

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungen.....	XXVII
§ 1 Einführung	1
A. Thematische Begriffsklärung	3
I. Strafrechtliche Produktverantwortung	4
1. Produktverantwortung	4
2. Strafrechtliches an der strafrechtlichen Produktverantwortung	5
II. Arzneimittel	6
III. Arzneimittelschäden	8
B. Rechtsprechung und Literatur.....	8
C. Arzneimittelsicherheitsrecht	11
D. Aufriss der zu erörternden Fragestellungen.....	12
§ 2 Gegenstand der Untersuchung	15
A. Ziel der Arbeit	15
B. Thematische Eingrenzung	15
C. Gang der Erörterung	16
I. Organisationsbezogene Betrachtungsweise	16
II. Konkrete Vorgehensweise	18
§ 3 Arzneimittelsicherheitssystem und Akteure.....	21
A. Stadien des Arzneimittelverkehrs.....	21
I. Verfahrensabschnitte des Arzneimittelverkehrs im Überblick.....	22
II. Einzelne Phasen	23
1. Entwicklung eines Arzneimittels	23
a. Begriff der klinischen Prüfung.....	23
b. Geschichte der klinischen Prüfung.....	24
c. Unverzichtbarkeit der klinischen Prüfung.....	25
d. Ziel und Zweck der klinischen Prüfung	27
(A) Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit.....	27
(B) Voraussetzung der Marktzulassung	27
(C) Absicherung des pharmazeutischen Unternehmers	28
e. Humanexperiment und Heilversuch	28
(A) Humanexperiment	28
(B) Heilversuch.....	29
(C) Abgrenzungskriterium	29

f. Abgrenzung der klinischen Prüfung zu ähnlichen Tätigkeiten	30
(A) Abgrenzung zur „normalen“ Heilbehandlung	30
(B) Abgrenzung zum Therapieversuch (compassionate use)	31
(C) Abgrenzung zum so genannten off-label-use	32
g. Methoden klinischer Prüfungen	32
(A) Kontrollierte und unkontrollierte Versuchsdurchführung	32
(B) Offene und blinde Versuchsdurchführung	34
h. Verlauf klinischer Prüfungen	35
(A) Präklinische Phase	36
(B) Phase I	36
(C) Phase II	37
(D) Phase III	38
(E) Phase IV	39
i. Einschlägiges gesetzliches Regelwerk	41
(A) Systematik der §§ 40, 41 AMG	42
(B) Voraussetzungen der §§ 40, 41 AMG im Einzelnen	43
(I) Sitz des Sponsors	43
(II) Nutzen-Risiko-Abwägung	44
(III) Einwilligung nach Aufklärung	47
(IV) Ausschluss von Anstaltsangehörigen	48
(V) Mindestanforderungen an das Prüfpersonal	49
(VI) Pharmakologisch-toxikologische Untersuchung	49
(VII) Instruktion des Prüfpersonals über die Ergebnisse der Vorklinik	49
(VIII) Probandenversicherung	49
(IX) Zustimmende Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission	50
(X) Genehmigung des BfArM bzw. PEI	51
2. Zulassung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels	51
a. Gesetzliches Regelwerk im Überblick	52
b. Wesen und Zweck des Zulassungsverfahrens	52
c. Reichweite von Zulassungspflicht und Zulassungserteilung	53
d. Gang des Zulassungsverfahrens	55
e. Zulassungsvoraussetzungen	56
(A) Anforderungen an die Zulassungsunterlagen	56
(B) Fehlen eines Versagungsgrundes	57
f. Zulassungsdauer	58
3. Herstellung eines Arzneimittels	58
a. Person des Herstellers	58
b. Erlaubnispflichtigkeit des Herstellens	59
c. Voraussetzungen der Herstellungserlaubnis	60
d. Anforderungen an den Herstellungsprozess im Überblick	60
4. Vertrieb eines Arzneimittels	61
5. Abgabe eines Arzneimittels an den Patienten	61
a. Selbstmedikation und ambulante Arzneimitteltherapie	62
(A) Apothekenpflicht	62

