

Nebenstrafrecht I, JGG

4. Auflage 2022
ISBN 978-3-406-74607-9
C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei
[beck-shop.de](https://www.beck-shop.de)

Die Online-Fachbuchhandlung [beck-shop.de](https://www.beck-shop.de) steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen. [beck-shop.de](https://www.beck-shop.de) hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird [beck-shop.de](https://www.beck-shop.de) für sein umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

sich – wie sonst auch – gewisse Abstriche gefallen lassen.⁵ Vor diesem Hintergrund der notwendigen Legitimation von Verhaltensnormen hat die Konkretisierung dessen zu erfolgen, was unter einem Arzneimittel, unter „bedenklich“ und unter „Inverkehrbringen“ genau zu verstehen ist.

Das schon „klassisch“ zu nennende Verbot des Inverkehrbringens bedenklicher Arzneimittel wurde im Jahre 2009 ergänzt durch das **Verbot**, solche Arzneimittel **bei einem anderen Menschen anzuwenden**. Dadurch sollte die Schutzlücke geschlossen werden, die sich aus dem Eingrenzungseffekt des Erfordernisses des Inverkehrbringens bei vergleichbarem Gefährlichkeitspotential ergibt.⁶ So bringt zB der Arzt, der ein bedenkliches Arzneimittel seinem Patienten injiziert, dieses Arzneimittel nicht in den Verkehr und konnte nach früherem Recht nicht nach spezifischem Arzneimittelstrafrecht bestraft werden.⁷ Die unterschiedliche Behandlung der Konstellationen des Inverkehrbringens und des Anwendens ist in der Tat willkürlich. Denn unter Gefährdungsaspekten ist die Injektion des bedenklichen Mittels durch den Arzt mindestens gleichwertig. – Allerdings ist der Gesetzgeber bei seinem Reformversuch „auf halbem Weg“ stehengeblieben. Denn nach wie vor werden bestimmte Fälle von den arzneimittelstrafrechtlich relevanten Verhaltensnormen sachwidrig nicht erfasst: Man denke etwa an denjenigen, der ein bedenkliches Arzneimittel unter Verstoß gegen eine Rückrufpflicht in Verkehr belässt und der auch nicht wegen eines Inverkehrbringens durch begehungsgleiches Unterlassen strafrechtlich zur Verantwortung gezogen werden kann. Solche Beispiele ließen sich vermehren (vgl. dazu bereits → § 4 Rn. 37 sowie noch → Vor § 95 Rn. 81 ff.).

II. Erläuterung

1. Arzneimittel. Der Begriff des Arzneimittels im Allgemeinen ist bereits oben kommentiert worden.⁸ Was den konkreten Kontext des § 5 anbelangt, so ist insbesondere darauf hinzuweisen, dass hier **jegliche Arzneimittel** erfasst sind, seien es „echte“ oder fiktive, fertige oder für den Einzelfall produzierte.⁹ Auch Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, unterfallen dem Regelungsbereich der Verbotsnorm. Nach verbreiteter Auffassung sollen nach der Gesetzessystematik allerdings **Prüfpräparate zur klinischen Prüfung** ausgenommen sein; für sie sollen die speziellen Regeln des § 40 gelten.¹⁰ Bezieht man auch Prüfpräparate grundsätzlich in den Anwendungsbereich des § 5 ein,¹¹ muss jedenfalls den besonderen Umständen Rechnung getragen werden, die mit den Erfordernissen der klinischen Prüfung zusammenhängen.

2. Bedenklichkeit. Zur Bestimmung derjenigen Arzneimittel, die dem Verkehr ganz entzogen sein sollen, musste der Gesetzgeber sich zwangsläufig irgendeines kennzeichnenden Attributs bedienen. Seine Wahl ist auf den Begriff „bedenklich“ gefallen,¹² der in

⁵ Näher dazu → StGB Vor § 13 Rn. 151 ff., 155 ff.; *Freund/Rostalski* AT § 1 Rn. 51 ff.

⁶ Vgl. zu dieser Lückenschließungsfunktion etwa Kloesel/Cyran/*Fuhrmann* 135. Lfg. 2019, § 5 Anm. 13 (wo allerdings – nicht den Kern treffend – der Aspekt des ggf. fehlenden Verletzungserfolgs in den Vordergrund gerückt wird).

⁷ Dies war allenfalls – und selbst dann nicht überzeugend – möglich, wenn er dem Patienten das Mittel mit nach Hause gegeben und dieser es sich im Wege der Selbstinjektion verabreicht hat. Zwar mag der Wortlaut „Inverkehrbringen“ in einem solchen Fall noch passen, jedoch ist die spezifische Ratio dieses Verbots beim seinen Patienten behandelnden Arzt gerade nicht einschlägig. – Zur ggf. notwendigen teleologischen Reduktion des zu weit geratenen Wortlautbestandes s. etwa *Ulsenheimer* FS Rissing-van Saan, 2011, 701 (705 f.); vgl. auch *Loose*, Strafrechtliche Grenzen ärztlicher Behandlung und Forschung, 2003, S. 102 mwN.

⁸ S. dazu die Kommentierung zu § 2.

⁹ *Wölz*, Bedenkliche Arzneimittel als Rechtsbegriff (Fn. 1) S. 31.

¹⁰ So etwa *Deutsch/Lippert/Deutsch* Rn. 1.

