

§ 9: Arzneimittelstrafrecht

I. Überblick

Arzneimittelstrafrecht ist normiert in den §§ 95 ff. AMG. 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.

2. Beispiele

Gem. § 2 I Nr. 1 AMG Hustensaft, Tabletten; gem. § 2 I Nr. 2a) AMG aber auch allgemein Stoffe, die dazu bestimmt sind, die physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen (z.B. Rattengift und Tränengas).

KK 221

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.

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, jede einzelne von ihnen ursächlich ist.

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 tatbestandsmäßiger 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 Mehr-

KK 222

heitsmeinungen können einen Restzweifel nicht ausräumen, zumal sich wissenschaftliche Mehrheitsmeinungen oftmals ändern.

c) Historische Entwicklung anhand von BGH-Fällen

- Contergan-Fall: LG Aachen bejaht die Kausalität, gestützt auf zahlreiche, wenngleich kontroverse Gutachten. Die Kausalität sei nicht naturwissenschaftlich, sondern geisteswissenschaftlich zu verstehen.
- 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 Trichter 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.

KK 223

- 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.

KK 224

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.

KK 225

3. Keine Bestimmung des konkreten Opfers möglich

a) Beispiel klinische Arzneimittelforschung

- Patientengruppe 1: traditionelles Medikament
- Patientengruppe 2: neues Medikament (Testphase)
- Patientengruppe 3: Placebo

Negativer Test, wenn in der 2. Patientengruppe mehr Patienten sterben als in der ersten Gruppe.

P: Zwar steht die Verursachung der tatbestandmäßigen Erfolge fest, da nur durch die Vergabe des neuen Medikamentes die höhere Sterberate in der Patientengruppe 2 zu erklären ist. Jedoch ist die Zuordnung zu bestimmten Rechtsgutsobjekten (Opfern) nicht möglich, da auch in Gruppe 1 und Gruppe 3 Menschen verstorben sind und es wissenschaftlich nicht unmittelbar nachweisbar ist, welcher Patient ohne die Vergabe des neuen Medikamentes nicht verstorben wäre. Hierbei handelt es sich um eine sog. statistische oder empirische Kausalität.

b) Lösung 1

Generelle, also statistische Kausalität für die Begründung einer Strafbarkeit ausreichend.

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 wurden. Die wesentlichen Elemente der Tat müssen nachgewiesen sein, wozu insbesondere ein konkretes Opfer gehört, zumindest, wenn es um die Verletzung höchstpersönlicher Rechtsgüter geht.

KK 226

c) Lösung 2

Der Nachweis der Strafbarkeit aufgrund einer statistischen Kausalität ist nur in den Grenzen der prozessualen Opfer-Wahl-Feststellung möglich. Vorüberlegung ist folgende: Opferwahlfeststellung als Unterfall einer Tatsachenalternative gehört zum Bereich der Wahlfeststellung. Vorauszusetzen ist also, dass nach Ausschöpfung aller Beweismittel sämtliche Sachverhaltsalternativen den Tatbestand verwirklichen. Im obigen Beispiel ist somit insbesondere die Anzahl der Opfer fraglich.

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

d) Lösung 3

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

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.

KK 227

IV. Garantenstellung aus Ingerenz**1. Anforderungen an die Ingerenz (h.M.)**

Notwendig ist ein pflichtwidriges 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.

2. 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.

KK 228

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.

KK 229

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).

KK 230