

VERÖFFENTLICHUNGEN DES INSTITUTS
FÜR DEUTSCHES, EUROPÄISCHES
UND INTERNATIONALES MEDIZINRECHT,
GESUNDHEITSRECHT UND BIOETHIK
DER UNIVERSITÄTEN HEIDELBERG UND MANNHEIM

31

MICHAEL MAYER

Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden

Ein Beitrag zur Abgrenzung der
Verantwortungsbereiche im Arzneiwesen
aus strafrechtlicher Sicht

Herausgegeben von
Thomas Hillenkamp, Lothar Kuhlen, Adolf Laufs, Eibe Riedel,
Jochen Taupitz (Geschäftsführender Direktor)

Michael Mayer

Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittelschäden

Ein Beitrag zur Abgrenzung
der Verantwortungsbereiche im Arzneiwesen
aus strafrechtlicher Sicht

 Springer

Reihenherausgeber

Professor Dr. Dr. h.c. Thomas Hillenkamp
Professor Dr. Lothar Kuhlen
Professor Dr. Dr. h.c. Adolf Laufs
Professor Dr. Eibe Riedel
Professor Dr. Jochen Taupitz (Geschäftsführender Direktor)

Autor

Dr. Michael Mayer
Graurheindorfer Straße 143
53117 Bonn
MMayer.Mail@web.de

ISBN 978-3-540-75834-1

e-ISBN 978-3-540-75835-8

DOI 10.1007/978-3-540-75835-8

Veröffentlichungen des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim ISSN 1617-1497

© 2008 Springer-Verlag Berlin Heidelberg

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funkübertragung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Herstellung: LE- \TeX Jelonek, Schmidt & Vöckler GbR

Einbandgestaltung: WMX Design GmbH, Heidelberg

Gedruckt auf säurefreiem Papier

9 8 7 6 5 4 3 2 1

springer.com

Meinen Eltern

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2007 von der Juristischen Fakultät der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg als Dissertation angenommen. Die Druckfassung ist auf dem Stand von Mai 2007.

Meinem verehrten Doktorvater Professor Dr. Dr. h.c. *Thomas Hillenkamp* bin ich in vielerlei Hinsicht zu Dank verpflichtet. Zum einen hat er die Entstehung der Dissertation durch seine stete Gesprächsbereitschaft gefördert und zügig das Erstgutachten erstellt. Zum anderen hat er aber auch durch seinen mitreißenden Vorlesungsstil gleich zu Beginn des Studiums sowie in den von ihm angebotenen medizinstrafrechtlichen Seminaren mein Interesse am Strafrecht, speziell dem Medizinstrafrecht, geweckt. Hierfür sowie für die schönen Jahre, die ich als Mitarbeiter an seinem Lehrstuhl verbringen durfte, bin ich ihm zutiefst verbunden.

Herrn Professor Dr. *Lothar Kuhlen* danke ich für die bereitwillige Übernahme der Zweitbegutachtung und die angesichts des Umfangs der Arbeit keineswegs selbstverständliche zeitnahe Erstellung des Zweitberichts.

Den Herausgebern der Schriftenreihe des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim (IMGB) danke ich für die freundliche Aufnahme des Werkes.

Zahlreiche Freunde und Kollegen haben mich auf dem Weg der Promotion unterstützend begleitet und auf die unterschiedlichste Weise ihren Teil zur Vollendung der Arbeit beigetragen. Stellvertretend danke ich Frau *Isabell Ludewig*, Frau Dr. *Katrin Schubert* sowie Herrn Staatsanwalt Dr. *Hendrik Schwitters*, die die mühevollen Aufgabe des Korrekturlesens übernommen und durch ihre kritischen Anmerkungen die Arbeit nicht unwesentlich bereichert haben.

Mein besonderer Dank gilt *Hanna Kayser*, die mit mir Höhen und Tiefen der Promotion durchlebt und mir stets zur Seite gestanden hat, nicht selten unter Zurückstellung ihrer eigenen Wünsche. Ohne diesen Rückhalt wäre die Arbeit in der vorliegenden Form niemals zustande gekommen.

Von ganzem Herzen danke ich schließlich meinen Eltern, *Ursula* und *Walter Mayer*, für das in mich gesetzte Vertrauen, für alles, was sie mir ermöglicht haben, für ihren Beistand, für die mir auf so vielfältige Art und Weise zuteil gewordene Unterstützung und nicht zuletzt dafür, dass sie mir immer wieder Mut gemacht haben, wenn es nötig war. Ihnen ist dieses Werk gewidmet.

Bonn, im August 2007

Michael Mayer

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 Arzneimittelsicherheitsystem 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. Materieellrechtlicher 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) Materieellrechtliche 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 Delikttaufbau	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	413
(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. Abschtigung 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 Unternehmerverantwortung	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. Abschtigung 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 Erfolgzurechnung	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 Allgemeinmedizinern 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- sorientät (Rechtsmissbrauchslösung) ..	551
(3) Kritik der materiell-verwaltungsakzes- sorientierten 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 Genehmigungsbereich	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. Abschtigung 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 Verstraftrechtlichung des Arzneiwesens	636
§ 7 Zusammenfassung	639
Literatur	647
Sachverzeichnis	701

Abkürzungen

a. A.	anderer Ansicht
a. F.	alte Fassung
A & R	Arzneimittel und Recht
A/ZusR	Der Arzt/ Zahnarzt und sein Recht
Abs.	Absatz
AG	Amtsgericht; Aktiengesellschaft
AkdA	Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Alt.	Alternative
AMG	Arzneimittelgesetz
AMGVwV	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes
amtl.	amtlich
Amtsbl.	Amtsblatt
AnwBl	Anwaltsblatt
ApoBetrO	Apothekenbetriebsordnung
ApoG	Apothekengesetz
Art.	Artikel
ArztR	Arztrecht
ASI	Arzneimittelschnellinformationen
AT	Allgemeiner Teil
AWG	Außenwirtschaftsgesetz
BayObLG	Bayerisches Oberstes Landesgericht
BB	Betriebsberater
Begr.	Begründung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGesundhBl	Bundesgesundheitsblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHSt	Entscheidungen des Bundesgerichtshofes in Strafsachen
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofes in Zivilsachen
BJM	Bundesjustizministerium
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BOÄ	Berufsordnung für Ärzte
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
BR	Bundesrat
BT	Besonderer Teil; Bundestag
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BVerfG	Bundesverfassungsgericht

BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BVerwGE	Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts
BW	Baden-Württemberg
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
ca.	zirka
CWÜAG	Ausführungsgesetz zum Chemiewaffenübereinkommen
d. h.	das heißt
D/L	Deutsch/Lippert
DÄ	Deutsches Ärzteblatt
ders.	derselbe
dies.	dieselbe(n)
Diss.	Dissertation
DM	Deutsche Mark
DMW	Deutsche Medizinische Wochenschrift
DÖV	Die Öffentliche Verwaltung
DVBl	Deutsches Verwaltungsblatt
DvH	Deklaration von Helsinki
e.V.	eingetragener Verein
EG	Europäische Gemeinschaft
EMEA	European Medicines Evaluation Agency
ES	Entscheidungssammlung Produkthaftung (hrsg. von Joachim Schmidt-Salzer)
etc.	et cetera
EthikMed	Ethik in der Medizin
EU	Europäische Union
EU	Europäische Union
evtl.	eventuell
f.	folgende
ff.	fortfolgende
FS	Festschrift
FG	Festgabe
GA	Goldammer's Archiv für Strafrecht
GCP	Good Clinical Practice
GCP-V	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen
gem.	gemäß
GG	Grundgesetz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GMP	Good Manufacturing Practice
GroßhBetrV	Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe
GrS	Großer Senat
Hrsg.	Herausgeber
i. E.	im Ergebnis
i. S. d.	im Sinne des/der
i. S. v.	im Sinne von

i. V. m.	in Verbindung mit
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
JA	Juristische Arbeitsblätter
JGG	Jugendgerichtsgesetz
JR	Juristische Rundschau
Jura	Juristische Ausbildung
JuS	Juristische Schulung
JW	Juristische Wochenschrift
JZ	Juristenzeitung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHuR	Krankenhaus und Recht
KMR	Kommentar zur Strafprozessordnung (hrsg. von Bernd von Heintschel-Heinegg/ Heinz Stöckel)
KritV	Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft
LG	Landgericht
LK	Leipziger Kommentar
LMG	Lebensmittelgesetz
m. E.	meines Erachtens
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
MBO	Musterberufsordnung
MBOÄ	Musterberufsordnung für Ärzte
MDR	Monatsschrift für Deutsches Recht
MedKlin	Medizinische Klinik
MedR	Medizinrecht
Mio.	Million(en)
MMW	Münchener Medizinische Wochenschrift
MPG	Medizinproduktegesetz
MschrKrim	Monatsschrift für Kriminologie
MüKo	Münchener Kommentar
n. F.	neue Fassung
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NK	Nomos Kommentar
Nr.	Nummer
NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht
NStZ-RR	Neue Zeitschrift für Strafrecht – Rechtsprechungsreport
NuR	Natur und Recht
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
OLG	Oberlandesgericht
öStGB	Österreichisches Strafgesetzbuch
OVG	Oberverwaltungsgericht
OWiG	Gesetz über Ordnungswidrigkeiten
PatR	Patienten Rechte
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PharmBetrV	Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer
PharmInd	Pharmazeutische Industrie
PharmR	Pharmarecht

PHi	Produkthaftung international
PKW	Personenkraftwagen
R/L	Ratzel/Lippert
RdM	Recht der Medizin
resp.	respektive
Rev. DvH	Revidierte Deklaration von Helsinki
RPG	Recht und Politik im Gesundheitswesen
S.	Seite
S/S	Schönke/Schröder
SED	Sozialistische Einheitspartei Deutschlands
SGB V	Sozialgesetzbuch 5. Buch
SK	Systematischer Kommentar
StA	Staatsanwaltschaft
StGB	Strafgesetzbuch
StPO	Strafprozessordnung
StraFo	Strafverteidiger-Forum
StV	Strafverteidiger
u. a.	und andere; unter anderem
UPR	Umwelt- und Planungsrecht
USA	United States of America
usw.	und so weiter
v. a.	vor allem
VersR	Versicherungsrecht
VerwArch	Verwaltungsarchiv
vgl.	vergleiche
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz
WHG	Wasserhaushaltsgesetz
WiB	Wirtschaftsrechtliche Beratung
WissR	Wissenschaftsrecht
wistra	Wirtschaftsstrafrecht
WiVerw	Wirtschaft und Verwaltung
WRP	Wettbewerb in Recht und Praxis
z. B.	zum Beispiel
ZBR	Zeitschrift für Beamtenrecht
ZfBR	Zeitschrift für deutsches und internationales Bau- und Ver- gaberecht
zfs	Zeitschrift für Schadensrecht
ZfW	Zeitschrift für Wasserrecht
ZGR	Zeitschrift für Unternehmens- und Gesellschaftsrecht
zit.	zitiert
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
ZStW	Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft

§ 1 Einführung

„Pillen-Gau für den Pharmariesen.“¹ – „Ein Medikamententest wird zum Fiasko.“² Mit Schlagzeilen wie diesen ist die Gefährlichkeit von Arzneimitteln in jüngster Vergangenheit wieder verstärkt in das Blickfeld der Öffentlichkeit gerückt. Nachdem schon im Jahre 1998 die Firma *Roche* ihr Arzneimittel *Posicor* und im Jahre 2000 die Firma *Pfizer* das vom übernommenen Arzneimittelhersteller *Warner-Lambert* produzierte Präparat *Rezulin* vom Markt nehmen musste, sorgte in Deutschland die Marktrücknahme des Cholesterinsenkers *Lipobay* durch die *Bayer AG* im August 2001 für großes öffentliches Aufsehen.³ Ein Jahr nach dem Desaster belief sich die offizielle Zahl der *Lipobay*-Opfer auf 104 Patienten.⁴ Die *Contergan*-Katastrophe, welche Anfang der 1960er Jahre die Gefahr von Arzneimittelschäden erstmals in das Bewusstsein der Öffentlichkeit rief und zu einem bis heute andauernden Misstrauen gegenüber der pharmazeutischen Industrie geführt hat, verursachte gar den Tod von 2.500 Neugeborenen, weitere 4.500 erlitten schwerste Missbildungen. Ein ähnliches Ausmaß nahm Mitte der 1980er Jahre der Skandal um HIV-infizierte Blutkonserven und Blutgerinnungspräparate an, in dessen Verlauf sich eine Vielzahl überwiegend hämophiler Patienten mit dem HI-Virus infizierte, von denen an die 6.000 später an AIDS starben.⁵ Der jüngste Zwischenfall datiert aus dem Frühjahr 2006. Am 13. März wurde im Londoner Northwick-Park-Krankenhaus im Rahmen einer klinischen Arzneimittelstudie sechs Personen ein bislang nur an Affen getesteter Wirkstoff gegen Multiple Sklerose und Leukämie injiziert, der innerhalb kürzester Zeit bei den Probanden einen Totalausfall aller lebenswichtigen Organe wie Herz, Niere, Lunge und Leber hervorrief.⁶

Nach Auskunft des Bundesministeriums für Gesundheit sterben heutzutage mehr Menschen an den Folgen unerwünschter Arzneimittelwirkungen als im Straßenverkehr. So treten jährlich ca. 210.000 Fälle schwerwiegender Nebenwirkungen auf, von denen 70.000 zu Behandlungen auf Intensivstationen führen und 16.000 tödlich enden.⁷ Allein die Einnahme von Rheumamitteln kostet in Deutschland jedes Jahr schätzungsweise 1.500 Menschen das Leben, durch *Aspi-*

¹ *Der Spiegel* vom 13.08.2001, S. 156.

² *DIE ZEIT* vom 12.04.2006, S. 37.

³ Siehe hierzu *DIE ZEIT* vom 23.04.2001, S. 25.

⁴ *DIE ZEIT* vom 01.08.2002, S. 27.

⁵ Hart, MedR 1995, S. 61 ff.

⁶ Siehe hierzu *Der Spiegel* vom 20.03.2006, S. 98, sowie *DIE ZEIT* vom 23.03.2006, S. 41.

⁷ So der Pharmakologe *Peter Schönhöfer* in *DIE ZEIT* vom 12.06.2003, S. 28.

rin sterben jährlich Hunderte Menschen an inneren Blutungen.⁸ Etwa 6% aller Krankenhauseinweisungen gehen zu Lasten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen.⁹

Das vermehrte Auftreten von Arzneimittelschäden ist nicht zuletzt Folge der zunehmenden industriellen Arzneimittelfertigung. Wurden bis in das Hochmittelalter hinein Arzneimittel in Europa noch von den Heilkundigen selbst hergestellt, begann im 12. Jahrhundert mit Gründung erster apothekenähnlicher Betriebe in Sizilien und Spanien die Trennung von Medizinern und Pharmazeuten, welche schließlich in den 1231 verkündeten Medizinalartikeln der „Constitutio Requi Siciliae“ des Hohenstaufenkaisers Friedrich II., die dem Arzt untersagte, selbst eine Apotheke zu führen oder mit einem Apotheker gemeinsame Sache zu machen, sowie in der um 1300 erlassenen ersten deutschen Apothekenordnung ihren rechtlichen Niederschlag fand.¹⁰ Als zu Beginn des 19. Jh. mit der Synthese des Harnstoffs erstmals die künstliche Herstellung einer organischen Verbindung gelang, war die Grundlage für die Synthese weiterer Stoffe gelegt, die als Arzneimittel Bedeutung erlangen sollten, deren Herstellung aber in den Kleinbetrieben der Apotheken nicht mehr möglich war. Die Folge dieser Entwicklung war, dass der Grundsatz der Selbsterstellung von Arzneimitteln durch den Apotheker, der bis zum 18. Jh. noch uneingeschränkt bestanden hatte, gesetzlich zunehmend gelockert wurde. Es bildeten sich infolgedessen die ersten pharmazeutischen Betriebe, die aber zunächst nur die Apotheken mit Rohstoffen belieferten, wo sie analytisch kontrolliert und weiterverarbeitet wurden. Das Medikament kam fortan als Industrieprodukt zum Einsatz, das jederzeit in nahezu gleicher Qualität zur Verfügung stand.¹¹ Nach dem 2. Weltkrieg entwickelte sich der Arzneimittelmarkt explosionsartig. Ende der 1950er Jahre hatte sich der Schwerpunkt der Herstellung von Arzneimitteln zunehmend von den Apotheken auf die pharmazeutische Industrie verlagert. Durch die Fortschritte der industriellen Produktionsmöglichkeiten und der medizinischen bzw. pharmazeutischen Wissenschaft verbreiterte sich die pharmazeutische Produktpalette. Seither steht in der Pharmazie nicht mehr die Gewinnung eines Arzneimittels aus natürlichen Stoffen in Apotheken, sondern die industrielle Fertigung chemisch-synthetischer Arzneimittel im Vordergrund.¹² Heute existieren in Deutschland ca. 500 pharmazeutische Unternehmen sowie 200 vornehmlich im Forschungsbereich tätige BioMed-Betriebe.¹³ Diese stellten im Jahre 2004 pharmazeutische Produkte im Wert von rund 21 Milliarden Euro her.¹⁴ Die Zahl der verkehrsfähigen Arzneimittel in der Bundesrepublik Deutschland beläuft sich auf etwa 52.000.¹⁵

⁸ *DIE ZEIT* vom 16.08.2001, S. 1.

⁹ *Scheu*, In dubio, S. 681 f. m. w. N.

¹⁰ Zur Entwicklung des Pharmaziewesens vertiefend *Wagner*, Delinquenz, S. 42 ff. m. w. N.

¹¹ *Hägele*, Arzneimittelpfprüfung, S. 74 m. w. N.

¹² *Deutsch*, VersR 2004, S. 937, 942; *Krudop-Scholz*, Ärztliche Aufklärung, S. 27.

¹³ *BPI*, Pharma-Daten 2005, S. 6.

¹⁴ *BPI*, Pharma-Daten 2005, S. 8.

¹⁵ *BPI*, Pharma-Daten 2005, S. 44.

Die zunehmende industrielle Produktion unterschiedlichster Arzneimittel führt in Verbindung mit dem Übergang von Naturheilmitteln zu vorwiegend chemisch-synthetischen, immer tiefer in den menschlichen Organismus eindringenden Medikamenten zwangsweise zu einer erhöhten Gefahr von Arzneimittelschäden.¹⁶ Mit der ständigen Verfügbarkeit von Arzneimitteln für nahezu jede Befindlichkeitsstörung nahm deren Einsatz in der Medizin rapide zu. Der Griff des Arztes zum Rezeptblock, das Begehren des Patienten nach Verordnung eines schnell wirkenden Medikaments ist zum Normalfall geworden, so dass die Arzneimittelbehandlung heute die häufigste Art der Patiententherapie darstellt.¹⁷

Bei all den Risiken, die die Anwendung von Arzneimitteln mit sich bringt, darf indes nicht vergessen werden, dass die in den letzten 100 Jahren entwickelten Arzneimittel eine der größten Wohltaten unserer Zeit sind. Allein durch die Entdeckung der Antibiotika in der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts und deren allgemeine Anwendung verloren viele akute Infektionskrankheiten ihren Status als Massenerkrankung und Massentodesursache.¹⁸ Verfolgt man die Berichterstattung über vermeintliche „Arzneimittel-Skandale“ bzw. „Pharmakatastrophen“ und die Hysterie, welche diese auslösen, fühlt man sich mitunter an die Worte von Goethes Faust erinnert. „Und niemand fragte, wer genas!“¹⁹ Indes ist es bis heute nicht gelungen, Arzneimittel zu entwickeln, die ausschließlich die therapeutisch erwünschten Wirkungen im menschlichen Organismus hervorrufen. Dass Arzneistoffe nicht zu vermutende, erwünschte oder unerwünschte Wirkungen haben, ist ebenso bekannt, wie für sie der Satz des *Paracelsus* „Dosis sola facit venenum“ Geltung beansprucht. Der Eingriff in den Stoffwechsel des Körpers bleibt ein gewagtes, wenngleich inzwischen vieltausendfach gelungenes Experiment. Die pharmazeutische Industrie ist, wie jede Technik, janusköpfig, die Grenze zwischen zulässigem und verbotenem Verhalten daher oftmals schwierig zu erkennen. Umso wichtiger ist die Erarbeitung der wissenschaftlichen Grundsätze, die hierbei die Richtung weisen können. Dazu will die vorliegende Untersuchung einen Beitrag leisten.

A. Thematische Begriffsklärung

Zunächst gilt es jedoch, die zentralen Begrifflichkeiten der hier erörterten Thematik näher zu beleuchten und hierdurch zugleich den Gegenstand der Untersuchung zu konkretisieren.

¹⁶ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 806; *Günther*, NJW 1972, S. 309; *Hohm*, Nachmarktkontrolle, S. 80 f.; *Vogel*, Produkthaftung, S. 18.

¹⁷ *Bergmann*, Haftung, S. 115; *Günther*, NJW 1972, S. 309; *Hart*, MedR 1991, S. 300; *Loose*, Strafrechtliche Grenzen, S. 89; *Madea*, Arzneimittelbehandlung, S. 28; *Madea/Staak*, Haftungsprobleme, S. 303;

¹⁸ *Neumeister*, Arzneimittel und Patient, S. 4.

¹⁹ *Goethe*, Faust I, Vor dem Tor, Vers 1048.

I. Strafrechtliche Produktverantwortung

Im Vordergrund steht hierbei der Terminus der strafrechtlichen Produktverantwortung.

1. Produktverantwortung

Während sich im Zivilrecht der Begriff der Produkthaftung als Fachterminus etabliert hat, finden sich im strafrechtlichen Schrifttum in Form der Begriffe Produktverantwortung,²⁰ Produkthaftung²¹ und Produzentenhaftung²² gleich mehrere Bezeichnungen für ein und denselben Sachverhalt. Der Begriff der strafrechtlichen Produkthaftung bezeichnet in Anlehnung an den ursprünglich aus dem zivilen Deliktsrecht stammenden Terminus Produkthaftung die Verantwortlichkeit für Schäden, die durch das Herstellen oder Inverkehrbringen fehlerhafter Produkte verursacht worden sind.²³ Auch wenn der Begriff den Sachverhalt, um den es hierbei geht, treffend umschreibt, erscheint es vorzugswürdig, im Strafrecht von Produktverantwortung, nicht Produkthaftung, zu sprechen, umfasst der zivilrechtliche Terminus der Haftung doch auch die verschuldensunabhängige Sachhaftung sowie die Haftung für fremde Schuld²⁴ und damit Konstellationen, die dem Strafrecht wesensfremd sind.²⁵ Die Bezeichnung Produzentenhaftung wiederum erweist sich als zu eng, da sie den Adressatenkreis strafrechtlicher Produktverantwortung vorzeitig auf den Personenkreis der Hersteller einengt und die Verantwortung der das Produkt an den Verbraucher herantragenden Händler sowie der Zulieferer von

²⁰ Siehe Böse, wistra 2005, S. 41; Deutscher/Körner, wistra 1996, S. 292; Hassemer, Produktverantwortung; Höhfeld, Strafrechtliche Produktverantwortung; Putz, Strafrechtliche Produktverantwortlichkeit; Schmidt-Salzer, NJW 1988, S. 1937; ders., NJW 1990, S. 2966; ders., PharmR 1989, S. 20; Schmucker, Dogmatik; Tiedemann, FS Hirsch, S. 765.