¹¹ Diese Einbeziehung erscheint nicht zuletzt deshalb durchaus sinnvoll, weil es Fälle des Arzneimitteleinsatzes gibt, bei denen fraglich sein kann, ob sie als Arzneimittelprüfung iS des AMG aufzufassen sind. Man denke etwa an die kombinierende Anwendung zweier zugelassener Arzneimittel oder an Studien zur genaueren Dosisbestimmung bei einem zugelassenen Mittel.

¹² AMG-Bericht der Bundesregierung, BT-Drs. 9/1355, 8.

Abs. 2 näher umschrieben wird. Das Verdikt der Bedenklichkeit ist danach das Resultat eines komplexen **Prognose- und Abwägungsvorgangs**, in den nicht weniger als **fünf Faktoren** eingehen: Diese sind der bestimmungsgemäße Gebrauch, der begründete Verdacht, die schädliche Wirkung, der jeweilige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und das nach Erkenntnis der medizinischen Wissenschaft vertretbare Maß. Fast alle diese Determinanten sind ihrerseits nicht ohne Weiteres definierbar.

- 6 So nimmt es kaum Wunder, wenn dem Wortlaut des § 5 von mancher Seite die verfassungsrechtlich gebotene hinreichende Bestimmtheit abgesprochen wird.¹³ Sowohl das BVerfG als auch der BGH haben diese Kritik jedoch vor einiger Zeit zurückgewiesen.¹⁴ Wenn demnach de lege lata weiterhin mit dem Begriff „bedenklich“ und mit den ihn tragenden Strukturelementen gearbeitet werden muss, ist das durchaus erträglich. Denn selbst wenn die gesetzliche Formulierung nicht optimal gelungen sein mag, darf man sich von denkbaren alternativen Gesetzesfassungen keine nennenswert größere Bestimmtheit erhoffen. Die notwendige Offenheit der gesetzlichen Formulierungen ist vielmehr sachbedingt. Eine zu weitgehende Festlegung durch den Gesetzestext ginge immer auf Kosten der Sachgerechtigkeit der getroffenen Regelung.¹⁵
- 7 **a) Bestimmungsgemäßer Gebrauch.** Mit dem Tatbestandselement des „bestimmungsgemäßen Gebrauchs“ strebt das Gesetz eine Abgrenzung verschiedener Verantwortungssphären an:¹⁶ Wer ein Arzneimittel in Verkehr bringt, ist dafür verantwortlich, dass es bei bestimmungsgemäßen Gebrauch keine schädlichen Folgen bewirkt, die das Maß des medizinisch Vertretbaren übersteigen. Weichen dagegen der Arzt oder (freiverantwortlich, insbesondere hinreichend aufgeklärt) der Konsument von diesem Gebrauch ab, fallen die schädlichen Folgen in deren Verantwortungsbereich. Obwohl das Element demnach von beachtlicher rechtlicher Bedeutung ist, wird es im Gesetz nirgends näher umschrieben.
- 8 Bei schematischer Betrachtung scheinen sich zunächst zwei Wege zu eröffnen, den bestimmungsgemäßen Gebrauch zu interpretieren: Entweder spricht man die Bestimmungsmacht **subjektiv** allein dem „Inverkehrbringer“ zu – bestimmungsgemäß wäre demnach nur der Gebrauch, der mit den Anwendungshinweisen in Einklang steht.¹⁷ Oder aber man **„objektiviert“** den Begriff des bestimmungsgemäßen Gebrauchs in mehr oder minder extensiver Form – mit umfasst wäre dann je nach Verständnis (zusätzlich) auch nahezu jede tatsächlich praktizierte Anwendung oder doch die häufige oder naheliegende Falschanwendung bzw. zumindest die wissenschaftlich empfohlene Anwendung.¹⁸ Praktischer Hintergrund dieser Frage ist ein offensichtlicher Interessenwiderstreit: Während ein mehr oder

¹³ Etwa von Deutsch/Lippert/Lippert, 1. Aufl. 2001, § 96 Rn. 6 mit Fn. 4; s. ergänzend Deutsch/Lippert/Tag §§ 95/96 Rn. 5. Kritisch zur Wortwahl auch Deutsch/Lippert/Deutsch Rn. 4.

¹⁴ BVerfG 26.4.2000 – 2 BvR 1881/99 u. 2 BvR 1892/99 (mitgeteilt bei Birkenstock, Die Bestimmtheit von Straftatbeständen mit unbestimmten Gesetzesbegriffen – Am Beispiel der Verletzung des Verkehrsverbots bedenklicher Arzneimittel unter besonderer Berücksichtigung der Tatbestandslehre und der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, 2004, S. 328 ff.); BGH 11.8.1999 – 2 StR 44/99, MedR 2000 482; s. dazu auch BGH 3.12.1997 – 2 StR 270/97, BGHSt 43, 336 (342 f.) (unerlaubte Herstellung von „Designer-Drogen“ als möglicherweise bedenkliche Arzneimittel).

¹⁵ Näher zur Problematik der Konstruktion von Sanktionsnormen, die für Änderungen im Verhaltensnormbereich die notwendige Offenheit besitzen, → Vor § 95 Rn. 51 ff.