(B) Verschreibungspflicht.....	63
b. Ärztliche Applikation im Rahmen der Heilbehandlung.....	64
6. Anwendung eines Arzneimittels durch den Patienten	64
7. Überwachung und Nachmarktkontrolle von Arzneimitteln	65
a. Erfordernis eines Systems der Nachmarktkontrolle	65
b. Ziel und Zweck der Nachmarktkontrolle	66
c. System der staatlichen Nachmarktkontrolle im Überblick.....	66
d. Mechanismen staatlicher Nachmarktkontrolle im Einzelnen..	68
(A) Befristung der Zulassung.....	68
(B) Stufenplanverfahren.....	68
(C) Betriebsstättenüberwachung durch die Länder	69
(D) Informations- und Anzeigepflichten pharmazeutischer Unternehmer.....	70
e. Nichtstaatliche Nachmarktkontrolle.....	71
(A) Produktüberwachung durch den pharmazeutischen Unternehmer.....	71
(B) Spontanerfassungssystem	71
B. Verantwortliche Akteure des Arzneimittelverkehrs	73
I. Pharmazeutischer Unternehmer	73
1. Organisation von Wirtschaftsunternehmen im Allgemeinen	73
2. Anforderungen des AMG an die Unternehmensorganisation	75
a. Sachkundige Person, Herstellungs-, Kontroll- und Vertriebsleiter.....	75
b. Monitor	76
c. Stufenplanbeauftragter	77
d. Informationsbeauftragter.....	78
e. Pharmaberater	78
3. Outsourcing	79
4. Wissenschaftliche Sachverständige i. S. d. § 24 AMG.....	79
II. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	80
1. Aufgaben	80
2. Innerbehördliche Organisation.....	80
3. Externe Sachverständigengremien.....	80
III. Paul-Ehrlich-Institut	81
IV. Ethik-Kommissionen.....	82
1. Geschichte und Entwicklung	82
2. Rechtfertigung und Notwendigkeit.....	84
3. Aufgaben	87
4. Öffentlich-rechtliche und privatrechtliche Ethik-Kommissionen ..	89
5. Zusammensetzung der Ethik-Kommissionen	89
V. Klinisches Prüfpersonal.....	91
VI. Behandelnder Arzt.....	92
VII. Arzneimittelgroßhändler	94
VIII. Apotheker	94
IX. Patient.....	95
X. Überwachungsbehörden der Länder	96
XI. Arzneimittelkommissionen	96

§ 4 Der Arzneimittelproduzent im Strafrecht	99
A. Voraussetzungen strafrechtlicher Verantwortung	99
B. Einschlägiges strafrechtliches Normengefüge	100
I. Normen des AMG	100
1. Allgemeine Bemerkungen zu den Strafvorschriften des AMG ...	101
2. § 95 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 5 AMG	104
a. Inverkehrbringen von Arzneimitteln	105
b. Bedenklichkeit eines Arzneimittels	105
(A) Schädliche Wirkungen	105
(B) Bestimmungsgemäßer Gebrauch	106
(C) Begründeter Verdacht	108
(D) Wissenschaftlicher Erkenntnisstand als Maßstab	110
(E) Vertretbarkeitsprüfung	110
II. Straftatbestände des StGB	111
1. Konkurrenzverhältnis der Strafnormen des AMG und des StGB	111
2. § 314 StGB	112
a. Rechtsnatur und Bedeutung des § 314 StGB	112
b. Tatbestandsmerkmale des § 314 StGB	113
(A) Bestimmung zum öffentlichen Verkauf oder Verbrauch	114
(B) Tatbestandsmäßiges Verhalten	114
(I) Vergiften oder Beimischen gesundheitsschädlicher Stoffe (1. Alt.)	114
(II) Verkaufen, Feilhalten oder sonstiges Inverkehrbringen (2. Alt.)	116
(C) Gesundheitsschädlichkeit	117
c. Fazit	119
3. §§ 211 ff., 223 ff. StGB	119
a. Körperverletzungstatbestände	120
b. Tötungstatbestände	121
c. Körperverletzung durch Heilbehandlungsnebenwirkungen?	122
(A) Relevanz der Frage der Strafbarkeit von Heilbehandlungsmaßnahmen	122
(B) Allgemein anerkannte Grundsätze	124
(C) Problematik erfolgloser, lege artis durchgeführter Heilbehandlungen	125
(I) Einzelaktsbetrachtung der Rechtsprechung	125
(II) Gesamtbetrachtung seitens der Literatur	126
(1) Erfolgstheorie	127
(2) Handlungstheorie	128
(III) Subjektiv-objektives Verständnis des Körper- und Gesundheitsbegriffs	129
III. Zusammenfassung	131
C. Kausalität	131
I. Zweistufigkeit der Verhaltenskausalität	131
II. Generelle Kausalität im Bereich der Produktverantwortung	132
1. Kausalitätsfeststellung im Strafrecht	133