²¹ Bode, FS BGH, S. 515; Braum, KritV 1994, S. 179; Eichinger, Produkthaftung; Große Vorholt, Behördliche Stellungnahmen; Hoyer, GA 1996, S. 160; Kuhlen, Fragen; ders., FG BGH IV, S. 647; ders., JZ 1994, S. 1142; Kühne, NJW 1997, S. 1951; Nehm, Produkthaftung; Otto, WiB 1995, S. 929; Samson, StV 1991, S. 182; Schulz, Kausalität; ders., Perspektiven; Schwartz, Produkthaftung; Spitz, Produkthaftung; Vogel, FS Lorenz, S. 65; ders., GA 1990, S. 241.

²² Hilgendorf, Produzentenhaftung.

²³ Alexander, Strafrechtliche Verantwortlichkeit, S. 65; Colussi, Produzentekriminalität, S. 20 f.; Eichinger, Produkthaftung, S. 6; Hannes, Vertrauensgrundsatz, S. 98; Krekelel/Werner, Unternehmer und Strafrecht, Rn. 1064; Kuhlen, FG BGH IV, S. 647; Vogel, Produkthaftung, S. 17; Vogel, FS Lorenz, S. 65 f.; ders., GA 1990, S. 246.

²⁴ Siehe Palandt-Heinrichs, Einl § 241 Rn. 8 f. m. w. N.

²⁵ So auch Colussi, Produzentekriminalität, S. 13 f., 16; Eichinger, Produkthaftung, S. 1; Schmucker, Dogmatik, S. 39 f. Da sich aber der Begriff der strafrechtlichen Produkthaftung in gewisser Weise etabliert hat und die dogmatischen Probleme, die mit den Begriffen schlagwortartig umrissen werden, letztlich identisch sind, werden die Termini Produkthaftung und Produktverantwortung im Rahmen dieser Arbeit synonym verwendet.

Produktbestandteilen außen vor lässt.²⁶ Auch diese soll jedoch Gegenstand der vorliegenden Untersuchung sein.

Zum Produkt wird eine Sache durch ihre Bestimmung zum wirtschaftlichen Austausch. Daher stellt die Beeinträchtigung von Rechtsgütern bei der Herstellung des Produkts keinen Fall der Produkthaftung dar,²⁷ weswegen derartige Betriebsstättenunfälle im Rahmen der vorliegenden Untersuchung nicht erörtert werden.

2. Strafrechtliches an der strafrechtlichen Produktverantwortung

Was das spezifisch Strafrechtliche an der strafrechtlichen Produktverantwortung anbelangt, ist zunächst zu konstatieren, dass Anknüpfungspunkt der Verantwortung wie im Zivilrecht das Merkmal der Pflichtverletzung ist. Im Deliktsrecht findet es sich als Verkehrssicherungspflicht im Rahmen des § 823 Abs. 1 BGB, im Strafrecht werden die inhaltlich gleichen Probleme im Bereich der Fahrlässigkeitsdogmatik als objektive Verletzung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt oder zur Begründung einer Garantenstellung nach § 13 StGB abgehandelt.²⁸ Erhebliche Unterschiede zwischen strafrechtlicher und zivilrechtlicher Produkthaftung bestehen aber im Hinblick auf deren Zweckrichtung, welche nicht zuletzt Auswirkung darauf hat, wann eine Pflichtverletzung vorliegt. Geht es im Strafrecht um individuelle Verantwortung und Schuld, gekoppelt mit einem sozialemischen Vorwurf, sorgt sich das Zivilrecht primär um einen angemessenen Schadensausgleich zwecks Wiederherstellung einer güterbezogenen Verteilungsgerechtigkeit.²⁹ Das Zivilrecht soll, mit anderen Worten, anders als das Strafrecht die Störung in der Güterordnung und gerade nicht diejenige in der Normenordnung beseitigen.³⁰ Dabei spielen Gesichtspunkte wie die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit des Herstellers sowie die Versicherbarkeit des Schadensrisikos eine Rolle,³¹ die für die strafrechtlich allein maßgebliche Frage der individuellen Schuld am Schadenseintritt gänzlich unerheblich sind.

Knüpft die strafrechtliche Sanktionsordnung demnach an das individuelle Fehlverhalten Einzelner an, so folgt hieraus, dass die strafrechtliche Produkthaftung im Gegensatz zur zivilrechtlichen über den Nachweis der Schadensursächlichkeit des Produkts eines bestimmten Herstellers hinaus stets des Nachweises bedarf, dass das zum Schaden führende Geschehen auf der Pflichtwidrigkeit einer konkreten natürlichen Person beruht.³² Anders als das Zivilrecht kann sich das Strafrecht nicht mit einer Verantwortung des Herstellerunternehmens begnügen, sondern muss unternehmensintern die eine oder die mehreren Personen herausfiltern, die für den eingetretenen Schaden konkret (mit)verantwortlich sind.³³ Eine über die

²⁶ Colussi, Produzentenkriminalität, S. 15; Eichinger, Produkthaftung, S. 1.

²⁷ Eichinger, Produkthaftung, S. 4 f.; Kuhlen in: Achenbach/Ransiek, HWSt, II.

²⁸ Ransiek, ZGR 1992, S. 206 f.

²⁹ Lege, Rechtspflichten, S. 108; Seelmann, Garantenpflichten, S. 91.

³⁰ Vogel, GA 1990, S. 257.

³¹ Lege, Rechtspflichten, S. 108; S/S-Cramer/Sternberg-Lieben, § 15 Rn. 223.

³² Kuhlen in: Achenbach/Ransiek, HWSt, II Rn. 7.

³³ Deutscher/Körner, wistra 1996, S. 293; Jungbecker, Strafrechtliche Verantwortung, S. 160; Kuhlen, Fragen, S. 27; Meier, NJW 1992, S. 3194 f.

bußgeldrechtliche Verantwortung gemäß § 30 OWiG hinausgehende Unternehmensstrafe, wie sie etwa im anglo-amerikanischen, französischen, niederländischen und nunmehr auch österreichischen Recht³⁴ vorgesehen ist, kennt das deutsche Strafgesetzbuch nicht.³⁵ Strafrechtliche Produktverantwortung existiert somit nur in Form eines persönlichen Einstehenmüssens.³⁶ Die Voraussetzungen einer strafrechtlichen Produkthaftung erweisen sich daher als weit anspruchsvoller als die der zivilrechtlichen Produkthaftung.

II. Arzneimittel

Gegenstand der vorliegenden Untersuchung ist speziell die Produktverantwortung für Arzneimittel. Welche Güter als Arzneimittel anzusehen sind, ist mitunter nicht leicht zu beantworten. Schwierigkeiten bereitet insbesondere die Abgrenzung von den sonstigen Lebensmitteln.³⁷ Der Begriff des Arzneimittels ist in § 2 AMG für die Zwecke des Arzneimittel(straf)rechts abschließend legal definiert. Abweichend vom allgemeinen Sprachgebrauch sind Arzneimittel gemäß § 2 Abs. 1 AMG nicht nur alle Mittel, die zur Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten an Mensch oder Tier angewendet werden, sondern auch alle Mittel, die Körperfunktionen beeinflussen sollen, wie prophylaktische, diagnostische und anästhetische Mittel, aber auch beispielsweise Aufputzmittel und Empfängnisverhütungsmittel.³⁸ Letztlich entscheidend ist die Zweckbestimmung des Präparats als Mittel zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Krankheiten bzw. zur Beeinflussung körperlicher Funktionen,³⁹ wobei der Gesetzgeber klargestellt hat, dass es hierbei im Wesentlichen auf die objektive Zweckbestimmung und allenfalls sekundär auf die vom jeweiligen Hersteller angegebene Zweckbestimmung ankommt.⁴⁰ Maßgeblich ist damit, für welchen Zweck ein Mittel nach der allgemeinen Verkehrsauffassung, nach der Ansicht eines beachtlichen Teils der Verbraucher oder – insbesondere bei neuen Mitteln – nach der Auffassung der Wissen-

³⁴ Zum am 01.01.2006 in Kraft getretenen Verbandsverantwortlichkeitsgesetz und dessen strafrechtliche Konsequenzen für Krankenanstalten siehe *Pilz*, RdM 2006, S. 102 ff.

³⁵ Zu den Gründen hierfür siehe S. 337 ff.

³⁶ *Goll/Winkelbauer* in: von Westphalen, Produkthaftungshandbuch, § 46 Rn. 10; *Jungbecker*, Strafrechtliche Verantwortung, S. 160.

³⁷ So namentlich bei Vitaminpräparaten, vgl. BGH NJW 2001, S. 2812 ff. m. w. N. Zur Unterscheidung von Arzneimitteln und Lebensmitteln detailliert *Fuhrmann*, Sicherheitsentscheidungen, S. 98 ff.

³⁸ *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 51; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 841; *Körner*, Vorbem AMG Rn. 5; *MüKo-StGB-Freund*, § 2 AMG Rn. 6; *Ramsauer*, Arzneimittelversorgung, S. 47.

³⁹ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 839; *Fuhrmann*, Sicherheitsentscheidungen, S. 80; *Räpple*, Arzneimittel, S. 24; *Rehmann*, § 2 Rn. 2; *Vogel*, Produkthaftung, S. 3.

⁴⁰ *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 52; *Fuhrmann*, Sicherheitsentscheidungen, S. 80; *Kloessel/Cyran*, § 2 Anm. 1; *MüKo-StGB-Freund*, § 2 AMG Rn. 4 f.; *Rehmann*, § 2 Rn. 2; *Schmid* in: Müller-Gugenberger/Bieneck, WiStR, § 56 Rn. 91.

schaft bestimmt ist.⁴¹ Die subjektive Zweckbestimmung des Herstellers, wie sie sich nach Aufmachung, Darreichungsform, Gebrauchsinformation und Werbung darstellt, gewinnt insoweit nur mittelbar Bedeutung, als Gebrauchsinformation bzw. Gestaltung und Bewerbung des Präparates die Verbrauchererwartung und damit die Verkehrsauffassung maßgeblich prägen.⁴² Unmittelbare Relevanz besitzt die subjektive Zwecksetzung nur bei Mehrzweckstoffen⁴³ sowie neu entwickelten Präparaten, hinsichtlich derer sich noch keine Verkehrsauffassung gebildet hat.⁴⁴ Auf die Tauglichkeit des Präparats zur Erreichung des verfolgten Zwecks kommt es dagegen grundsätzlich nicht an.⁴⁵

Gemäß § 2 Abs. 4 AMG gelten als Arzneimittel generell alle Produkte, die als Arzneimittel registriert oder zugelassen worden sind. Darüber hinaus stellt § 2 Abs. 2 AMG Gegenstände, welche nicht wie herkömmliche Arzneimittel verbraucht, sondern etwa im Wege der Körperberührung gebraucht werden, Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG gleich. Grund für die Gleichstellung dieser sogenannten Fiktivarzneimittel ist, dass es im Ergebnis keinen Unterschied darstellen kann, ob ein Arzneimittel allein verbraucht oder in Verbindung mit einem Gegenstand, in dem es enthalten oder auf den es aufgebracht ist, angewendet wird.⁴⁶

Das AMG differenziert nach der Art ihrer Herstellung verschiedene Arten von Arzneimitteln, die wiederum unterschiedlichen rechtlichen Regeln unterworfen sind. Während Rezepturarmittel im Sinne der §§ 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG, 7 ApoBetrO im Einzelfall auf besondere Anforderung und Bestellung in der Apotheke individuell hergestellt werden, handelt es sich bei den sogenannten Fertigarmitteln gemäß § 4 Abs. 1 AMG um Arzneimittel, die im Voraus unter Anwendung eines industriellen Verfahrens außerhalb von Apotheken gewerblich hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden.⁴⁷ Davon zu unterscheiden ist wiederum die sogenannte Bulkware, d. h. Großpackungen, die an Krankenhäuser, Apotheken und

⁴¹ *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 52; *Fuhrmann*, Sicherheitsentscheidungen, S. 80; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 158 f.; *Hellmann/Beckemper*, WiStR, Rn. 733; *Kloessel/Cyran*, § 2 Anm. 9; *Körner*, Vorbem AMG Rn. 8; *Räpple*, Arzneimittel, S. 24 f.; *Rehmann*, § 2 Rn. 2; *Sander*, § 2 Erl. 1; *Wagner*, Delinquenz, S. 68 ff.

⁴² *Räpple*, Arzneimittel, S. 24 f.; *Rehmann*, § 2 Rn. 2; *Sander*, § 2 Erl. 1.

⁴³ *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 159 f.; *Rehmann*, § 2 Rn. 3; *Sander*, § 2 Erl. 1.

⁴⁴ *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 52; *Hellmann/Beckemper*, WiStR, Rn. 733; *Räpple*, Arzneimittel, S. 25 f.; *Rehmann*, § 2 Rn. 2; *Sander*, § 2 Erl. 1.

⁴⁵ *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 52; *Hellmann/Beckemper*, WiStR, Rn. 732; *Kloessel/Cyran*, § 2 Anm. 9; *Körner*, Vorbem AMG Rn. 11; *Rehmann*, § 2 Rn. 2; *Sander*, § 2 Erl. 1.

⁴⁶ Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 842; *MüKo-StGB-Freund*, § 2 AMG Rn. 14; *Sander*, § 2 Erl. 26.

⁴⁷ Dabei können Fertigarmittel weiter in Arzneimittelspezialitäten und Generika unterteilt werden. Während die Arzneimittelspezialitäten unter einer besonderen Bezeichnung in den Verkehr gebracht werden, werden Generika allein unter ihrer Wirkstoffbezeichnung bzw. einem nicht geschützten Freinamen vermarktet. Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 841; *Jenke*, Arzneimittel, S. 9.

andere Großverbraucher geliefert werden und aus denen später verbrauchergerecht abgepackt wird.⁴⁸

III. Arzneimittelschäden

Der Begriff des Arzneimittelschadens, wie er im Rahmen der vorliegenden Arbeit Verwendung findet, deckt sich mit dem in § 5 Abs. 2 AMG enthaltenen Terminus der „schädlichen Wirkungen“. Hierunter sind körperliche oder seelische Beschwerden, Leiden oder Schmerzen zu verstehen, die die in messbarer, fühlbarer oder sonst erkennbarer Weise durch ein Arzneimittel ausgelöst werden und den Gesundheitszustand oder die Arbeitskraft nach Intensität oder Dauer beeinträchtigen, ohne dass eine ernste oder langwierige Krankheit im engeren Sinne vorliegen muss.⁴⁹ Auslöser einer unerwünschten Arzneimittelreaktion können sowohl die eigentlichen Wirkstoffe als auch Hilfsstoffe sowie Verunreinigungen des Medikaments sein.⁵⁰

Zu den schädlichen Wirkungen eines Arzneimittels zählen insbesondere dessen Neben- und Wechselwirkungen. Während der Begriff der Nebenwirkungen vor Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle sämtliche unerwünschten, nicht zwingend schädlichen Begleiterscheinungen des bestimmungsgemäßen Arzneimittelgebrauchs umfasste, bezeichnet dieser nunmehr gemäß § 4 Abs. 13 AMG n. F. lediglich die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eines Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen. Diesen sind gemäß § 4 Abs. 13 Satz 4 AMG die sogenannten Wechselwirkungen gleichgestellt. Darunter sind diejenigen Wirkungen eines Arzneimittels zu verstehen, die durch die gleichzeitige, vorangegangene oder nachfolgende Verabreichung anderer Arznei- oder auch Lebensmittel verursacht werden.⁵¹ Dabei kann der Mechanismus der Interaktion verschieden ausgestaltet sein: Wirkstoffe mehrerer Medikamente können sich direkt kumulieren und so zu einer Überdosierung führen, können sich aber auch in unerwünschter Weise gegenseitig aufheben. Zudem kann ein Medikament durch Einwirkung auf den Organismus die Resorption, Verteilung, Metabolisierung oder Ausscheidung eines anderen Medikaments hemmen oder fördern.⁵²

B. Rechtsprechung und Literatur

Die Frage der strafrechtlichen Produkthaftung für Arzneimittelschäden hat die Rechtsprechung bislang nur im Zusammenhang mit dem *Contergan*-Skandal be-

⁴⁸ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 841; *MüKo-StGB-Freund*, § 4 AMG Rn. 3; *Jenke*, Arzneimittel, S. 8 f.

⁴⁹ Vgl. *Scheu*, In dubio, S. 703; *Schnieders*, BGesundhBl 1985, S. 196; *Schnieders/Schuster*, PharmR 1983, S. 43.

⁵⁰ *Vogel*, Produkthaftung, S. 10.

⁵¹ *Kloesel/Cyran*, § 22 Anm. 24; *Räpple*, Arzneimittel, S. 44.

⁵² *Vogel*, Produkthaftung, S. 8.

schäftigt. Der am 27. Mai 1968 vor der Großen Strafkammer des LG Aachen begonnene Strafprozess gegen sieben leitende Angestellte der Firma Chemie Grünenthal wegen des von dieser hergestellten thalidomidhaltigen Schlafmittels *Contergan* wurde jedoch eingestellt, nachdem sich Chemie Grünenthal bereit erklärt hatte, einen Versorgungsfonds für die geschädigten Neugeborenen einzurichten.⁵³ Das Verfahren ließ erstmals zentrale Fragen einer strafrechtlichen Produkthaftung deutlich hervortreten und gab Antworten darauf, die zum Teil bis heute ihre praktische Bedeutung nicht verloren haben.⁵⁴ Auch das staatsanwaltschaftlich betriebene Ermittlungsverfahren gegen die Firma Degussa wegen Inverkehrbringens zahntechnischer Amalgamprodukte wurde eingestellt, nachdem sich die Degussa AG bereit erklärt hatte, ein Amalgam-Forschungsprojekt zur Lösung medizinischer Fragen ins Leben zu rufen und mit einem Betrag von 1,2 Mio. DM zu unterstützen.⁵⁵ Zu strafrechtlichen Verurteilungen kam es in der Vergangenheit indes wegen der Verabreichung HIV- bzw. Hepatitis-C-infizierter Blutkonserven bzw. verunreinigten Blutplasmas.⁵⁶

Weitet man den Blick auf andere Produkte aus, lassen sich dagegen gleich mehrere Entscheidungen finden, die nicht unwesentlich zur Herausbildung einer eigenen, vom Zivilrecht losgelösten Produkthaftung beigetragen haben.⁵⁷ Neben der Zwischenstecker-Entscheidung,⁵⁸ der Trinkmilch-Entscheidung⁵⁹ und der *Monza-Steel*-Entscheidung,⁶⁰ die sich mit den Konstruktions-, Fabrikations- und Produktbeobachtungspflichten des Herstellers befassten, sowie der Mandelbienenstichkuchen-Entscheidung,⁶¹ welche die Frage der Verpflichtung des Herstellers zur Durchführung von Warn- und Rückrufaktionen zum Gegenstand hatte, sind vor allem das Lederspray-Urteil⁶² des BGH vom 6. Juli 1990 und das Holzschutzmittel-Urteil⁶³ des BGH vom 2. August 1995 zu nennen, die als Marksteine für die weitere Entwicklung der strafrechtlichen Produktverantwortung anzusehen sind.

Dem Lederspray-Fall lag folgender Sachverhalt zugrunde: Eine GmbH stellte Ledersprays her und vertrieb diese über zwei Tochtergesellschaften. Im Herbst 1980 erhielt die Firma erste Meldungen über gesundheitliche Schäden, die beim Benutzen der Sprays aufgetreten waren. Trotz intensiver Nachforschung konnte jedoch kein Fabrikationsfehler festgestellt werden. Unter dem Eindruck weiterer Schadensmeldungen fand eine Sondersitzung der Geschäftsführung statt, auf der

⁵³ Siehe den Einstellungsbeschluss des *LG Aachen*, JZ 1971, S. 507 ff.

⁵⁴ *Kuhlen*, FG BGH IV, S. 648.

⁵⁵ Siehe hierzu *Kuhlen*, FG BGH IV, S. 660 f.

⁵⁶ *BGH NJW* 2000, S. 2754 ff.; *LG Göttingen* vom 23.06.1997, Az. 6 Ks 13/95; *LG Kassel* vom 18.12.2000, Az. 800 Js 20985/99 5 Kls.

⁵⁷ Siehe die Urteilsübersicht bei *Höhfeld*, Strafrechtliche Produktverantwortung, S. 9 ff.; *Kuhlen* in: Achenbach/Ransiek, HWSt, II Rn. 9 ff.; *Schmid* in: Müller-Gugenberger/Bieneck, WiStR, § 56 Rn. 20 ff.

⁵⁸ *BGH*, ES IV.4.

⁵⁹ *BayObLG*, ES IV.12.

⁶⁰ *LG München II*, ES IV.28.

⁶¹ *BGH NStE* Nr. 5 zu § 223 StGB.

⁶² *BGHSt* 37, 106 ff.

⁶³ *BGHSt* 41, 206 ff.

beschlossen wurde, Warnhinweise auf allen Spraydosen anzubringen. Ein Rückruf wurde abgelehnt. Erst nach Intervention der Gesundheitsbehörden wurde die Produktion der Ledersprays eingestellt und eine Rückrufaktion durchgeführt. Der Wirkstoff, der die Körperschäden verursachte, konnte bis heute nicht isoliert werden. In dem anschließenden Strafverfahren wurden die Geschäftsführer der drei Firmen beschuldigt, die Benutzer der Sprays teils durch Unterlassen eines rechtzeitigen Rückrufs, teils durch Fortsetzen von Produktion und Vertrieb der Ledersprays körperlich verletzt zu haben. Die Angeklagten wurden wegen derjenigen Schäden, die noch vor der Sondersitzung aufgetreten waren, wegen fahrlässiger Körperverletzung verurteilt. In Bezug auf jene Schäden, die nach der Sondersitzung auftraten, lautete das Urteil auf vorsätzliche, gefährliche Körperverletzung.