¹⁶ Anschaulich, auch zum Folgenden, Räßle, Das Verbot bedenklicher Arzneimittel, 1991, S. 57 f. – Zur Bedeutung der Abgrenzung von Verantwortungsbereichen (auch) für das Strafrecht auch → § 8 Rn. 18, 3. Abschnitt → §§ 13–20d Rn. 7 ff.; ferner allg. → StGB Vor § 13 Rn. 404 ff. – Zur Verantwortlichkeit des Apothekers im Verhältnis zu der des Arztes, der bei seinem Patienten einen „Off-Label-Use“ praktiziert s. Kügel/Müller/Hofmann/Hofmann Rn. 9.

¹⁷ IdS etwa Hauke/Kremer PharmR 1992, 162 (164 f.) mwN; Erbs/Kohlhaas/Pelchen/Anders A 188, AMG, 187. Lfg. 2011, § 5 Rn. 5; wohl auch Rehmann Rn. 3 und – im Grundsatz – Deutsch/Lippert/Deutsch Rn. 6; Wölz, Bedenkliche Arzneimittel als Rechtsbegriff (Fn. 1) S. 59 ff.

¹⁸ IS einer Objektivierung nach der Verkehrsauffassung etwa Räßle, Das Verbot bedenklicher Arzneimittel (Fn. 16) S. 63 ff.; vgl. auch Erbs/Kohlhaas/Pelchen/Anders A 188, AMG, 187. Lfg. 2011, § 5 Rn. 5 (sofern es an einer ausdrücklichen Bestimmung fehlt, soll es auf den in verständigen Verbraucherkreisen üblichen Gebrauch ankommen); Fuhrmann/Klein/Fleischfresser/Mayer § 45 Rn. 15.

minder „objektives“ Verständnis des bestimmungsgemäßen Gebrauchs den Schutzbereich des § 5 weiter zieht, also grundsätzlich dem Verbraucher dient, werden die Hersteller von Arzneimitteln eher daran interessiert sein, ihre haftungs- und strafrechtlichen Risiken möglichst zu minimieren.

Tatsächlich erscheint die Bildung eines solchen **Gegensatzpaars** jedoch **verfehlt**. Es ist zu grob und holzschnittartig, als dass sich die sachlichen Probleme mit ihm angemessen lösen ließen. Richtigerweise muss der bestimmungsgemäße Gebrauch (wie schon die Funktionsbestimmung als Arzneimittel)¹⁹ von der Verkehrsauffassung festgelegt werden. Dafür ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers selbstverständlich von grundlegender Bedeutung.

Allerdings ist es nicht ausgeschlossen, dass sich im Verkehr ein weitergehender „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ herausbildet, den der Hersteller bzw. Inverkehrbringer durch die Erfüllung der **Produktbeobachtungspflicht** erkennen und bei seinem Verhalten berücksichtigen muss.²⁰ Schon diese abstrakte Überlegung zeigt, dass die Trennung in eine „subjektive“ und eine „objektive“ Gebrauchsbestimmung nicht sinnvoll ist.²¹

b) Nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht schädlicher Wirkungen. Ist der Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs festgelegt, so bedarf es innerhalb desselben eines – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – begründeten Verdachts schädlicher Wirkungen.

aa) Schädliche Wirkungen. Wirkungen eines Arzneimittels sind alle Reaktionen des Organismus, die durch Arzneimittel ausgelöst werden. Dazu zählen grundsätzlich auch Placebo-Effekte. Allerdings wird im Rahmen des § 5 zT eine Einschränkung vorgenommen: Wirkungen iS des Gesetzes seien nur pharmakologisch verursachte, nicht aber rein psychisch vermittelte Reaktionen. Denn das AMG wolle gerade (und nur) arzneimittelspezifischen Gefahren wehren.²² Indessen sind auch Placebo-Effekte durchaus arzneimittelspezifisch. Und es ist letztlich eine Frage der Wertung, ob solche (möglichen) Effekte ein Arzneimittel zu einem bedenklichen machen.²³

Schädlich ist eine Wirkung, wenn sie die Gesundheit des Arzneimittelkonsumenten nachteilig beeinflusst.²⁴ Häufig wird das bei Nebenwirkungen (§ 4 Abs. 13) der Fall sein; zwangsläufig ist dies aber keineswegs, da es theoretisch auch gesundheitsfördernde Nebenwirkungen geben kann.²⁵ Der (eher akademische) Streit darum, ob schädliche Wirkungen und Nebenwirkungen gleichzusetzen sind,²⁶ ist deshalb im verneinenden Sinne zu entscheiden.

Umstritten ist ferner die Frage, ob auch schon leichteste gesundheitliche Nachteile, wie etwa die gesteigerte Pulsfrequenz oder Akkomodationsstörungen des Auges, als schädliche Wir-

¹⁹ S. dazu auch → § 2 Rn. 5.

²⁰ Zur Produktbeobachtungspflicht vgl. noch unten → §§ 64–69b Rn. 4, → Vor § 95 Rn. 12.

²¹ Im Grundsatz richtig deshalb der differenziertere Ansatz des BGH (vgl. BGH 10.6.1998 – 5 StR 72/98, StV 1998, 663: Im Falle des illegalen Handels mit Anabolika in Fitnessstudios kann auch der bestimmungsgemäße Missbrauch den bestimmungsgemäßen Gebrauch darstellen). Gegen eine Trennung des Objektiven und des Subjektiven unter dem Aspekt der verfassungsrechtlichen Bestimmtheit auch *Birkenstock*, Bestimmtheit von Straftatbeständen (Fn. 14) S. 39 ff., 56 f. und passim.