2. Materiellrechtlicher Kausalitätsbegriff	133
a. Äquivalenztheorie	134
b. Lehre von der gesetzmäßigen Bedingung	134
c. Adäquanztheorie und Relevanztheorie	135
d. Risikoerhöhungslehre	136
e. Zwischenergebnis	136
3. Prozessualer Kausalitätsnachweis	137
a. Verortung der Problematik fehlender Kausalgesetze	137
(A) Materiellrechtliche Auffassung Kaufmanns	137
(B) Prozessuale Auffassung	138
b. Materielle Akzessorietät des prozessualen Kausalitätsnachweises	139
(A) Erfordernis eines naturwissenschaftlichen Kausalitätsnachweises	140
(B) Kausalitätsnachweis durch subjektive richterliche Überzeugungsbildung	140
c. Verschiedenheit juristischer und naturwissenschaftlicher Beweise	142
d. Wesen der freien richterlichen Beweiswürdigung	144
(A) Grundsatz der freien richterlichen Beweiswürdigung im Allgemeinen	144
(B) „In dubio pro reo“ im Speziellen	144
(C) Erfordernis vollständiger subjektiver Gewissheit	145
(I) Rein subjektive Theorie	145
(II) Verobjektivierende Theorie	146
(1) Erfordernis der Verobjektivierung richterlicher Überzeugungsbildung	146
(2) Bindung des Richters an naturwissenschaftliche Erkenntnisse	147
(a) Bindung an wissenschaftlich anerkannte Erfahrungssätze	147
(b) Bindung bei wissenschaftlich umstrittenen Erfahrungssätzen	148
(III) Verobjektivierung bei fehlendem Erfahrungswissen	152
(1) Beweislastumkehr und Anscheinsbeweis im Strafrecht	153
(a) Beweislastumkehr	153
(b) Anscheinsbeweis	153
(2) Kausalitätsfeststellung durch Ausschluss von Alternativursachen	154
(a) Auffassung der Rechtsprechung ..	154
(b) Kritik	155
(c) Ergebnis	156
e. Fazit	157
4. Entwicklung eines probabilistischen Kausalmodells	157
a. Modifikationsbedürftigkeit des Kausalitätsbegriffs	158

b. Rechtfertigung eines modernen Kausalbegriffs	160
(A) Naturwissenschaftliche Legitimation probabilistischer Kausalmodelle	160
(B) Legitimation durch die geübte Rechtspraxis	162
(C) Kriminalpolitische Legitimation	162
c. Bedenken gegen ein probabilistisches Kausalmodell	163
d. Anforderungen an eine probabilistische Kausalität	164
5. Ergebnis	165
III. Probleme bei der Ermittlung der konkreten Kausalität	165
IV. Problem fehlender Opferindividualisierung	166
V. Zusammenfassung	168
D. Normative Erfolgszurechnung und erlaubtes Risiko	168
I. Erlaubtes Risiko im Allgemeinen	170
1. Grundlagen und Inhalt des erlaubten Risikos	170
a. Grundlagen des erlaubten Risikos	170
(A) Unmöglichkeit des Ausschlusses jeglicher Gefährdungen	170
(B) Soziale Nützlichkeit gefährlicher Verhaltensweisen	171
b. Maß des erlaubten Risikos	173
2. Abgrenzung des erlaubten Risikos von der Sozialadäquanz	174
a. Begriff der Sozialadäquanz	174
b. Funktion der Sozialadäquanz	175
c. Dogmatische Verortung der Sozialadäquanz	176
d. Sozialadäquanz als Unterfall des erlaubten Risikos	178
3. Dogmatische Verortung des erlaubten Risikos	180
4. Kritik am Rechtsinstitut des erlaubten Risikos	184
a. Unbestimmtheit des erlaubten Risikomaßes	184
b. Unanwendbarkeit bei Vorsatztaten	185
c. Entbehrlichkeit als eigenständiges Rechtsinstitut	186
II. Erlaubtes Risiko im Arzneimittelstrafrecht	188
1. Erlaubtes Risiko im Arzneimittelgesetz	188
a. Erlaubtes Risiko beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln	189
(A) Prinzip der Nutzen-Risiko-Bilanzierung	191
(B) Faktoren der Nutzen-Risiko-Bilanzierung	192
(I) Therapeutischer Nutzen des Arzneimittels	192
(II) Arzneimittelrisiko	193
(C) Abwägungsvorgang im Rahmen der Nutzen-Risiko- Bilanzierung	193
(D) Maßgebliche Kenntnis im Rahmen der Nutzen-Risiko- Bilanzierung	196
(E) Modifikation des Abwägungsergebnisses	197
(F) Zusammenfassung	198
b. Erlaubtes Risiko bei der klinischen Erprobung von Arzneimitteln	198
2. Erlaubtes Risiko im Kernstrafrecht	201
a. Mangel einer kernstrafrechtlichen Regelung	201
b. Akzessorietät des Kernstrafrechts	202

