

Sonderdruck aus

Europa Institut Zürich Band 139

Unternehmensstrafrecht und Produktsicherheit

Herausgeber: Theodor Bühler, Martin Killias

Risiken und Neben-
wirkungen einer strafrechtlichen
Produkthaftung

Sabine Gless



EuropaInstitut

AN DER UNIVERSITÄT ZÜRICH

Herausgeber:
Theodor Bühler, Martin Killias

Unternehmensstrafrecht und Produktsicherheit

Inhaltsübersicht

Herausforderungen der neuen Normen über Produkthaftpflicht und -sicherheit für das Unternehmensstrafrecht 7

Prof. Dr. Marianne Johanna Hilf, Ordinaria für Strafrecht, Internationales Wirtschaftsstrafrecht an der Universität Bern

Risiken und Nebenwirkungen einer strafrechtlichen Produkthaftung 19

Prof. Dr. Sabine Gless, Ordinaria für Strafrecht und Strafprozessrecht an der Universität Basel

Nebeneffekte extremer Verjährungsfristen – Ein übersehener Aspekt der Produktsicherheit 53

Prof. Dr. Martin Killias, Professor für Straf- und Strafprozessrecht unter Einschluss von Kriminologie und internationalem Strafrecht an der Universität Zürich

Strafbarkeit aufgrund des Produktesicherheitsgesetzes (PrSG) 69

Dr. Eugénie Holliger-Hagmann, Rechtsanwältin, Mitglied der Expertenkommission für das Produktesicherheitsgesetz

Auswirkungen einer strafrechtlichen Verurteilung auf die zivilrechtliche Haftung 95

Dr. Franz Schenker, Rechtsanwalt, LL.M., Baker & McKenzie, Zürich, und Dr. Petra Hauser, Rechtsanwältin, Baker & McKenzie, Zürich

Die Strafbestimmungen des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse 123

Prof. Dr. Theodor Bühler, Rechtsanwalt, em. Titularprofessor an der Universität Zürich und Lehrbeauftragter an der Universität St. Gallen

Risiken und Nebenwirkungen einer strafrechtlichen Produkthaftung

Sabine Gless

Inhalt

I.	Einleitung.....	20
II.	Grundsätzliches.....	21
	1. Der Ursprung.....	21
	2. Der strafrechtliche Rahmen.....	23
III.	Haftungsgrund und (objektiver) Haftungsmaßstab.....	24
	1. Massfigur des sorgsamem Produzenten <i>beim</i> Inverkehrbringen des Produktes... 24	
	a) Gesetzliche Normierung.....	24
	aa) Allgemeine Regeln der Produkthaftung.....	25
	bb) Zivilrechtliche Gefährdungshaftung und strafrechtliche Produkthaftung.....	26
	cc) Modifikation mit Rücksicht auf das Schuldmoment?.....	27
	b) Rückgriff auf den Gefahrensatz.....	30
	c) Zwischenergebnis.....	31
	2. Massfigur des sorgsamem Produzenten <i>nach</i> Inverkehrbringen.....	32
	a) Produktbeobachtungspflicht (als Haftungsgrund).....	32
	b) Haftung aus Gesetz oder Ingerenzhaftung?.....	33
	aa) Ingerenz bei rechtmässigem Vorverhalten?.....	34
	bb) Risikozuweisung.....	35
	c) Zwischenergebnis.....	36
	d) Relevanter Haftungsmaßstab.....	37
	e) Berücksichtigung des subjektiven Moments.....	39
	3. Fazit.....	41
IV.	Haftung im „Hochrisikobereich“.....	42
	1. Eigenverantwortliche Selbstschädigung?.....	42
	a) Bewusstsein des Risikos/ausreichende Aufklärung.....	43
	b) Verantwortlichkeit des „Opfers“.....	44
	c) Ausnahmsweiser Übergang der Verantwortlichkeit.....	44
	2. Haftungsmaßstab – Massfigur eines gewissenhaften Produzenten im Hochrisikobereich (off label-use).....	47
	3. Fazit.....	47
V.	Lösungsansätze für die Bestimmung einer adäquaten Haftung.....	49

Hinter den Problemen, die ein strafrechtliches Produkthaftungsrecht allenfalls lösen muss, stehen grundsätzliche Fragen strafrechtlicher Verantwortung; im Folgenden interessieren jene nach Haftungsgrund und Haftungsmaßstab sowie nach einer möglichen Enthaltung. Die ebenfalls sehr komplexe Frage eines ausreichenden Kausalitätsnachweises bleibt ausgespart.

Betrachtet man die einzelnen Fragen strafrechtlicher Produkthaftung näher, etwa

- Welches Verhalten löst eine strafrechtliche Produkthaftung aus?
- Wie bestimmt man hier den Maßstab strafrechtlicher Fahrlässigkeitshaftung?
- Wo endet eine Produkthaftung mit Blick auf die Abgrenzung der Verantwortungssphären von Produzenten und Konsumenten oder anderen Dritten?

wird ausserdem schnell offensichtlich, dass sich dahinter grundsätzliche rechtspolitische Fragestellungen nach der Verteilung von Risiko und Verantwortung für Innovationen verbergen. Denn ein Innovationsrisiko, wonach ein nach den allgemeinen Vorgaben zugelassenes Produkt – welches im Zulassungsverfahren somit dem geltenden Stand von Wissenschaft und Technik entsprach – bei der Benutzung doch Schäden verursacht, kann nie ganz ausgeschlossen werden.