²² So *Wolz*, Bedenkliche Arzneimittel als Rechtsbegriff (Fn. 1) S. 53 f.; ihr folgend *Räpple*, Das Verbot bedenklicher Arzneimittel (Fn. 16) S. 42.

²³ Allgemein zu diesem Wertungsproblem → Rn. 21 ff.

²⁴ *Sander* 54. Lfg. 2016, § 5 Rn. 5; *Kloesel/Cyran/Fuhrmann* 135. Lfg. 2019, § 5 Anm. 19; *Räpple*, Das Verbot bedenklicher Arzneimittel (Fn. 16) S. 42; *Wagner*, Arzneimittel-Delinquenz (Fn. 1) S. 75.

²⁵ Bemerkenswert ist in diesem Zusammenhang auch, dass die einem Mittel zugeordnete Funktion bewertungsrelevant sein kann: ZB war die empfängnisverhütende Wirkung der „Pille“ ursprünglich wohl auch nur eine „Nebenwirkung“ des Präparats, zu deren Erzielung es später gezielt eingesetzt worden ist.

²⁶ Dafür *Erbs/Kohlhaas/Pelchen/Anders* A 188, AMG, 187. Lfg. 2011, § 95 Rn. 2; wohl auch *Biermann*, Die Arzneimittelprüfung am Menschen, Diss. Gießen, 1985, S. 130 f.; *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser/Mayer* § 45 Rn. 14; *Vogeler MedR* 1984, 132 ff.; dagegen *OVG Berlin* 26.11.1987 – *OVG* 5 S 75.87, *PharmR* 1988, 57 (58); *Räpple*, Das Verbot bedenklicher Arzneimittel (Fn. 16) S. 43 ff.; *Hansen-Dix PharmR* 1989, 8 (9); *Wolz*, Bedenkliche Arzneimittel als Rechtsbegriff (Fn. 1) S. 55 f.

kungen iS des Abs. 2 angesehen werden können. Das ist richtigerweise zu bejahen.²⁷ Genauso hindert die extreme statistische Seltenheit einer bestimmten (Neben-)Wirkung nicht ihre Subsumtion unter den Begriff der schädlichen Wirkung.²⁸ Denn auch noch so minimale, noch so unwahrscheinliche Gesundheitsbeeinträchtigungen sollte ein Arzneimittelkonsument nur dann hinnehmen müssen, wenn das Mittel zugleich auch irgendeinen positiven Effekt zeitigt.

15 Damit ist nicht etwa eine unangemessene Ausweitung des Verkehrsverbots verbunden: Zur Bedenklichkeit des entsprechenden Arzneimittels führt die schädliche Wirkung nach dem eindeutigen Wortlaut des Gesetzes erst (und nur) dann, wenn sie über das medizinisch vertretbare Maß hinausgeht. Mit der Bejahung einer schädlichen Wirkung ist also noch keine entscheidende Weiche gestellt, sondern nur ein (allerdings notwendiges) Abwägungsdatum beschrieben.

16 **bb) Begründeter Verdacht.** Nach Abs. 2 ist es nicht erforderlich, dass ein Arzneimittel nachweislich zu schädlichen Wirkungen führt. Vielmehr genügt bereits ein insoweit bestehender „begründeter Verdacht“. Nach der Literatur soll ein solcher vorliegen, wenn „ernst zu nehmende Erkenntnisse den Schluss nahelegen“, dass das in Frage stehende Arzneimittel „unvertretbare schädliche Wirkungen haben kann“.²⁹ Daran schließt sich aber doch unmittelbar die Frage an, welche Erkenntnisse wann ernst zu nehmen sind. Um das zu beantworten, bedarf es eines näheren Blicks auf die Konstituenten eines begründeten Verdachts.

17 **Verdacht** bezeichnet einen gewissen, vermuteten und zunächst nicht ohne Weiteres quantifizierbaren Sicherheits- oder Unsicherheitsgrad für die Richtigkeit einer Hypothese.³⁰ Wenn man sich ihn auf einer Wahrscheinlichkeitskala vorstellt, ist er „nach unten“ abzugrenzen von der bloßen Spekulation (dagegen ist die Abgrenzung „nach oben“ zur Gewissheit im hiesigen Kontext unerheblich). Wo diese Schwelle zwischen Spekulation und Verdacht verläuft, lässt sich zwar theoretisch auf der vorgestellten Skala allgemein gültig fixieren. Die Wirklichkeit hingegen vollzieht sich nicht in Prozentzahlen; sie ist auch nicht in ohne Weiteres verallgemeinerungsfähigen „objektiven“ empirischen Befunden darstellbar.

18 Jeder Verdacht ist deshalb letztendlich ein **Konstrukt**, das durch die Auseinandersetzung mit möglichen unterschiedlichen Einschätzungen der Sachlage zustande kommt.³¹ Dass dabei nicht auf den notwendigen Sachverstand verzichtet werden darf – also ggf. entsprechende Sachverständige zu Rate zu ziehen sind³² –, versteht sich von selbst. Auf dieser Basis muss eine Schädigung durch die Anwendung eines Arzneimittels plausibel, wahrscheinlich oder naheliegend erscheinen, jedenfalls zumindest nach unserem Erfahrungswissen möglich sein. Entscheidend kommt es also auf eine anzunehmende **Schädigungsmöglichkeit** an.