Im Holzschutzmittel-Verfahren ging es um die gesundheitsschädlichen Wirkungen der Holzschutzmittel *Xylamon* und *Xyladecor*. Durch die Anwendung dieser Produkte sollen mehrere tausend Menschen Gesundheitsschäden erlitten haben. Sie klagten über Hautausschläge, Atemnot, Kreislaufstörungen, Chlorakne sowie Gedächtnis- und Sprachstörungen. Ein naturwissenschaftlich nachweisbarer Zusammenhang zwischen der Verwendung der Holzschutzmittel und den aufgetretenen Gesundheitsbeeinträchtigungen konnte jedoch nicht festgestellt werden. Der BGH hatte sich daher insbesondere mit Fragen des Kausalitätsnachweises auseinanderzusetzen, wozu er Ausführungen von grundsätzlicher, weit über den konkreten Fall hinausgehender Bedeutung machte.

Parallel zu dieser Entwicklung in der Rechtsprechung entfaltete sich in der Strafrechtswissenschaft mehr und mehr eine Diskussion über die Funktion des Strafrechts in der Risikogesellschaft. Der Begriff der Risikogesellschaft geht zurück auf den Soziologen *Ulrich Beck*, der damit Gesellschaften beschrieb, „die zunächst verdeckt, dann immer offensichtlicher mit den Herausforderungen der selbstgeschaffenen Selbstvernichtungsmöglichkeit allen Lebens auf dieser Erde konfrontiert werden“⁶⁴ und die „systematisch ihre eigene Bedrohung und Infragestellung in der Potenzierung und wirtschaftlichen Ausschlichtung der Risiken [produzierten]“.⁶⁵ In der Risikogesellschaft „droh[e] der Ausnahmezustand zum Normalzustand zu werden.“⁶⁶ Diese deutlich gestiegene gesellschaftliche Risikowahrnehmung, die nicht zuletzt Folge der rasant zunehmenden Technisierung der Produktionsprozesse mit den ihnen eigenen Gefahren war und ist,⁶⁷ ließ auch das juristische Schrifttum nicht unberührt und entfachte die Diskussion um Sinn und Unsinn eines präventiven Risikostrafrechts als Reaktion auf die Zunahme gesamtgesellschaftlicher Großgefahren.⁶⁸ Allen voran *Prittwitz*⁶⁹ und *Hilgendorf*⁷⁰ rezipierten den Begriff der Risikogesellschaft für die Problematiken des modernen Strafrechts. So setzte *Hilgendorf* die Empfindungen der Risikogesellschaft in di-

⁶⁴ *Beck*, Gegengifte, S. 109.

⁶⁵ *Beck*, Risikogesellschaft, S. 75.

⁶⁶ *Beck*, Risikogesellschaft, S. 31.

⁶⁷ *di Fabio*, Risikoentscheidungen, S. 54, 63.

⁶⁸ Zum Begriff des Risikostrafrechts und seiner Ausprägungen siehe *Däbritz*, Humanerprobungen, S. 51 f.

⁶⁹ *Prittwitz*, Risiko.

⁷⁰ *Hilgendorf*, Produzentenhaftung.

rekten Bezug zu den Fragen einer strafrechtlichen Produkthaftung,⁷¹ wie *Kuhlen* sie in seiner umfassenden Monographie⁷² erstmals stellte und damit den Weg für eine bis heute dynamisch fortschreitende dogmatische Weiterentwicklung der strafrechtlichen Produktverantwortung bereitete, an der sich zahlreiche Autoren, darunter *Hassemer* und *Nehm*, in einer inzwischen kaum mehr zu überblickenden Flut von Monographien und Aufsätzen beteiligt haben.⁷³ Indes ist die strafrechtliche Produktverantwortung für Arzneimittel noch keiner eingehenden Untersuchung unterzogen worden.⁷⁴ Die vorliegende Arbeit will einen Beitrag dazu leisten, dies zu ändern.

C. Arzneimittelsicherheitsrecht

Bevor der Verantwortungsfrage im Fall des Auftretens von Arzneimittelschäden eingehend nachgegangen werden kann, bedarf es zunächst einer Zusammenstellung der Normen, die konkrete Verhaltensanweisungen für den Umgang mit Arzneimitteln enthalten, um im Sinne eines Arzneimittelsicherheitsrechts Arzneimittelschäden weitestgehend zu verhindern.

Das „Grundgesetz der Arzneimittelsicherheit“⁷⁵ ist das Arzneimittelgesetz (AMG), welches nach seinem Inkrafttreten im Mai 1961 am 24. August 1976 unter dem Eindruck der *Contergan*-Katastrophe in erheblich veränderter Form neu erlassen wurde und seitdem 14 Novellierungen erfahren hat. Dabei haben insbesondere die der Umsetzung der EG-Richtlinien 2001/20/EG,⁷⁶ 2001/83/EG⁷⁷ und 2004/27/EG⁷⁸ dienende 12. AMG-Novelle vom 5. August 2004⁷⁹ und 14. AMG-Novelle vom 5. September 2005⁸⁰ zu umfassenden Änderungen geführt.⁸¹ Zentraler Zweck des AMG ist gemäß § 1 AMG die Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln durch Sicherstellung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der im Verkehr befindlichen Präparate. Dementsprechend enthält das AMG eine umfangreiche Regelung des Arzneimittelverkehrs von der Herstellung und Erprobung eines Präparates bis zur Abgabe an den Verbraucher. Es ist Sonderpolizeirecht und Verbraucherschutzgesetz

⁷¹ Kritisch gegenüber einer Verknüpfung der beiden Gegenstände „Risikogesellschaft“ und „strafrechtliche Produkthaftung“ *Kuhlen*, GA 1994, S. 350.

⁷² *Kuhlen*, Fragen.

⁷³ Siehe die Nachweise in Fn. 20 und 21.

⁷⁴ Allein *Putz*, Strafrechtliche Produktverantwortlichkeit, widmet sich der hiesigen Thematik, wenngleich eher knapp und auf bestimmte Aspekte beschränkt.

⁷⁵ *Glaeske/Greiser/Hart*, Arzneimittelsicherheit, S. 69.

⁷⁶ Amtsbl. EG Nr. L 121, S. 34 ff.

⁷⁷ Amtsbl. EG Nr. L 311, S. 67 ff.

⁷⁸ Amtsbl. EG Nr. L 136, S. 34 ff.

⁷⁹ BGBl. I S. 2031 ff.

⁸⁰ BGBl. I S. 2570 ff.

⁸¹ Siehe die Neubekanntmachung des AMG vom 12. Dezember 2005, BGBl. I, S. 3395 ff.

in einem.⁸² Ergänzt wird das AMG durch die Verordnungen über verschreibungspflichtige bzw. apothekenpflichtige Arzneimittel, die Allgemeine Verwaltungsvorschrift für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV), die Arzneimittelprüfrichtlinien sowie speziell für den Bereich der klinischen Prüfung die Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V).

Neben das AMG treten das Apothekengesetz (ApoG) und die Betriebsverordnungen bzw. Berufsordnungen der einzelnen Verkehrskreise, namentlich die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrv), die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe (GroßhBetrv), die Apothekenbetriebsordnung (ApoBetrvO) sowie die Musterberufsordnung für Ärzte (MBOÄ).

Darüber hinaus existiert eine Reihe internationaler bzw. europäischer Regelungen wie die Revidierte Deklaration von Helsinki, eine Deklaration des Weltärztebundes zu ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen, oder die Leitfäden der EG bzw. ICH⁸³ zur Good Clinical Practice (GCP) bzw. Good Manufacturing Practice (GMP).

D. Aufriss der zu erörternden Fragestellungen

Das Thema strafrechtlicher Produkthaftung berührt eine Vielzahl grundlegender strafrechtsdogmatischer Probleme und wirft zahlreiche, vielschichtige Fragen auf. Im Fall der Produktverantwortung für Arzneimittelschäden potenzieren sich die Schwierigkeiten nochmals, da zu den allgemeinen Problemen der strafrechtlichen Produkthaftung Streitfragen des Medizinstrafrechts hinzukommen.

Die Grundproblematik der strafrechtlichen Produktverantwortung besteht darin, dass Schadensverursachung und Schadenseintritt oft räumlich und zeitlich weit auseinanderliegen, verbunden durch eine Fülle von Zwischenakten einer Vielzahl von Personen.⁸⁴ Die Schwierigkeiten beginnen bereits bei dem Nachweis, dass ein bestimmter Gesundheitsschaden auf ein bestimmtes Arzneimittel zurückzuführen ist.⁸⁵ Der menschliche Körper ist ein zu komplexes Funktionssystem, als dass es der medizinischen Forschung bis heute gelungen wäre, die Wirkungsweise von Arzneimitteln im menschlichen Organismus restlos zu klären.⁸⁶ Des Weiteren stellt sich angesichts der Ambivalenz von Arzneimitteln als Wohltat und zugleich Quelle mitunter erheblicher Gesundheitsrisiken die Frage nach dem (straf)rechtlich tolerablen Risikomaß,⁸⁷ zumal aufgrund der gerade auf Veränderung der

⁸² *Fegert et al.*, ZRP 2003, S. 446.

⁸³ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use.

⁸⁴ *Hilgendorf*, Produzentenhaftung, S. 61; *ders.*, FS Weber, S. 34; *Schmid*, FS Keller, S. 652; *Seelmann*, Kollektive Verantwortung, S. 8.

⁸⁵ *Kühne*, NJW 1997, S. 1951; *Schünemann*, GedS Meurer, S. 45.

⁸⁶ *Vogel*, Produkthaftung, S. 9.

⁸⁷ *Günther*, NJW 1972, S. 309.

menschlichen Körperfunktionen ausgerichteten Wirkungsweise von Pharmaka negative Gesundheitsbeeinträchtigungen letztlich vorprogrammiert sind. Gleichzeitig ist aber auch ein therapeutischer Nihilismus in Form der Verweigerung jeglicher Arzneimittelaufnahme keine sinnvolle Gefahrvermeidungsstrategie, weil der Verzicht auf die positiven Wirkungen des Arzneimittels ebenfalls das Eingehen einer Gefahr bedeutet.⁸⁸ Man kann daher in diesem Bereich nicht von einem „normalen Konsumrisiko“, wie es mit jedem Produktgebrauch verbunden ist, sprechen.⁸⁹ Dies vor Augen kommt der Bestimmung der Sorgfaltspflichten des pharmazeutischen Unternehmers, aber auch des Arztes und Apothekers, essentielle Bedeutung zu, müssen diese doch der besonderen Schutzbedürftigkeit des Patienten Rechnung tragen, ohne zugleich überzogene Anforderungen zu stellen.

Ein weiteres zentrales Problem der strafrechtlichen Produktverantwortung im Allgemeinen, speziell aber auch der Arzneimittelhaftung, ist die Arbeitsteilung.⁹⁰ So stellt die Vermeidung von Arzneimittelschäden eine Gemeinschaftsaufgabe aller am Arzneimittelverkehr Beteiligten, vom pharmazeutischen Unternehmer über die zuständigen Behörden und den Arzt bis hin zum Patienten, dar, zu deren arbeitsteiliger Erfüllung jeder Einzelne seinen Beitrag leisten muss. Umgekehrt bedeutet dies, dass bei Eintritt eines Arzneimittelschadens die Schwierigkeit besteht, die hierfür konkret verantwortliche Person auszumachen.⁹¹ Die Abgrenzung der Verantwortungsbereiche der verschiedenen Akteure ist ein besonderes Problem der ärztlichen Arzneimitteltherapie.⁹² Besonders diffizil gestaltet sich die Schadenszurechnung innerhalb von Personenmehrheiten, namentlich Wirtschaftsunternehmen.⁹³ Diverse Formen der organisationsinternen Kooperation und Delegation erschweren nicht nur in beweisrechtlicher Hinsicht in erheblichem Maße die Zuschreibung individueller strafrechtlicher Verantwortlichkeit.⁹⁴ Die Individualisierung von Verantwortung als Essenz des Strafrechts wird dadurch auf eine harte Bewährungsprobe gestellt. Vor dem Hintergrund der Problematik, ob eine eigentlich für Einzelhandlungen entwickelte und zugeschnittene Strafrechtsdogmatik im Unternehmensbereich zu brauchbaren Ergebnissen führen kann, stellt sich letztlich gar die Frage nach einem (teilweisen) Rückzug des Strafrechts aus dem Bereich der Produktverantwortung.⁹⁵

⁸⁸ *Agneter*, Arzneimittelrisiken, S. 9.

⁸⁹ *Koyuncu*, Haftungsdreieck, S. 9; *Räpple*, Arzneimittel, S. 74; *Wolter*, ZRP 1974, S. 262.

⁹⁰ *Alexander*, Strafrechtliche Verantwortlichkeit, S. 40; *Dannecker*, GA 2001, S. 102; *Jungbecker*, Strafrechtliche Verantwortung, S. 160; *Schmidt-Salzer*, NJW 1996, S. 2; *Schünemann*, GedS Meurer, S. 42; *Schwartz*, Produkthaftung, S. 38.

⁹¹ *Koyuncu*, Haftungsdreieck, S. 12.

⁹² *Hart*, Arzneimitteltherapie, S. 45.

⁹³ *Bosch*, Organisationsverschulden, S. 11; *Busch*, Umweltstrafrecht, S. 452; *Dannecker*, Fahrlässigkeit, S. 212; *Eidam*, Unternehmen und Strafe, S. 437 f.; *Kühne*, NJW 1997, S. 1951; *Rotsch*, Individuelle Haftung, S. 74; *ders.*, wistra 1999, S. 372.

⁹⁴ *Kassebohm/Malorny*, BB 1994, S. 1361; *Mandry*, Beauftragte, S. 93; *Rüther*, KritV 1993, S. 241; *Schall*, Probleme, S. 101; *Spitz*, Produkthaftung, S. 56.

⁹⁵ So etwa *Hassemer*, ZRP 1992, S. 383.

All diesen Fragestellungen soll im Folgenden nun eingehend nachgegangen werden. Dabei bedingt die Komplexität der einzelnen Probleme, von denen jedes für sich Gegenstand gleich mehrerer Monographien ist, hier und da Abstriche zu machen. So sind die zu einzelnen strittigen Gesichtspunkten vertretenen Auffassungen mitunter zu Meinungsrichtungen zusammenzufassen oder ohne vorherige abstrakte Darlegung in den eigenen Lösungsvorschlag einzuarbeiten, ohne dass hierdurch die eigenständige Bedeutung der im Detail oftmals divergierenden Anschauungen bestritten bzw. eine Geringschätzung der individuell-argumentativen Leistung ihrer teils auf tiefgreifende philosophische Wertungen rekurrierenden Urheber zum Ausdruck gebracht werden soll.

§ 2 Gegenstand der Untersuchung

A. Ziel der Arbeit

Ziel der Arbeit ist es, die strafrechtlichen Verantwortungsbereiche der am Verkehr mit Arzneimitteln beteiligten Personen voneinander abzugrenzen. Im Mittelpunkt soll hierbei die strafrechtliche Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers für Gesundheitsbeeinträchtigungen stehen, die durch die Einnahme eines von diesem hergestellten und in Verkehr gebrachten Medikaments auftreten. Neben der Identifikation der konkret verantwortlichen Unternehmensangehörigen gilt es mit Blick auf die Mitverantwortung von Ärzten, Apothekern und Gesundheitsbehörden, die diese bezüglich der Vermeidung von Arzneimittelschäden tragen, insbesondere zu untersuchen, in welchem Maß diese den pharmazeutischen Unternehmer von eigener Verantwortung befreit. Besonderes Augenmerk wird in diesem Zusammenhang auch darauf zu richten sein, inwieweit den das Arzneimittel konsumierenden Patienten eine Mitverantwortung am Eintritt einer arzneimittelbedingten Gesundheitsschädigung trifft und inwieweit dieses strafbarkeitsbegrenzende oder gar straffausschließende Wirkung entfaltet.

B. Thematische Eingrenzung

Die Ursachen für das Auftreten von Arzneimittelschäden sind mannigfaltig. Sie alle detailliert darzulegen und einer strafrechtlichen Bewertung zu unterziehen, ist schier unmöglich. Die vorliegende Untersuchung konzentriert sich dementsprechend auf die für die Praxis bedeutsamsten, weil am häufigsten auftretenden Konstellationen. Ausnahmefälle wie die bewusste Vergiftung mittels eines kontraindizierten oder überdosierten Arzneimittels, die ein Höchstmaß an krimineller Energie voraussetzen, oder sonstige Fälle, in denen Arzneimittel nicht als medizinische Mittel, sondern zweckentfremdet als hochwirksame Gifte verwendet werden, bleiben im Rahmen dieser Abhandlung folglich ebenso außen vor wie die Problematik der Verabreichung von Medikamenten zum Zwecke der Euthanasie. Darüber hinaus beschränkt sich die Untersuchung auf die Erörterung der strafrechtlichen Verantwortung für Arzneimittelschäden, die unmittelbar auf der Applikation bzw. Einnahme eines Arzneimittels beruhen. Damit werden namentlich diejenigen Gesundheitsschäden keiner näheren rechtlichen Würdigung unterzogen, die aus der Anwendung eines unschädlichen, aber therapeutisch unwirksamen, den Krankheitsverlauf nicht aufhaltenden Medikaments hervorgehen. Indem der ungebrems-te Krankheitsverlauf und die damit verbundenen Leiden letztlich darauf beruhen,

dass im Vertrauen auf die Wirksamkeit des Präparates eine anderweitige wirksame Arzneimitteltherapie unterbleibt, ließe sich hier durchaus von Arzneimittelschäden im weiteren Sinne sprechen. Ähnliche Fragen stellen sich im Zusammenhang mit placebokontrollierten Arzneimittelstudien, bei denen einem Teil der Versuchsteilnehmer das womöglich hochwirksame Testpräparat vorenthalten und stattdessen ein wirkungsloses Placebo verabreicht wird. Insofern beschränkt sich die Untersuchung auch hier auf die durch das Testpräparat verursachten Gesundheitsschäden, spart also die Frage der Verantwortlichkeit für placebobedingte, das heißt durch die Vorenthaltung des Testpräparats entstandene Schäden aus.

Was die unterschiedlichen Arten von Arzneimitteln anbelangt, beschränkt sich die vorliegende Arbeit auf die Erörterung der Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit Herstellung und Vertrieb der sogenannten Fertigarzneimittel, wie sie in der medizinischen Praxis am häufigsten zur Anwendung kommen. Dabei soll zur Vermeidung von Verkomplizierungen der ohnehin schon facettenreichen Thematik für die Zwecke der Untersuchung davon ausgegangen werden, dass der pharmazeutische Unternehmer selbst die Arzneimittel herstellt, Hersteller und pharmazeutischer Unternehmer im Sinne des AMG somit identisch sind.

C. Gang der Erörterung

Der Aufbau der Arbeit orientiert sich an der vom BGH in Fällen der strafrechtlichen Produktverantwortung angewendeten organisationsbezogenen Betrachtungsweise, wie sie namentlich der Lederspray-Entscheidung zugrunde lag¹ und im Schrifttum sowohl auf Zustimmung,² aber auch Ablehnung³ stieß. Sie soll im Folgenden kurz erläutert werden.

I. Organisationsbezogene Betrachtungsweise

Die organisationsbezogene Betrachtungsweise lässt sich methodisch dadurch charakterisieren, dass über das Vorliegen einzelner Strafbarkeitsvoraussetzungen in

¹ BGHSt 37, 106 ff. Siehe aber auch BGH NStZ 1997, S. 544 (545) und BGHSt 43, 219 (231).

² So z. B. Böse, NStZ 2003, S. 639; Eichinger, Produkthaftung, S. 119; Höhfeld, Strafrechtliche Produktverantwortung, S. 25; Hüwels, Gesetzesvollzug, S. 133; Kuhlen, Umweltstrafrecht, S. 97; ders., FG BGH IV, S. 666; Lege, Rechtspflichten, S. 140; LK-Steindorf, Vor § 324 Rn. 57; Nehm, Produkthaftung, S. 19; Pawlik, ZStW 111 (1999), S. 348; Sangenstedt, Garantenstellung, S. 714 f.; Schmidt-Salzer, Produkthaftung, Rn. 1.080; Spitz, Produkthaftung, S. 386; prinzipiell ebenso Schmucker, Dogmatik, S. 48.

³ Hassemer, Produktverantwortung, S. 66; Muñoz Conde, FS Roxin, S. 624; Puppe, JR 1992, S. 30; Rotsch, Individuelle Haftung, S. 163; ders., wistra 1999, S. 326; Schall, Probleme, S. 103; Schlösser, Soziale Tatherrschaft, S. 139; Schünemann, FG BGH IV, S. 626.

einem zweistufigen Verfahren geurteilt wird. In einem ersten Schritt wird zunächst das Verhalten der Organisation als solcher – etwa des Herstellerunternehmens oder der zuständigen Kontrollbehörde – genauer untersucht und geprüft, ob dieses einen Straftatbestand verwirklicht, wobei namentlich der Frage nachzugehen ist, ob das Verhalten der Organisation als positives Tun oder Unterlassen zu werten ist, ob dieses pflichtwidrig war und einen strafatbestandlichen Erfolg verursacht hat. In einem zweiten Schritt wird das ermittelte Ergebnis sodann den einzelnen Unternehmensmitarbeitern nach Maßgabe ihrer Stellung in der Organisation zugeordnet.⁴

Dass diese Vorgehensweise dem Strafrecht nicht fremd ist, zeigt § 14 StGB, welcher hinsichtlich der Qualifikation als tauglicher Straftäter ebenfalls den Schluss von einer Personenmehrheit auf die diese repräsentierenden Organe vorsieht.⁵ Die organisationsbezogene Betrachtungsweise erweist sich darüber hinaus auch als durchaus sachgerechte Methode, da die einzelnen Organisationsmitglieder für ihr organisationsinternes Tätigwerden denklogisch nur dann strafrechtlich zur Verantwortung gezogen werden können, wenn dieses Tätigwerden auch als Strafunrecht nach außen tritt, sprich das dadurch ausgelöste Organisationshandeln, so wie es sich nach außen darstellt, objektiv betrachtet einen Straftatbestand verwirklicht.⁶ Die die Organisation treffenden Pflichten lassen sich damit in gewisser Weise als das Maximum, den äußeren Rahmen dessen bezeichnen, was vom einzelnen Organisationsangehörigen verlangt werden kann.⁷ Zudem liefert die organisationsbezogene Betrachtungsweise einen für arbeitsteilig strukturierte Verbände wie Einzelbetriebe gleichermaßen tauglichen Ansatz und trägt damit dem Gerechtigkeitsempfinden Rechnung, wonach aus der Arbeitsteilung, wie sie in modernen Wirtschaftsbetrieben praktiziert wird, im Vergleich zu Einzelunternehmern weder Vor- noch Nachteile erwachsen dürfen.⁸ Denn aus Sicht des Betroffenen macht es keinen Unterschied, ob die erlittene Rechtsgutseinbuße auf das Verhalten einer natürlichen, straffähigen Person oder die Betätigung eines an sich strafunfähigen juristischen Gebildes, bestehend aus vielen Personen, zurückgeht.⁹

Gegen die organisationsbezogene Vorgehensweise wird vor allem vorgebracht, dass sie sich im Wege eines Paradigmenwechsels vom individuellen Ansatz der traditionellen strafrechtlichen Zurechnungslehre verabschiede und zur Begründung der Strafbarkeit statt auf das individuelle Handeln einzelner Personen im Sinne singular-situativer Entscheidungen ausschließlich auf systemische Prozesse abstelle, welche über einen längeren Zeitraum andauern, erst aus der Zeitdimension ihre Sinnggebung erfahren und als Verhaltensbeiträge mehrerer Personen um-

⁴ *Eichinger*, Produkthaftung, S. 117 f.; *Kuhlen*, Umweltstrafrecht, S. 93; *ders.*, JZ 1994, S. 1144; *ders.*, FG BGH IV, S. 663; *Kupjetz*, Absatzformen, S. 12; speziell für Behörden *Pawlik*, ZStW 111 (1999), S. 348; *Sangenstedt*, Garantenstellung, S. 714 f.