II. Grundsätzliches

1. Der Ursprung

Die Geburtsstunde moderner strafrechtlicher Produkthaftung in der Schweiz siedelt man wohl beim sog. „Hebebühnenfall“³ aus dem Jahr 1995 an.⁴ Das

³ BGE 121 IV 10 ff.

⁴ Vgl. etwa SPITZ PHILIPPE, Strafrechtliche Produkthaftung – Übertragbarkeit zivilrechtlicher Betrachtungsweisen?, Basel 2001, 3. Allerdings haben die Gerichte die einschlägigen Fragestellungen bereits in anderen Fällen in die gleiche Stossrichtung

2. Der strafrechtliche Rahmen

Da im Strafrecht keine ausdrückliche Regelung für die Produkthaftung existiert, gelten die allgemeinen Regeln. Danach wird wegen Fahrlässigkeit bekanntlich bestraft, wer diejenige Vorsicht nicht beachtet, zu der er nach den Umständen und seinen persönlichen Verhältnissen verpflichtet ist (Art. 12 Abs. 3 StGB). Das Bundesgericht ergänzt die Formel im Einklang mit der allgemeinen Meinung um die Erkennbarkeit und Überschreitung des erlaubten Risikos, etwa im sog. Hebebühnen-Urteil.⁹

„Pflichtwidrig ist die Unvorsichtigkeit, wenn der Täter zum Zeitpunkt der Tat aufgrund der Umstände sowie seiner Kenntnisse und Fähigkeiten die damit bewirkte Gefährdung der Rechtsgüter des Opfers hätte erkennen können und müssen und wenn er zugleich die Grenzen des erlaubten Risikos überschritt.“

Das bedeutet, dass im Einzelfall zunächst die Sorgfaltspflicht bestimmt werden muss, die in der konkreten Situation für den mutmasslichen Täter gilt, und dann allenfalls eine Verletzung festgestellt werden muss. Ferner ergibt sich aus dem strafrechtlichen Schuldbegriff, dass der Sorgfaltspflichtverstoß erkennbar und vermeidbar gewesen sein muss; eine reine Erfolgshaftung ist unzulässig.¹⁰ Schliesslich gilt es im Rahmen der objektiven Zurechnung etwa den Risikoverantwortungsbereich des Produzenten gegenüber Dritter abzugrenzen und allfällige Enthafungsgründe auszuschliessen.

Knüpft die strafrechtliche Haftung nicht an eine Handlung, sondern an eine Unterlassung des Täters an, bedarf es nach Art. 11 StGB der Begründung einer Garantenstellung, damit das Nichtstun zur Strafbarkeit führt.

⁹ BGE 121 IV 10, 14.

¹⁰ Dazu u.a. DONATSCH ANDREAS, Sorgfaltsbemessung und Erfolg beim Fahrlässigkeitsdelikt, Zürich 1987, 147 ff.; STRATENWERTH GÜNTER, Strafrecht Allgemeiner Teil I, 4. Neubearb. Aufl., Bern 2011, § 16 N 7 ff.; SPITZ (FN 4), 43 ff.

aa) *Allgemeine Regeln der Produkthaftung*

Ein Produzent muss ein nach dem jeweils geltenden *Stand von Wissenschaft und Technik* fehlerfreies¹³ Produkt auf den Markt bringen,¹⁴ also nach Standard herstellen, testen etc., um allfällige (erkennbare) Gefahren von Menschen abzuwenden (Konzeptions- und Fabrikationspflichten).¹⁵ Art. 3 Abs. 2 PrSG statuiert etwa generell:

„ [Produkte] müssen den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nach Artikel 4 oder, wenn keine solchen Anforderungen festgelegt worden sind, dem *Stand des Wissens und der Technik entsprechen*.“

Die Produzentin muss ihr – latent gefährliches – Produkt regelmässig zulassen und dabei die einschlägigen Verfahrens- und Zulassungsvorschriften beachten.¹⁶ Eine Zulassung befreit sie aber nicht von der Haftung für Fehler, die nach Stand von Wissenschaft und Technik vermeidbar waren.¹⁷ Das bei den Produzenten verbleibende Haftungsrisiko ist nicht unproblematisch. Denn dadurch erlangen Produzenten nie Rechtssicherheit und in der Situation des Schadensfalles besteht die Gefahr, dass – den zugefügten Schaden vor Augen – die Justiz zu einer retrospektiven Beurteilung des Standes von Wissenschaft und Technik neigen könnte, die letztlich das Innovationsrisiko dem Produzenten (und nicht dem geschädigten Konsumenten) überbürdet.

Darüber hinaus müssen Produzenten gefährlicher Produkte (wie etwa Arzneimittel) direkt im Zulassungsgesuch dokumentieren, dass und wie sie aus-

¹³ Nach Art. 4 PrHG ist „ein Produkt ... fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist; insbesondere sind zu berücksichtigen: a. die Art und Weise, in der es dem Publikum präsentiert wird; b. der Gebrauch, mit dem vernünftigerweise gerechnet werden kann; c. der Zeitpunkt, in dem es in Verkehr gebracht wurde“.