19 Dass der Verdacht **begründet** sein muss, ist trivial. Das Attribut stellt primär klar, dass ein rein intuitiver, unbestimmter, nicht substantiierter Argwohn keinen Verdacht iS des Gesetzes darstellt (obwohl das Wort „Verdacht“ durchaus auch in diesem letzteren Sinne gebraucht wird).³³ In Anbetracht der gravierenden Rechtsfolgen, die an den Tatbestand des § 5 anknüpfen können, kann das auch schwerlich anders sein. Ein begründeter Verdacht ist demnach nur dann gegeben, wenn die in Rede stehende Hypothese (möglicher Ursachen-

²⁷ Ebenso *Räpple*, Das Verbot bedenklicher Arzneimittel (Fn. 16) S. 57; *Hansen-Dix* PharmR 1989, 8 (10 f.); *Hart* MedR 1989, 15 (17 f.); *Wölz*, Bedenkliche Arzneimittel als Rechtsbegriff (Fn. 1) S. 59. Für die konkreten Beispiele ablehnend dagegen OVG Berlin 26.11.1987 – OVG 5 S 75.87, PharmR 1988, 57 (58); 22.1.1988 – OVG 5 S 102.87, PharmR 1988, 66 (66 f.).

²⁸ Anders *Deutsch/Lippert/Deutsch* Rn. 8, der bei sehr seltenen Nebenwirkungen § 5 nicht anwenden will.

²⁹ So *Körner/Patzak/Volkmer/Volkmer* § 95 Rn. 25; vgl. auch *Fuhrmann/Klein/Fleischfresser/Mayer* § 45 Rn. 16.

³⁰ *Letzel/Wartensleben* PharmR 1989, 2 (3), dort instruktiv auch zum Folgenden.

³¹ Vgl. dazu *Letzel/Wartensleben* PharmR 1989, 2 (5).

³² In dem Zeitraum, dessen es zur möglichen und notwendigen Klärung der Sachlage bedarf, haben die Interessen des Herstellers hinter denen der Verbraucher zurückzustehen; VG Berlin 15.1.1979 – VU 14 A 13/79, nachgewiesen bei *Kloesel/Cyran* E 6 (zu Clofibrat).

³³ Zu den zwei Bedeutungen des Wortes „Verdacht“ s. *Letzel/Wartensleben* PharmR 1989, 2 (3); vgl. ferner *Erbs/Kohlhaas/Pelchen/Anders* A 188, AMG, 187. Lfg. 2011, § 5 Rn. 3; *Rehmann* Rn. 2.

zusammenhang zwischen Arzneimittel und schädlicher Wirkung) mit „intersubjektiv nachprüfbar“³⁴ Belegen, also mit einer Begründung, versehen ist.

cc) Jeweiliger Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Die Beurteilungsbasis zur Ermittlung eines begründeten Verdachts ist der „jeweilige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“. Auch hierbei handelt es sich im Grunde um eine Selbstverständlichkeit. Mit der Betonung des „**jeweiligen**“ Stands bekennt sich der Gesetzgeber zu der wissenschaftstheoretischen Einsicht, dass es den Idealzustand absoluter Gewissheit nicht gibt; und die Verwendung des Plurals „**Erkenntnisse**“ verweist auf die Notwendigkeit, einen Pluralismus von Meinungen zu verarbeiten.³⁵ Eine praktische Konsequenz der Formulierung liegt darin, dass – angesichts des sich ständig wandelnden Stands der Erkenntnisse – ein ursprünglich als unbedenklich erachtetes Arzneimittel ohne Weiteres auch nach seiner Markteinführung zu einem „bedenklichen“ werden kann.³⁶ Dann stellt sich die Frage nach der – auch strafrechtlichen – Verantwortlichkeit für das weitere Inverkehrbleiben bereits in Verkehr gebrachter, aber erst nachträglich als bedenklich erkannter Arzneimittel.³⁷

c) Nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß. 21 Auch wenn ein Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlicher Wirkungen verdächtig ist, muss es deshalb noch nicht unbedingt bedenklich sein. Für dieses Verdikt bedarf es vielmehr gerade solcher schädlicher Folgen, die das „nach Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbare Maß“ überschreiten. Das so bezeichnete Maß entpuppt sich damit als **entscheidendes Regulativ** bei der Beurteilung eines Arzneimittels als bedenklich oder nicht bedenklich.³⁸

In der Literatur ist man sich grundsätzlich darüber einig, dass die Vertretbarkeitsgrenze im Wege einer **Nutzen-Risiko-Abwägung** ermittelt werden muss.³⁹ Das entspricht auch der Intention des Gesetzgebers, nach der schädliche Wirkungen hinzunehmen seien, wenn therapeutische Effekte überwiegen.⁴⁰ Demnach sind bei der Ermittlung des medizinisch vertretbaren Maßes in einem ersten Schritt Nutzen und Risiken eines Arzneimittels zu bestimmen. In einem zweiten Schritt sind sie dann gegeneinander abzuwägen. Dabei ist unter dem **Nutzen** eines Arzneimittels dessen therapeutische Wirksamkeit zu verstehen;⁴¹ das **Risiko** lässt sich als Produkt aus der Wahrscheinlichkeit und der Intensität schädlicher Wirkungen umschreiben.⁴²

So einleuchtend das geschilderte Konzept in der Theorie erscheinen mag, so schwierig gestaltet sich die geforderte Abwägung mitunter in der Praxis. Zwar lässt sich in einfachen Fällen sehr wohl ein eindeutiges Überwiegen des Risikos konstatieren – etwa wenn ein Arzneimittel gar keinen Nutzen, wohl aber schädliche Wirkungen aufweist, oder wenn ein Arzneimittel hinsichtlich der Wahrscheinlichkeit oder Intensität schädlicher Wirkungen riskanter ist als die zu behandelnde Krankheit selbst.⁴³ Meistens aber werden sich Nutzen wie Risiken eines Arzneimittels kaum exakt quantifizieren und noch weniger abwägen lassen, zumal es insoweit an anerkannten Methoden fehlt.⁴⁴ Es ist deshalb falsch anzuneh-

³⁴ Vgl. Letzel/Wartensleben PharmR 1989, 2 (5).