⁵ So auch *Kuhlen*, Umweltstrafrecht, S. 95 Fn. 556; *Schmucker*, Dogmatik, S. 49.

⁶ Ähnlich *Hüwels*, Gesetzesvollzug, S. 208; *Kuhlen*, JZ 1994, S. 1145; *Neudecker*, Kollegialorgane, S. 30; *Schmidt-Salzer*, Produkthaftung, Rn. 1.080; *Schmucker*, Dogmatik, S. 50.

⁷ So auch *Neudecker*, Kollegialorgane, S. 30; *Schmidt-Salzer*, Produkthaftung, Rn. 1.088.

⁸ *Schmucker*, Dogmatik, S. 49.

⁹ *Schmucker*, Dogmatik, S. 49.

fassende Vorgänge gerade nicht kurzerhand einem einzigen Individuum zugeschlagen werden könnten.¹⁰ Diese Kritik verkennt in ihrer Pauschalität jedoch, dass es sich bei der organisationsbezogenen Betrachtungsweise zunächst einmal nur um eine Methode, eine Denkstruktur handelt, mit der nicht zwingend materiellrechtliche Konsequenzen verbunden sind.¹¹ Ob letzteres der Fall ist, hängt maßgeblich davon ab, wie der zweite Zurechnungsschritt, also die Übertragung von Organisationsbefunden auf einzelne Organisationsmitglieder, konkretisiert wird.¹² Solange nur die der Gesamtorganisation obliegenden Pflichten hinreichend individualisiert und den einzelnen Organisationsangehörigen eindeutig zugeordnet werden können, trägt der pauschale Vorwurf einer dem Schuldprinzip widersprechenden Kollektivzurechnung letztlich nicht.¹³ Ob und gegebenenfalls auf welche Weise diese Individualisierung durchführbar ist, ist aber eine im Rahmen der organisationsbezogenen Betrachtungsweise zu lösende und an späterer Stelle noch hinlänglich zu erörternde Problematik, die den Ansatz als solchen aber zunächst nicht in Frage stellt.

II. Konkrete Vorgehensweise

Bevor auf die Frage der strafrechtlichen Verantwortung eingegangen werden kann, gilt es aber in § 3 der Untersuchung zunächst, die Grundzüge des Arzneimittelwesens anhand der entsprechenden Normen des AMG darzulegen sowie die daran mitwirkenden Personen und Institutionen kurz vorzustellen, liegt in der Erfassung der den einzelnen Akteuren zukommenden Zuständigkeitsbereiche doch der Schlüssel für eine sachgerechte Abschichtung der diese in strafrechtlicher Hinsicht treffenden Verantwortung.

In Anbetracht der zentralen Rolle des pharmazeutischen Unternehmers im Arzneiwesen widmet sich § 4 danach unter Zugrundelegung der organisationsbezogenen Betrachtungsweise zunächst der Frage, unter welchen Voraussetzungen überhaupt eine „Verantwortlichkeit“ des pharmazeutischen Unternehmers – und damit auch der im Unternehmen beschäftigten Personen – in Betracht kommt.

Im Anschluss daran wird in § 5 der Frage nachgegangen, wie die Verantwortungsbereiche der verschiedenen am Arzneimittelverkehr beteiligten Personen und Institutionen voneinander abzugrenzen sind und welche strafrechtlichen Konsequenzen sich daraus für die einzelnen Akteure ergeben. Ausgehend von den Fundamentalprinzipien der strafrechtlichen Zurechnungslehre werden zunächst die Grundzüge der strafrechtlichen Erfassung arbeitsteiligen Zusammenwirkens sowohl in zwischenbetrieblicher als auch innerbetrieblicher Hinsicht dargelegt, bevor diese anschließend auf die arbeitsteilig zu erfüllende Gemeinschaftsaufgabe bestmöglicher Arzneimittelsicherheit übertragen werden. In Anbetracht der Tatsa-

¹⁰ Heine, Verantwortlichkeit, S. 159; Rotsch, Individuelle Haftung, S. 163 f.; ders., wistra 1999, S. 326.

¹¹ Vgl. Kuhlen, FG BGH IV, S. 666; Schlösser, Soziale Tatherrschaft, S. 134 f.; S/S-Cramer/Sternberg-Lieben, § 15 Rn. 223a.

¹² Kuhlen, FG BGH IV, S. 666; Schmucker, Dogmatik, S. 50.

¹³ von Freier, Verbandsstrafe, S. 269.

che, dass die einzelnen Akteure des Arzneimittelwesens je nach Stadium des Arzneimittelverkehrs in unterschiedlicher Besetzung interagieren, so dass etwa der Apotheker für Fehler, die im Rahmen der klinischen Prüfung auftreten, offensichtlich keine Verantwortung trägt, für die kontraindizierte Abgabe eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels hingegen unter Umständen schon, während es beim Arzt gerade umgekehrt ist und der pharmazeutische Unternehmer in beiden Fällen als Straftäter in Frage kommt, erfolgt die Ermittlung der Verantwortungsbereiche primär fehlerquellenbezogen. Dabei werden zunächst die im regelmäßigen Arzneimittelverkehr auftretenden Fehlerquellen – Einnahme- bzw. Anwendungsfehler, kontraindizierte Medikamentenabgabe, Bedenklichkeit bzw. Mangelhaftigkeit des Präparats – erörtert und erst im Anschluss daran die speziellen Probleme im Bereich der klinischen Prüfung von Arzneimitteln behandelt.

§ 6 beschäftigt sich schließlich mit der Frage, inwieweit eine strafrechtliche Erfassung des Arzneimittelwesens kriminalpolitisch überhaupt sinnvoll und wünschenswert ist, bevor § 7 die Ergebnisse der Arbeit nochmals kurz zusammenfasst.

§ 3 Arzneimittelsicherheitssystem und Akteure

Arzneimittelsicherheit ist eine Gemeinschaftsaufgabe aller am Arzneimittelverkehr Beteiligten. Erreicht werden kann sie nur, wenn die in den unterschiedlichen Stadien des Arzneimittelverkehrs – von der Entwicklung und Herstellung über die Ausbietung und Abgabe bis hin zur Anwendung eines Arzneimittels – beteiligten Personen und Institutionen ihrer Verantwortung ordnungsgemäß nachkommen, sprich die ihnen jeweils spezifisch übertragenen Aufgaben gewissenhaft wahrnehmen.¹ Obliegt es etwa den bei der Herstellung von Arzneimitteln Zusammenwirkenden, Produktionsfehler zu vermeiden, trifft den Anwender des Medikaments wiederum die Verantwortung, dieses sorgfältig zu benutzen.

Vor diesem Hintergrund werden im Folgenden die einzelnen Phasen des Arzneimittelverkehrs sowie die am gesetzlichen Arzneimittelsicherheitssystem beteiligten Akteure näher beleuchtet, bilden Letztere doch zugleich den Kreis der für eingetretene Arzneimittelschäden potentiell strafrechtlich Verantwortlichen.

A. Stadien des Arzneimittelverkehrs

In Reaktion auf die folgenschweren Arzneimittelkatastrophen der Vergangenheit hat der Gesetzgeber die einzelnen Stadien des Arzneimittelverkehrs im AMG umfassenden und detaillierten Regelungen unterworfen. Zweck und zugleich Maßstab² der darin enthaltenen Bestimmungen ist die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit im Sinne einer nachgewiesenen absoluten oder relativen Unschädlichkeit bzw. Freiheit von unbeabsichtigten Nebenwirkungen sowie eines gesicherten Nachweises der Wirksamkeit von Arzneimitteln.³ Im Lichte der Ambivalenz von Arzneimitteln hat die gesetzliche Regelung des Arzneimittelverkehrs einerseits durch möglichst effektive Verhinderung der Vermarktung schädlicher Arzneimittel dem Sicherheitsinteresse der Bevölkerung Rechnung zu tragen, darf andererseits aber zugleich das Interesse der einschlägig erkrankten Personen, nicht voreilig und unbegründet ein wirksames Medikament vorenthalten zu bekommen, nicht gänzlich unberücksichtigt lassen.

Die dem Staat auf der Grundlage von Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG zufallende Schutzpflicht für Leben und Gesundheit der Bevölkerung, aber auch jedes Einzelnen, entfaltet insofern in beide Richtungen Wirkung und verpflichtet den Staat,

¹ Vgl. *Hart*, MedR 1993, S. 207 f.

² Siehe die Zielvorgaben des AMG in § 1.

³ *Kienle*, Arzneimittelsicherheit, S. 14.

durch Etablierung eines staatlich regulierten und kontrollierten Arzneimittelverkehrs beiden Interessen bestmöglich gerecht zu werden.⁴

I. Verfahrensabschnitte des Arzneimittelverkehrs im Überblick

Die Bestimmungen des AMG sehen sowohl ein System präventiver Maßnahmen als auch Eingriffskompetenzen der Arzneimittelüberwachungsbehörden nach Bekanntwerden von Arzneimittelrisiken vor. Das AMG hält als Instrumente der Arzneimittelsicherheit das Herstellungsrecht, das Prüfungsrecht, das Zulassungsrecht, das Pharmakovigilanzrecht, das Verschreibungs- und Vertriebsrecht und das Haftungsrecht bereit. Die in diesen Bereichen normierten Pflichten sind in den §§ 95 ff. AMG zudem straf- und bußgeldrechtlich abgesichert. Dabei dienen die Anforderungen des Zulassungsverfahrens der Sicherheit der stoffspezifischen Eigenschaften der Arzneimittelbestandteile. Im Herstellungsverfahren soll durch eine sachgerechte Organisation und validierte Methoden, namentlich obligatorische Kontrollen, eine gleich bleibende, reproduzierbare Qualität des Arzneimittels gewährleistet werden. Durch die Festlegung spezieller Vertriebswege werden Gefahren bei Abgabe von Medikamenten zu vermeiden gesucht. Die stete Überwachung der unterschiedlichen Arzneitätigkeiten intensiviert den durch die genannten Präventivmaßnahmen bewirkten Schutz, gewinnt aber vor allem im Nachmarkt nach Zulassung eines Präparates an Gewicht, indem hierdurch beim Auftreten unerwünschter Wirkungen die Hintergründe aufgeklärt, die Risiken abgeschätzt und zeitnah die nötigen Maßnahmen zur Risikoabwehr ergriffen werden können.⁵

Letztlich kann von einer Zweiteilung des Arzneimittelverkehrs in Vormarkt und Nachmarkt gesprochen werden.⁶ Zwar bildet die präventive Vormarktkontrolle der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels den Kern des Arzneimittelsicherheitsrechts. Angesichts der Tatsache, dass mangels gezielter Forschung nach Nebenwirkungen, deren Bekanntwerden vielmehr Nebenfolge der Wirksamkeitsprüfung des Pharmakons ist, schädliche Arzneimittelwirkungen oft erst nach längerer Anwendung in einer größeren Population und damit erst nach Marktzulassung in signifikantem Ausmaß auftreten, kommt der Unbedenklichkeitsüberprüfung im Rahmen der Nachmarktkontrolle jedoch immense Bedeutung zu.⁷

⁴ Vgl. *Deutsch*, Arzneimittelprüfung, S. 91; *Schroth* in: Kaufmann, Moderne Medizin, S. 51.

⁵ Vgl. *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 209.

⁶ *Di Fabio*, Risikoentscheidungen, S. 184; *Hart/Hilken/Merkel/Woggan*, Arzneimittelmarkt, S. 29; *Hasskarl/Kleinsorge*, Arzneimittelprüfung, S. 3.

⁷ Mitunter wird der Nachmarktkontrolle gar eine größere Bedeutung für die Arzneimittelsicherheit zugeschrieben als der Vormarktkontrolle durch die klinische Prüfung und die auf ihren Ergebnissen aufbauende Zulassung. So etwa *Glaeske/Greiser/Hart*, Arzneimittelsicherheit, S. 32 f.; *Hart/Hilken/Merkel/Woggan*, Arzneimittelmarkt, S. 79. Vor- und Nachmarktkontrolle gleich gewichtend *di Fabio*, Gefahrbegriff, S. 114 Fn. 10.

Das Arzneimittelsicherheitssystem lässt sich somit als „policy mix aus Planung, präventiver und reaktiver staatlicher Kontrolle [sowie straf- und] zivilrechtlicher Haftung“⁸ klassifizieren.

II. Einzelne Phasen

Nach diesem kurzen Überblick soll nun auf die konkreten Regelungen der verschiedenen Stadien des Arzneimittelverkehrs eingegangen werden. Dabei erfolgt die Darstellung in chronologischer Reihenfolge, dem Ablauf in der Praxis entsprechend. Hierdurch entstehen allerdings teilweise Verwerfungen mit dem Gesetzestext, welcher etwa zur Erteilung der Zulassung den Nachweis der Herstellungserlaubnis erfordert, wenngleich die Herstellung im eigentlichen, großen Maße erst nach Erteilung der Zulassung des Arzneimittels am Markt beginnt. Die Verschränkung der einzelnen staatlichen Sicherheitsmaßnahmen zwingt daher unausweichlich dazu, an manchen Stellen Aspekte vorwegzunehmen bzw. an anderer Stelle auf spätere Erörterungen zu verweisen.

1. Entwicklung eines Arzneimittels

Der ersten Phase des Arzneimittelverkehrs, der Entwicklung, Erprobung und erstmaligen Anwendung neuer Arzneimittel am Menschen, widmen sich die Vorschriften des 6. Abschnitts des AMG (§§ 40-42a), die Anforderungen an die Durchführung so genannter klinischer Prüfungen von Arzneimitteln statuieren.

a. Begriff der klinischen Prüfung

Entbehrte das AMG lange Zeit einer genauen Definition der klinischen Prüfung, so dass ersatzweise auf die entsprechenden Definitionen in den vom Gesundheitsministerium herausgegebenen „Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung“⁹, im 4. Abschnitt der Arzneimittelpflichtlinien und in Ziffer 1.12 der 1996 von der ICH erlassenen „Good Clinical Practice Guideline“ (ICH-GCP) zurückgegriffen werden musste, wurde im Zuge der 12. AMG-Novelle in § 4 Abs. 23 AMG eine explizite Definition in das AMG aufgenommen, die lautet:

„Klinische Prüfung bei Menschen ist jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen.“

⁸ Köck, Risiko-Information, S. 217 f.

⁹ Zitiert bei Kloesel/Cyran, § 40 Anm. 10.

Die klinische Prüfung reicht daher von der Pilotstudie¹⁰ über den therapeutischen Versuch mit wenigen Patienten bis zur breit angelegten klinisch kontrollierten Studie. Wesensmerkmal ist stets der Einsatz des Arzneimittels in einem Bereich, in dem (noch) kein sicheres Wissen über Ausgang, Wirkungen und Nebenfolgen der Anwendung existiert.¹¹ Insofern unterfallen auch zu Forschungszwecken durchgeführte Provokationstests von bereits zugelassenen Medikamenten außerhalb ihres zugelassenen Indikationsbereichs den §§ 40 ff. AMG.¹²

b. Geschichte der klinischen Prüfung

Die klinische Prüfung blickt auf eine relativ kurze Geschichte zurück. Zwar wurden bereits in Vorzeiten immer wieder neue Therapiemethoden getestet. Dies geschah jedoch nicht an freiwilligen Probanden, sondern unmittelbar am zu behandelnden Patienten, anhand dessen sich verändernder Konstitution Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Kontraindikationen des Arzneimittels abgelesen wurden.¹³ Die erste geplante Studie am Patienten fand 1758 unter der Leitung von *James Lind* statt, um Entstehung und Beeinflussung des Skorbutus zu ermitteln.¹⁴ Doch erst das mit der rasanten Entwicklung der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts verbundene vermehrte Aufkommen chemisch-synthetischer Arzneimittel zwang zu einer exakten wissenschaftlichen Arzneimittelprüfung durch objektive und allgemein gültige Verfahren.¹⁵ Heute beläuft sich die jährliche Zahl klinischer Prüfungen auf mehr als 1.300. Wenngleich aber die wissenschaftliche Analyse der Wirkstoffe recht gründlich erfolgte, verzichtete man zunächst auf die Herstellung experimenteller Bedingungen, wie sie für die Validität der Forschungsergebnisse indes unabdingbar sind. Erst in den 1960er Jahren wurde die Methode der kontrollierten klinischen Prüfung internationaler Standard.¹⁶ Hat somit die Methodik der Forschung über die Jahre einen erheblichen Wandel erlebt, so ist die Legitimation der experimentellen Forschung am Menschen bis heute Gegenstand heftiger Diskussionen.¹⁷ So lässt sich nicht vollends leugnen, dass der Prüfung eines Arzneimittels auf etwaige schädliche Wirkungen, der „Ruch anhaftet, Menschen zur Erkenntnisgewinnung zu instrumentalisieren und sie unbekanntem Risiken auszusetzen“.¹⁸

¹⁰ Die Pilotstudie ist dadurch gekennzeichnet, dass sie zeitlich vor einer klinisch kontrollierten Studie an wenigen Probanden oder Patienten durchgeführt wird, zumeist, um die Parameter oder die ärztliche Vertretbarkeit einer späteren Hauptstudie zu eruieren. Siehe *Gründel*, PharmR 2001, S. 107.

¹¹ *Bork*, Ethik-Kommissionen, S. 21; *MüKo-StGB-Freund*, §§ 40-42a AMG Rn. 7.

¹² *Kloesel/Cyran*, § 40 Anm. 1, 23.

¹³ *Deutsch*, Klinische Forschung, S. 156; *Dölle*, Therapeutischer Versuch, S. 118; *Wölk*, Risikovorvorge, S. 22 f.

¹⁴ Siehe hierzu *Kleinsorge*, Forschung, S. 45.

¹⁵ Vgl. *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 64; *Hart/Hilken/Merkel/Woggan*, Arzneimittelmarkt, S. 45 f.; *Staak/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 1.

¹⁶ *Dölle*, Therapeutischer Versuch, S. 119; *Kienle/Burkhardt*, Wirksamkeitsnachweis, S. 13.

¹⁷ *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 11; *Deutsch*, Klinische Forschung, S. 156.

¹⁸ *Di Fabio*, Risikoentscheidungen, S. 212.

c. Unverzichtbarkeit der klinischen Prüfung

So überrascht es nicht, dass nach den Geschehnissen im Zusammenhang mit der im Londoner Northwick-Park-Krankenhaus durchgeführten Prüfung des Wirkstoffs *TGN 1412*¹⁹ die Debatte über Alternativen zur klinischen Humanforschung neu entbrannt ist. Die Tatsache, dass die klinische Prüfung am Menschen als wissenschaftliche Methode dennoch niemals ernsthaft in Frage gestellt wurde und wird, resultiert aus ihrer Unverzichtbarkeit für die Gewährleistung weitestgehender Arzneimittelsicherheit.²⁰ Grund hierfür ist einerseits das Wesen der Medizin, die als Erfahrungswissenschaft ihre theoretische Grundlagen allein aus der empirischen Datengewinnung im Rahmen experimenteller Versuchsanordnungen bezieht.²¹ Andererseits reichen In-vitro- bzw. In-vivo-Versuche an Tieren für eine sichere Abschätzung der positiven und negativen Wirkungen der Prüfsubstanz auf den Menschen nicht aus, können die im Tierexperiment gefundenen Ergebnisse doch aufgrund der Eigenheit und Komplexität des menschlichen Körpers nicht ohne weiteres auf den Menschen übertragen werden.²² Nebenwirkungen eines chemischen Stoffes, die beim Menschen auftreten, müssen sich nicht zwingend bereits im Tierversuch andeuten.²³ Somit muss die Erprobung von Arzneimitteln in der letzten Phase am Menschen erfolgen, will man nicht ganz auf eine der Volksgesundheit dienende präventive Arzneimittelprüfung verzichten.

Im Übrigen verböte sich ein solcher Verzicht bereits aus ethischen Gründen. Denn so wie die Prüfung von Arzneimitteln am Menschen ethische Bedenken aufwirft, widerspricht auch das Inverkehrbringen eines unzureichend geprüften Präparats ethischen Grundsätzen. Bedenkt man, dass die mit der Prüfung verbundenen Gefahren für den einzelnen Probanden durch strenge Anforderungen an den Versuchsablauf minimiert werden können und die Prüfung die Gesellschaft somit eine Vielzahl von Menschen vor vermeidbaren Schäden bewahrt, wird deutlich, dass auf klinische Arzneimitteltests nicht verzichtet werden kann.²⁴ Alles andere liefe auf direkte unkontrollierte Experimente an vielen Menschen hinaus.²⁵

¹⁹ *DIE ZEIT* vom 23.03.2006, S. 41.

²⁰ So auch *Schneider*, Kontrollierte Arzneimittelstudien, S. 19 f.; *Staak/Weiser*, Unterscheidung, S. 274. Letztere betonen zu Recht den Charakter der Krankheit als historischen Prozess, der nur einmal in exakt derselben Weise verläuft, weswegen dessen Gesetzmäßigkeiten durch auf „Krankheitsmodellen“ basierenden Experimenten ermittelt werden müssen.

²¹ *Kleinsorge*, Forschung, S. 44; *Nagel/Gantner*, FS Schreiber, S. 753; *Schimikowski*, Experiment, S. 3; *Staak/Weiser*, Unterscheidung, S. 274. Dieser Umstand kommt auch in Ziffer A 4 der Revidierten Deklaration von Helsinki zum Ausdruck.