¹⁴ Art. 3 HMG schreibt etwa vor: „Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird“.

¹⁵ Vgl. etwa für Pharmabranche: BSK-MOSIMANN PETER/SCHOTT MARKUS, Art. 10 HMG RN 9.

¹⁶ Vgl. etwa Art. 16 ff. PrSG.

¹⁷ BSK-MOSIMANN/SCHOTT, Art. 10 HMG RN 9.

Für die strafrechtliche Fahrlässigkeitshaftung hat diese zivilrechtliche Schadensregelung jedoch letztlich keine Konsequenzen. Weil die Gefährdungshaftung unabhängig von der Erkennbarkeit des Risikos aus übergeordneten Gründen greift, etwa Billigkeitserwägungen wie gerechte Verteilung eines unbekanntes Risikos oder verteilungspolitischen Überlegungen, hat sie gerade keinen Bezug zu einem Standard sorgfältigen Handelns. Eine solche sorgfaltsunabhängige Haftung hat für die strafrechtliche Beurteilung keine Relevanz. Aus Sicht der Strafrechtsdogmatik kann nur Fehlverhalten Legitimation für Strafe sein. Das heisst: Ein tatbestandsmässiger Erfolg – etwa ein Schaden an Leib oder Leben – muss vorhersehbar und vermeidbar sein, damit darauf allenfalls eine Strafe folgen kann.²¹ Eine reine Erfolgshaftung stünde nicht nur im Widerspruch zu dem Strafzweck der Prävention, sondern würde letztlich auf ein strafrechtliches Verbot hinauslaufen, innovativ tätig zu werden. Die Tatbestände echter Gefährdungshaftung können deshalb keine Bedeutung für die strafrechtlich relevante Massfigur eines sorgsam Produzenten haben.²² Das Strafrecht ist insofern nicht akzessorisch zum Zivilrecht, sondern bleibt seinem fragmentarischen Charakter verhaftet.

cc) Modifikation mit Rücksicht auf das Schuldmoment?

Nach einer ersten groben Etablierung einer „Massfigur“ auf objektiver Ebene auf der Grundlage von Gesetzesbestimmungen, bleibt die Frage einer eigenständigen Berücksichtigung des Schuldmomentes für die strafrechtliche Haftung bereits auf dieser Stufe und nicht ausschliesslich auf der subjektiven Ebene.

Strafrechtliche Haftung gründet zentral auf dem Schuldmoment im Sinne persönlicher Vorwerfbarkeit. Das zeigt auch die gesetzgeberische Ausgestaltung der Fahrlässigkeitshaftung: Wegen Fahrlässigkeit wird nur derjenige bestraft, der die Vorsicht nicht beachtet, zu der er nach den Umständen *und seinen persönlichen Verhältnissen* verpflichtet ist (Art. 12 Abs. 3 StGB).

Bekanntlich *legen Rechtsprechung und herrschende Lehre deshalb einen individualisierten Sorgfaltsmassstab zugrunde*: Was würde ein gewissenhaf-

²¹ BGE 99 IV 127, 131 f.

²² BGE 99 IV 127, 131 f.

Fraglich ist, ob diese „subjektivierte strafrechtliche Haftung“ mit anderen rechtlichen Standards kollidiert, etwa mit einer versprochenen Rechtsicherheit nach einem öffentlich-rechtlichen Zulassungsverfahren. Jedoch lässt hier eine klare Aussage des Gesetzgebers, etwa in der Botschaft zum HMG,²⁷ keinen Zweifel: Die Einhaltung der Zulassungsnormen enthaftet grundsätzlich nicht.²⁸

Ein erhöhter Haftungsmaßstab im Strafrecht kollidiert grundsätzlich auch nicht mit zivilrechtlichen Standards. Denn im Zivilrecht greift bei einem Anderskönnen wieder die Verschuldenshaftung – jedenfalls theoretisch. Praktisch liegt im Zivilverfahren die Beweislast regelmässig beim Kläger, der oftmals Schwierigkeiten haben dürfte den Beweis zu führen.

In welcher Form eine Produzentin ihrer Gefahrvorsorgepflicht im Einzelfall Genüge tun kann, legen die Gesetze jedoch nicht umfänglich fest. Jedoch werden die gesetzlichen Regelungen immer engmaschiger: So kann der Hersteller etwa dazu verpflichtet werden, das von ihm in Verkehr gebrachte Produkt mit einer Produktinformation gem. Art. 3 lit. q THG zu versehen.²⁹ Wenn ein Konsumgut sich nach dem Inverkehrbringen als gefährlich erweist, statuiert die Produktsicherheitsrichtlinie eine Rückrufspflicht und definiert die dafür vorgesehenen Massnahmen in Art. 2 lit. g.³⁰

te Verhaltensnorm (als Bestimmungsnorm) verletzt sei, BINDING KARL, Die Normen und ihre Übertretung, 1. Bd., Basel 1872, 3 ff., 28 ff., 56; vgl. dazu auch: MURMANN UWE, Zur Berücksichtigung besonderer Kenntnisse, Fähigkeiten und Absichten bei der Verhaltensnormkonturierung in: PUTZKE/HARDTUNG (et al.), Strafrecht zwischen System und Telos, FS Wolf Dietrich Herzberg, Tübingen 2008, 123 f.

²⁷ Botschaft HMG S. 3487.