³⁵ Letzel/Wartensleben PharmR 1989, 2 (5, 6).

³⁶ Vgl. Deutsch/Lippert/Deutsch Rn. 7.

³⁷ Vgl. dazu bereits → § 4 Rn. 37 f.; ferner noch → Vor § 95 Rn. 12, 17 f., 83.

³⁸ So auch Wölz, Bedenkliche Arzneimittel als Rechtsbegriff (Fn. 1) S. 70 („Kernproblem des Bedenklichkeitsbegriffs“).

³⁹ Deutsch/Lippert/Deutsch Rn. 7; Körner/Patzak/Volkmer/Volkmer § 95 Rn. 42; Fuhrmann/Klein/Fleischfresser/Mayer § 45 Rn. 17; Erbs/Kohlhaas/Pelchen/Anders A 188, AMG, 187. Lfg. 2011, § 5 Rn. 2; Rehmann Rn. 2.

⁴⁰ BT-Drs. 7/3060, 45.

⁴¹ Amtliche Begründung, BT-Drs. 7/3060, 45; Wagner, Arzneimittel-Delinquenz (Fn. 1) S. 75; Wölz, Bedenkliche Arzneimittel als Rechtsbegriff (Fn. 1) S. 71.

⁴² Wölz, Bedenkliche Arzneimittel als Rechtsbegriff (Fn. 1) S. 81.

⁴³ Vgl. die Beispiele bei Wölz, Bedenkliche Arzneimittel als Rechtsbegriff (Fn. 1) S. 88 ff., 96, die insoweit von „absoluter Bedenklichkeit“ spricht; s. ferner etwa Weber/Kornprobst/Maier/Weber AMG Rn. 49.

⁴⁴ Letzel/Wartensleben PharmR 1989, 2 (5).

men, die **Nutzen-Risiko-Abwägung** sei ein simpler Rechenvorgang mit vorgegebenen Faktoren.⁴⁵ Letztlich kann sie nicht ohne Wertungen auskommen.⁴⁶

- 24 Solche Wertungen, die über den entschiedenen Einzelfall hinausführen, lassen sich der **Rechtsprechungskasustik** nur sehr begrenzt entnehmen.⁴⁷ Insoweit kommt es eben doch sehr auf die genauen Verhältnisse zu einem bestimmten Zeitpunkt an, der vergangen ist, wenn ein „Fall“ zu den Gerichten gelangt. Hinterher ist man meist klüger. Die Beurteilung der Bedenklichkeit hat aber bezogen auf die **Sachlage** zu erfolgen, die sich dem Betroffenen im **verhaltensrelevanten Zeitpunkt** darbietet.⁴⁸
- 25 Dieselbe Wertungsproblematik stellt sich auch bei der **Arzneimittelprüfung**. Deshalb wäre es verfehlt, § 5 in solchen Fällen überhaupt nicht als relevant anzusehen. Es ist durchaus möglich, den Besonderheiten der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei der spezifischen Konkretisierung des § 5 Rechnung zu tragen. Andernfalls wäre gerade ein besonders sensibler Bereich von der Strafdrohung des § 95 Abs. 1 Nr. 1 ohne sachlichen Grund ausgenommen.⁴⁹
- 26 Wenn der Blick auf bereits ergangene Urteile nicht weiter führt, ist es hilfreich, sich die hier erörterten Grundlagen der Strafbarkeit in Erinnerung zu rufen⁵⁰ und den Begriff der Bedenklichkeit von dort her zu klären. Das Bedenklichkeitsurteil ist die Grundlage des Verkehrsverbots; und das Verkehrsverbot muss das geeignete, erforderliche und angemessene Mittel zum Schutz der Rechtsgüter Leben und Gesundheit sein. Entscheidend kommt es also auf die **Legitimationsbedingungen für Verhaltensnormen** an.⁵¹ Gewiss lösen sich damit nicht alle Einzelfallprobleme von selbst. Sie werden aber zumindest in den richtigen sachlichen Kontext gestellt und begrifflich handhabbar gemacht. Die Kriterien für ihre Lösung werden offengelegt. Auf dieser Grundlage lässt sich dann nachvollziehbar argumentieren und entscheiden.

- 27 **3. Inverkehrbringen.** Zum Begriff des Inverkehrbringens näher → § 4 Rn. 22 ff. Die **Anwendung bei einem anderen Menschen** erfasst zB das Auftragen auf die Haut oder das Injizieren mit einer Spritze sowie die Verabreichung über einen Inhalator. Zu beachten ist, dass anders als beim Inverkehrbringen, das auch für reine Tierarzneimittel gilt, das Anwenden bei einem anderen Menschen erfolgen muss. Der Tierschutz bleibt in diesem Bereich außen vor.