III. Zusammenfassung	204
E. Strafbare Verhaltensweisen	205
I. Tun und Unterlassen als ontische Kategorien der Straftat	205
1. Verschiedenartigkeit von Tun und Unterlassen	206
2. Echte und unechte Unterlassungsdelikte	207
a. Maßgebliches Abgrenzungskriterium	207
b. Voraussetzungen echter und unechter Unterlassungsdelikte... 207	
(A) Allgemeine Voraussetzungen strafbaren Unterlassens 208	
(B) Zusätzliche Strafbarkeitsvoraussetzungen unechten	
Unterlassens	209
(I) Sonderverantwortlichkeit in Form der	
Garantenstellung	209
(II) Modalitätenäquivalenz	210
c. Echtes und unechtes Unterlassen im Arzneimittelstrafrecht . 211	
3. Abgrenzung von Tun und Unterlassen	211
a. Unterscheidung ontologischer und normativer Abgrenzung. 212	
b. Abgrenzung im Fall ambivalenter Verhaltensweisen	213
(A) Formel vom Schwerpunkt der Vorwerfbarkeit	214
(B) Kriterium eines erfolgskausalen Energieeinsatzes	215
(C) These von der Subsidiarität des Unterlassens	217
(D) Stellungnahme	217
4. Tun und Unterlassen im Bereich der Arzneimittelverantwortung 218	
a. Inverkehrbringen schädlicher Arzneimittel	219
b. Untätigkeit bei aufkommendem Verdacht der Schädlichkeit 219	
5. Garantenstellung des pharmazeutischen Unternehmers	223
a. Entstehungsgründe einer Garantenstellung im Allgemeinen 224	
(A) Formelle Rechtsquellenlehre	224
(B) Dualistische Funktionenlehre	225
(C) Materiell-monistische Garantenlehren	227
(I) Garantenstellung als Herrschaftsbeziehung	227
(II) Garantenstellung als Vertrauensverhältnis	229
(D) Garant als Typusbegriff	231
b. Garantenstellung des Arzneimittelproduzenten	233
(A) Garantenstellung kraft gesetzlicher Verpflichtung	233
(B) Garantenstellung kraft zivilrechtlicher	
Verkehrs(sicherungs)pflcht	235
(C) Garantenstellung aus Ingerenz	239
(I) Meinungsstand im Schrifttum	241
(II) Auffassung der Rechtsprechung	245
(III) Stellungnahme	247
(D) Garantenstellung kraft Übernahme	250
(E) Garantenstellung kraft Beherrschung einer	
Gefahrenquelle	254
6. Zusammenfassung	258
II. Vorsatz und Fahrlässigkeit als psychologische Kategorien der Tat... 259	
1. Bedeutung und Abgrenzung von Vorsatz und Fahrlässigkeit	259
a. Wesen und Voraussetzungen der Vorsatztat	259

b. Wesen und Struktur des Fahrlässigkeitsdelikts	262
2. Vorsatz und Fahrlässigkeit im Bereich Produktverantwortung ...	265
a. Strafrechtliche Produktverantwortung im Allgemeinen	265
b. Strafrechtliche Verantwortung für Arzneimittelschäden	266
3. Sorgfaltspflichten im Bereich strafrechtlicher Produkthaftung ...	267
a. Kriterien zur Bestimmung des gebotenen Sorgfaltsmaßes	267
(A) Generelle Einflussfaktoren	267
(B) Relevanz der zivilrechtlichen Judikatur	268
(C) Maßfigur-orientierte Vorgehensweise	271
(D) Bedeutung Verhaltensanweisungen enthaltender Sondernormen	274
(E) Umfassende Interessenabwägung als Konkretisierungshilfe	277
b. Sorgfaltspflichten des pharmazeutischen Unternehmers	277
(A) Spezifischer Sorgfaltsmaßstab im Bereich der Produktverantwortung	277
(B) Pflichtenkatalog des pharmazeutischen Unternehmers	280
(I) Pflichten im Bereich der Entwicklung und Fertigung	280
(1) Konstruktionspflichten	280
(2) Fabrikationspflichten	281
(3) Instruktionspflichten	283
(II) Vertriebspflichten	288
(III) Pflichten nach Inverkehrgabe des Arzneimittels	289
(1) Produktbeobachtungspflicht	289
(2) Gefahrenabwehrpflichten	291
(a) Maßgeblicher Entstehungszeitpunkt	292
(b) Konkret gebotene Gefahrabwehr- maßnahme	294
(IV) Organisationspflichten	305
(V) Besonderheiten in der klinischen Prüfphase	307
4. Zusammenfassung	310
F. Rechtswidrigkeit und Schuldhaftigkeit des Verhaltens	311
I. Rechtfertigungsgründe bei Arzneimittelschäden	311
1. Einwilligung des Arzneimittelkonsumenten	311
a. Fremdgefährdung und Teilnahme an der Selbstgefährdung ..	312
(A) Psychologische Theorie	313
(B) Subjektive Theorie	314
(C) Tatherrschaftstheorie	314
(D) Autonomielösung	316
(E) Ergebnis	317
b. Übertragung auf die medikamentöse Heilbehandlung	317
c. Rechtfertigung der Fremdgefährdung durch Einwilligung? ..	318
(A) Tatbestandsausschließende Wirkung der Einwilligung	318
(B) Erfolgsbezogenheit der Einwilligung	321
(C) Ergebnis	323
d. Zusammenfassung	323