²⁸ BSK-JAISLI URS, Art. 3 HMG RN 9 für den Bereich der Pharmaprodukte; anders aus deutscher Sicht: VOGEL JOACHIM, in: Leipziger Kommentar zum Strafgesetzbuch, 12. Aufl., § 15 RN 221 m.w.N. (zit. LK-VOGEL).

²⁹ Das THG definiert die Produktinformation als „rechtsverbindlich vorgeschriebene Angaben und Kennzeichnungen, die sich auf ein Produkt beziehen, namentlich Etikettierung, Packungsaufschriften, Beipackzettel, Gebrauchsanweisungen, Benutzerhandbücher und Sicherheitsdatenblätter“; Vgl. auch BÜHLER THEODOR, Die Produktsicherheit als Bestandteil der schweizerischen Rechtsordnung, Zürich/St.Gallen 2012, 76.

³⁰ BÜHLER (FN 29), 98 f.

die zum Zeitpunkt des geahndeten Verhaltens auch bereits (zur Kenntnis der Rechtsadressaten) etabliert waren.

Die für die Fahrlässigkeitsstrafbarkeit notwendigen Sorgfaltsregeln sind jedoch naturgemäss – aus verschiedenen Gründen – lückenhaft.³⁶ Auch im Bereich der Produkthaftung erscheint trotz der geschilderten Probleme eine starre gesetzliche Regelung – schon angesichts des stetigen Fortschreitens der Forschung – unsachgemäss, weil zu unflexibel, solange beim Rückgriff auf zivilrechtliche Verkehrspflichten eben beachtet wird, dass der Einbezug des Zivilrechts nicht – über an einer Gefährdungshaftung orientierte Verkehrspflichten – letztlich zu einer Strafbarkeit eines Produzenten auf der Grundlage einer Erfolgshaftung führt (s. oben, III.1.a)bb). Denn auch der Rückgriff auf den strafrechtlichen Gefahrensatz darf nicht dazu führen, dass die Produzentin (jenseits einer allfälligen Gefährdungshaftung) dazu verpflichtet wird, ein nach Stand von Wissenschaft und Technik *nicht* absehbares Risiko zu vermeiden. Denn eine solche Vermeidungspflicht würde letztlich bedeuten, dass Produzenten nicht innovativ tätig werden dürften.³⁷ Das ist aber nicht der Fall. Vielmehr handelt es sich bei einem unerkannten Innovationsrisiko um ein allgemeines Lebensrisiko (s. unten, III.2.e).

c) *Zwischenergebnis*

Für die Massfigur der Fahrlässigkeitshaftung ist damit festzuhalten:

Nach den gesetzlichen Normen genügen sorgsame Produzenten ihren Pflichten, wenn sie die Zulassungsvorschriften beachten, nach Stand von Wissenschaft und Technik nach Gefahren suchen und die Konsumenten auf erkennbare Risiken aufmerksam machen; Pharmahersteller etwa in ihrer Packungsbeilage adäquat auf Risiken und Nebenwirkungen hinweisen.

Diese objektive Massfigur wird grundsätzlich durch subjektive Momente im Einzelfall korrigiert, wobei einen Produzenten regelmässig ein Übernahme-

³⁶ SEELMANN KURT, Strafrecht Allgemeiner Teil, 4. Aufl., Basel 2009, 161.

³⁷ Vgl. SEELMANN (FN 36), 36; SEELMANN KURT, Privatrechtlich begründete Garantpflichten, in: SCHMIDT (Hrsg.), Vielfalt des Rechts – Einheit der Rechtsordnung?, Hamburger Ringvorlesung, Berlin 1994, 85 ff., 91.

- a. die Gefahren zu erkennen, die von dem Produkt bei normaler oder bei vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung ausgehen können;
- b. allfällige Gefahren abwenden zu können ...“

Die Produktbeobachtungspflichten weisen also das Risiko für später erkennbare Entwicklungsschäden dem Produzenten in Form von Produktbeobachtungspflichten sowie Folge- oder Gefahrenabwendungspflichten zu. Die Haftung knüpft hier nicht an Herstellung und/oder Lieferung, sondern das Unterlassen der nachträglichen Beobachtung resp. Information des Konsumenten, Rückruf des Produkts etc.⁴⁰

Diese Produktbeobachtungspflichten sind allgemeine Sorgfaltspflichten – nicht etwa spezielle zivilrechtliche Vorgaben – und somit auch für die Etablierung einer Massfigur der strafrechtlichen Fahrlässigkeitshaftung relevant:⁴¹

Der sorgsame (Pharma-)Produzent muss sein Produkt beobachten und auf allenfalls erkannte Gefahren reagieren – unterlässt er dies, so haftet er. Diese Schlussfolgerung erscheint zunächst fast selbstverständlich. In der Strafrechtswissenschaft war und ist sie jedoch umstritten.

b) *Haftung aus Gesetz oder Ingerenzhaftung?*

Dass eine strafrechtliche Produkthaftung regelmässig auf ein Unterlassen gründet, sei es Unterlassen der Produktbeobachtung oder Unterlassen von Information oder Rückruf,⁴² hat in der Strafrechtswissenschaft eine kontroverse Diskussion in Gang gesetzt.⁴³

⁴⁰ BGE 121 IV 10, 14; BGE vom 1. Mai 2009, 6B_1026/2008.

