

Strafhaftung des Arzneimittelherstellers für die Infizierung mit HIV durch Blutprodukte

– Aktuelle Probleme der strafrechtlichen Produkthaftung in Japan –*

Yasuhiro Kanrei

I . Einleitung

In bezug auf den Eintritt des Todeserfolges durch Verabreichung der HIV-verseuchten Blutkonzentrate wurden in Japan fünf Menschen wegen fahrlässiger Tötung bei geschäftlicher Tätigkeit (gemäß §211 jap. StGB¹⁾) angeklagt

*Der Text ist eine Fassung des Referats, das ich in dem strafrechtlichen Seminar („Probleme des Strafrechts in Theorie und Praxis“) bei Prof. Dr. *Lothar Kuhlen* im Sommersemester 2003 an der Universität Mannheim gehalten habe. Referatsthema ist die „Strafrechtliche Produkthaftung und Rückruffpflicht bei fehlerhaften Produkten“.

1) Im japanischen StGB gibt es zwei unterschiedliche Bezeichnungen für die Geldstrafe von 1,000 bis zu 10,000 Yen und die Geldstrafe über 10,000 Yen. Die erstere heißt „*Karyô*“ und die letztere heißt „*Bakkin*“. „*Karyô*“ ist nicht Geldbuße im Sinne des deutschen Rechts, sondern Kriminalstrafe.

2 Die Freiheitsstrafe im japanischen StGB teilt sich in drei Arten der Freiheitsstrafe. Die erste ist Freiheitsstrafe mit Arbeitspflicht und heißt „*Chôeki*“. Die zweite ist Freiheitsstrafe ohne Arbeitspflicht und heißt „*Kinko*“. „*Chôeki*“ und „*Kinko*“ bilden sich jeweils aus lebenslanger und zeitiger Strafe. Das Höchstmaß der zeitigen „*Chôeki*“ und „*Kinko*“ ist jeweils fünfzehn Jahre, ihr Mindestmaß ein Monat. Darüber hinaus gibt es als kurze Freiheitsstrafe ohne Arbeitspflicht „*Kôryû*“. Das Höchstmaß der „*Kôryû*“ ist 29 Tage, ihr Mindestmaß ein Tag.

3 Außerdem gibt es in Japan die Todesstrafe.

§209 jap. StGB (fahrlässige Körperverletzung)

Wer durch Fahrlässigkeit die Körperverletzung eines Menschen verursacht, wird mit *Bakkin* (Geldstrafe) bis zu 300,000 Yen (ca. 2,220 Euro.) oder mit *Karyô* (Geldstrafe) bestraft.

§210 jap. StGB (fahrlässige Tötung)

Wer durch Fahrlässigkeit den Tod eines Menschen verursacht, wird mit *Bakkin* (Geldstrafe) bis zu 500,000 Yen (ca. 3,700 Euro.) bestraft.

§211 jap. StGB (fahrlässige Körperverletzung bei geschäftlicher Tätigkeit, fahrlässige Tötung bei geschäftlicher Tätigkeit, fahrlässige Körperverletzung durch schwere Fahrlässigkeit, und fahrlässige Tötung durch schwere Fahrlässigkeit)

1. Der sog. Teikyo-Universitätsklinik-Fall

Der angeklagte Arzt, der ehemaliger Vizepräsident in seiner Universität und früherer Vorsitzender der AIDS-Forschungsgruppe im japanischen Gesundheitsministerium war und als die Autorität der Hämophilieforschung in Japan titulierte wurde, ließ von Mai bis Juni 1985 den untergeordneten Arzt in seiner Uniklinik nicht hitzebehandelte Faktor-VIII-Konzentrate an den Hämophiliepatienten X verabreichen. Das verursachte den Tod des X durch AIDS-Erkrankung.

2. Der sog. Midorijuji-Fall

Die angeklagten drei Geschäftsführer des Arzneimittelherstellers versäumten es, nach dem Inverkehrbringen der hitzebehandelten Blutprodukte (und zwar nach dem 10. Januar 1986) den Vertrieb der nicht hitzebehandelten Blutprodukte einzustellen und die Rückrufmaßnahmen für die bereits inverkehrgebrachten nicht hitzebehandelten Blutprodukte zu ergreifen. Das verursachte den Tod des Patienten Y (kein Hämophiliepatient), dem vom 1. bis 3. April 1986 die nicht behandelten Faktor-IX-Konzentrate in einer Universitätsklinik in Osaka verabreicht wurden²⁾.