2. Behördliche Genehmigung des Arzneimittelvertriebs	323
a. Sachliche Reichweite der Legalisierungswirkung	325
b. Verortung der Genehmigung im Deliktsaufbau	327
(A) Primäre Maßgeblichkeit der Struktur der einschlägigen Straftatbestände	327
(B) Formal-verwaltungsrechtliche Auffassung	328
(C) Materiell-strafrechtliche Ansicht	330
(I) Behördliche Genehmigung als objektive Bedingung der Strafbarkeit	330
(II) Behördliche Genehmigung als Quasi- Einwilligung	330
(III) Behördliche Genehmigung als Konkretisierung des erlaubten Risikos	331
c. Zusammenfassung	336
3. Rechtfertigung infolge Pflichtenkollision?	337
II. Schuld und Unternehmen	337
§ 5 Verantwortungsabgrenzung im Arzneiwesen	341
A. Verantwortungsabgrenzung im Strafrecht allgemein	343
I. Prinzip der Eigenverantwortlichkeit	343
1. Eigenverantwortlichkeitsprinzip als selbständiges Rechtsprinzip	343
2. Freiverantwortlichkeit als Prämisse der Eigenverantwortlichkeit	347
a. Freiverantwortlichkeit schädigenden Drittverhaltens	347
b. Freiverantwortlichkeit selbstschädigenden Opferverhaltens	348
(A) Kritische Würdigung der propagierten Ansichten	348
(I) Exkulpationslösung	349
(II) Einwilligungslösung	349
(III) Stellungnahme	350
(B) Voraussetzungen der Freiverantwortlichkeit im Einzelnen	351
(I) Einwilligungsfähigkeit	352
(II) Beachtlichkeit von Willensmängeln	353
c. Freiverantwortlichkeit im Fall einverständlicher Fremdgefährdung	356
3. Durchbrechung des Eigenverantwortlichkeitsprinzips	356
a. Sinn und Zweck der §§ 216, 228 StGB	357
b. Anwendungsbereich der Normen	358
(A) Relevanz in Fällen bloßer Gefährdung	358
(B) Relevanz in Fällen der Selbstverletzung bzw. Selbstgefährdung	360
c. Sittenwidrigkeit im Sinn des § 228 StGB	362
d. Konsequenzen für die Verantwortlichkeit bei Arzneimittelschäden	366
II. Eigenverantwortlichkeitsprinzip und Fahrlässigkeitstat	366
1. Restriktiver Täterbegriff kraft Eigenverantwortlichkeitsprinzip	366
a. Mitwirkung an von Dritten verursachten Rechtsgutsverletzungen	367

(A) Klassische Lehre vom Regressverbot.....	368
(B) Moderne Regressverbotslehren.....	370
(I) Lehre vom adäquaten Zurechnungs-	
zusammenhang	370
(II) Lehre vom generell unterbrochenen	
Zurechnungszusammenhang	371
(III) Lehre vom begrenzten Verantwortungsbereich	373
(IV) Ergebnis	375
b. Mitwirkung an selbstschädigendem Opferverhalten	375
(A) Beteiligung an einer Selbstverletzung bzw.	
Selbstgefährdung	375
(I) Formale Teilnahmeargumentation	376
(II) Lehre vom fehlenden Schutzzweck der Norm	378
(III) Lehre vom generell unterbrochenen	
Zurechnungszusammenhang	379
(IV) Viktimodogmatischer Ansatz	379
(V) Einzelfallbezogene Abgrenzung der	
Verantwortungsbereiche.....	381
(B) Einverständliche Fremdgefährdung	384
c. Zusammenfassung.....	385
2. Vertrauensgrundsatz	386
a. Aussage des Vertrauensgrundsatzes.....	386
b. Funktion des Vertrauensgrundsatzes.....	387
c. Herleitung des Vertrauensgrundsatzes	388
d. Dogmatische Verortung des Vertrauensgrundsatzes.....	390
e. Immanente Schranken des Vertrauensgrundsatzes.....	391
3. Fahrlässigkeitsstrafbarkeit bei drittvermittelten Verletzungen	394
4. Fahrlässigkeitsstrafbarkeit bei opfervermittelten Verletzungen ..	397
III. Eigenverantwortlichkeitsprinzip und Vorsatztat	399
1. Abgrenzung von Täterschaft und Teilnahme im Allgemeinen	400
a. Kritische Würdigung der vertretenen Auffassungen	400
b. Begriff der Tatherrschaft.....	403
2. Täterschaft und Teilnahme bei drittvermittelten Verletzungen ...	405
a. Zurechnung von Drittverhalten qua Mittäterschaft	405
b. Zurechnung von Drittverhalten qua mittelbarer Täterschaft ..	406
c. Zurechnung von Drittverhalten qua Garantenstellung	410
3. Täterschaft und Teilnahme bei opfervermittelten Verletzungen..	413
a. Mitwirkung an der Selbstverletzung bzw. Selbstgefährdung	
(A) Zurechnung der Rechtsgutsverletzung qua mittelbarer	
Täterschaft.....	414
(B) Zurechnung der Rechtsgutsverletzung als Garant	416
b. Einverständliche Fremdgefährdung	417
4. Zusammenfassung	418
B. Verantwortungsabgrenzung im Rahmen arbeitsteiligen Tätigwerdens	418
I. Anwendbarkeit des Vertrauensgrundsatzes.....	418
II. Formen arbeitsteiligen Zusammenwirkens	420
III. Zwischenbetriebliche Arbeitsteilung.....	421

