenstellung wegen der Eröffnung einer Gefahrenquelle. Überwachungsgarant, wer das gefährliche Produkt in Kontakt mit schutzbedürftigen Personen (Verbrauchern) bringt.

Rechtliche Grenze der so begründeten Rückrufmaßnahmen ist erreicht, wenn dem „Opfer“ lediglich geringfügige Nachteile drohen, die Erfolgsabwendungsmaßnahme aber schwerwiegende Folgen für das Unternehmen hätte (Existenzbedrohung).

Schlagwörter zur Wiederholung

- Vorverlagerter Rechtsgüterschutz durch Lebensmittel- und Arzneimittelstrafrecht
- Unterschied – Blankettstrafgesetze und normative Tatbestandsmerkmale
- Irrtum bei Blankettstrafgesetzen
- Strafrechtliche Produktverantwortlichkeit – Kausalität und Garantenstellung

Literaturhinweise

Zum Arzneimittelstrafrecht:

Hellmann/Beckemper Wirtschaftsstrafrecht, § 8

Zur Kausalität und Produktverantwortlichkeit:

Tiedemann Wirtschaftsstrafrecht AT Rn. 272-288

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