3. Der sog. Japanisches Gesundheitsministerium-Fall

Der Angeklagte, Staatsbeamter im japanischen Gesundheitsministerium, wurde wegen des Todes der oben erwähnten zwei Patienten X und Y angeklagt. Er unterließ es zum einen, dem behandelnden Arzt des Hämophiliepatienten X die Verwendung der vom Ausland herkommenden nicht hitzebehandelten Faktor-VIII-Konzentrate zu untersagen. Zum anderen versäumte er es, nach dem Dezember 1985 den Arzneimittelhersteller die Herstellung der nicht hitzebehandelten Blutprodukte

Wer durch Vernachlässigung der bei geschäftlicher Tätigkeit erforderlichen Sorgfalt den Tod oder die Körperverletzung eines Menschen verursacht, wird mit *Chôeki* (Freiheitsstrafe) oder *Kinko* (Freiheitsstrafe) bis zu fünf Jahren oder mit *Bakkin* (Geldstrafe) bis zu 500,000 Yen bestraft. Ebenso wird bestraft, wer durch schwere Fahrlässigkeit den Tod oder die Körperverletzung eines Menschen verursacht.

2) Die Ärzte, welche die nicht hitzebehandelten Blutprodukte verabreicht haben, wurden nicht angeklagt.

einstellen zu lassen und die Rückrufaktion für die bereits inverkehrgebrachten nicht hitzebehandelten Blutprodukte anzuordnen. Das verursachte den Tod der Patienten X und Y.

Die Zahl der Verletzten in diesen drei Strafverfahren betrug insgesamt *nur* zwei und einer der Verletzten war *kein* Hämophiliepatient. Das mag nicht sachgerecht aussehen, wenn man den Sachverhalt berücksichtigt, daß sich auch in Japan viele Hämophiliepatienten durch Verabreichung der HIV-kontaminierten Blutprodukte mit HIV infiziert haben.

Während in erster Instanz³⁾ der angeklagte Facharzt bezüglich des Todes des Patienten X freigesprochen wurde⁴⁾, wurden die drei angeklagten Geschäftsführer des Arzneimittelherstellers bezüglich des Todes des Patienten Y verurteilt⁵⁾. Der angeklagte Staatsbeamte wurde zum einen bezüglich des Todes des Patienten X freigesprochen und zum anderen bezüglich des Todes des Patienten Y verurteilt⁶⁾. Bei dem Tod des Patienten X handelte es sich um die Verabreichung nicht hitzebehandelter Blutkonzentrate vor dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens von hitzebehandelten Konzentraten. Dagegen handelte es sich beim Tod des Patienten Y um die Verabreichung der nicht hitzebehandelten Blutkonzentrate, die nach dem Inverkehrbringen der hitzebehandelte Blutkonzentrate vertrieben wurden.

Der folgende Beitrag gibt einen Überblick über die Strafverfahren gegen drei Vorstandsmitglieder der Arzneimittelfirma, vor allem im Hinblick auf die strafrechtliche Produkthaftung.

3) Alle Urteile sind momentan noch nicht rechtskräftig.

4) Das LG Tokyo, Urteil vom 28. 03. 2001.

5) Das LG Osaka, Urteil vom 24. 02. 2000. Das Obergericht Osaka, Urteil vom 21. 08. 2002, sah das Urteil von LG in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht als richtig an.

6) Das LG Tokio, Urteil vom 28. 09. 2001.

II. Der sog. *Midorijuji*-Fall

1. Sachverhalt

(1) Die Firma *Midorijuji AG*⁷⁾ war ein Arzneimittelhersteller in Japan und befaßte sich mit der Herstellung und dem Vertrieb der nicht hitzebehandelten Blutprodukte. Die nicht hitze-behandelten Faktor-IX-Konzentrate, die von der *Midorijuji AG* hergestellt und vertrieben wurden, wurden zur Hämophiliebehandlung und zur Blutstillungsbehandlung bei Leberzirrhose verwendet. Die Blutplasmen, die der Stoff des Blutprodukts waren, wurden größtenteils aus den USA importiert. Die Angeklagten *A*, *B* und *C* waren jeweils Vorstandsmitglieder dieser Firma und verantwortlich für die Unternehmensleitung.

Der Angeklagte *A* war vertretungsberechtigtes Mitglied des Vorstands dieser Firma. Er verwaltete als Präsident die Unternehmensführung dieser Firma, indem er die Sitzungen leitete, in denen die für die Unternehmensführung wichtigen Entscheidungen getroffen werden; „*Jomukai*“ und „*Keiei-kaigi*“⁸⁾. Der Angeklagte *B* war vertretungsberechtigtes Mitglied des Vorstands dieser Firma und Leiter der Forschungsabteilung. Er war des weiteren Mitglied der „*Jomukai*“ und hatte als Vizepräsident die Aufgabe, dem Angeklagten *A* Beistand bei der Unternehmensleitung zu leisten. Darüber hinaus war er als Forschungsleiter für eine Erforschung des Arzneimittels einschließlich der Sammlung der Informationen über die kausale Beziehung zwischen Verabreichung der Blutprodukte und AIDS-Erkrankung verantwortlich. Der Angeklagte *C* war vertretungsberechtigtes Mitglied des Vorstands dieser Firma und Leiter der Herstellungsabteilung. Er war Mitglied der „*Jomukai*“

7) Der Firmename „*Midorijuji*“ heißt „Grünes Kreuz“.