1. Funktionelle Kooperation bei Gemeinschaftsaufgaben	422
2. Zwischenbetriebliche Aufgabendelegation.....	422
a. Verantwortlichkeit des Beauftragten.....	423
b. Verantwortlichkeit des Delegierenden.....	423
(A) Entlastungswirkung der Aufgabendelegation.....	423
(B) Voraussetzungen der Verantwortungsbefreiung qua delegatione	424
(I) Ordnungsgemäße Auswahl des Beauftragten.....	424
(II) Umfassende Instruktion des Beauftragten	425
(C) Grenze der Entlastungswirkung.....	425
IV. Innerbetriebliche Arbeitsteilung.....	425
1. Verantwortungsvervielfachung/Verantwortungsanonymisierung	426
2. Verantwortungszuweisung gemäß Aufgabenverteilung	429
a. Verantwortungsindividualisierung mittels organisationsbezogener Betrachtungsweise	429
(A) Wechsel der Blickrichtung von „bottom up“ zu „top down“	429
(B) Systemische Verhaltensqualifikation	430
b. Kritik der organisationsbezogenen Verantwortungs- zuschreibung	430
c. Stellungnahme.....	432
d. Ergebnis	435
3. Vertikale Verantwortungsabgrenzung	436
a. Verantwortungsbereich der Geschäftsleitung.....	437
(A) Rechtsgutsverletzungen durch Erteilung rechtswidriger Weisungen.....	437
(I) Vorsätzliche Erteilung rechtswidriger Weisungen.....	437
(1) Mittelbare Täterschaft kraft Nötigungsherrschaft	437
(2) Mittelbare Täterschaft kraft Informationsherrschaft	438
(3) Mittelbare Täterschaft kraft Organisationsherrschaft.....	438
(a) Konzeption in rechtsgelösten Organisationen	438
(b) Rezeption in Rechtsprechung und Literatur	440
(c) Würdigung der geltend gemachten Einwände.....	441
(d) Übertragbarkeit der Konzeption auf Wirtschaftsunternehmen.....	444
(e) Ergebnis	447
(II) Fahrlässige Erteilung rechtswidriger Weisungen	448
(B) Rechtsgutsverletzungen durch unterlassene Gefahrenabwehr	448

(I) Prinzipielle Entlastung der Geschäftsleitung durch Aufgabendelegation	449
(II) Voraussetzungen der Entlastungswirkung	449
(1) Auswahl des Mitarbeiters	449
(2) Instruktion des Mitarbeiters	450
(3) Eindeutigkeit und Verständlichkeit der Aufgabenzuweisung	450
(4) Ausstattung des Mitarbeiters	451
(5) Zusammenfassung	451
(III) Verantwortlichkeit trotz wirksamer Aufgabendelegation	451
(1) Garantenpflicht zur Verhinderung schädigenden Mitarbeiterverhaltens	452
(a) Garantenstellung der Geschäftsleitung	452
(b) Umfang der Garantenpflicht	458
(c) Subjektive Voraussetzungen	461
(2) Aufsichtspflichtverletzung gemäß § 130 OWiG	461
(IV) Entlastung durch Bestellung speziellen Aufsichtspersonals	462
(C) Zusammenfassung	463
b. Verantwortungsbereich des mittleren Managements	464
(A) Verantwortungsübernahme qua Delegation	464
(B) Rechtsgutsverletzungen durch mangelnde Informationsweitergabe	466
c. Verantwortungsbereich des ausführenden Personals	466
(A) Verantwortlichkeit in Bezug auf die auszuführende Tätigkeit	466
(I) Fehlerhafte Umsetzung rechtmäßiger Weisung ..	467
(II) Ausführung rechtswidriger Weisungen	467
(1) Vorsätzliche Ausführung	467
(2) Fahrlässige Ausführung	467
(3) Unzumutbarkeit normgemäßen Verhaltens	469
(B) Verantwortlichkeit aufgrund unterlassener Gefahrenabwehr	469
(C) Verantwortlichkeit wegen unterlassener Informationsweitergabe	469
d. Zusammenfassung	469
4. Horizontale Verantwortungsabgrenzung	470
a. Auswirkung der Ressortbildung auf die Verantwortlichkeit ..	470
b. Kollision von Ressortprinzip und Generalverantwortung	471
5. Verantwortungszuschreibung bei Gremienentscheidungen	474
a. Problematik überbedingter Erfolge	474
b. Scheitern der Prinzipien kumulativer bzw. alternativer Kausalität	475
c. Zurechnung des Gremienbeschlusses qua Mittäterschaft	476