²² *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 65; *Hasskarl/Kleinsorge*, Arzneimittelprüfung, S. 30; *dies.*, Voraussetzungen, S. 28; *Herrmann/Schärer*, Aspekte, S. 129; *Keller*, MedR 1991, S. 15; *Rehmann*, § 40 Rn. 1; *Stock*, Probandenschutz, S. 27.

²³ So war der besagte Wirkstoff *TGN 1412* zuvor intensiv in 500facher Dosis an Affen getestet worden, ohne dass ernsthafte Nebenwirkungen aufgetreten sind. Auch *Contergan* hatte sich zuvor im Tierversuch als unschädlich erwiesen.

²⁴ Vgl. *Agneter*, Arzneimittelrisiken, S. 9; *Böth*, NJW 1967, S. 1496; *Kloesel/Cyran*, § 40 Anm. 1; *Messer*, PharmR 1983, S. 207; *Staak/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 2 f.;

²⁵ *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 65.

Aufgrund des die Volksgesundheit fördernden Effekts klinischer Prüfungen muss das Recht des Weiteren in Umsetzung der Pflicht des Staates aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG, sich schützend vor Gesundheit und Leben seiner Bürger zu stellen, präventive Arzneimitteltests zulassen. Deren Wert für die Allgemeinheit ist so hoch, dass Einzelnen, die sich freiwillig an derartigen Untersuchungen beteiligen, die damit verbundenen Risiken zugemutet werden können.²⁶

Ganz unabhängig davon verpflichtet das Recht den Arzneimittelhersteller wie jeden anderen Warenproduzenten dazu, die eigenen Erzeugnisse vor deren Ausbietetung auf ihre Unbedenklichkeit zu prüfen.²⁷ Dem Verbot des § 5 Abs. 1 AMG, keine bedenklichen Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, kann der pharmazeutische Unternehmer aber nur durch vorherige umfassende Medikamententests gerecht werden. Was von einem gewissenhaften pharmazeutischen Unternehmer somit einerseits von Rechts wegen verlangt wird, kann andererseits nicht von Rechts wegen untersagt bzw. so strengen Regeln unterworfen werden, dass die Erfüllung der Pflicht unmöglich wird. Die Bestimmungen der §§ 40 ff. AMG zur klinischen Prüfung sind somit Konsequenz und zugleich Ausdruck der allgemeinen Verkehrssicherungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers, alles ihm Mögliche und Zumutbare zu tun, um Gefährdungen durch das zu testende Arzneimittel zu vermeiden.²⁸

Die klinische Forschung am Menschen ist aber auch wegen ihres unschätzbaren Wertes für die Entdeckung und Entwicklung neuer wirksamer Präparate, etwa gegen bislang unheilbare Krankheiten, unverzichtbar. Die großartigen Errungenschaften der modernen Medizin, die die Chancen jedes Einzelnen auf Bewahrung seines Lebens und seiner Gesundheit gegenüber früheren Zeiten vervielfacht haben und tagtäglich unzähligen Menschen diese Güter erhalten, wären ohne derartige Forschungsmaßnahmen am Menschen nicht möglich gewesen.²⁹ Ein Verbot klinischer Prüfungen zwecks Ausschaltung jeglichen damit verbundenen Risikos würde zum Stillstand der Forschung und zur Vernichtung der Chance auf Erschließung neuer therapeutischer Möglichkeiten führen.³⁰ Diese Chance leichtfertig auszuschlagen, widerspräche nicht nur der ärztlichen Ethik, sondern auch dem juristischen Schädigungsverbot, statuieren doch beide im Sinne des Grundsatzes „*primum non nocere*“ die Pflicht, alle möglichen und zumutbaren Maßnahmen zur Lebensrettung und Gesundheitsverbesserung zu ergreifen.³¹ Angesichts der somit unstreitigen Notwendigkeit klinischer Prüfungen besteht in den Völkern europäi-

²⁶ *Schreiber*, Aspekte, S. 184; *Toellner*, Problemgeschichte, S. 14.

²⁷ *Hasskarl/Kleinsorge*, Arzneimittelprüfung, S. 3; *Ulsenheimer* in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch, § 148 Rn. 1. Siehe auch die Ausführungen auf S. 280.

²⁸ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 907.

²⁹ Amtliche Begründung, BT-Drs. 7/3060, S. 53 f.; *Böth*, NJW 1967, S. 1496; *Deutsch*, JZ 1980, S. 293; *Fischer*, Medizinische Versuche, S. 3; *Frölich*, Wirksamkeitsnachweis, S. 1; *Jonas*, Versuche, S. 143; *Malchow et al.*, PharmR 1982, S. 224; *StaaK*, Humanexperiment, S. 208 f. passim; *StaaK/Weiser*, Unterscheidung, S. 273; *Tiedemann*, ZRP 1991, S. 54.

³⁰ Siehe die Begründung des BT-Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit, BT-Drs. 7/5091, S. 8 f.

³¹ *Deutsch*, VersR 1999, S. 3; *Rössler* in: Dölle et al., Arzneimitteltherapie, S. 64.

scher Kultur und wissenschaftlich-technischer Zivilisation zu Recht Konsens über die prinzipielle Zulässigkeit, ja Gebotenheit wissenschaftlicher Arzneimittelprüfung am Menschen.³²

d. Ziel und Zweck der klinischen Prüfung

Aus dem zuvor Erläuterten ergibt sich zugleich der mit der klinischen Prüfung verfolgte Zweck, der darin besteht, im Interesse der Arzneimittelsicherheit den Nachweis für die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Pharmakons zu erbringen und dadurch eine sachgerechte Entscheidung über dessen Zulassung gemäß §§ 22 II, 25 II 1 Nr. 2 AMG zu ermöglichen.

(A) Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit

Primärer Zweck der klinischen Prüfung ist somit, über die Behandlung des Einzelfalls hinaus mittels wissenschaftlicher Methoden Erkenntnisse über den therapeutischen Wert eines Arzneimittels, seine Wirksamkeit und Verträglichkeit zu sammeln, um auf der Grundlage dieser Daten eine verantwortbare Abwägung zwischen dem mit der Verwendung des Medikaments angestrebten therapeutischen Nutzen und den damit einhergehenden gesundheitlichen Risiken vornehmen zu können.³³ Im Mittelpunkt stehen daher neben der Wirksamkeit insbesondere die Toxizität, Pharmakokinetik³⁴ und Pharmakodynamik³⁵ der zu erprobenden Substanz.

(B) Voraussetzung der Marktzulassung

Durch das Aufzeigen der genannten Parameter fördert die klinische Prüfung zugleich die für die Marktzulassung eines Medikaments erforderlichen Daten zu Tage. Gemäß § 25 Abs. 2 Nr. 2 AMG ist eine ausreichende klinische Prüfung Voraussetzung für die Zulassung, für deren Erteilung gemäß §§ 22 Abs. 2 Nr. 3, 24 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 AMG die Ergebnisse der Arzneimitteltests in Form eines wertenden Sachverständigengutachtens einzureichen sind.

Eine Ausnahme besteht lediglich für Arzneimittel, deren Wirkungen bereits bekannt sind. Bei diesen kann auf entsprechende Prüfungen verzichtet und stattdessen anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden, § 22 Abs. 3 AMG. Darüber hinaus kommt gemäß § 28 Abs. 3 AMG für Präparate, an deren unverzüglichem Inverkehrbringen aufgrund ihres großen therapeutischen Wertes

³² Vgl. *Toellner*, Problemgeschichte, S. 14.

³³ Amtliche Begründung, BT-Drs. 7/3060, S. 53; *Deutsch* in: Dölle et al., Arzneimitteltherapie, S. 14; *Gründel*, PharmR 2001, S. 106; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 90; *Hasskarl*, Prüfungsprobleme, S. 70; *Lilie*, Forschung am Menschen, S. 10; *Ramsauer*, Arzneimittelversorgung, S. 31; *Rehmann*, § 40 Rn. 2; *Wagner*, Ethik, S. 153.

³⁴ Unter Pharmakokinetik versteht man die Untersuchung des Schicksals des Wirkstoffs und seiner Metaboliten innerhalb des Organismus, was auch die Untersuchung der Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Exkretion dieser Stoffe beinhaltet, vgl. Ziffer I 4.2.2 Anh. 1 RL 2001/83/EG.

³⁵ Die Pharmakodynamik bezeichnet die Dosis-Wirkung-Relation und ihren zeitlichen Ablauf sowie die spezifische Wirkungsweise einer Substanz. Vgl. *StaaK/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 10.

ein starkes öffentliches Interesse besteht, eine so genannte Schnellzulassung vor Abschluss der Arzneimittelprüfung in Betracht.

(C) Absicherung des pharmazeutischen Unternehmers

Schließlich erfolgt die klinische Prüfung nicht zuletzt auch im Interesse des pharmazeutischen Unternehmers selbst, der auf diese Weise sowohl Erkenntnisse über die Wirtschaftlichkeit der Vermarktung des Medikaments als auch über den Grad der Gefahr schädlicher Wirkungen und einem womöglich drohenden Haftungsrisiko zu gewinnen sucht.³⁶

e. Humanexperiment und Heilversuch

Charakteristisch für die Neulandmedizin ist die Distinktion zwischen dem rein wissenschaftlichen Humanexperiment und dem im Behandlungsinteresse des Patienten liegenden Heilversuch. Diese Differenzierung hat in Deutschland eine lange Tradition und lag bereits den Richtlinien des Reichsministers des Innern für neuartige Heilbehandlungen und wissenschaftliche Versuche am Menschen aus dem Jahre 1931 zugrunde.³⁷ Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die Bereiche der Heilbehandlung, des Heilversuchs und des Humanexperimentes durchaus überschneiden können und die daraus resultierenden Grauzonen eine eindeutige rechtliche Unterscheidung erschweren.³⁸

(A) Humanexperiment

Allgemein steht die Bezeichnung Experiment für ein nach aufgestellten Regeln herbeigeführtes Geschehen, welches theoretische Überlegungen bestätigen oder Naturgesetze, die bisher nicht genügend bekannt waren, auffinden soll.³⁹ Dementsprechend fallen unter den Begriff des Humanexperiments nur solche Prüfungen, die aus rein wissenschaftlichen Gründen zur Gewinnung neuer Erkenntnisse vorgenommen werden und den Versuchspersonen keinen gesundheitlichen Gewinn bringen bzw. zumindest nicht unmittelbar auf individuelle Heilung, sondern allenfalls auf die Verbesserung der Volksgesundheit im Ganzen abzielen.⁴⁰

³⁶ *Stock*, Probandenschutz, S. 146.

³⁷ Als grundlegend für die Abgrenzung von Heilversuch und Humanexperiment in heutiger Zeit gilt v. a. die *Thorotrast*-Entscheidung des *BGH* (BGHZ 20, 61), wo beide Kategorien begrifflich aufgezeigt und unterschieden werden.

³⁸ *Buchborn*, Therapiefreiheit, S. 21; *Held*, Strafrechtliche Beurteilung, S. 23; *MüKo-StGB-Freund*, §§ 40-42a AMG Rn. 16; *Staak*, MMW 1979, S. 514; *Stock*, Probandenschutz, S. 23.

³⁹ *Böth*, Humanexperiment, S. 22; *ders.*, NJW 1967, S. 1494 f.

⁴⁰ *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 102; *Caasen*, Klinische Prüfung, S. 93; *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 71; *Eser*, ZStW 97 (1985), S. 14; *ders.*, Humanexperiment, S. 200; *ders.*, Chirurg 1979, S. 217; *Held*, Strafrechtliche Beurteilung, S. 21; *Hirsch*, Heilversuch, S. 14; *Pabst* in: Kaufmann, Moderne Medizin, S. 54; *Staak*, Humanexperiment, S. 204; *Staak/Weiser*, Unterscheidung, S. 276; *Stock*, Probandenschutz, S. 23.

(B) Heilversuch

Beim Heilversuch – teilweise auch als therapeutische Forschung bezeichnet⁴¹ – handelt es sich dagegen um ein Vorgehen, das unmittelbar darauf angelegt ist, neben einem möglichen wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn die Krankheit eines Patienten unter Einsatz innovativer, im entsprechenden Indikationsgebiet noch nicht erprobter Mittel oder Verfahren festzustellen (Diagnose), zu behandeln (Therapie) oder zu verhindern (Prophylaxe). Der noch nicht vom Standard medizinischer Erkenntnisse zur Erreichung des entsprechenden Behandlungsziels umfassende Arzneimittelanwendung muss also eine konkrete therapeutische Zweckgebundenheit zum Wohl des Patienten, ein subjektives Heilinteresse des Behandelnden innewohnen.⁴²

(C) Abgrenzungskriterium

Maßgebliches Abgrenzungskriterium ist somit die therapeutische Zielsetzung der klinischen Prüfung. Zwar ergibt sich aus der generellen – universalistisch oder partikularistisch verstandenen – Zweckgebundenheit der medizinischen Forschung, dass die erstmalige Anwendung eines neuen Präparates am Menschen immer auch den Zweck hat, ganz generell neue Therapiekonzepte zu entdecken. Jedoch tritt zu diesem generell therapeutischen Ziel beim Heilversuch eine konkrete Therapieabsicht zugunsten der Versuchsperson, eine Heilintention hinzu,⁴³ so dass der Heilversuch von seiner Zweckrichtung her mit der „normalen“ Heilbehandlung übereinstimmt.⁴⁴ Der entscheidende Unterschied zwischen Heilversuch und Humanexperiment liegt folglich im subjektiven Bereich, im Motiv des Behandelnden.⁴⁵ Insofern kann beim Heilversuch von einer subjektiven Indikation der Medikation gesprochen werden.⁴⁶

⁴¹ So etwa bei *Taupitz*, Landesbericht Deutschland, S. 143.

⁴² *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 96, 102; *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 71; *Hirsch*, Heilversuch, S. 13; *Stak/Weiser*, Unterscheidung, S. 277; *Stock*, Probandenschutz, S. 23.

⁴³ *Grahlmann*, Heilversuch, S. 25.

⁴⁴ *Fischer*, Medizinische Versuche, S. 42; *Lilie*, Forschung am Menschen, S. 3.

⁴⁵ *Bergmann*, Neulandmedizin, S. 244; *Fritz*, Therapie, S. 28; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 114, 118 f.; *Held*, Strafrechtliche Beurteilung, S. 19, 21; *Hirsch*, Heilversuch, S. 13 f.; *Kern/Laufs*, Aufklärungspflicht, S. 143; *Kreß*, Haftung, S. 6; *Krieter*, Grenzfälle, S. 167; *Kröger*, Rechtfertigung, S. 17; *Laufs*, Arztrecht, Rn. 677; *ders.* in: *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch, § 130 Rn. 7; *ders.*, Grundlagen, S. 84; *ders.*, MedR 2004, S. 585; *Schimikowski*, Experiment, S. 8; *Siebert*, MedR 1983, S. 217.

⁴⁶ *Grahlmann*, Heilversuch, S. 26. Dies natürlich nur, solange günstig verlaufende Versuche im Labor und an Tieren Hoffnung auf die Rettung des betreffenden Patienten machen und es an einer bewährten Standardtherapie fehlt. Demgegenüber sehen andere Autoren weniger die subjektive Heilintention als vielmehr die potentielle (objektive) Indikation der Heilbehandlung als entscheidendes Kriterium an, das den Heilversuch vom Humanexperiment unterscheidet. So *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 100. Dieser Ansatz erscheint jedoch fraglich, wenn man bedenkt, dass vor der erstmaligen Anwendung eines Arzneimittels am einschlägig Erkrankten, also vor dem ersten Heilversuch, allenfalls Verträglichkeitsbefunde und Daten über Veränderungen im tierischen

f. Abgrenzung der klinischen Prüfung zu ähnlichen Tätigkeiten

Im Folgenden soll die klinische Prüfung kurz von ähnlichen Tätigkeiten abgegrenzt werden, um den Bereich der klinischen Prüfung näher zu konkretisieren und von der gewöhnlichen Heilbehandlung sowie sonstigen versuchsweisen Behandlungsmethoden abzugrenzen.

(A) Abgrenzung zur „normalen“ Heilbehandlung

Die klinische Prüfung muss zunächst von der „normalen“ Heilbehandlung unterschieden werden. Dabei bereitet die Abgrenzung der Heilbehandlung vom Humanexperiment weit weniger Probleme als vom Heilversuch, wohnt letzterem doch wie der Heilbehandlung eine konkrete therapeutische Zielrichtung inne.

Unter Heilbehandlung versteht man diejenige ausschließlich am Interesse des einzelnen Patienten orientierte Behandlung, die üblicherweise von Ärzten des betreffenden Fachs angewendet wird. Charakteristisch ist insofern die medikamentöse Behandlung mit zugelassenen Standardpräparaten ohne jeglichen Forschungszweck.⁴⁷ Hingegen dient der Heilversuch, bei dem der Arzt den Standard verlässt und medizinisches Neuland betritt, sowohl der Therapie des konkreten Patienten als auch der Verbesserung der Heilkunde durch Gewinn neuer Erkenntnisse über das Arzneimittel und seine Einsatzmöglichkeiten.⁴⁸ Der Heilversuch und erst recht das Humanexperiment unterscheidet sich demnach von der „normalen“ Heilbehandlung dadurch, dass der Bereich des Bewährten verlassen wird und objektiv der experimentelle Charakter überwiegt. Sie steht damit im Gegensatz zur Standardbehandlung.⁴⁹ Auf die Ungewissheit des Ausgangs der Arzneimitteltherapie als Abgrenzungskriterium kann nicht abgestellt werden, da die Medizin zahlreiche eingeführte Therapiemethoden mit zweifelhaftem Erfolg gebraucht, weshalb die Grenze nicht zwischen sicheren und unsicheren Methoden gezogen werden kann. Das Gegensatzpaar heißt somit nicht Versuch und Erfolg, sondern Versuchsbehandlung und Standardbehandlung.⁵⁰

oder gesunden (!) menschlichen Organismus nach Einnahme des Präparates vorliegen, woraus sich aber gerade keine – auch keine potentielle – objektive Indikation ergeben kann. Hierfür bedarf es Aussagen über die therapeutische Wirksamkeit des Pharmakons, die aber erst durch Versuche an einschlägig Erkrankten und somit im Heilversuch gewonnen werden können. Zutreffend ist aber, dass eine völlig unbegründete, aus keinerlei präklinischen Tests abzuleitende Hoffnung des Arztes, mittels des Pharmakons die Gesundheit des konkreten Patienten verbessern zu können, nicht ausreicht. Erforderlich ist insofern eine durch die Ergebnisse bisheriger Erprobungen gestützte verobjektivierte Überzeugung des Arztes, den Patienten heilen zu können. Vgl. *Held*, Strafrechtliche Beurteilung, S. 19 f.; *Weißbauer*, MMW 1979, S. 554.

⁴⁷ *Kollhosser/Krefft*, MedR 1993, S. 94; *Staaak*, Humanexperiment, S. 204; *Staaak/Weiser*, Unterscheidung, S. 277.

⁴⁸ *Staaak*, Humanexperiment, S. 204; *Staaak/Weiser*, Unterscheidung, S. 277.

⁴⁹ *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 86; *Bork*, Ethik-Kommissionen, S. 120; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 117; *Held*, Strafrechtliche Beurteilung, S. 17; *Keller*, MedR 1991, S. 13; *Stock*, Probandenschutz, S. 22.

⁵⁰ *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 86 f., 104; *Fritz*, Therapie, S. 25; *Krieter*, Grenzfälle, S. 167; *Laufs*, Arztrecht, S. 674; *ders.*, Grundlagen, S. 83; *ders.*, MedR 2004, S. 583;

(B) Abgrenzung zum Therapievorsch (compassionate use)

Zeichnet sich die klinische Prüfung somit durch den Einsatz einer neuen medikamentösen Therapiemethode aus, rückt die Frage nach dem Unterschied zum Therapievorsch oder „compassionate use“, wie er im Zuge der 14. AMG-Novelle in § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG eine gesetzliche Regelung erfahren hat, in den Vordergrund. Unter dem „compassionate use“, auch „named patient programme“ oder „named patient supply“ genannt, ist die Anwendung eines möglicherweise wirksamen, jedoch noch nicht zugelassenen Präparats im Einzelfall zu verstehen, welche aus Gründen des überwältigenden Mitleids bei Patienten in lebensbedrohlichen Situationen oder mit schwerwiegenden, mangels anerkannter Standardtherapie anderweitig nicht kurierbaren Erkrankungen vorgenommen wird.⁵¹ Der Therapievorsch ist Ausdruck der ärztlichen Therapiefreiheit und dient keinerlei wissenschaftlichen Interessen, sondern zielt ausschließlich auf einen konkreten Therapieerfolg beim individuellen Patienten ab – wengleich der Therapievorsch wie jede erstmalige Anwendung einer neuen Behandlungsmethode zwangsläufig immer auch einen (untergeordneten) Erkenntnisgewinn für die Medizin als solche mit sich bringt.⁵² In dieser einzelfallbezogenen Zweckbindung des Therapievorsch liegt zugleich der Unterschied zur klinischen Prüfung, dient diese doch der Gewinnung medizinischer Erkenntnisse über den Einzelfall hinaus.⁵³ Da die §§ 40 ff. AMG nicht generell die Anwendung neuer Substanzen am Patienten, sondern nur bei zugrunde liegender allgemeinwissenschaftlicher Forschungsintention – und damit aufgrund des Forscherdrangs gesteigerter Gefahren für die Versuchsteilnehmer – reglementieren, erfassen sie gerade nicht den Therapievorsch.⁵⁴ Die-

Laufs/Reiling, Ethik-Kommissionen, S. 21; *Lilie*, Forschung am Menschen, S. 5 f.; *Staa*k, MMW 1979, S. 514; *Weißbauer*, MMW 1979, S. 553 f.; a. A. *Loose*, Strafrechtliche Grenzen, S. 61, die weniger auf die Abgrenzung zwischen Standard- und Neulandbehandlung als vielmehr auf den Nutzen für den Patienten abstellt. Zu Begriff und Inhalt des ärztlichen Standards siehe *Däbritz*, Humanerprobungen, S. 33 ff.

⁵¹ *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 84; *BPI*, Durchführung, S. 12; *Freund*, PharmR 2004, S. 279; *Gründel*, PharmR 2001, S. 107. Allerdings ist die Terminologie nicht immer einheitlich. So sprechen etwa *Kollhosser/Kreff*t, MedR 1993, S. 94, bei dem hier als Therapievorsch bezeichneten Vorgehen von einem Heilversuch. Ebenso *Bender*, MedR 2005, S. 512; *Deutsch*, VersR 2005, S. 1009 ff.; *Hart*, MedR 1994, S. 103 („individuelle(r) Heilversuch“); *Hirsch*, Heilversuch, S. 14; *Rehmann*, § 40 Rn. 2; *Taupitz*, Schutzmechanismen, S. 15. Hier soll aber dem (wohl) herrschenden Sprachgebrauch gefolgt werden, der Heilversuch und Therapievorsch begrifflich trennt und den Heilversuch als Unterfall der biomedizinischen Forschung der klinischen Prüfung zuordnet.