III. Sanktionenrechtliche Bedeutung der Vorschrift

- 28 Die Sanktionsnorm zum **Inverkehrbringen bedenklicher Arzneimittel** bildet eine **Art Grundnorm der arzneimittelstrafrechtlichen Produktverantwortlichkeit**.⁵² Grundsätzliches Inverkehrbringen eines bedenklichen Arzneimittels ist nach § 95 Abs. 1 Nr. 1

⁴⁵ Zutreffend *Wolz*, Bedenkliche Arzneimittel als Rechtsbegriff (Fn. 1) S. 70.

⁴⁶ Die Problematik des notwendigen Werturteils betont mit Recht *Di Fabio*, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat – Zum Wandel der Dogmatik im öffentlichen Recht, insbesondere am Beispiel der Arzneimittelüberwachung, 1994, S. 176 ff., 181 (der unter Berufung auf *Fülgraff* darauf hinweist, dass Wissenschaftler zwar Fachleute für die Abschätzung von Nutzen und Risiko sind, aber nicht Fachleute für Werturteile).

⁴⁷ Zu den Versuchen einer Konkretisierung s. etwa *Kügel/Müller/Hofmann/Hofmann* § 5 Rn. 27 ff. mwN; ferner → § 95 Rn. 38 ff.

⁴⁸ Dies betont als unverzichtbar auch für die verfassungsrechtliche Bestimmtheitsprüfung zu Recht *Birkenstock*, Bestimmtheit von Straftatbeständen (Fn. 14) S. 72 ff., 129 ff. Näher zum Hintergrund der notwendigen Perspektivenbetrachtung bei der Verhaltensnormkonturierung → StGB Vor § 13 Rn. 179 ff.; *Freund* GA 1991, 387 ff.; *Freund/Rostalski* AT § 2 Rn. 28 ff., § 3 Rn. 10 ff.; s. auch → Vor § 95 Rn. 20 f., → § 95 Rn. 33 ff. – Zu den Entstehungsbedingungen kontext- und adressatenspezifischer Ver- und Gebote aus normentheoretischer Sicht *Freund/Rostalski* GA 2018, 264.

⁴⁹ Ob die strafrechtlichen Sonderregelungen zur Arzneimittelprüfung (s. dazu §§ 40–42b iVm § 96 Nr. 10 und 11) die Lücke schließen würden, ist keineswegs sicher.

⁵⁰ Näher dazu → Vor § 95 Rn. 2 ff.

⁵¹ S. dazu in grundsätzlichem Zusammenhang → StGB Vor § 13 Rn. 155 ff.; ferner bereits *Freund*, Erfolgsdelikt und Unterlassen, 1992, S. 51 ff., jew. mwN.

⁵² Sie könnte durchaus eine Vorbildfunktion für einen in das Kernstrafrecht zu integrierenden allgemeinen Tatbestand der Lebens- und Gesundheitsgefährdung durch Produkte übernehmen (näher zu dieser rechtspolitischen Problematik → Vor § 95 Rn. 78 ff.).

strafbar; fahrlässiges Inverkehrbringen wird von § 95 Abs. 4 iVm Abs. 1 Nr. 1 erfasst. Als in Bezug genommene Norm spielt in diesem Zusammenhang auch § 73a eine Rolle. – Näher zur Problematik des Vorsatzes → Vor § 95 Rn. 31 ff., → § 95 Rn. 3 ff.; zur Fahrlässigkeit → Vor § 95 Rn. 20 f., 27 ff., → § 95 Rn. 30 ff.

Rechtspolitisch scharf zu kritisieren an der grundsätzlich „intakten“ Sanktionsnorm, die durch § 5 mitkonstituiert wird, ist freilich die Gleichschaltung des Schutzes der **menschlichen Gesundheit** mit dem bloßen **Tier- und Eigentumsschutz** vor Gefährdungen durch bedenkliche Arzneimittel. Zwar mag im Ergebnis ein Verbot des Inverkehrbringens eines „einfachen“ Tierarzneimittels wegen seiner Bedenklichkeit zB für Zierfische, Katzen oder Goldhamster im Interesse des Tier- bzw. Eigentumsschutzes zu legitimieren sein. Da aber solche Tiere bei uns wohl kaum in die menschliche Nahrungskette gelangen dürften, hat ein Verhaltensnormverstoß qualitativ einen anderen Stellenwert als ein Verstoß gegen eine die menschliche Gesundheit schützende Verhaltensnorm. Mit Recht käme bei uns niemand auf die Idee, die vollendete Körperverletzung an einem Menschen und an einem Tier in derselben Sanktionsnorm zu erfassen. Im vorgelagerten Gefährdungsbereich findet aber genau diese unangemessene Gleichschaltung durch § 95 Abs. 1 Nr. 1 (ggf. iVm Abs. 4) statt. Sachgerechte konstruierte Sanktionsnormen differenzieren bei grundverschiedenen Unwertsachverhalten bereits im Bereich des **Tatbestands** und verlagern die notwendige und im Tatbestandsbereich ohne Weiteres mögliche Unterscheidung nicht in den Bereich der Strafzumessung. Denn sonst wird der **Schuldspruch** seiner Funktion nicht mehr gerecht, das **verwirklichte Unrecht** möglichst präzise zu beschreiben.⁵³

Nach § 95 Abs. 1 Nr. 1 ist auch das **Anwenden** eines bedenklichen Arzneimittels bei einem anderen Menschen als **Vorsatztat** strafbar; **fahrlässiges Anwenden** wird von § 95 Abs. 4 iVm Abs. 1 Nr. 1 erfasst. Allerdings ist zu beachten, dass anders als beim Inverkehrbringen, das auch für reine Tierarzneimittel gilt, das Anwenden bei einem Tier nicht genügt. Tiere sind insofern nicht geschützt.