8) Der „*Jomukai*“ und die „*Keiei-kaigi*“ sind keine im japanischen Handelsgesetzbuch festgeschriebenen Organisationen. Diese Organisationen (Gremien) unterstützen tatsächlich in japanischen Unternehmen die Unternehmensleitung des Präsidenten. Eingehend dazu *Marutschke*, Einführung in das japanische Recht, 1999, S. 225 ff.

und als Herstellungsleiter für die Herstellung der Arzneimittel verantwortlich. A, B und C waren dazu verpflichtet, den Eintritt einer Gefahr durch Herstellung oder Vertrieb von Arzneimitteln zu vermeiden.

(2) Seit dem Sommer 1981 stieg in den USA die Zahl der AIDS-Erkrankten und HIV-Infizierten immer mehr an. Darüber hinaus nahm auch die Zahl der an AIDS erkrankten Hämophilen zu, die durch die Verabreichung der aus dem HIV-kontaminierten Blutplasma hergestellten nicht hitzebehandelten Blutprodukte infiziert wurden. In Japan wurden die aus US-amerikanischem Blutplasma hergestellten nicht hitzebehandelten Blutprodukte zur Behandlung der Hämophiliepatienten verwendet. Viele HIV-Infizierte waren davon betroffen. Davon waren des weiteren auch die Patienten betroffen, die an AIDS erkrankt waren und starben.

Um die Verbreitung der HIV-Infizierung und AIDS-Erkrankung zu vermeiden, entschied das japanische Gesundheitsministerium, nur noch durch Hitzebehandlung virusinaktivierte Konzentrate einzuführen. Die Midorijuji AG fing dementsprechend den Vertrieb der hitzebehandelten Faktor-IX-Konzentrate am 10. Januar 1986 an.

(3) Die Angeklagten ließen nach dem 13. Januar 1986, d. h. auch nach dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens der hitzebehandelten Blutprodukte, die Unternehmensmitarbeiter der Verkaufsabteilung die nicht hitzebehandelten Blutprodukte weiter vertreiben. Diese Blutprodukte wurden durch eine Verkaufsfirma auch an eine Universitätsklinik in Osaka vertrieben. Dann wurden diese Blutprodukte vom 1. bis 3. April 1986 einem Patienten verabreicht, der in dieser Klinik wegen Leberzirrhose operiert wurde (*kein* Hämophiliepatient). Dieser Patient infizierte sich infolgedessen mit dem HIV, erkrankte an AIDS, und starb dann am 4. Dezember 1995.

(4) Die drei Angeklagten erkannten in diesem Strafverfahren ihre Fahrlässigkeit für den Tod der Opfer an⁹⁾. Sie behaupteten jedoch, daß es für sie aus folgenden Gründen unmöglich gewesen sei, die Maßnahmen der Einstellung und

des Rückrufs der nicht hitzebehandelten Blutprodukte zu ergreifen (und verlangten deshalb Strafminderung).

1. Die nicht hitzebehandelten Blutkonzentrate seien damals in Japan noch nötig gewesen für die Hämophiliebehandlung. Im Hinblick auf ihre Notwendigkeit für die Hämophiliebehandlung sah der Arzneimittelhersteller sich genötigt, den Vertrieb der nicht hitzebehandelten Blutprodukte weiter fortzusetzen.

2. Es gab damals keine überwiegende, wissenschaftlich begründete Auffassung über die Gefährlichkeit, durch die Verabreichung der nicht hitzebehandelten Blutprodukte Patienten mit dem AIDS-Virus zu infizieren.

3. Es wurde behördlich nicht befohlen, den Rückruf der nicht hitzebehandelten Blutprodukte zu treffen. Es gab keine behördliche Information über die Gefährlichkeit der nicht hitzebehandelten Blutprodukte. Andere Arzneimittelherstellerfirmen als die Midorijuji AG setzten den Vertrieb der nicht hitzebehandelten Blutpro-

9) Es mag vielleicht seltsam bzw. widersprüchlich klingen, daß die Angeklagten zum einen in der Hauptverhandlung ihre "Fahrlässigkeit" anerkannten und zum anderen (nur) die Strafminderung (genauer gesagt, die Strafaussetzung) aus den Gründen verlangten, aus denen sie ihre Fahrlässigkeit hätten bestreiten können. Was diese "Fahrlässigkeit" bedeutet, ist dogmatisch gesehen unklar.