⁵² *Körner*, Vorbem AMG Rn. 53; *Kollhosser/Kreff*t, MedR 1993, S. 94; *Schreiber/Schäfer*, A & R 2006, S. 118; *Stock*, Probandenschutz, S. 24.

⁵³ *Böth*, Humanexperiment, S. 26; *D/L-Deutsch*, § 40 Rn. 6; *ders.*, VersR 2005, S. 1010; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 909; *Hennies*, ArztR 1996, S. 96; *Kienle*, MMW 1981, S. 495; *Kollhosser/Kreff*t, MedR 1993, S. 95; *Sträter*, 5. AMG-Novelle, S. 70. Kritisch zur Heranziehung der (überwiegenden) Zweckrichtung des ärztlichen Handelns als maßgeblichem Abgrenzungskriterium *MüKo-StGB-Freund*, §§ 40-42a AMG Rn. 8.

⁵⁴ *Caasen*, Klinische Prüfung, S. 97 ff.; *Deutsch*, VersR 2005, S. 1011; *Kloesel/Cyran*, § 40 Anm. 25; *Stock*, Probandenschutz, S. 22; *Wölk*, Risikoversorge, S. 102.

ser unterfällt vielmehr den allgemeinen Regeln ärztlicher Heilbehandlung,⁵⁵ wobei allerdings aufgrund des erhöhten Gefahrengrades Modifikationen hinsichtlich des anzuwendenden Sorgfaltsmaßes erforderlich sind.⁵⁶ Die Grenze zur klinischen Prüfung ist aber überschritten, wenn nach mehreren erfolgreichen Therapieversuchen begonnen wird, weitere Erkenntnisse z. B. durch Bildung von Vergleichsgruppen planmäßig zu objektivieren.⁵⁷

(C) Abgrenzung zum so genannten off-label-use

Das zum Therapieversuch Gesagte gilt entsprechend auch für den off-label-use, bei dem ein Arzneimittel aufgrund der ärztlichen Therapieentscheidung zum ausschließlichen Zweck der Heilung eines konkreten Patienten außerhalb des Indikationsgebietes, für das es zugelassen ist, angewendet wird, selbst wenn dadurch letztlich neue Therapiekonzepte zur Standardisierung der Behandlung ermittelt werden sollen (so genannte Therapieoptimierungsstudien).⁵⁸

g. Methoden klinischer Prüfungen

Das Gesetz überlässt der medizinischen Wissenschaft die Wahl der konkreten Prüfmethode. Ziel und damit Maxime aller Methoden muss es aber sein, in wissenschaftlich anerkannter, unrichtige Daten und Irrtümer bei deren Interpretation weitestgehend ausschließender Weise Aufschluss über Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Pharmakons zu liefern, ohne jedoch zugleich den ärztlichen Auftrag, den Patienten bestmöglich zu therapieren, zugunsten aussagekräftiger Datensammlung zu opfern.⁵⁹ Im Hinblick auf diese Anforderungen sind die gängigen Prüfmethoden kurz zu beleuchten und auf ihre Tauglichkeit zu prüfen.

(A) Kontrollierte und unkontrollierte Versuchsdurchführung

Die klinische Arzneimittelprüfung beruht weitgehend auf einem induktiven Vorgehen. Beobachtet und registriert werden die Veränderungen des Patienten bzw.

⁵⁵ *Bender*, MedR 2005, S. 514; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 908; *Laufs* in: *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch, § 130 Rn. 35.

⁵⁶ Siehe hierzu S. 532 f.

⁵⁷ *Lippert/Strobel*, VersR 1995, S. 637; *Sander*, § 40 Erl. 4a; *Schreiber/Schäfer*, A & R 2006, S. 118; *Taupitz*, Schutzmechanismen, S. 16. Vgl. auch *Deutsch*, VersR 2005, S. 1013. In gewisser Weise willkürlich mutet dagegen die Ansicht *Benders*, MedR 2005, S. 515, an, die Schwelle vom individuellen Therapieversuch zur klinischen Prüfung als überschritten anzusehen, wenn mehr als zehn Patienten mit dem innovativen Präparat behandelt wurden. An der Willkürlichkeit ändert auch der Hinweis nichts, „eine Anzahl von Zehn [sei] für den Menschen kognitiv erfassbar, überschaubar und an den Fingern abzählbar“, weshalb hier eine logisch zwingende Obergrenze zu ziehen sei.

⁵⁸ *BPI*, Durchführung, S. 12; *Hart*, MedR 1994, S. 103; *Krych/Hiddemann*, PharmR 2004, S. 75; *Lippert/Strobel*, VersR 1995, S. 637; *Sander*, § 40 Erl. 4a; a. A. *Krüger*, KHuR 2005, S. 25, 137 f., der Therapieoptimierungsstudien als spezielle Ausprägungen der klinischen Prüfung klassifiziert.

⁵⁹ Vgl. *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 63; *Dölle*, Therapeutischer Versuch, S. 121; *Staa/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 60.

dessen Organismus nach der Einnahme eines Arzneimittels.⁶⁰ In einer grundlegenden Unterscheidung können unkontrollierte und kontrollierte Versuche voneinander abgegrenzt werden.

Die unkontrollierte Prüfung zeichnet sich dadurch aus, dass das Arzneimittel an einer Gruppe von Personen angewendet wird und ihm allein auf Grundlage der Veränderungen des Zustandes dieser Personen entsprechende Wirkungen zugeschrieben werden. Trotz ihrer historischen Erfolge gilt die unkontrollierte Versuchsanordnung heute als unzureichend, um die Wirkungen eines Präparates verlässlich ermitteln zu können. Zu groß ist die Gefahr, wegen der Verschiedenartigkeit der Patienten, der stets mehr oder weniger unterschiedlichen ärztlichen Behandlungen und sonstiger nicht vergleichbarer Mitursachen falsche Schlussfolgerungen zu ziehen.⁶¹ Allein die kontrollierte Versuchsanordnung und die Anwendung der Grundsätze experimenteller biostatistischer Forschung – Wiederholung, Zufallszuteilung und gegebenenfalls Blockbildung – generiert verlässliche, wissenschaftlich stichhaltige und begründbare Aussagen und gewährleistet, dass die beobachteten Veränderungen nicht dem natürlichen Krankheitsverlauf oder gar dem Zufall zuzuschreiben sind.⁶² Dieser international anerkannten Tatsache trägt nunmehr auch Ziffer F 1 der Arzneimittelprüfrichtlinien Rechnung, die die Durchführung klinischer Prüfungen als kontrollierte Studien vorschreibt.

Der kontrollierte klinische Versuch beruht auf dem Grundsatz der Vergleichsprüfung. Dabei werden die Versuchsteilnehmer in mehrere – üblicherweise zwei – Gruppen aufgeteilt, von denen nur die eine, die so genannte Testgruppe, das zu prüfende Arzneimittel, die andere, die so genannte Kontrollgruppe entweder gar kein Medikament oder das bisherige Standardpräparat erhält. Durch Vergleich der Veränderungen, die bei den Angehörigen der verschiedenen Gruppen ausgemacht werden können, soll so der Netto-Effekt des neuen Medikaments ermittelt werden.⁶³ Wesentliche Voraussetzung hierfür ist, dass sich die beiden Populationen in der Verteilung der prognostischen Faktoren gleichen. Die Gruppen dürfen sich daher allein durch die Art der Behandlung unterscheiden, müssen aber bezüglich Alter und Geschlecht sowie Art, Dauer, Stadium und Schwere der Krankheit homogen sein.⁶⁴ Dies wiederum erfordert eine streng nach den Regeln des Zufalls

⁶⁰ *Plagemann*, Wirksamkeitsnachweis, S. 44.

⁶¹ *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 67; *Staak/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 17;

⁶² *Bieck* in: *Dölle et al.*, Arzneimitteltherapie, S. 53; *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 68 m. w. N.; *Gugler*, Grundlagen, S. 21; *Hasskarl/Kleinsorge*, Arzneimittelprüfung, S. 38; *Jesdinsky*, Alternativen, S. 55; *Kriele*, NJW 1976, S. 358.

⁶³ *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 80; *Hart/Hilken/Merkel/Woggan*, Arzneimittelmarkt, S. 46; *Hasskarl/Kleinsorge*, Arzneimittelprüfung, S. 38; *Krieter*, Grenzfälle, S. 172; *Windeler*, Konfliktbereiche, S. 70. Siehe auch *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 68 ff.

⁶⁴ *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 70; *Dölle*, Therapeutischer Versuch, S. 121; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 95; *Hasskarl/Kleinsorge*, Arzneimittelprüfung, S. 38; *Losse*, Ethische Probleme, S. 24; *Staak/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 18. Um Merkmale, deren Einfluss auf den Erfolg bekannt sind, zu eliminieren, kann zusätzlich eine Blockbildung (Stratifikation,) vorgenommen werden. Dadurch wird die relativ inhomogene Gesamtheit der Versuchspersonen in homogenere Untergruppen unterteilt. Vgl. *Held*, Strafrechtliche Beurteilung, S. 14.

vorgenommene Zuteilung der Versuchsteilnehmer zu den verschiedenen Gruppen (so genannte Randomisation), bietet doch letztlich nur diese Gewähr dafür, dass die Vielzahl unbekannter, für die zu beobachtenden Veränderungen mitursächlichen Störgrößen im menschlichen Organismus gleichmäßig auf die Gruppen verteilt und somit im Hinblick auf den Forschungsbefund eliminiert werden.⁶⁵ Zur Steigerung der Aussagekraft klinischer Prüfungen bietet sich zudem ein „crossover-Verfahren“ an, bei dem die Versuchspersonen nach einer Übergangsphase (wash out) die Gruppe wechseln.⁶⁶

Als Vergleichsmöglichkeiten bieten sich der Vergleich mit einem Placebo,⁶⁷ mit der anerkannten Standardtherapie oder mit verschiedenen Dosen der Prüfsubstanz an.⁶⁸ Neben diesen experimentellen Vergleichsstudien kommt insbesondere in Fällen, in denen sich ein Humanversuch aus ethischen Gründen verbietet, ein historischer Vergleich durch prospektive oder auch retrospektive Studien, bei denen ein Arzneimittel durch Heranziehung bereits abgeschlossener oder noch laufender Behandlungsfälle vom Behandlungserfolg her beurteilt wird, in Betracht, dessen Aussagewert allerdings eher gering ist.⁶⁹ Besondere Bedeutung kommt dem Placeboversuch zu, bei dem die durch den natürlichen Krankheitsverlauf bzw. psychische Effekte verursachten Veränderungen am besten kenntlich gemacht werden können, wohingegen der Vergleich mit der Standardtherapie lediglich Wirkdifferenzen zu Tage fördert, nicht aber zwingend einen voll umfänglichen Wirksamkeitsnachweis erbringt.⁷⁰ Allerdings verbietet sich der Vergleich mit einer reinen Placebobehandlung dann, wenn eine wirksame Standardtherapie existiert und die medikamentöse Behandlung des Patienten geboten ist.⁷¹

(B) Offene und blinde Versuchsdurchführung

Weiterhin kann danach unterschieden werden, ob die kontrollierten Vergleichsstudien offen oder einfach bzw. mehrfach blind erfolgen.

Bei der offenen Versuchsanordnung sind Prüfpersonal, behandelnder Arzt und Patient über den gesamten Versuchsablauf, insbesondere über die jeweils ange-

⁶⁵ Biermann, Arzneimittelprüfung, S. 71; Hägele, Arzneimittelprüfung, S. 95; Hasskarl/Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, S. 39; Hemmer in: Kaufmann, Moderne Medizin, S. 66; Jordan, Therapiestudien, S. 107; Kloesel/Cyran, § 40 Anm. 20; Sander, § 40 Erl. 6c; Staak/Weiser, Klinische Prüfung, S. 19.

⁶⁶ Vgl. Held, Strafrechtliche Beurteilung, S. 15; Stock, Probandenschutz, S. 31.

⁶⁷ Bei einem Placebo handelt es sich um eine pharmakologisch indifferente Substanz und damit um ein Scheinmedikament unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelbehandlung. Vgl. Staak/Weiser, Klinische Prüfung, S. 21.

⁶⁸ Hägele, Arzneimittelprüfung, S. 95; Hart/Hilken/Merkel/Woggan, Arzneimittelmarkt, S. 46; Hasford/Selbmann, Grundlagen, S. 67; Hemmer in: Kaufmann, Moderne Medizin, S. 65; Staak/Weiser, Klinische Prüfung, S. 18.

⁶⁹ Hasskarl/Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, S. 39; Schnieders/Schuster, PharmR 1983, S. 44 f.

⁷⁰ Vgl. Caasen, Klinische Prüfung, S. 11 f.; Jordan, Therapiestudien, S. 91; Staak/Weiser, Klinische Prüfung, S. 23.

⁷¹ Caasen, Klinische Prüfung, S. 11 f.; Gugler, Grundlagen, S. 21 f. passim.

wandte Therapie genau informiert.⁷² Ein derartiges Vorgehen ist mithin nur dann Erfolg versprechend, wenn eindeutig objektivierbare und psychisch nicht beeinflussbare Messparameter ermittelt werden.⁷³

Um suggestiv bedingte Wirkungen verlässlich auszuschließen, bedarf es einer blinden Versuchsdurchführung.⁷⁴ Beim einfachen Blindversuch wissen die Patienten nicht, ob sie zur Test- oder zur Kontrollgruppe gehören.⁷⁵ Nach außen hin werden die Angehörigen beider Gruppen exakt gleich behandelt, indem alle vom behandelnden Arzt ein identisch aussehendes Präparat verabreicht bekommen. Dadurch werden suggestive Einflüsse auf Patientenseite deutlich verringert. Allerdings unterliegt der Arzt, der über die Gruppenangehörigkeit des einzelnen Patienten im Bilde ist, sowohl bei Vornahme der Behandlungen und Untersuchungen als auch bei der Befunderhebung selbst einer Suggestion, ist doch die Einstellung und Erwartungshaltung hinsichtlich des pharmakologisch wirksam therapierten Patienten bewusst oder unbewusst anders als in Bezug auf die Angehörigen der Testgruppe. Diese Suggestion hat wiederum Auswirkungen auf das Verhalten des Arztes gegenüber seinen Patienten und somit zugleich Rückwirkungen auf die Patienten selbst, denen dadurch für sie wahrnehmbar eine unterschiedliche Versorgung zuteil wird. Um sowohl die subjektiven Einflüsse des Arztes als auch die unwillkürlichen suggestiven Wirkungen der „Droge Arzt“ wirksam auszuschalten, muss auch dem Arzt die Gruppenangehörigkeit des jeweiligen Patienten verborgen bleiben. Man spricht in diesem Fall vom so genannten Doppelblindversuch.⁷⁶

h. Verlauf klinischer Prüfungen

Der übliche Ablauf bei Erprobung eines neuen Arzneimittels ist international einheitlich in vier Phasen gegliedert und kann mittlerweile als gewohnheitsrechtlich anerkannt gelten. Die Phasen sind so angelegt, dass das Risiko möglichst klein und genau kontrollierbar ist. Ziel ist es, mit einer möglichst geringen Zahl von Versuchsteilnehmern eine möglichst große Menge an Informationen zu erhalten.⁷⁷ Dies bedarf zunächst umfassender präklinischer Prüfungen.

⁷² *Staak/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 21.

⁷³ *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 80; *Hasskarl/Kleinsorge*, Arzneimittelprüfung, S. 38.

⁷⁴ Siehe zum Blindversuch insgesamt *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 76 f.; *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 80; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 653.

⁷⁵ *Kloesel/Cyran*, § 40 Anm. 20; *Körner*, Vorbem AMG Rn. 54; *Krieter*, Grenzfälle, S. 172; *Rehmann*, § 40 Rn. 3.

⁷⁶ *Dölle*, Therapeutischer Versuch, S. 121; *Hemmer* in: Kaufmann, Moderne Medizin, S. 66; *Krieter*, Grenzfälle, S. 172; *Losse*, Ethische Probleme, S. 25; *Rahn*, Doppelblindversuch, S. 124; *Ramsauer*, Arzneimittelversorgung, S. 40; *Staak/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 23 f. Daneben existiert auch der dreifache Blindversuch, bei dem nicht einmal das Laboratorium über die Gruppenzuteilung der einzelnen Versuchspersonen im Bilde ist. Auch darüber hinausgehende Mehrfach-Blindstudien bis hin zum „five way blind cross over“ werden diskutiert, von denen aber keine besseren Ergebnisse erwartet werden. Siehe diesbezüglich *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 77; *Held*, Strafrechtliche Beurteilung, S. 15; *Staak/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 25.

⁷⁷ *Gugler*, Grundlagen, S. 16. Siehe für einen kurzen Abriss der einzelnen Phasen *Caasen*, Klinische Prüfung, S. 9 ff.; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 97 ff.; *Kleinsorge*, For-

(A) Präklinische Phase

Am Anfang des Entwicklungsweges steht die Suche nach einer wirksamen Substanz. Die pharmazeutische Industrie bedient sich hierzu des so genannten Screenings, eines Such- oder Testverfahrens, an dem in interdisziplinärer Weise präparativ tätige Chemiker, Pharmakologen, Biochemiker, Toxikologen, Analytiker, Galeniker und klinische Pharmakologen zusammenwirken, und bei dem potentielle neue Wirkstoffe an verschiedenen Versuchsmodellen, meist an isolierten Organen, Bakterien, Pilzen, Parasiten, Tumorzellen etc. auf bestimmte pharmakologische oder biologische Eigenschaften geprüft und anschließend die ermittelten Eigenschaften im Hinblick auf das anvisierte therapeutische Ziel bewertet werden, um letztlich zu entscheiden, ob eine weitergehende Entwicklung sinnvoll erscheint.⁷⁸

Ist dies der Fall, wird die Substanz durch Versuche an Tieren oder isolierten Organpräparaten einer pharmakologisch-toxikologischen Untersuchung unterworfen, bei der unter Variation der Tierespezies das komplette Spektrum der biologischen Eigenschaften des neuen Wirkstoffs analysiert wird.⁷⁹ Primärer Zweck der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung ist es, durch Beobachtung des biochemischen Verhaltens der Substanz im tierischen Organismus die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels festzustellen und somit bereits vor der erstmaligen Erprobung des Arzneimittels am Menschen erste Anhaltspunkte über Verträglichkeit und Unbedenklichkeit, Nebenwirkungen und toxischen Dosisbereich sowie die möglichen Reaktionen des menschlichen Organismus auf das Präparat zu erhalten.⁸⁰

(B) Phase I

Lassen die Ergebnisse des tierexperimentellen Teils der Arzneimittelentwicklung mit großer Wahrscheinlichkeit eine Steigerung der therapeutischen und diagnostischen Möglichkeiten beim Menschen bei zugleich verhältnismäßig geringen Gesundheitsrisiken erwarten, kommt es in Phase I zur erstmaligen Anwendung des Pharmakons am Menschen.

Die Maxime, Gesundheitsrisiken für die Versuchsteilnehmer möglichst gering zu halten, verlangt, dass die Arzneimittelprüfung zunächst an einer kleinen Zahl von Personen mit stabilem Organismus erfolgt. Folglich nehmen an dieser frühen Prüfungsphase in der Regel nur zwischen 10 und 50 freiwillige gesunde Probanden teil.⁸¹ Da die Tests häufig in Einrichtungen der pharmazeutischen Unterneh-

schung, S. 49 ff.; *Laufs* in: *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch, § 130 Rn. 37 ff.; § 148 Rn. 4 ff.; *Ortwein*, Arzneimittel, S. 47 ff.; ausführlich *Schwarz*, Leitfaden, S. 48 ff.

⁷⁸ *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 66; *Scheffold*, Haftungsfragen, S. 78 f.; *StaaK/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 6.

⁷⁹ Auf den Inhalt der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung näher eingehend *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 51 ff.; *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 67.

⁸⁰ *Ramsauer*, Arzneimittelversorgung, S. 29; *Sander*, § 22 Erl. 19, § 40 Erl. 6a; *Schneiders*, BGesundhBl 1985, S. 195 passim; *StaaK/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 6 ff. passim.

⁸¹ Dabei variieren die empfohlenen Zahlen von 10 (*Hart/Hilken/Merkel/Woggan*, Arzneimittelmarkt, S. 47; *StaaK/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 14) über 10-15 bzw. 20

men selbst oder in geeigneten Kliniken stattfinden,⁸² handelt es sich hierbei meist um Angehörige der pharmazeutischen Firmen oder aber Studierende.⁸³ Die Beteiligung einschlägig Erkrankter verbietet sich regelmäßig aufgrund des ungewissen Gefahrenpotentials der Wirksubstanz, das durch Anwendung des Medikaments auf einen geschwächten, kranken Organismus nochmals gesteigert werden würde.

Ziel der Phase I ist es, die Übertragbarkeit der im Tierexperiment gewonnenen Erkenntnisse zu überprüfen. Angesichts der Beteiligung gesunder Probanden steht weniger die Wirksamkeit als vielmehr die Pharmakokinetik, insbesondere die Verträglichkeit des Arzneimittels sowie die Ermittlung der therapeutisch wirksamen und noch verträglichen maximalen Dosis im Vordergrund.⁸⁴ Die Phase-I-Prüfungen lassen sich daher als Verträglichkeits- und Dosisfindungsstudien bezeichnen. Da die Verabreichung des Medikaments ohne jeden therapeutischen Zweck erfolgt, stellt die Phase I der klinischen Prüfung ein Humanexperiment dar.⁸⁵

(C) Phase II

In Phase II kommt es dann zur erstmaligen Anwendung des Präparates am Kranken. Die Studie tritt mit anderen Worten in den Bereich des Heilversuchs ein.⁸⁶ Die Zahl der beteiligten Patienten variiert zwischen 100 und 500.⁸⁷ Die Tests werden ausschließlich in Kliniken als kontrollierte Studien, häufig zur Ermöglichung aussagekräftiger Patientenzahlen auch multizentrisch in mehreren Krankenhäusern gleichzeitig durchgeführt.⁸⁸

(*Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 915; *Gugler*, Grundlagen, S. 16 f.) bis zu 10-50 (*Hasskarl/Kleinsorge*, Arzneimittelprüfung, S. 24; *Rehmann*, § 40 Rn. 3; *Sander*, § 40 Erl. 6b; *Stock*, Probandenschutz, S. 29). Einzig entscheidend ist letztlich, dass einerseits nicht zu viele Personen unnötigerweise den Testrisiken ausgesetzt werden, andererseits aber die Zahl der Probanden groß genug ist, um verlässliche Daten zu erhalten.