⁴¹ Dass die Vorgaben auch nach dem Willen des Gesetzgebers strafrechtliche Bedeutung haben, wird etwa an der Regelung von Art. 86 HMG deutlich, der als Strafvorschrift ausdrücklich Bezug auf die Verletzung von Sorgfaltspflichten nimmt, dazu gehört Art. 47 HMG.

⁴² BGE 121 IV 10, 14; BGE vom 1. Mai 2009, 6B_1026/2008; SCHMID (FN 7), 656.

⁴³ Vgl. dazu auch: KUHLEN (FN 1), 90, RN 7.

Demgegenüber machen andere geltend, dass die Frage der Entstehung einer Garantenpflicht nicht mit derjenigen nach Rechtmässigkeit oder Rechtswidrigkeit des die Ingerenz begründenden Vorverhaltens zusammenfalle, vielmehr sei entscheidend, ob sich aus der Situation des Vorverhaltens eine erhöhte Rechtspflicht zum Handeln ergebe.⁴⁸

Diese Ansicht stimmt im Ergebnis mit derjenigen überein, die zwar Ingerenz grundsätzlich auf pflichtwidriges Verhalten beschränken will, gleichwohl aber akzeptiert, dass ausnahmsweise pflichtgemässes Vorverhalten Anknüpfungspunkt für eine Ingerenzhaftung sein kann. Eine solche Ausnahme soll vorliegen, wenn eine Person ein im Vergleich zum „allgemeinen Lebensrisiko“, also zum „Alltagsrisiko“ höheres Risiko setzt⁴⁹ und ihr das dadurch entstehende Haftungsrisiko erkennbar ist.⁵⁰ Genau das tut ein Produzent, der ein neues Produkt einführt nach heutiger Ansicht: Er schafft mit der Produkteinführung ein – zunächst sozialadäquates – Risiko, das zur Konsequenz hat, dass ihm allenfalls eine Produktbeobachtungspflicht obliegt.⁵¹

bb) Risikozuweisung

Die beiden letztgenannten Ansichten ermöglichen eine Begründung der strafrechtlichen Unterlassungshaftung bei Verletzung von Produktbeobachtungspflichten, selbst wenn diese nicht im Detail gesetzlich geregelt wäre: Entscheidend für die Beurteilung einer Haftung aus Ingerenz ist letztlich immer, wer das Produktions- und Innovationsrisiko in bestimmten Situationen trägt. Nach der heutigen Gesetzeslage wird das Produktions- und Innovationsrisiko zunächst als allgemeines Lebensrisiko jeder Verbraucherin und jedem Verbraucher zugewiesen. Unternehmen dürfen neue Produkte auf den Markt bringen und an Innovationen verdienen. Solange sie sich an den Stand von Wissenschaft und Technik halten, dürfen sie erlaubte Risiken schaffen.

⁴⁸ CASSANI URUSLA, in: Commentaire Romand, Code Pénal I, Art. 11 CP no 44; DONATSCH ANDREAS/TAG BRIGITTE, Strafrecht I, Verbrechenlehre, 8. Aufl., Zürich 2006, 308.

⁴⁹ SEELMANN, Strafrecht (FN 36), 106.

⁵⁰ SCHMID (FN 7), 656.

⁵¹ KUHLEN (FN 1), 98 f. RN 38 mit vielen weiteren Verweisen auf das deutsche Schrifttum.

Die Produzentin ist also – auch nach Durchlaufen eines öffentlich-rechtlichen Zulassungsverfahrens – nicht vor strafrechtlicher Verfolgung wegen Inverkehrbringen eines Produktes sicher.⁵⁶ Die Innovationsfreudigkeit von Produzenten dürfte dadurch aber nicht unverhältnismässig eingeschränkt sein, da bis zum Anzeichen einer Gefahr ja der Verbraucher das Risiko trägt.

d) *Relevanter Haftungsmaßstab*

Akzeptiert man die durch eine Produkteinführung resp einen Produktvertrieb begründete gesetzliche Garantenstellung oder auch eine „schlafende Ingerenz“, so bleibt die Frage nach der Massfigur resp. den aus einer Garantenstellung folgenden Pflichten: *Wie muss ein Erfinder sein Produkt nach Inverkehrbringen beobachten und welche Massnahmen muss er treffen, um allenfalls Gefahren von Konsumenten abzuwenden?*

Die dem Produzenten obliegenden Gefahrenvorsorge- und Gefahrenabwehrpflichten bestimmten die Gesetze regelmässig nicht *in concreto*.⁵⁷

Ihre Bestimmung im Einzelfall bereitet im Strafrecht deshalb Probleme, weil im Bereich der Produkthaftung – als strafrechtliche Haftung für Unterlassen – keine übersteigerten Anforderungen gestellt werden sollen.⁵⁸ Es stellt sich in jedem Einzelfall die Frage: Steht das Unterlassen einer ordnungsgemässen Produktbeobachtung oder das Unterlassen einer adäquaten Massnahme bei Erkennen der Gefahr wirklich einer aktiven Herbeiführung des missbilligten Erfolges gleich?