Dogmatisch gesehen besteht zwar ein großer Unterschied zwischen Freispruch und Strafaussetzung. Die beide sind aber gleich in dem Sinne, daß der Angeklagte dadurch tatsächlich von der Strafhaft befreit werden kann. In Japan gibt es zwar kein System wie "plea bargaining" im US-amerikanischen Recht. Wenn es aber einerseits zum langen Strafverfahren führt, über den Prozeßgegenstand zu streiten, und es andererseits nicht sicher ist, ob der/die Angeklagte einen Freispruch erwirken kann, dann ist es im japanischen Strafverfahren vor allem im Gebiet der Fahrlässigkeitsdelikte vorstellbar, daß der Rechtsanwalt (und auch der/die Angeklagte) eine Strafaussetzung zu erwirken versucht, indem über den Prozeßgegenstand an sich nicht gestritten wird, um ein langes Strafverfahren zu vermeiden, auch wenn man dogmatisch gesehen einen Freispruch behaupten könnte. Darüber hinaus erkannten die Angeklagten im Zivilverfahren ihre Schadenshaftung an. Berücksichtigt man, daß die Angeklagten in hohem Alter waren, daß sie ihre Schadenshaftung anerkannten, und daß die Erwirkung des Freispruchs nicht sicher war, dann ist es ohne weiteres vorstellbar, daß der Rechtsanwalt (und auch der/die Angeklagte) diese "Taktik" auswählt.

Daß die Angeklagten ihre "Fahrlässigkeit" in der Hauptverhandlung anerkannten, ist daher m. E. in dem Sinne zu verstehen, daß die Angeklagten nicht über den Prozeßgegenstand streiten wollten.

dukte ebenfalls fort, auch nachdem die Midorijuji AG den Vertrieb der hitzebehandelten Blutprodukte angefangen hatte. Darüber hinaus wurden die nicht hitzebehandelten Blutprodukte in den Krankenhäusern aufgrund der Entscheidung des Pharmakologen und des Facharztes noch andauernd verwendet. Bezüglich der Vertriebseinstellung, des Rückrufs und der Verwendungseinstellung der nicht hitzebehandelten Blutprodukte mußten erstens das Gesundheitsministerium, danach die behandelnde Ärzte entscheiden. Der Arzneimittelhersteller müsse ihre Entscheidungen beachten.

4. Im Hinblick auf den Weitervertrieb der nicht hitzebehandelten Blutprodukte spielten die Unternehmensmitglieder der Vertriebsabteilung eine große Rolle. Dagegen spielten die Angeklagten keine bedeutsame Rolle.

2. Das Urteil des LG Osaka

1. Das LG Osaka hat die drei Angeklagten wegen fahrlässiger Tötung bei geschäftlicher Tätigkeit (§211 jap. StGB) verurteilt¹⁰⁾. Im folgenden läßt sich das Urteil des LG Osaka zusammenfassen.

2. Seit Inverkehrbringen der hitzebehandelten Faktor-IX-Konzentrate am 10. Januar 1986 war der Kausalzusammenhang zwischen der Verabreichung der nicht hitzebehandelten Blutprodukte und der Erkrankung an AIDS bekannt. Demgemäß war es für die Angeklagten voraussehbar, daß, wenn sie nicht hitzebehandelte Produkte unterließen, Hämophile durch die Verabreichung der nicht hitzebehandelten Blutprodukte, mit HIV infiziert werden, an AIDS erkranken und sterben konnten. Darüber hinaus gab es im Zeitpunkt des Inverkehrbringens der hitzebehandelten Faktor-IX-Konzentrate keine Notwendigkeit, nicht hitzebehandelte Blutprodukte weiterzuvertreiben und die schon in verkehrgebrachten Produkte dort zu lassen. Die

10) Das LG Osaka, Urteil vom 24. 02. 2000.

drei Angeklagten waren daher dazu verpflichtet, den Weitervertrieb der nicht hitzebehandelten Blutprodukte einzustellen und für schon inverkehrgebrachte Produkte Rückrufmaßnahmen zu treffen. Das heißt: Der Angeklagte *A* war verpflichtet, als vertretungsberechtigter Direktor die Maßnahmen zur Einstellung und zum Rückruf zu treffen. Der Angeklagte *B* war verpflichtet, in der Geschäftsführungssitzung die Einstellung des Vertriebs der nicht hitzebehandelten Blutprodukte vorzuschlagen und dem Angeklagten *A* dazu zu raten. Der Angeklagte *C* war bevollmächtigt, in der Geschäftsführungssitzung die Einstellung des Vertriebs der nicht hitzebehandelten Blutprodukte vorzuschlagen. Die Angeklagten *A*, *B* und *C* vernachlässigten jeweils diese Pflichten, nahmen die Gefahr der Infizierung mit HIV und der AIDS-Erkrankung durch Verabreichung der nicht hitzebehandelten Blutprodukte nicht ernst, setzten den Vertrieb der nicht hitzebehandelten Blutprodukte fort und unterließen den Rückruf der schon inverkehrgebrachten nicht hitzebehandelten Blutprodukte.

3. Demgemäß hat das LG Osaka die Angeklagten wegen fahrlässiger Tötung bei geschäftlicher Tätigkeit aufgrund Art. 211 des jap. StGB wie folgt verurteilt:

- Den Angeklagten *A* zu Freiheitsstrafe von zwei Jahren,
- den Angeklagten *B* zu Freiheitsstrafe von einem Jahr und sechs Monaten und
- den Angeklagten *C* zu Freiheitsstrafe von einem Jahr und vier Monaten¹¹⁾.