⁸² *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 915; *Hasskarl/Kleinsorge*, Arzneimittelprüfung, S. 23 f.; *Sander*, § 40 Erl. 6b.

⁸³ *Bieck* in: Dölle et al., Arzneimitteltherapie, S. 51.

⁸⁴ *Bieck* in: Dölle et al., Arzneimitteltherapie, S. 50; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 915; *Gugler*, Grundlagen, S. 16 f.; *Hart/Hilken/Merkel/Woggan*, Arzneimittelmarkt, S. 47; *Held*, Strafrechtliche Beurteilung, S. 15; *Ortwein*, Arzneimittel, S. 47; *Rehmann*, § 40 Rn. 3; *Sander*, § 40 Erl. 6b; *Staak*, MMW 1979, S. 514; *Staak/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 12; *Stock*, Probandenschutz, S. 29.

⁸⁵ *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 103 passim; *Grahmann*, Heilversuch, S. 23; *Hart*, MedR 1994, S. 95; *Scheffold*, Haftungsfragen, S. 82; *Schreiber*, Aspekte, S. 187 passim; *Staak/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 27.

⁸⁶ *Hart*, MedR 1994, S. 95; *Scheffold*, Haftungsfragen, S. 85.

⁸⁷ Von bis zu 200 Patienten sprechen *Gugler*, Grundlagen, S. 17 f.; *Hart/Hilken/Merkel/Woggan*, Arzneimittelmarkt, S. 47; *Rehmann*, § 40 Rn. 3; *Sander*, § 40 Erl. 6b; *Staak/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 14 f. Bis zu 500 Patienten sind es nach *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 916; *Hasskarl/Kleinsorge*, Arzneimittelprüfung, S. 24; *Stock*, Probandenschutz, S. 30.

⁸⁸ Vgl. *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 56; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 916; *Gugler*, Grundlagen, S. 17 f.; *Hart/Hilken/Merkel/Woggan*, Arzneimittelmarkt, S. 47;

In Phase II soll ermittelt werden, ob sich der bislang beobachtete pharmakologische Effekt therapeutisch nutzen lässt. Die Phase-II-Prüfungen konzentrieren sich damit vornehmlich auf die Wirkungen des Arzneimittels hinsichtlich spezieller Krankheitssymptome, die pharmakodynamischen Wirkungen, die therapeutische Wirksamkeit im anvisierten Indikationsbereich sowie die Festlegung der angemessenen Dosis und Anwendungsdauer, aber auch auf eine Verifizierung der in Phase I attestierten Unbedenklichkeit durch Beobachtung von Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und sonstigen Begleiterscheinungen bei einschlägig Erkrankten.⁸⁹

(D) Phase III

Lässt sich in Phase II eine akzeptable therapeutische Breite des Arzneimittels feststellen, sind in Phase III weitere, unter den alltäglichen Bedingungen der praktischen Therapie stattfindende Studien zur Bestätigung der gewonnenen Ergebnisse notwendig. Dies erfordert eine entsprechend große Patientenzahl von wenigen Hundert bis mehreren Tausend,⁹⁰ wobei sich die Zusammensetzung der Versuchsteilnehmer an derjenigen zu orientieren hat, wie sie in der praktischen Therapie nach Zulassung des Pharmakons zu erwarten ist.⁹¹ Aus diesem Grunde vollzieht sich die Prüfung in dieser Phase multizentrisch sowohl in Kliniken als auch in den Praxen niedergelassener Ärzte.⁹² Dabei handelt es sich um Langzeitstudien zur chronischen Anwendung der Prüfsubstanz über einen ausreichend langen Zeitraum, die in der Regel randomisiert im Vergleich mit der Standardbehandlung vorgenommen werden.⁹³

Nur unter diesen Bedingungen kann die Phase-III-Prüfung ihren Zweck erfüllen, die Prüfungsergebnisse – wie für die Marktzulassung des Präparates erforderlich – statistisch abzusichern und auf eine breitere, größere Aussagekraft besitzen-

Hasskarl/Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, S. 24; *Lippert/Strobel*, VersR 1995, S. 638; *Rehmann*, § 40 Rn. 3; *Sander*, § 40 Erl. 6b; *Stock*, Probandenschutz, S. 30 f.

⁸⁹ Vgl. *Bieck* in: Dölle et al., Arzneimitteltherapie, S. 53; *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 69; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 916; *Gugler*, Grundlagen, S. 17 f.; *Hart/Hilken/Merkel/Woggan*, Arzneimittelmarkt, S. 47; *Held*, Strafrechtliche Beurteilung, S. 15; *Lippert/Strobel*, VersR 1995, S. 638; *Sander*, § 40 Erl. 6b; *Staak/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 14 f.; *Stock*, Probandenschutz, S. 30.

⁹⁰ *Bieck* in: Dölle et al., Arzneimitteltherapie, S. 54; *Gugler*, Grundlagen, S. 19 f.; *Hart/Hilken/Merkel/Woggan*, Arzneimittelmarkt, S. 48; *Hasskarl/Kleinsorge*, Arzneimittelprüfung, S. 25; *Sander*, § 40 Erl. 6b; *Stock*, Probandenschutz, S. 32.

⁹¹ *Gugler*, Grundlagen, S. 19 f.

⁹² Vgl. *Bieck* in: Dölle et al., Arzneimitteltherapie, S. 54; *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 69 f.; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 918; *Gugler*, Grundlagen, S. 19 f.; *Hart/Hilken/Merkel/Woggan*, Arzneimittelmarkt, S. 48; *Hasskarl/Kleinsorge*, Arzneimittelprüfung, S. 25; *Sander*, § 40 Erl. 6b; *Staak/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 15. Auch § 22 Abs. 2 Nr. 3 AMG spricht von klinischer oder sonstiger ärztlicher Erprobung.

⁹³ Vgl. *Bieck* in: Dölle et al., Arzneimitteltherapie, S. 54; *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 69 f.; *Hasskarl/Kleinsorge*, Arzneimittelprüfung, S. 25; *Havemann*, Therapiestudien, S. 39 f.; *Lippert/Strobel*, VersR 1995, S. 638.

de Grundlage zu stellen.⁹⁴ Die große Patientenzahl ermöglicht vor allem genauere Aussagen über Art und Häufigkeit von Nebenwirkungen, namentlich seltenere Nebenwirkungen, die bisher wegen der relativ kleinen Stichproben statistisch nicht in Erscheinung treten konnten.⁹⁵ Zudem stehen regelmäßig Langzeitvergleiche mit anderen Arzneimitteln auf dem Prüfplan.⁹⁶

(E) Phase IV

Nach erfolgreichem Abschluss der Phase III ist die klinische Prüfung im eigentlichen Sinn abgeschlossen, da die für die Marktzulassung des Arzneimittels erforderlichen Daten gesammelt sind. Die Prüfungen der Phase IV finden daher nach der Zulassung im so genannten Nachmarkt statt. Zeitlich ist die Phase IV nicht beschränkt. Sie reicht von der Ausbietung des Medikamentes so lange fort, bis sich das Medikament nicht mehr im Verkehr befindet.⁹⁷

Die vierte Phase der Arzneimittelprüfung beinhaltet die aufmerksame und kritische Beobachtung des Medikaments auf unerwünschte Nebenwirkungen nach dessen Auslieferung und dient dem Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit, Zuverlässigkeit und Unbedenklichkeit auch nach langfristiger Anwendung.⁹⁸ Dies ist notwendig, wenn man bedenkt, dass die Wirksamkeit – insbesondere bezüglich chronischer Krankheiten – häufig erst nach langfristiger Applikation in vollem Umfang erkennbar wird und (seltener) Nebenwirkungen oft erst nach längerer Zeit auftreten bzw. wahrgenommen werden können.⁹⁹

Da im Rahmen der Zulassung bereits der Nachweis therapeutischer Wirksamkeit geliefert wurde, der Einsatz des Arzneimittels in Phase IV somit regelmäßig objektiv indiziert ist und damit zur Heilbehandlung eingesetzt wird, liegt dieser Prüfungsabschnitt im Grenzbereich von klinischer Prüfung und gewöhnlicher Heilbehandlung. Es handelt es sich letztlich um die normale therapeutische Anwendung eines Arzneimittels, welche lediglich zusätzlich wissenschaftlich besonders ausgewertet wird. Unterscheidet sich die Phase-IV-Prüfung somit zwar nicht in der Anwendung des Medikaments von der Einzelfallbehandlung, so ist sie dennoch der klinischen Prüfung gemäß §§ 40 ff. AMG zuzuordnen, weil sie vorrangig auf den allgemeinen, über den Einzelfall hinausgehenden Erkenntnisgewinn ausgerichtet ist.¹⁰⁰

⁹⁴ Biermann, Arzneimittelprüfung, S. 57; Hart/Hilken/Merkel/Woggan, Arzneimittelmarkt, S. 48; Hasskarl/Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, S. 25; Sander, § 40 Erl. 6b.

⁹⁵ Bieck in: Dölle et al., Arzneimitteltherapie, S. 54; Blasius et al., Arzneimittel, S. 69 f.; Gugler, Grundlagen, S. 18; Staak/Weiser, Klinische Prüfung, S. 15.

⁹⁶ Staak/Weiser, Klinische Prüfung, S. 15.

⁹⁷ Biermann, Arzneimittelprüfung, S. 61; Hasskarl/Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, S. 26.

⁹⁸ Vgl. Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rn. 918; Hart/Hilken/Merkel/Woggan, Arzneimittelmarkt, S. 48; Held, Strafrechtliche Beurteilung, S. 15; Staak/Weiser, Klinische Prüfung, S. 16; Stock, Probandenschutz, S. 33.

⁹⁹ Blasius et al., Arzneimittel, S. 82; Hasskarl/Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, S. 26.

¹⁰⁰ Laufs in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch, § 130 Rn. 39; Walter-Sack, MedR 1997, S. 506. Dies ergibt sich auch aus § 42 AMG a. F., der die §§ 40, 41 AMG a. F. bzgl. der Phase IV grundsätzlich für anwendbar erklärte. Daran ändert auch der Wegfall der

Die Erstreckung der strengen Voraussetzungen der §§ 40 ff. AMG auf die Phase IV ist aber nur bei einer gegenüber der „normalen“ Heilbehandlung gesteigerten Schutzbedürftigkeit des Patienten gerechtfertigt, also dann, wenn über die im Einzelfall indizierte Behandlung hinaus zusätzliche diagnostische oder therapeutische Maßnahmen zum Zwecke der wissenschaftlichen Beobachtung des Präparates ergriffen werden und damit eine von der Heilbehandlung abgrenzbare, therapeutisch letztlich unnötige Gefahr entsteht.¹⁰¹ Daher sind Phase-IV-Prüfungen sorgfältig von so genannten Anwendungsbeobachtungen (drug monitoring studies) zu unterscheiden.¹⁰² Letztere stellen keine klinischen Prüfungen dar. Der Arzt macht zwar auch hier zusätzliche Aufzeichnungen über die routinemäßige Anwendung des Arzneimittels unter Praxisbedingungen und wertet diese systematisch aus, jedoch unterliegt der Patient keiner prüfungsbedingten Modifikation im diagnostischen und therapeutischen Vorgehen. Der pharmazeutische Unternehmer macht dem Arzt keine Vorgaben in Form eines Prüfplans, er schaut dem Arzt bei seiner Therapie gewissermaßen nur über die Schulter und bittet ihn aufzuschreiben, welche Beobachtungen bezüglich Wirksamkeit, unerwünschter Wirkungen usw. er bei der Anwendung des Produktes gemacht hat.¹⁰³ Besonderes Charakteristikum ist die Nichtbeeinflussung des behandelnden Arztes in Bezug auf Indikationsstellung sowie Wahl und Durchführung der Therapie im Einzelfall und die ausschließliche Orientierung der Arzneimittelapplikation an der therapeutischen Notwendigkeit.¹⁰⁴ Abgrenzungskriterium ist somit, ob Maßnahmen ergriffen werden, die durch das individuelle Behandlungsziel nicht gedeckt sind. Nur dann handelt es sich um klinische Prüfungen der Phase IV.¹⁰⁵ Anwendungsbeobachtungen unterfallen nicht den §§ 40 ff. AMG; sie sind lediglich gemäß § 67 Abs. 6 AMG dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw.

Norm durch die 12. AMG-Novelle nichts, sollen dadurch doch lediglich in Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG die in § 42 AMG a. F. vorgesehenen Erleichterungen hinsichtlich der Anforderungen an Phase-IV-Prüfungen beseitigt werden. Siehe die amtliche Begründung zur 12. AMG-Novelle, BT-Drs. 15/2109, S. 32.

¹⁰¹ Vgl. *Glaeske/Greiser/Hart*, Arzneimittelsicherheit, S. 146; *Stock*, Probandenschutz, S. 34 f.

¹⁰² Dies verkennen *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 61, *Kröll*, Ablauf, S. 4, und *Lippert*, FS Laufs, S. 985, wenn sie Phase-IV-Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen begrifflich gleichsetzen. Zutreffend dagegen *Eser*, Internist 1982, S. 219. Die erforderliche Unterscheidung folgt nunmehr auch aus § 4 Abs. 23 AMG, der die klinische Prüfung begrifflich von nichtinterventionellen Maßnahmen abgrenzt.

¹⁰³ Vgl. *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 82 f.; *BPI*, Durchführung, S. 27; *Granitza/Kleist*, PharmR 1987, S. 98; *Hart/Hilken/Merkel/Woggan*, Arzneimittelmarkt, S. 55; *Heitz*, Arzneimittelsicherheit, S. 90; *Hennies*, ArztR 1996, S. 95; *Kleinsorge*, MedR 1987, S. 141; *Kloesel/Cyran*, § 67 Anm. 21; *Sander*, § 40 Erl. 6b; *ders.*, Phase IV, S. 90; *Sträter*, 5. AMG-Novelle, S. 71; *Walter-Sack*, MedR 1997, S. 506.

¹⁰⁴ *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 83; *Kloesel/Cyran*, § 67 Anm. 21; *Krüger*, KHuR 2005, S. 138. Ebenso *BPI*, Durchführung, S. 27; *Graf*, PatR 2003, S. 139; *Laufs* in: *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch, § 130 Rn. 39; *Sander*, § 40 Erl. 6b.

¹⁰⁵ *Glaeske/Greiser/Hart*, Arzneimittelsicherheit, S. 146; *Hart*, MedR 1993, S. 212; *ders.*, MedR 1994, S. 95; *Laufs* in: *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch, § 130 Rn. 39.

dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) anzuzeigen.

i. Einschlägiges gesetzliches Regelwerk

Nachdem nun Begriff, Inhalt und Ablauf der klinischen Prüfung bekannt sind, ist im Folgenden auf das die Arzneimittelprüfung regelnde Normgefüge einzugehen. Dieses ist einerseits geprägt von der bereits dargelegten Notwendigkeit biomedizinischer Arzneimittelforschung am Menschen, andererseits aber auch von der jeder Forschung immanenten Gefahr des Irrtums oder Fehlschlags, die zum Schutz der Versuchsteilnehmer hohe Anforderungen an Zulässigkeit und Durchführung klinischer Prüfungen verlangt. Ist der Patient in der therapeutischen Situation ein Subjekt, dem der Arzt zum Zwecke der Heilung des Objekts „Krankheit“ gegenübertritt, wechselt der Patient bei der Arzneimittelprüfung seine Rolle, wird Teil der Versuchsanordnung und damit zum Objekt. Als solches bedarf er eines rechtlich umfassend gesicherten, den Gefahren der Versuchsteilnahme adäquaten und die Menschenwürde wahren Schutzes.¹⁰⁶ Indem jedoch das mit der klinischen Prüfung angestrebte Ziel, die Risiken bei der späteren alltäglichen Anwendung des Arzneimittels zu minimieren, zwingend eine erschöpfende Evaluierung des Gefahrenpotentials impliziert und somit die Versuchsteilnehmer nicht unerheblichen Risiken aussetzt, treffen hier Forschungs- und Behandlungsinteressen von Ärzten und (pharmazeutischen) Unternehmen, individuelle und öffentliche Gesundheitsinteressen sowie Schutzinteressen von Patienten aufeinander.¹⁰⁷

In diesem Spannungsfeld versuchen die §§ 40 ff. AMG durch umfassende Abwägung aller Belange – der Wissenschaft, der Allgemeinheit und der Versuchspersonen – einen interessengerechten Ausgleich zu schaffen. Während die §§ 40, 41 AMG die Zulässigkeitsvoraussetzungen klinischer Prüfungen statuieren, enthält § 42 AMG Anforderungen an das Genehmigungsverfahren bei der Ethik-Kommission und beim BfArM/PEI. Ergänzt werden die §§ 40 ff. AMG durch die am 12. August 2004 aufgrund der Ermächtigung in § 42 Abs. 3 AMG erlassene GCP-Verordnung (GCP-V).¹⁰⁸

Dabei bauen die §§ 40 ff. AMG vornehmlich auf den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki auf, deren Wertungen sie gewissermaßen rechtliche Verbindlichkeit verleihen. Die Deklaration wurde 1964 vom Weltärztebund in Helsinki erlassen und ist mittlerweile mehrmals, namentlich 1975 in Tokio und zuletzt 2000 in Edinburgh, revidiert worden. Der darin enthaltene Katalog ethisch begründeter Regeln für die Durchführung biomedizinischer Forschung stellt den international anerkannten Mindeststandard dar. Die Deklaration von Helsinki zählt zum so genannten „soft law“. Sie ist nicht völkerrechtlich vereinbart und kann deshalb auch nicht ratifiziert und auf diese Weise in das deutsche Recht übernommen werden. Es handelt sich hauptsächlich um internationales Standesrecht.¹⁰⁹ Doch trotz ihrer

¹⁰⁶ Kienle, Arzneimittelsicherheit, S. 9 f.; Staak/Weiser, Klinische Prüfung, S. 3.

¹⁰⁷ Vgl. Eser, Internist 1982, S. 218; Held, Strafrechtliche Beurteilung, S. 11; Hart, MedR 1994, S. 94; Schroth in: Kaufmann, Moderne Medizin, S. 51; Ulsenheimer, Arztstrafrecht, Rn. 397.

¹⁰⁸ BGBl. I S. 2081 ff.

¹⁰⁹ Deutsch, Recht und Ethik, S. 20 f.; ders., PharmR 2001, S. 205.

Unverbindlichkeit und Beschränkung auf abstrakte Minimalforderungen, die der Ergänzung und Präzisierung durch das nationale Recht bedürfen, besitzt die Deklaration von Helsinki große Bedeutung. Als wichtigstes Dokument ärztlicher Standesauffassung zur medizinischen Forschung am Menschen liefert sie den Maßstab für die bei der klinischen Prüfung anzuwendende Sorgfalt.

Ähnliche Regelungen wie die Deklaration von Helsinki enthält die 1990 vom europäischen Arzneispezialitätenausschuss (Committee for Proprietary Medicinal Products) vorgelegte und 1996 revidierte Empfehlung „Gute Klinische Praxis für die klinische Prüfung von Arzneimitteln in der Europäischen Gemeinschaft“ (Good Clinical Practice) sowie die 1996 von der ICH erlassenen „Leitlinien zur Guten Klinischen Praxis“ (Good Clinical Practice Guideline).¹¹⁰ Beide sind zwar wie schon die Deklaration von Helsinki rechtlich nicht verbindlich, beschreiben jedoch maßgeblich den jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik.

Von Relevanz sind darüber hinaus die als Rechtsverordnung ergehenden Arzneimittelprüfrichtlinien gemäß § 26 AMG. Bei diesen handelt es sich um antizipierte Sachverständigengutachten, die im Interesse der Rechtssicherheit den in § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG enthaltenen unbestimmten Rechtsbegriff des „jeweils gesicherten Stand[es] der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ konkretisieren und die Anforderungen an die analytische, pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfung von Arzneimitteln beschreiben, von deren Erfüllung das BfArM bzw. PEI die Erteilung der Marktzulassung abhängig macht.¹¹¹

Nach diesem Überblick über die mit der klinischen Prüfung in Zusammenhang stehenden Normen sollen nun die zentralen Vorschriften der §§ 40 ff. AMG näher beleuchtet werden.

(A) Systematik der §§ 40, 41 AMG

Das Verhältnis der §§ 40, 41 AMG zueinander gestaltet sich kompliziert. Ausgangspunkt ist, dass § 40 AMG die unerlässlichen Voraussetzungen statuiert, unter denen eine klinische Prüfung beim Menschen durchgeführt werden darf, während § 41 AMG diese Voraussetzungen für die therapeutische Prüfung an Patienten unter Berücksichtigung der besonderen Situation des einschlägig Erkrankten teils in Form von Erleichterungen, teils durch Verschärfungen modifiziert.¹¹² So erfordert der Versuch am Kranken aufgrund des potentiellen Nutzens für den Versuchsteilnehmer einerseits Erleichterungen gegenüber dem mit keinerlei Gewinn für die Versuchsperson verbundenen Arzneimitteltest am Gesunden. Andererseits bedarf der Kranke mit Blick auf seine besondere Hilfsbedürftigkeit und situationsgebundene Abhängigkeit vom Arzt eines seine freie Selbstbestimmung wahrenenden gesteigerten Schutzes in Form verschärfter Prüfungsanforderungen, die

¹¹⁰ Im Folgenden EG-GCP bzw. ICH-GCP.

¹¹¹ Vgl. D/L-*Anker*, § 26 Rn. 3. Die Arzneimittelprüfrichtlinien gewinnen vor allem angesichts des in der Medizin besonders ausgeprägten Wissenschaftspluralismus an Bedeutung, verschaffen sie doch im Dschungel des medizinischen Schulenstreits ein gewisses Maß an Rechtssicherheit, indem sie den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zumindest für den Bereich des Arzneimittelrechts verbindlich wiedergeben.