Das Bundesgericht hat sich zu dieser Frage im „Garagenkipptorentscheid“ restriktiv mit Blick auf eine allfällige Haftung geäussert und bezüglich einer Informationspflicht des Produzenten, der wusste dass an anderen Produkten Mängel festgestellt worden waren, ausgeführt:

pflichtende Garantenstellung der Angeklagten gegeben. Diese Garantenstellung folgte aus vorangegangenem, pflichtwidrigem Gefährdungsverhalten (Ingerenz).“ BGHSt 37, 106, 115.

⁵⁶ Botschaft HMG, 3487 sowie oben, FN 28.

⁵⁷ SCHMID (FN 7), 657.

⁵⁸ Vgl. SEELMANN, Strafrecht (FN 36), 169.

Orientierung der Produzenten an diesen Pflichten kann ihnen Rechtssicherheit vermitteln.

Eine strafrechtliche Haftung infolge einer „schlafenden Ingerenz“ lässt sich mit der allgemeinen Dogmatik jedoch nur vereinbaren, wenn daraus allfällig erwachsende konkrete Garantenpflichten so bestimmt werden, dass nicht einer Seite über diesen Umweg das Innovationsrisiko in einer Situation überbürdet wird, in der er dafür nicht die (strafrechtliche) Verantwortung trägt (s. oben, III.2.b)aa).

e) *Berücksichtigung des subjektiven Moments*

Nach Etablierung einer „objektiven Massfigur“ auf objektiver Ebene bleibt die Frage einer Berücksichtigung subjektiver Momente.

Wie bereits ausgeführt, ergibt sich aus dem Schuldprinzip *ein individualisierter Sorgfaltsmassstab*: Was würde ein gewissenhafter und besonnener Mensch mit der Ausbildung und den individuellen Fähigkeiten des Angeeschuldigten in der fraglichen Situation getan oder unterlassen haben?⁶²

Besondere Probleme ergeben sich vor diesem Hintergrund, wenn eine Produzentin aufgrund spezieller eigener Forschungserkenntnisse – sei es durch eine überbotmässige Beobachtung eines latent gefährlichen Produktes oder durch besonderes Fachwissen – eine Gefahr erkennt, die der Allgemeinheit noch nicht bekannt ist. Haftet eine Produzentin, wenn sie trotz der Risikoerkennung nicht reagiert? Oder anders formuliert: Gilt bei einer Produktbeobachtung oä, welche den allgemeinen Standard von Technik und Wissenschaft übersteigt, ein erhöhter Haftungsmassstab?

Auf der Grundlage der aktuellen Strafrechtsdogmatik in der Schweiz⁶³ lautet die Antwort wohl: Ja. Eine Haftungserhöhung trifft im Einzelfall auch die Person, welche ein Zulassungsverfahren durchlaufen und alle allgemeinen Sorgfaltsregeln eingehalten hat, wenn sie – etwa infolge eigener Produktbe-

⁶² BGE 122 IV 303, 307.

⁶³ In der deutschen Literatur ist die Frage durchaus umstritten: Vgl. etwa LK-VOGEL (FN 28), RN 169 ff.

Dem wird allerdings entgegen gehalten, dass man die verhaltenssteuernde Kraft des Strafrechts überschätzen würde, wenn man glaubte, dass ein strafrechtliches Risiko von Forschung abhalte. Da geforscht werde, müssten eben auch die Ergebnisse für einen adäquaten Haftungsmaßstab herangezogen werden.⁶⁸ Letztlich erscheint dies konsequent: Der subjektive Haftungsmaßstab dient einem möglichst effektiven Rechtsgüterschutz. Der Produzent kann das Haftungsrisiko am besten beurteilen⁶⁹ und muss auf alle ihm bekannten Risiken reagieren, sonst haftet er. Es stünde wohl auch zu erwarten, dass eine entgegengesetzte Beurteilung des Gesetzgebers allenfalls animieren könnte, die objektiven Haftungsbedingungen noch restriktiver auszugestalten, was sich ebenfalls negativ auf die Innovationsbereitschaft auswirken könnte.

3. Fazit

Als Ergebnis für die Etablierung des relevanten Maßstabes einer sorgsam Produzentin ist somit festzuhalten:

Sie muss die Vorgaben für die Zulassung von Produkten sowie materiell den Stand von Technik und Wissenschaft einhalten. Aber sie muss und kann *beim Inverkehrbringen* nicht unvorhersehbare Risiken beachten.⁷⁰ Sowohl gesetzliche normierte Massfiguren als auch die Rechtsprechung verlangen für den Zeitpunkt der Markteinführung „nur“ den sorgsam Umgang mit dem *vorhersehbaren* Risiko.

Der gewissenhafte Produzent muss sein Produkt aber nach Inverkehrbringen sorgsam beobachten und alles *ihm* Mögliche tun, um erkennbare Gefahren abzuwenden.⁷¹

⁶⁸ LK-VOGEL (FN 28), § 15 RN 163 m.w.N.

⁶⁹ KUHLEN (FN 1), 99, RN 38.

⁷⁰ Vgl. etwa SCHMID (FN 7), 655.

⁷¹ Vgl. a. SPITZ (FN 4), 292.

label-use Teil einer ärztlichen Heilbehandlung ist, muss der behandelnde Arzt über die Risiken aufklären, damit Patienten eingedenk dieser Belehrung über die Einnahme der Arznei entscheiden können.