(A) Vorsätzliche Mittäterschaft	476
(B) Fahrlässige Mittäterschaft	479
(I) Meinungsstand in Rechtsprechung und Literatur	479
(II) Stellungnahme	481
(C) Verbleibende Problemfälle	483
d. Kausalität des Einzelvotums	483
e. Erfolgszurechnung zum einzelnen Gremiumsmitglied	488
(A) Auswirkung des Ressortprinzips	488
(B) Erfolgszurechnung trotz pflichtgemäßen Abstimmungsverhaltens	489
6. Besonderheiten bei öffentlich-rechtlichen Organisationen	493
a. Übertragbarkeit der Grundsätze innerbetrieblicher Arbeitsteilung	493
b. Modifikation aufgrund der beamtenrechtlichen Gehorsamspflicht	494
7. Zusammenfassung	495
C. Verantwortungsabgrenzung bei Arzneimittelschäden	495
I. Gewöhnliche Nebenwirkungsschäden	496
1. Abschichtung der Verantwortungsbereiche der Beteiligten	496
a. Eigenverantwortung des Patienten	496
b. Instruktionsverantwortung pharmazeutischer Unternehmer	497
(A) Konkrete Instruktionspflichten des pharmazeutischen Unternehmers	497
(B) Individualisierung der Unternehmerversantwortung	498
c. Instruktionsverantwortung des behandelnden Arztes	499
(A) Grundsätze ärztlicher Aufklärung	499
(I) Diagnoseaufklärung	501
(II) Risikoaufklärung	502
(III) Verlaufsaufklärung	505
(IV) Zusammenfassung	505
(B) Informationshoheit des pharmazeutischen Unternehmers	506
(C) Pflichtbegrenzende Wirkung der Gebrauchs- information	506
(D) Auswirkung der aut idem-Regelung auf die ärztliche Aufklärungspflicht	508
(E) Verantwortungsabgrenzung in Krankenhäusern und Arztpraxen	509
d. Instruktionsverantwortung des Apothekers	509
2. Strafbarkeit der beteiligten Personen	510
a. Pharmazeutischer Unternehmer	510
b. Arzt	512
c. Apotheker	513
II. Schäden durch fehlerhafte Anwendung des Arzneimittels	513
1. Abschichtung der Verantwortungsbereiche der Beteiligten	514
a. Eigenverantwortung des Patienten	514
b. Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers	515

(A) Pflichten des Unternehmers	515
(B) Unternehmensinterne Verantwortungsverteilung.....	517
c. Verantwortung des Arzneimittelgroßhändlers	517
d. Verantwortung des behandelnden Arztes.....	517
(A) Anwendung des Arzneimittels lege artis	518
(B) Instruktionsverantwortung	518
(C) Abgabeverantwortung	519
e. Verantwortung des Apothekers	519
2. Strafbarkeit der beteiligten Personen	520
a. Pharmazeutischer Unternehmer	520
b. Arzneimittelgroßhändler	521
c. Arzt.....	521
d. Apotheker.....	522
III. Schäden infolge von Therapie- und Indikationsfehlern.....	522
1. Abschichtung der Verantwortungsbereiche der Beteiligten.....	523
a. Verantwortlichkeit des Patienten.....	523
b. Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers	524
(A) Pflichten des Unternehmers	524
(B) Unternehmensinterne Erfolgszurechnung	525
c. Verantwortlichkeit des Arzneimittelgroßhändlers.....	526
d. Verantwortung des behandelnden Arztes.....	526
(A) Behandlungspflichten des Arztes	526
(B) Verantwortlichkeiten bei Kooperation mehrerer Medizinalpersonen	533
(I) Horizontale Kooperation zwischen Ärzten	533
(1) Patientenüberweisung von Allgemeinmediziner an Fachärzte	534
(2) Hinzuziehung eines Konsiliararztes.....	535
(3) Kooperation innerhalb von Kranken- häusern und Gemeinschaftspraxen	536
(II) Vertikale Arbeitsteilung in Krankenhäusern und Arztpraxen.....	536
(1) Verantwortung des Chefarztes bzw. niedergelassenen Arztes	537
(2) Verantwortung des Assistenzarztes	538
(3) Verantwortungssphäre von Krankenschwestern und Arzthelfern	539
(4) Generalverantwortung der Krankenhausleitung.....	539
e. Verantwortung des Apothekers	540
2. Strafbarkeit der beteiligten Personen	541
a. Pharmazeutischer Unternehmer	541
b. Arzneimittelgroßhändler	543
c. Behandelnder Arzt	543
d. Apotheker.....	546
IV. Arzneimittelschäden durch bedenkliche Arzneimittel.....	546
1. Auswirkung der Zulassung des bedenklichen Arzneimittels	547