11) Gegen dieses Urteil richteten sich die Berufungen der Angeklagten *A* und *B* aufgrund der Beschwerde gegen Strafzumessung (der Angeklagte *C* starb nach dem Urteil des LG). Das Obergericht *Osaka* hob am 21.08.2002 das Urteil von LG auf, so daß die Berufungen der Angeklagten zu, Strafminderung führten:

- beim Angeklagten *A* zu Freiheitsstrafe von einem Jahren und sechs Monaten, und
- beim Angeklagten *B* zu Freiheitsstrafe von einem Jahr und zwei Monaten.

Dabei wurden freiwillige Bemühungen nach dem Urteil des LG, beispielsweise den Schaden wieder gut zu machen, als mindernde Umstände berücksichtigt. Das Obergericht *Osaka* sah aber das Urteil des LG in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht für richtig an. Gegen das Urteil des Obergerichts richten sich momentan die Revisionen der Angeklagten aufgrund der Beschwerde gegen die Strafzumessung.

3. Das Urteil des LG Osaka über Behauptungen der Angeklagten

Im folgenden läßt sich das Urteil des LG Osaka über die von den Angeklagten für eine Strafminderung vorgetragenen Gründe kurz zusammenfassen. Diese Auffassungen des LG wurden auch von dem Obergericht Osaka in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht für richtig angesehen¹²⁾.

a) *Zur Nützlichkeit der nicht hitzebehandelten Blutkonzentrate*

1. Die Nützlichkeit der nicht hitzebehandelten Blutprodukte ist zwar mindestens bis zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des hitzebehandelten Blutkonzentrates nicht ohne weiteres zu verneinen, weil sie für die Hämophiliebehandlung noch nützlich und nötig waren. Es gibt aber nach dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des hitzebehandelten Blutkonzentrates keine Notwendigkeit mehr, die mit HIV-Infizierungsgefahr verbundenen nicht hitzebehandelten Blutprodukte den Krankenhäusern anzubieten. Die Nützlichkeit des nicht hitzebehandelten Blutkonzentrates nach dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens der hitzebehandelten Blutprodukte ist zweifellos zu verneinen. Die Nutzen-Risiko-Abwägung zwischen ihrer Notwendigkeit für die Hämophiliebehandlung und dem Infizierungsrisiko mit HIV kommt im erörterten Fall nicht in Frage.

2. Darüber hinaus war der Patient in diesem Fall kein Hämophiliepatient, bei dem die Verabreichung des Blutkonzentrates nötig war. Im Hinblick auf die Gefährlichkeit der HIV-Infizierung durch Verabreichung der nicht hitzebehandelten Blutkonzentrate und den damit verbundenen gravierenden Erfolg hatte der Arzneimittelhersteller den betroffenen Arzt darauf aufmerksam zu machen, daß nicht hitzebehandeltes Blutkonzentrat außerhalb der Hämophiliebehandlung nicht zu verwenden war. Das gilt nicht nur nach, sondern auch vor dem Vertrieb des hitzebehandelten Blutkonzentrates, und zwar schon dann, wenn sich die Gefährlichkeit des

12) Vgl. oben Fn. 11.

nicht hitzebehandelten Blutkonzentrates ergibt. Wenn solche Maßnahmen im erörterten Fall vor dem Zeitpunkt der Verabreichung des nicht hitzebehandelten Blutkonzentrates getroffen worden wären, dann wäre die Verabreichung vermieden worden.

b) *Zum Fehlen der überwiegenden, wissenschaftlich begründeten Auffassung über die Gefährlichkeit der nicht hitzebehandelten Blutkonzentraten*

1. Zum Zeitpunkt, in dem der Vertrieb der nicht hitzebehandelten Blutprodukte angefangen wurde, wurde auf die Gefährlichkeit des HIV schon in der in- und ausländischen Literatur hingewiesen. Man kann daher sagen, die Gefährlichkeit des HIV war schon in hohem Grade bekannt.

2. Die wissenschaftlich herrschende Meinung über die Gefährlichkeit des HIV wurde zwar in diesem Zeitpunkt noch nicht begründet. Man kann nicht ganz sagen, daß es schon in diesem Zeitpunkt einen wissenschaftlichen Konsens über die Ansteckungsgefahr, die Inkubationszeit und die prozentuale Erkrankungswahrscheinlichkeit gab. Die Gefährlichkeit des HIV war aber in dem Maße bekannt, daß die Angeklagten die Gefahr der HIV-Infizierung hätten erkennen können. Darüber hinaus ist die Nützlichkeit der nicht hitzebehandelten Blutprodukte nach dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens der hitzebehandelten Blutprodukte ganz zu verneinen. Es ist nicht entscheidend für die Strafzumessung der Angeklagten, ob der wissenschaftliche Konsens über die oben erwähnten Fragen bereits vorlag oder nicht.