Geht ein „Opfer“ (i.e. Geschädigte) eigenverantwortlich ein Risiko ein, ist die Realisierung des Risikos, i.e. Schädigung des Rechtsgutes, dem „Täter“ nicht zuzurechnen; das ergibt sich aus den Grundsätzen der *eigenverantwortlichen Selbstgefährdung*.⁷⁵ Eine Haftung entfällt mit Rücksicht auf die Eigenverantwortlichkeit grundsätzlich, wenn ein für sein Handeln verantwortliches Opfer bewusst das erlaubte Risiko überschreitet.⁷⁶ Für den Normalfall des off label-use bedeutet das: Ein Konsument, der ein Medikament anders als in der Packungsbeilage angegeben, verwendet, verliert den Schutz des Strafrechts, wenn er die Gefahr sehenden Auges eingeht.⁷⁷

a) *Bewusstsein des Risikos/ausreichende Aufklärung*

Erste Voraussetzung dafür ist, dass sich der Geschädigte des Risikos, das er eingeht, bewusst ist. Dies kann er der Packungsbeilage entnehmen, Es ist eine vorrangige Aufgabe der Packungsbeilage, den Konsumenten über den ordnungsgemässen Gebrauch einer Arznei zu informieren. Die Konsumenten müssen und dürfen sich darauf verlassen, dass der Produzent sie zutreffend über die Zulassung sowie die nach Stand von Wissenschaft und Technik bekannten Risiken informiert.⁷⁸

Bei ordnungsgemässen „labeling“ kann der Produzent das Bewusstsein für das Risiko des off label-use schaffen.⁷⁹

⁷⁵ Vgl. BGE 125 IV 189 ff.

⁷⁶ Vgl. BGE 125 IV 189 ff.

⁷⁷ Vgl. dazu: KUHLEN (FN 1), 110 f., RN 63.

⁷⁸ BSK-JAISLI (FN 28), Art. 31 HMG N 35; vgl. auch DONATSCH/TAG (FN 48), 309 f.

⁷⁹ Vgl. etwa in grösserem Zusammenhang BSK-JAISLI (FN 28), Art. 31 HMG N 36.

von Leukämie gibt –, dieses weiter verschreibt, wird offensichtlich, dass nicht jeder off label-use die Haftungsfrage nach sich zieht. Dass die Verschreibung eines Medikaments off label, per se nicht dem (fach)ärztlichen Standard entspricht, kann man eigentlich nur auf der Grundlage der Prämisse annehmen, dass der Produzentin die Interpretationshoheit über den „Stand von Wissenschaft und Forschung“ zukommt, resp. sie diese verbindlich durch einen entsprechenden Antrag an die Zulassungsbehörden in Anspruch nimmt. Das erscheint jedoch nicht sachgemäss. Wie das eingangs erläuterte Beispiel zeigt, liegen die Gründe für eine bestimmte Zulassung jedoch nicht unbedingt vorrangig bei Risikoerwägungen, sondern etwa auch bei Verdienstmöglichkeiten. Da ein ordnungsgemäss durchgeführtes Zulassungsverfahren die strafrechtliche Haftung nicht umfänglich ausschliessen kann, spricht vieles dafür, dass die Nichtdurchführung eines Zulassungsverfahrens auch nicht umfänglich enthaften kann.

Regelmässig wird ein sorgfältiger Arzt ohnehin Arzneien entsprechend der Zulassung und Beschreibung für seine Patienten verwenden. Ausnahmsweise kann jedoch eben ausschliesslich der off label-use dem höchsten Standard entsprechen.⁸³ Hier geht der off label-use teilweise in den sog. compassionate use über, bei dem ein neues Medikament (noch) nicht für einen bestimmten Behandlungszweck zugelassen ist, aber kein anderes Medikament zur Behandlung einer lebensgefährdenden Krankheit zur Verfügung steht.⁸⁴ (In diesem Fall kann der Arzt sogar verpflichtet sein, eine Arznei off label einzusetzen.) Der Arzt muss dann den Patienten entsprechend aufklären und übernimmt – durch seine fachliche Einschätzung der Richtigkeit des Einsatzes des Medikaments – aufgrund seines überlegenen Fachwissens eine besondere Rechtsstellung, die allenfalls in eine Obhutsgarantenstellung für Wohl und Wehe des Patienten erwächst. Daraus folgen die Garantenpflichten auf kontinuierliche Überprüfung und Beratung des Patienten während des off label-use.⁸⁵

⁸³ DEUTSCH/SPICKHOFF (FN 73), RN 1289.

⁸⁴ Vgl. BSK-MOSIMANN/SCHOTT (FN 15), Art. 9 HMG RN 49; ULSENHEIMER (FN 72), 707 f.

⁸⁵ ULSENHEIMER (FN 72), 708.

den ordnungsgemässen Gebrauch seines Produktes durch das Zulassungsverfahren und damit auch seinen Verantwortungsbereich zu bestimmen.⁸⁹

2. Haftungsmaßstab – Massfigur eines gewissenhaften Produzenten im Hochrisikobereich (off label-use)

Bejaht man die Möglichkeit der Tatverantwortung des Produzenten im Bereich off label-use, so stellt sich in diesem „Hochrisikobereich“, Nutzung eines Produktes jenseits der Zulassung (off label-use), die Frage nach dem Haftungsmaßstab, nach den konkreten Beobachtungs- und Hinderungspflichten. Diese Frage scheint derzeit noch ungeklärt. Muss ein Pharmaproduzent, wenn sich ein Anwendungsfeld neben der Packungsbeilage in der Praxis eröffnet auch diese beobachten?⁹⁰ Allenfalls davor warnen oder auf spezifische Gefahren eines off label-uses hinweisen? Kann bzw. muss die Haftung insgesamt einer dritten Person überbürdet werden, wenn diese mit Sachkunde auftritt (insbesondere Haftung des Arztes)? etc.