a. Zulassung trotz „ursprünglicher“ Bedenklichkeit	547
(A) Strafrechtliche Relevanz rechtswidriger behördlicher Genehmigungen	548
(I) Materiell-verwaltungsakzessorische Auffassungen.....	548
(1) Verwaltungsrechtsakzessorisches Lösungsmodell	549
(2) Verwaltungsaktsakzessorische Lösungsmodelle	550
(a) Strenge Verwaltungsaktsakzessorietät ..	551
(b) Modifizierte Verwaltungsaktsakzes- sorientetät (Rechtsmissbrauchslösung) ..	551
(3) Kritik der materiell-verwaltungsakzesso- rischen Ansätze	553
(II) Genuin strafrechtliche Ansätze	557
(1) Behördliche Genehmigung als objektive Strafbarkeitsbedingung.....	557
(2) Gedanke der actio illicita in causa	558
(3) Restriktive Bestimmung der Genehmigungsreichweite	558
(4) Vertrauensschutz nach Maßgabe des Vertrauensgrundsatzes	560
(B) Strafrechtliche Folgen der rechtswidrigen Arzneimittelzulassung.....	562
(C) Strafrechtliche Beachtlichkeit einer nichtigen Arzneimittelzulassung.....	567
b. Überholte Zulassung infolge nachträglicher Bedenklichkeit	568
(A) Berufung auf die Arzneimittelzulassung als Rechtsmissbrauch.....	570
(B) Orientierung an den Grundsätzen polizeilicher Gefahrenabwehr	570
(C) Evidente Vorläufigkeit der Arzneimittelzulassung	570
(D) Vertrauensschutz auf der Basis des Vertrauensgrundsatzes	573
c. Zusammenfassung.....	576
2. Verantwortungsbereiche der einzelnen Akteure	577
a. Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers	577
(A) Pflichten des Unternehmers	577
(B) Unternehmensinterne Verantwortungsaufteilung.....	578
b. Verantwortung des BfArM bzw. PEI.....	581
c. Verantwortlichkeit der Überwachungsbehörden der Länder	582
d. Verantwortlichkeit des Arzneimittelgroßhändlers	582
e. Verantwortung von Arzt und Apotheker.....	583
f. Eigenverantwortung des Patienten.....	584
3. Strafbarkeit der beteiligten Personen	585
a. Pharmazeutischer Unternehmer	585
(A) Inverkehrbringen bedenklicher Arzneimittel	585

(B) Imverkehrbelassen bedenklicher Arzneimittel	586
(I) Imverkehrbelassen pflichtwidrig in Verkehr gebrachter Arzneimittel	586
(II) Imverkehrbelassen rechtmäßig in Verkehr gebrachter Arzneimittel	590
b. BfArM bzw. PEI	591
(A) Rechtswidrige Zulassungserteilung	591
(I) Vorsätzliche rechtswidrige Zulassungserteilung	592
(II) Fahrlässige rechtswidrige Zulassungserteilung	596
(B) Nichtaufhebung einer zu Unrecht bestehenden Arzneimittelzulassung	598
c. Überwachungsbehörden der Länder	602
d. Arzneimittelgroßhändler	602
e. Arzt und Apotheker	603
f. Patient	604
V. Schäden durch mangelhafte Präparate	604
1. Abschichtung der Verantwortungsbereiche der Beteiligten	604
a. Pharmazeutischer Unternehmer	604
b. Verantwortung von Arzneimittelgroßhändler, Arzt und Apotheker	607
c. Verantwortlichkeit der Überwachungsbehörden der Länder	608
d. Verantwortung des BfArM bzw. PEI	608
2. Strafbarkeit der beteiligten Personen	608
a. Pharmazeutischer Unternehmer	609
b. Arzneimittelgroßhändler, Arzt und Apotheker	609
c. Überwachungsbehörden der Länder	609
d. BfArM/PEI	609
VI. Schäden im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung	610
1. Auswirkung der Prüfungsgenehmigung	610
2. Verantwortungsabgrenzung im Rahmen der klinischen Prüfung	613
a. Eigenverantwortung des Versuchsteilnehmers	613
b. Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers	614
c. Verantwortung des BfArM bzw. PEI	616
d. Verantwortung der Ethik-Kommission	617
(A) Pflichtenkreis der Master-Kommission	617
(B) Verantwortungsabgrenzung zwischen mehreren Ethik-Kommissionen	618
(C) Kommissionsinterne Verantwortungsabgrenzung	619
e. Verantwortung der zuständigen Landesbehörde	619
f. Verantwortlichkeit der Prüfarzte	619
(A) Verantwortung des Prüfarztes im Allgemeinen	620
(B) Verantwortungsaufteilung zwischen den beteiligten Medizinalpersonen	624
3. Strafbarkeit der Prüfungsbeteiligten	626
a. Pharmazeutischer Unternehmer	626
b. BfArM bzw. PEI	627
c. Ethik-Kommission	628

d. Zuständige Landesbehörde	629
e. Prüfarzte	629
§ 6 Gebot strafrechtlicher Arzneimittelhaftung	633
A. Erforderlichkeit strafrechtlichen Verbraucherschutzes	633
B. Kritik der Verstraftchtlichung des Arzneiwesens	636
§ 7 Zusammenfassung	639
Literatur	647
Sachverzeichnis	701

Strafrechtliche Produktverantwortung bei
Arzneimittelschäden
Ein Beitrag zur Abgrenzung der
Verantwortungsbereiche im Arzneiwesen aus
strafrechtlicher Sicht
Mayer, M.
2008, XXX, 714 S., Softcover
ISBN: 978-3-540-75834-1