c) *Zum Fehlen von behördlicher Rückrufanordnung und Information*

Wer das Arzneimittel herstellt und vertreibt, soll die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Arzneimittels erstens und endgültig verantworten. Die Firma Midorijuji war der Spitzenhersteller und Marktführer und konnte neueste Informationen über die Fälle von AIDS-Erkrankungen der Hämophiliepatienten durch ihre Tochtergesellschaft in den USA erhalten. Unabhängig von der behördlichen Information war in der Firma Midorijuji die Gefahr der HIV-Infizierung erkennbar. Nur

in der Firma Midorijuji sind sowohl die Angebotslage der hitzebehandelten Blutkonzentrate als auch die gesundheitliche Unbedenklichkeit der nicht hitzebehandelten Blutkonzentrate, die in dieser Firma hergestellt wurden, genug erkennbar. Die Angeklagten sollten, auch wenn es keine behördliche Leitung gab, die Maßnahmen zur Einstellung des Vertriebs und zum Rückruf der nicht hitzebehandelten Blutkonzentrate ergreifen. Liegt eine Fahrlässigkeit bei demjenigen vor, der in der Behörde zuständig für die gesundheitliche Unbedenklichkeit der nicht hitzebehandelten Blutprodukte war, dann konkurriert seine Fahrlässigkeit mit der Fahrlässigkeit der Angeklagten. Das gleiche gilt auch dann, wenn Fahrlässigkeit der behandelnden Ärzte vorliegt.

d) *Zur Rolle der Angeklagten in der Vertriebsfortsetzung*

Die Vertriebsfortsetzung der nicht hitzebehandelten Blutprodukte wurde zwar in der Verkaufsabteilung geplant und durchgeführt, nicht aber von den Angeklagten selbst. Weil aber der Angeklagte A Präsident dieser Firma war, der Angeklagte B Forschungsleiter und der Angeklagte C Herstellungsleiter, waren die Angeklagten jeweils dazu verpflichtet, die Vertriebsabteilung zu überwachen, welche die geschäftlichen Vorteile für wichtiger als die gesundheitliche Unbedenklichkeit der Blutprodukte zu halten neigt.

Daß die Vertriebsfortsetzung der nicht hitzebehandelten Blutprodukte hauptsächlich in der Vertriebsabteilung geplant und durchgeführt wurde, führt im Hinblick auf diese Pflicht der Angeklagten nicht zur Strafminderung der Angeklagten.

III. Fragen der Strafhaftung des Arzneimittelherstellers

In diesem Strafverfahren ging es zum einen um das *fahrlässige Verhalten*¹³⁾,

13) Ob das Landgericht und das Obergericht die Fortsetzung des Vertriebs der nicht hitzebehandelten Blutprodukte als die fahrlässige *Begehung* erfasst haben oder als die fahrlässige *Unterlassung*, ist unklar.

daß die Angeklagten pflichtwidrig den Vertrieb der nicht hitzebehandelten Blutprodukte auch nach dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens der hitzebehandelten Blutprodukte fortgesetzt haben, und zum anderen um die *fahrlässige Unterlassung*, daß sie pflichtwidrig den Rückruf der bereits inverkehrgebrachten nicht hitzebehandelten Blutprodukte versäumt haben. Abweichend von dem sog. Lederspray-Urteil des BGH kam die vorsätzliche Strafhaftung nicht in Frage. Bei den Urteilen des LG und Obergerichts Osaka bleiben unterschiedliche strafrechtsdogmatische Probleme ungeklärt, wie etwa die (Quasi-) Kausalität des Unterlassens, der Entstehungsgrund der Rückrufpflicht des Herstellers. Ich möchte im folgenden vor allem (1) zu der Bedeutung der Vorausssehbarkeit des Erfolges und den Faktoren zur Feststellung der Sorgfaltspflicht, (2) zu den Grenzen der Rückrufpflicht des Herstellers einiges anmerken.

1. Vorausssehbarkeit des Erfolges und Sorgfaltspflicht

1) Bedeutung der Erfolgsvorausssehbarkeit

als eine Voraussetzung der fahrlässigen Strafbarkeit

1. Die japanische Fahrlässigkeitsdogmatik steht unter dem starken Einfluss der deutschen Strafrechtslehre¹⁴⁾. Auch nach japanischer h. M. ist die Fahrlässigkeit nicht nur als eine bloße Schuldform, sondern auch als eine Verhaltensform zu verstehen. Zur Bejahung der Tatbestandsmäßigkeit bedarf es zunächst der Feststellung der Verletzung der objektiven Sorgfaltspflicht, was unter dem Gesichtspunkt zu prüfen ist, ob der Eintritt des Erfolges objektiv vorausssehbar war. Im Bereich der Schuld ist demgegenüber zu prüfen, ob der Täter nach dem Maß seines individuellen Könnens zur Erfüllung der objektiven Sorgfaltsanforderungen fähig war¹⁵⁾.

14) *Yamanaka*, Die Entwicklung der japanischen Fahrlässigkeitsdogmatik im Lichte des sozialen Wandels, in: ZStW 102 (1990), S. 928. Ferner vgl. *Ida*, Strafrechtliche Produkthaftung in Japan, in: SchwZstr 116 (1998), S. 252. 260ff.