Bei der Bestimmung der konkreten Garantienpflichten ist wiederum zu beachten, dass die strafrechtliche Haftung als Mittel der Verhaltenssteuerung mit anderen gesellschaftlichen Zielen in Einklang gebracht werden muss. Forschung und Inverkehrbringen von neuen Produkten sind sozial erwünscht. Produzenten müssen grundsätzlich die Möglichkeit haben, ihren Verantwortungsbereich zu erkennen und in gewissem Umfang zu bestimmen.

3. Fazit

Als Zwischenergebnis ist damit festzuhalten, dass eine Ausnahme von der Straflosigkeit bei off label-use wegen eigenverantwortlicher Selbstgefähr-

⁸⁹ Vgl. dazu etwa DEUTSCH/SPICKHOFF (FN 73), RN 1291.

⁹⁰ Nach deutschem Recht (§ 84 Abs. 1 Nr. 1 AMG) haftet das Pharmaunternehmen, wenn es beim „bestimmungsgemässen Gebrauch“ zu einem Schaden kommt. Der „bestimmungsgemässe Gebrauch“ ist aber nicht allein auf den Einsatz im Sinne der Zulassung beschränkt. Nach § 28 Abs. 3a kann der Arzneimittelhersteller nach der Zulassung zur Marktbeobachtung beispielsweise durch Anwendungsbeobachtungen zu weiteren Massnahmen verpflichtet werden.

lungen oder von anerkannter wissenschaftlicher Literatur entwickeln könnten.⁹³

V. Lösungsansätze für die Bestimmung einer adäquaten Haftung

Die strafrechtliche Produkthaftung bedarf für adäquate Lösungsansätze – sowohl mit Blick auf den Haftungsmassstab als auch auf allfällige Enthaltung – eines ausserstrafrechtlichen Bezugspunktes. Notwendig erscheinen vor allem ein gesellschaftliches Bewusstsein und ein gesellschaftlicher Konsens über den Umgang mit nicht vermeidbaren Restrisiken bei (neuen) Produkten. Entscheidend ist immer, wer das Innovationsrisiko tragen muss.

Im Ergebnis ist festzuhalten:

1. Die strafrechtliche Produkthaftung wirft immer noch viele ungeklärte Fragen auf verschiedenen Ebenen auf. Problematisch sind insbesondere der Haftungsmassstab sowie die Grenzen des erlaubten Risikos.
2. Die strafrechtliche Haftung eines Produzenten bestimmt sich generell im Einklang mit Vorgaben des Öffentlichen Rechts und des Zivilrechts (einschliesslich der Verkehrspflichten). Mit Blick auf den für das Strafrecht zentralen Gedanken der Schuld bedarf es jedoch verschiedener Modifikationen.

Daraus ergibt sich beispielsweise einerseits die Konsequenz, dass eine strafrechtliche Haftung nicht greift, wo das Zivilrecht eine verschuldensunabhängige Haftung (aus Billigkeitserwägungen oder verteilungspolitischen Überlegungen) begründet, wie bei Gefährdungshaftungstatbeständen. Denn das Strafrecht hat stets Tat und Täter im Auge und kennt keine reine Erfolgshaftung, da diese mit dem Strafzweck der Prävention unvereinbar ist.

Andererseits greift eine strafrechtliche Haftung „zu Lasten des Täters“ grundsätzlich unabhängig von der öffentlich-rechtlichen Zulassung oder

⁹³ LK-VOGEL (FN 28), § 15 RN 228 oder 223 m.w.N.

nicht abschätzbare Risiken eingehen, ist regelmässig davon auszugehen, dass sie eigenverantwortlich die Gefahr eines off label-use eingehen, für deren Realisierung weder der Produzent noch (sachkundige) Dritte strafrechtlich haften.

Anders verhält es sich, wenn der Produzent die Konsumentin in den off label-use drängt oder ein Dritter (etwa ein Arzt) über ein spezielles Sachwissen verfügen, das ihnen bei der Risikoabschätzung eine Sonderstellung einräumt und das er nicht mit dem Konsumenten teilt. Hier könnte nach den Grundsätzen der „Tatherrschaft durch überlegenes Wissen“ die Verantwortung ausnahmsweise an den Produzenten zurückfallen oder von einem dritten Sachkundigen übernommen werden. Allerdings ist auch hier wieder zu beachten, dass weder der Produzent noch ein Dritter (etwa ein Arzt) über die Konstruktion einer mittelbaren Täterschaft in eine Art strafrechtlicher Gefährdungshaftung gedrängt werden dürfen, wenn und weil sie ihre Pflichten erfüllen – insbesondere für den Arzt, der einen Heilauftrag ohne Alternative zum off label-use erfüllt – müssen langfristig adäquate Regeln entwickelt werden.