¹¹² *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 280; *Rehmann*, § 41 Rn. 1; *Stock*, Probandenschutz, S. 47.

der Gefahr der Ausnutzung dieser hilflosen Lage zum Zwecke der Forschung wirksam entgegneten.¹¹³ Allerdings dürfen die Zulässigkeitsvoraussetzungen wiederum nicht so streng ausfallen, dass sie die Arzneimittelerprobung an Kranken faktisch ausschließen, können bestimmte Feststellungen doch nur im Versuch mit Kranken getroffen werden. Zudem würde sich ein überzogener Schutz der Patienten letztlich zu deren Nachteil auswirken, da ihnen die erhoffte rettende Behandlung letztlich versagt bliebe.¹¹⁴ Allerdings ergibt sich aus dem Gesagten, dass § 41 AMG nicht jedweden kranken Probanden erfasst, sondern lediglich solche Personen, die einschlägig erkrankt sind, das heißt an eben der Krankheit leiden, zu deren Therapie das Präparat gedacht ist.¹¹⁵

Festzuhalten ist, dass das Verhältnis der §§ 40, 41 AMG zueinander das einer unvollständigen Spezialität ist, bei der einzelne Teile der Generalnorm erhalten bleiben, während andere modifiziert werden oder überhaupt keine Anwendung finden.¹¹⁶ Indem § 40 AMG die Voraussetzungen der klinischen Arzneimittelprüfung am gesunden Probanden beschreibt, regelt die Norm den Bereich des Humanexperiments, während § 41 AMG die Anforderungen an den Heilversuch beim Patienten spezifiziert.¹¹⁷ Auf die einzelnen Phasen der klinischen Prüfung übertragen, erfasst § 40 AMG die an gesunden Testpersonen erfolgende Phase I, § 42 AMG die Phasen II und III.¹¹⁸

(B) Voraussetzungen der §§ 40, 41 AMG im Einzelnen

Wendet man sich den konkreten Voraussetzungen der §§ 40, 41 AMG zu, so stellt man fest, dass hier ganz unterschiedliche Schutzkriterien zusammenwirken, die im Sinne einer groben Dreiteilung in erstens objektive Gesichtspunkte, zweitens solche, die auf das individuelle Selbstbestimmungsrecht des Betroffenen ausgerichtet sind, und drittens verfahrensförmige Sicherungen unterteilt werden können.¹¹⁹

(I) Sitz des Sponsors

Als reine Ordnungsvorschrift im Hinblick auf die Frage der strafrechtlichen Produktverantwortung ohne spezifische Bedeutung ist die Zulässigkeitsvoraussetzung des § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG, wonach der Sponsor der klinischen Prüfung

¹¹³ Vgl. *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 347; *Eser*, Humanexperiment, S. 203; *Jahrmärker*, MedKlin 1990, S. 676; *Keller*, MedR 1991, S. 15; *Kienle*, Arzneimittelsicherheit, S. 10; *Laufs*, Arztrecht, Rn. 678.

¹¹⁴ *Fischer*, Medizinische Versuche, S. 29 f.; *Held*, Strafrechtliche Beurteilung, S. 84.

¹¹⁵ *Eser*, Internist 1982, S. 219; *Hägele*, Arzneimittelprüfung, S. 282; *Held*, Strafrechtliche Beurteilung, S. 39; *Sander*, § 41 Erl. 1; *Stock*, Probandenschutz, S. 47 f.

¹¹⁶ *D/L-Deutsch*, § 41 Rn. 1. Siehe auch die amtliche Begründung zur 12. AMG-Novelle, BT-Drs. 15/2109, S. 30.

¹¹⁷ Vgl. *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 349; *Eser*, Internist 1982, S. 219; *Keller*, MedR 1991, S. 16; *Ulsenheimer*, Arztstrafrecht, Rn. 394; i. E. ebenso *Caasen*, Klinische Prüfung, S. 48.

¹¹⁸ *Caasen*, Klinische Prüfung, S. 18; *Hasskarl/Kleinsorge*, Arzneimittelprüfung, S. 29; *Stock*, Probandenschutz, S. 47.

¹¹⁹ *Lipp*, Selbstbestimmung, S. 187 f.; *Taupitz*, Schutzmechanismen, S. 21 f.

i.S.d. § 4 Abs. 24 AMG seinen Sitz innerhalb der EU bzw. des Europäischen Wirtschaftsraumes haben muss.

(II) Nutzen-Risiko-Abwägung

Von zentraler Relevanz ist dagegen die in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 AMG vorausgesetzte positive Nutzen-Risiko-Abwägung. Danach ist die klinische Prüfung eines Pharmakons nur legitim, wenn die voraussichtliche Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde bzw. der potentielle Nutzen der Prüfung für die Versuchsperson in angemessenem Verhältnis zu den Gefahren steht, denen diese durch die Teilnahme ausgesetzt ist.¹²⁰ Hierin kommt die Erkenntnis zum Ausdruck, dass der Grundsatz des „nihil nocere“, der Unverletzlichkeit der Person, zwar auch bei der klinischen Arzneimittelprüfung im Vordergrund steht, allerdings keine absolute Gültigkeit besitzt, sondern wie auch in anderen Lebensbereichen, etwa der Zulassung des Autoverkehrs oder der Verwendung von Atomenergie, dahingehend relativiert werden muss, dass zur Realisierung des mit der Tätigkeit verbundenen Nutzens für die Allgemeinheit entfernte Gefahren für die Rechtsgüter des Einzelnen – hier Leben, Körperintegrität und Gesundheit – zugelassen werden müssen.¹²¹ Entscheidend für die Zulässigkeit der klinischen Prüfung ist demnach ein angemessenes Verhältnis von Vorteil und Gefahr, wobei die Abwägung für jeden einzelnen Versuchsteilnehmer individuell zu erfolgen hat.¹²² Anknüpfungspunkt der Angemessenheit ist hierbei die zu bekämpfende Krankheit mit all ihren Symptomen und Folgen. Je schwerer die Krankheit und je aussichtsloser die existierenden Therapiemöglichkeiten sind, umso größer darf das mit der Prüfung verbundene Risiko sein und umso größer ist die Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde im Fall seiner Wirksamkeit.¹²³

Die Nutzen-Risiko-Abwägung nimmt als Wertentscheidung all diejenigen Werte in sich auf, die Grundlage der wissenschaftlichen, moralischen und rechtlichen Voraussetzungen eines vertretbaren versuchsweisen medizinischen Eingriffs am

¹²⁰ Der Bezug zum individuellen Nutzen des Versuchsteilnehmers wurde erst jüngst durch die 12. AMG-Novelle in Umsetzung von Art. 3 Abs. 2 lit. a der Richtlinie 2001/20/EG aufgenommen. Vorher war alleiniger Abwägungsfaktor die Bedeutung des Präparates für die Heilkunde. Worin der Nutzen liegt, bleibt angesichts der Tatsache, dass § 40 AMG die klinische Prüfung am gesunden Probanden erfasst, für den die Versuchsteilnahme mit keinerlei Gewinn für seine Gesundheit verbunden ist, fraglich. Zu denken wäre an den allgemeinen Nutzen, im Falle einer späteren eigenen Erkrankung vom neuen Medikament selbst profitieren zu können. Ebenso ist ein eigener Nutzen auch bei der einschlägigen Erkrankung einer nahe stehenden Person möglich, zu deren erfolgreichen Therapie der Proband hofft, einen Beitrag leisten zu können.

¹²¹ *Deutsch*, PharmR 1982, S. 3; *Schreiber*, Aspekte, S. 185.

¹²² Zwar bleibt die Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde konstant gleich, jedoch können die Risiken für die einzelnen Testpersonen in Abhängigkeit von deren körperlichen Konstitution recht unterschiedlich ausfallen. Letzteres gilt auch für den jeweiligen Nutzen, den der Versuchsteilnehmer davonträgt. Vgl. MüKo-StGB-Freund, §§ 40-42a AMG Rn. 19 f.

¹²³ *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 265; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 664; *Staa/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 57; *Walter-Sack*, MedR 1997, S. 302.

Menschen sind. Insofern kann die Anforderung des § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 AMG als Generalklausel der klinischen Prüfung angesehen werden. Die sonstigen Voraussetzungen der §§ 40, 41 AMG – mit Ausnahme des Einwilligungserfordernisses – sind letztlich allesamt Ausfluss und Konkretisierung der Vertretbarkeitsprüfung in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 AMG, indem sie Vorkehrungen gegen unnötige, leicht vermeidbare und damit per se unvermeidbare Risiken treffen.¹²⁴

Auch beim Heilversuch i.S.d. § 41 AMG stellt die Nutzen-Risiko-Abwägung das zentrale Kriterium dar. Zwar steht der Heilversuch aufgrund der ihm immanenten Heilintention der „normalen“ Heilbehandlung näher als das Humanexperiment, jedoch verbietet sich mangels objektiver Indikation der Arzneimittelanwendung eine vollständige Übertragung der allgemeinen, die Einwilligung letztlich als alleiniges zentrales Legitimationsinstrument statuierenden Regeln über den Heileingriff.¹²⁵ Die Ungewissheit und daraus resultierenden Gefahren beim Heilversuch erfordern einen über das Einwilligungserfordernis hinausgehenden Schutz der Versuchsteilnehmer, insbesondere angesichts des bereits angesprochenen Motivationsdrucks und der Wehrlosigkeit einschlägig erkrankter Testpersonen, wodurch der Patient als Leidender in seiner Willensfreiheit eingeschränkt ist und kaum anders kann, als seine Zustimmung zur Erprobung des neuen Medikaments zu erteilen. Diesem zusätzlichen Schutz dient die Bedingung eines angemessenen Nutzen-Risiko-Verhältnisses.¹²⁶ Um der speziellen Situation des Kranken Rechnung zu tragen, verlangt § 41 Abs. 1 Nr. 1 AMG im Gegensatz zu § 40 AMG eine therapeutische Indikation. Das individuelle Krankheitsbild des Patienten muss den Einsatz des Testpräparates medizinisch angezeigt erscheinen lassen.¹²⁷ Ging § 41 Nr. 1 AMG a. F. noch uneingeschränkt vom Grundsatz der therapeutischen Indi-

¹²⁴ Vgl. *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 259; *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 90; *Däbritz*, Humanerprobungen, S. 102; *Held*, Strafrechtliche Beurteilung, S. 40; *Schimikowski*, Experiment, S. 48. In diesem Sinne auch *MüKo-StGB-Freund*, §§ 40-42a AMG Rn. 12 f. *Hasskarl*, Prüfungsprobleme, S. 70, bezeichnet daher auch Vertretbarkeit, Einwilligung und Aufklärung als „rechtliche Trichotomie der Humanforschung“.

¹²⁵ So *Czwalinna*, Forschungslegitimation, S. 77; *Eser*, Humanexperiment, S. 199; *ders.*, Chirurg 1979, S. 217.

¹²⁶ *Taupitz*, Schutzmechanismen, S. 24. Siehe zum Verhältnis des Abwägungs- zum Einwilligungserfordernis S. 198 ff.

¹²⁷ Das Wort „angezeigt“ in § 41 Abs. 1 Nr. 1 AMG darf allerdings nicht als Erfordernis einer „echten“ Indikation verstanden werden, setzt diese doch die vorherige Abschätzbarkeit von Nutzen und Risiko auf Grundlage einschlägiger ärztlicher Erfahrungen voraus, die bei der Erprobung neuer Pharmaka aber gerade fehlt und durch die klinische Prüfung erst ermöglicht werden soll. Insbesondere kann dann nicht von einer Indikation im strengen Sinne gesprochen werden, wenn eine zumindest halbwegs erfolgreiche Standardtherapie existiert. Der Begriff „angezeigt“ ist daher vielmehr im Sinne von „bezweckt ist“, „dazu führt“ oder „wahrscheinlich macht“ zu verstehen, wofür die Ergebnisse der präklinischen Studien als Grundlage dienen. Verlangt wird letztlich eine potentielle therapeutische Indikation. Vgl. *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 349; *Däbritz*, Humanerprobungen, S. 105 f.; *Fischer*, Medizinische Versuche, S. 43 ff.; *Held*, Strafrechtliche Beurteilung, S. 82; *Staa/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 59.

kation aus und stellte daher allein auf den möglichen individuellen Nutzen für die jeweilige Versuchsperson ab, genügt nach § 41 Abs. 1 Nr. 2 AMG n. F. nunmehr auch ein so genannter Gruppennutzen. Ausreichend ist, dass der Versuchsteilnehmer zumindest der Gruppe derjenigen Personen angehört, die an der durch das neue Arzneimittel bekämpften Krankheit leiden.

Somit gestaltet sich Abwägung für Humanexperimente und Heilversuche recht unterschiedlich. Erfolgt die Abwägung bei Phase-I-Prüfungen an gesunden Probanden insofern eindimensional, als dem wissenschaftlichen Erkenntnisinteresse das Risiko einer Gesundheitsschädigung des Probanden gegenübersteht, verläuft sie bei der Erprobung an einschlägig Kranken mehrdimensional, da dem Risiko für den Patienten nicht nur das wissenschaftliche respektive öffentliche Interesse, sondern auch die Heilungs- oder Linderungserwartungen des Patienten gegenüberstehen, die Prüfung also gerade auch im Interesse des Patienten durchgeführt wird.¹²⁸ Angesichts dieses Interesses sind beim Heilversuch grundsätzlich höhere Risiken zulässig als beim Humanexperiment der Phase I. Das vertretbare Risikomaß orientiert sich dabei an der Schwere der zu heilenden Krankheit, ihrer Besserungserwartung und der mittels Standardbehandlung bestehenden Heilungschancen.¹²⁹

Ein Problem, das die auf einer ex ante-Beurteilung¹³⁰ beruhende Abwägung von Nutzen und Risiko besonders schwierig und verantwortungsvoll macht, besteht in dem Mangel an Erfahrungswissen, auf das bei der Verabreichung des neuen Medikaments zurückgegriffen werden könnte. Zwar kann im Verlauf der Erprobung eines Arzneimittels auf immer aussagekräftigere Daten zurückgegriffen werden, weshalb die vor Beginn der Prüfung abstrakt und konkret hinsichtlich jedes einzelnen Teilnehmers vorgenommene Abwägung im Verlauf des Tests in angemessenen Abständen permanent wiederholt und aktualisiert werden muss.¹³¹ Doch gerade am Anfang der klinischen Prüfung tappen Prüfer und behandelnde Ärzte zwar dank der präklinischen Versuche nicht völlig im Dunkeln, aber aufgrund deren beschränkten Übertragbarkeit doch im Dämmerlicht des Ungewissen. Dies erklärt den Rekurs auf vornehmlich ethische Forderungen als greifbare, allgemeingültige Risikominimierungsmaßnahmen in § 40 AMG: auf die Qualifikation des Forschers, das Prinzip des schonendsten Vorgehens, sorgfältiges Vorgehen und die Durchführung von Vorversuchen.¹³²

¹²⁸ *di Fabio*, Risikoentscheidungen, S. 215; *Schreiber*, Aspekte, S. 183, 185; *ders.*, Nutzen-Risiko-Abwägung, S. 305.

¹²⁹ D/L-*Deutsch*, § 40 Rn. 8; *ders.* in: Dölle et al., Arzneimitteltherapie, S. 16.

¹³⁰ So neben anderen etwa *Fischer*, Medizinische Versuche, S. 15; *Freund*, MedR 2001, S. 68.

¹³¹ *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 263; *Blasius et al.*, Arzneimittel, S. 71; D/L-*Deutsch*, § 40 Rn. 8; *Glaeske/Greiser/Hart*, Arzneimittelsicherheit, S. 108 f.; *Rehmann*, § 40 Rn. 7; *Sander*, § 40 Erl. 21; *Staak*, Humanexperiment, S. 206; *Staak/Weiser*, Klinische Prüfung, S. 43 f. Diese positive Nutzen-Risiko-Bilanz muss somit in jedem Stadium der Durchführung der klinischen Prüfung gewährleistet sein. Unvertretbar gewordene Studien sind abzubrechen. Dies ergibt sich bereits aus der Wendung „wenn und solange“ in § 40 Abs. 1 Satz 3 AMG.

¹³² Vgl. *Held*, Strafrechtliche Beurteilung, S. 68.

Unstreitig ist jedoch beim Humanexperiment ein unvertretbares Risiko zu bejahen, wenn die Anwendung des Wirkstoffs zwangsläufig mit Schädigungen einhergeht, die nur im Krankheitsfall angesichts des zugleich therapeutischen Nutzens des Präparates einkalkuliert werden dürfen.¹³³ Ethisch unvertretbar sind zudem Studien, die keinen Erkenntnisgewinn erwarten lassen und daher keinen wissenschaftlichen Wert besitzen, würden die Versuchsteilnehmer hierbei unnötigen Risiken ausgesetzt. Bloß wiederholende Forschung ist daher ebenso unzulässig wie die Fortsetzung der Studie, obwohl diese bis dato schon hinreichende Ergebnisse mit eindeutiger Aussagekraft geliefert hat.¹³⁴ Allerdings hat sich Forschung grundsätzlich der Verifizierung zu stellen, zumal bereits des Öfteren die Wiederholung klinischer Versuche in anderen Kliniken zu abweichenden Ergebnissen geführt hat.¹³⁵ Die Abgrenzung von unnötig wiederholender und sinnvoll verifizierender Arzneimittelprüfung ist daher schwierig und hat je nach Lage des Einzelfalls zu erfolgen. Besondere Schwierigkeiten bereiten in diesem Zusammenhang so genannte „me too-Präparate“, für deren Indikationsgebiet sich bereits genügend wirksame Mittel auf dem Markt befinden. Deren Bedeutung für die Heilkunde ist eher gering einzuschätzen, während die ungewissen Risiken im Vergleich zu denen der zugelassenen und daher bereits umfassend getesteten Medikamente eher hoch anzusetzen sind, so dass die Abwägung grundsätzlich negativ ausfallen müsste. Bei näherer Betrachtung ist eine solche Auslegung des § 40 I Satz 3 Nr. 2 AMG aber nicht haltbar. Zum einen müsste stets eine aufwendige Marktanalyse vorgenommen werden, zum anderen kann die Zulassung gemäß § 25 AMG nicht allein deshalb untersagt werden, weil aufgrund der Marktsättigung kein Bedürfnis für das neue Arzneimittel besteht. Beinhaltet die Zulassungsentscheidung aber keine Bedürfnisprüfung, kann eine solche auch nicht über die Vertretbarkeit einer klinischen Prüfung entscheiden. Es widerspräche den Grundsätzen einer systematischen Auslegung, bei der klinischen Prüfung, also in einem früheren Stadium, strengere Grundsätze als bei der endgültigen Zulassung anzulegen.¹³⁶

(III) Einwilligung nach Aufklärung

Die zweite zentrale Legitimationsgrundlage der klinischen Prüfung ist die nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3, Abs. 2 AMG erforderliche Einwilligung des Versuchsteilnehmers.¹³⁷ Sie bildet das die paternalistische Nutzen-Risiko-Abwägung ergänzende individualistische Rechtfertigungselement und dient als strafrechtliches Vehikel zur Herbeiführung der Rechtmäßigkeit etwaiger Körperverletzungen.¹³⁸ Angesichts der fehlenden objektiven Indikation der Arzneimittelanwendung kommt ihr im Bereich des Arzneimitteltests besondere Bedeutung zu.

¹³³ Hasskarl/Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, S. 30.

¹³⁴ Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rn. 666; Stock, Probandenschutz, S. 56.

¹³⁵ Siehe Kriele, NJW 1976, S. 358. Ebenso Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rn. 686.

¹³⁶ Scholz/Stoll, MedR 1990, S. 60; a.A. Biermann, Arzneimittelprüfung, S. 264.

¹³⁷ Freund, MedR 2001, S. 68; Koch, Arzneimittelrecht, S. 197; Schreiber, Aspekte, S. 189.

¹³⁸ Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rn. 927; Hasskarl/Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, S. 30 f.

Entsprechend ihrer Funktion, eine autonome Entscheidung zum Ausdruck zu bringen, ist die Einwilligung gemäß § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 lit. a AMG nur wirksam, wenn die Versuchsperson zuvor gemäß § 40 Abs. 2 AMG durch einen Arzt ausführlich über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Dieses Prinzip des „informed consent“, das in § 3 Abs. 2b GCP-V näher definiert wird, gilt grundsätzlich sowohl für das Humanexperiment des § 40 AMG als auch den Heilversuch nach § 41 AMG. Der Versuchsteilnehmer soll dadurch in die Lage versetzt werden, Risiko und Nutzen abschätzen und einen entsprechenden Entschluss fassen zu können.¹³⁹

Der Grundsatz des „informed consent“ gerät dabei in Konflikt mit der Biostatistik, der es zum Zwecke des Aufbaus aussagekräftiger Datensammlungen eher entspreche, Personen ohne deren Wissen Therapiestudien zu unterwerfen bzw. sie zumindest über die randomisierte Zuteilung zu verschiedenen Versuchsgruppen im Unklaren zu lassen.¹⁴⁰ Wie dieser Konflikt vor dem Hintergrund, dass gemäß § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 AMG nur Prüfungen von wissenschaftlichem Wert, sprich einer gewissen Aussagekraft, zulässig sind, gelöst werden kann und wie konkret aufzuklären ist, soll jedoch erst im Zusammenhang mit der Erörterung der Verantwortlichkeiten im Bereich der klinischen Prüfung näher dargelegt werden.¹⁴¹

Die einwilligende Person muss gemäß § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 lit. a AMG grundsätzlich volljährig und zudem in der Lage sein, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen.¹⁴² Für Minderjährige bzw. Personen, denen die nötige Einsichtsfähigkeit fehlt, gelten gemäß §§ 40 Abs. 4, 41 Abs. 2 AMG bzw. § 41 Abs. 3 AMG Sonderregelungen, auf die hier nicht näher eingegangen werden kann, stellt die Erprobung von Arzneimitteln an diesen Personengruppen doch eine eigenständige Problematik dar, deren umfassende Erörterung angesichts ihrer Komplexität den Rahmen der vorliegenden Untersuchung sprengen würde.¹⁴³

(IV) Ausschluss von Anstaltsangehörigen

Die Prüfung von Arzneimitteln darf zur Vermeidung des Missbrauchs eines so genannten besonderen Gewaltverhältnisses nicht an in einer Anstalt untergebrachten Personen durchgeführt werden.

¹³⁹ MüKo-StGB-Freund, §§ 40-42a AMG Rn. 23.

¹⁴⁰ Hirsch, Heilversuch, S. 15; Krieter, Grenzfälle, S. 172; Laufs in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch, § 130 Rn. 30 ff.; Tiedemann/Tiedemann, FS Schmitt, S. 141.

¹⁴¹ Siehe dazu S. 621 ff.

¹⁴² § 40 Abs. 4 AMG a. F. stellte insofern noch auf das formale Kriterium der Geschäftsfähigkeit ab. Damit sollte sichergestellt werden, dass die Einwilligung nur in Übereinstimmung mit einem wirksamen Behandlungs- oder Versuchsvertrag erfolgte. Vgl. Stock, Probandenschutz, S. 66.

¹⁴³ Es sei daher an dieser Stelle auf die einschlägige Literatur verwiesen, etwa Eck, Zulässigkeit medizinischer Forschung; Fischer, Medizinische Versuche, S. 34 ff., 63 ff.; Laufs, MedR 2004, S. 591 ff.; jeweils m. w. N.