2. Die Strafbarkeit wegen fahrlässiger Tat setzt unabdingbar die Voraussehbarkeit des Erfolgseintrittes voraus. In Bezug auf den *Grad* der Voraussehbarkeit ist sie allerdings umstritten¹⁶⁾. Die japanische herrschende Meinung verlangt die „konkrete“ Voraussehbarkeit des Erfolgseintrittes (die Theorie von der konkreten Voraussehbarkeit)¹⁷⁾. Demgegenüber wird in der Literatur die Meinung vertreten, daß die Voraussehbarkeit des Erfolgseintrittes dann zu bejahen sei, wenn der Täter zwar den Kausalzusammenhang zwischen Handlung und Erfolg nicht konkret voraussehen könne, er aber ein *Angstgefühl* oder eine *Besorgnis* zur Möglichkeit des Erfolgseintrittes habe (die sog. *Besorgnistheorie*)¹⁸⁾.

Die Besorgnistheorie ist in der Lehre Mindermeinung. Die Befürworter dieser Theorie behaupten folgendermaßen: Es sei häufig schwer, daß man beispielsweise bezüglich der durch unternehmerische Tätigkeit verursachten Unfälle das Kausalgeschehen des Erfolgseintritts *ex ante* konkret voraussieht. Die Auffassung, daß wenn man den Kausalverlauf des Erfolgseintritts nicht konkret voraussehen kann,

15) Die Struktur der Fahrlässigkeit ist auch in Japan nach wie vor ein wichtiges Thema der Strafrechtsdogmatik.

16) Auch bezüglich des *Gegenstands* der Voraussehbarkeit ist es umstritten. Der Oberste Gerichtshof hat hinsichtlich des folgenden Falls die Fahrlässigkeit des Angeklagten anerkannt. Der Angeklagte fuhr mit seinem Lkw auf der Straße mit doppelter Geschwindigkeit der Geschwindigkeitsbegrenzung und verursachte einen Unfall. Dadurch starb derjenige, der in den Kastenwagen eingestiegen ist. Der Angeklagte wußte nicht, daß jemand in den Kastenwagen eingestiegen ist. Der Oberste Gerichtshof bejahte aus folgendem Grund die Strafhaftung des Angeklagten wegen fahrlässiger Tötung bei geschäftlicher Tätigkeit: Man kann voraussehen, daß wenn man mit Unbesonnenheit sein Auto fährt, dann kann er wohl einen Unfall verursachen, der zum Tod oder zur Körperverletzung eines anderen führt (Urteil von 14. 3. 1989).

17) *Yamanaka*, ZStW 102 (1990), S. 928., *Ida*, SchwZstr 116 (1998), S. 260ff.

Die herrschende Meinung verlangt allerdings nicht eine Voraussehbarkeit des Kausalverlaufes und des eingetretenen Erfolges in ganz konkreter Form (*Ida*, SchwZstr 116 (1998), S. 263.). Die Voraussehbarkeit ist daher auch nach herrschender Meinung einigermaßen zu abstrahieren. Fraglich ist, in welchem Grad die Voraussehbarkeit des Erfolgseintrittes zu abstrahieren ist. Nach der Rechtsprechung und der Literatur ist es erforderlich, daß der *wesentliche Bestandteil* des Kausalgeschehens *konkret* vorausgesehen werden kann, um die Voraussehbarkeit des Erfolgseintrittes zu bejahen zu können.

18) Zur Besorgnistheorie vgl. *Yamanaka*, ZStW 102 (1990), S. 934ff., *Ida*, SchwZstr 116 (1998), S. 260ff.

dann muss die Voraussehbarkeit des Erfolgseintritts verneint werden, könne daher zum Ergebnis führen, daß wenn man die Forschung nach der Verhütung des Erfolgseintritts (Erforschungspflicht) vernachlässigt, dann kann man dementsprechend von der fahrlässigen Strafhaftung entlasten. Eine bedeutende Frage in der Besorgnistheorie ist es, in welchem Grad der Erfolgseintritt voraussehbar sein muss, um beim Täter die Erfolgsabwendungspflicht bejahen zu können. Die Besorgnistheorie verbindet sich des weiteren eng mit der sog. „Lehre von der nach je betroffenen Verkehrsbereichen differenzierten Fahrlässigkeit“. Dieser Lehre nach ist Art und Maß der anzuwendenden Sorgfalt je nach betroffenen Verkehrsbereichen (z. B. im Rahmen des Straßenverkehrs oder der strafrechtlichen Produkthaftung) zu prüfen und zu beurteilen¹⁹⁾.

3. Die Erfolgsvoraussehbarkeit und die Sorgfaltspflichtverletzung sind als Bestandteile des Handlungsunrechts innerlich miteinander verknüpft, so daß sie nicht isoliert beurteilt werden können²⁰⁾. Die Voraussehbarkeit ist, wie schon erwähnt, zwar eine Voraussetzung der fahrlässigen Strafhaftung. Ihre Bedeutung als eine Voraussetzung der fahrlässigen Strafbarkeit findet sich aber m. E. lediglich darin, daß sie zur Feststellung der Erfolgsabwendungspflicht erforderlich ist. Wenn man den Erfolg nicht voraussehen kann, kann man keine Maßnahmen zur Abwendung der Gefahren ergreifen.