§ 6 Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen

(1) Es ist verboten, ein Arzneimittel herzustellen, in Verkehr zu bringen oder bei Menschen oder Tieren anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenständen, die in der Anlage genannt sind, zuwidergehandelt wird.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit (Bundesministerium) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verwendung der in der Anlage genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten, soweit es zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier (Risikovorsorge) oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist.

(3) ¹Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände in die Anlage aufzunehmen, soweit es zur Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist. ²Durch Rechtsverordnung nach Satz 1 sind Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände aus der Anlage zu streichen, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 nicht mehr erfüllt sind.

⁵³ Näher zur grundlegenden Bedeutung des richtigen Schuldspruchs für die Erfüllung der strafrechtlichen Aufgabe Freund/Rostalski JZ 2015, 164; s. auch Freund, Erfolgsdelikt und Unterlassen, 1992, S. 107 ff.; ders. ZLR 1974, 261 (275 ff.). – Zu der de lege lata immerhin zu wählenden „Notlösung“ der Problematik bei der Strafverfolgung und Strafbemessung vgl. Kügel/Müller/Hofmann/Hofmann Rn. 48.

(4) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 werden vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, sofern es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(5) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, sofern es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

Schrifttum zur Blankettnormproblematik: Siehe hierzu die ausführlichen Schrifttumsnachweise Vor § 95 vor R.n. 51.

I. Allgemeine Bedeutung der Vorschrift

- 1 § 6 aF enthielt lediglich die Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen. Nunmehr normiert § 6 Abs. 1 das Verbot, ein Arzneimittel herzustellen, in Verkehr zu bringen oder bei Menschen oder Tieren anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Abs. 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenständen, die in der Anlage genannt sind, zuwidergehandelt wird. Mittels § 6 Abs. 2 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, **Verwendungsvorschriften** zu erlassen, mit denen Einfluss auf die Verwendung der in der Anlage genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln genommen werden kann, indem die Verwendung vorgeschrieben, beschränkt oder ganz untersagt wird, sofern dies zum Gesundheitsschutz bei Mensch oder Tier erforderlich ist.¹ **Zweck** dieser Vorschrift ist es demnach, Gesundheitsgefährdungen bei Mensch und Tier auch außerhalb der bereits bestehenden §§ 5, 7 wirksam entgegenzutreten. Insofern ergänzt die Regelung des § 6 noch immer die Vorschriften der §§ 5 und 7, denen gemeinsam ist, das Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit bestimmten Eigenschaften zu reglementieren und ggf. gänzlich zu untersagen. Die 12. AMG-Novelle hat den durch § 6 vermittelten Schutzstandard insofern erweitert, als jetzt entsprechende Vorschriften bereits dann erlassen werden können, wenn dies zur **Risikoversorge** geboten erscheint, während früher – nunmehr als Fall 2 aufgeführt – nur die Abwehr von (konkreten) Gefahren den Erlass einer entsprechenden Rechtsverordnung legitimierte. Abs. 3 ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung, die Anlage bei Bedarf durch Ergänzungen oder Streichungen zu aktualisieren. Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, werden die Rechtsverordnungen nach Abs. 2 und 3 vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Gesundheitsministerium erlassen. Sofern es sich um radioaktive oder solchen vergleichbare Arzneimittel handelt, ist Abs. 5 zu beachten.
- 2 § 6 Abs. 2 und 3 sind nach Art. 80 Abs. 1 GG erforderliche **Ermächtigungsnormen**² zum Erlass von Rechtsverordnungen, die den dort genannten Anforderungen an eine rechtmäßige Delegation der Normgebungskompetenzen an die Exekutive genügen müssen. Insbesondere ist in diesem Zusammenhang zu beachten, dass Inhalt, Zweck und Ausmaß der erteilten Ermächtigung hinreichend im Gesetz bestimmt sein müssen.
- 3 Im Gegensatz zu § 5 lässt sich in § 6 nicht das Erfordernis der „Bedenklichkeit“ der hergestellten Arzneimittel finden. Mit Blick auf den **allgemeinen Verhältnismäßigkeitsgrundsatz**³ wird der Erlass eines strikten Verwendungsverbots allerdings rechtlich nur in den Fällen zu legitimieren sein, in denen das Verbot aus Gründen des Gesundheitsschutzes

¹ Ausführlich zur Bedeutung der Vorschrift BT-Drs. 7/3060, 46.

² Zu den Anforderungen an eine Ermächtigungsnorm vgl. statt vieler Maunz/Dürig/Rennert, 70. Lfg. 2013, GG Art. 80 R.n. 27 ff.

³ Näher zum verfassungsrechtlichen Verhältnismäßigkeitsgrundsatz etwa Detterbeck, Allgemeines Verwaltungsrecht mit Verwaltungsprozessrecht, 18. Aufl. 2020, R.n. 229 ff.; Kaspar, Verhältnismäßigkeit und Grundrechtsschutz im Präventionsstrafrecht, 2014, S. 27 ff., 351 ff., 619 ff.; Maurer, Staatsrecht I, 6. Aufl. 2010, § 8 R.n. 55 ff. mwN.