In der Literatur findet sich zwar die Auffassung, welche die Voraussehbarkeit des Eintritts des Todeserfolges insofern *gering* einschätzt, als die Wahrscheinlichkeit der AIDS-Erkrankung gering eingeschätzt wird, auch wenn es voraussehbar ist, daß die HIV-Positiven dann mit größter Wahrscheinlichkeit sterben, wenn sie an AIDS erkranken. Nach dieser Meinung ist die Erfolgsabwendungspflicht zu verneinen, obwohl der Eintritt des Todeserfolges, sei es in geringem Grad, vorausgesehen wer-

19) Dazu vgl. *Ida*, SchwZstr 116 (1998), S. 262 (Fn. 23).

20) *Wessels / Beulke*, AT, 32. Aufl., Rn. 667.

den kann. Dieser Auffassung liegt der Gedanke zugrunde, daß der Eintritt des Erfolges in hohem Grad voraussehbar sein muss, um die Sorgfaltspflichtsverletzung bejahen zu können. Diese Auffassung betont, daß die Voraussehbarkeit des Erfolges den Fahrlässigkeitsschuldvorwurf begründet.

Diese Auffassung erscheint mir jedoch nicht zutreffend. Es wäre absurd, daß die Erfolgsabwendungspflicht verneint werden muss, obwohl der Eintritt des Todeserfolges des Opfers, sei es in geringem Grad, vorausgesehen werden kann. Zur Bejahung der Sorgfaltspflichtverletzung ist es, wie oben erwähnt, zwar erforderlich, daß der Erfolgseintritt ex ante voraussehbar ist. Daß die Wahrscheinlichkeit des Todes gering ist, wäre nicht damit gleichbedeutend, daß der Todeserfolg nicht voraussehbar ist. Wichtig ist, ob ein mitgeteilter Gefahrverdacht dafür genügt, um dem Täter die Erfolgsabwendungspflicht aufzuerlegen. Daß irgendein Gefahrverdacht gegen ein Produkt existiert, führt zwar an sich genommen nicht ohne weiters zur Bejahung der Erfolgsabwendungspflicht. Dazu ist es erforderlich, daß ein ernstzunehmender Gefahrverdacht gegen es existiert. Daß irgendein Gefahrverdacht (ein geringer Gefahrverdacht) gegen es existiert, führt aber m. E. dann zur Bejahung der Erfolgsabwendungspflicht, wenn es um schwere Gesundheitsbeschädigung geht. „Der Arzneimittelhersteller muss um so eher handeln, je schwerer die Schäden sind, die sein Präparat möglicherweise verursacht“²¹⁾. Der Grad des erforderlichen Gefahrverdachts hängt daher davon ab, was für eine Rechtsgutsverletzung in Frage kommt.

Wenn es um eine schwere Rechtsgutverletzung, wie des Lebens, geht, wäre die Erfolgsabwendungspflicht zu bejahen, auch wenn der Erfolgseintritt nur in geringem Grad voraussehbar ist. Der Grad der erforderlichen Voraussehbarkeit und die objektive erforderliche Sorgfalt wären insofern zu relativieren. In diesem Sinne er-

21) LG Aachen, JZ 1971, 507 (516).

scheint mir der Gesichtspunkt der Besognistheorie grundsätzlich zutreffend.

2) Prüfung der Sorgfaltswidrigkeit

1. Zur Feststellung der Sorgfaltspflicht (wie etwa die Einstellung der Herstellung und des Vertriebs, der Rückruf) des Herstellers (oder auch Vertreibers) und seiner Pflichtverletzung müssen nicht nur die Vorausschbarkeit des Erfolges, sondern unterschiedliche Faktoren berücksichtigt werden, wie beispielsweise die Schwere und Häufigkeit der befürchteten Rechtsgutsverletzung, der Nutzen der Produktverwendung, der Wissensstand über die Gefährlichkeit eines Produkts und die behördliche Zulassung der Herstellung und des Vertriebs.

2. Das LG Osaka hat es für die Strafhaftung der Angeklagten nicht als entscheidend angesehen, daß es an der überwiegenden, wissenschaftlich begründeten Auffassung über die Gefährlichkeit der nicht hitzebehandelten Blutprodukte fehlte²²⁾. Das ist m. E. zutreffend. Daß die Gefährlichkeit eines Produkts wissenschaftlich nicht ausreichend nachgewiesen ist, ist nicht damit gleichbedeutend, daß ein Gefahrverdacht fehlt. Entscheidend ist es, ob der Gefahrverdacht gegen es existiert, der zur Begründung der Erfolgsabwendungspflicht des Herstellers genügt. Nach der Sachverhaltsdarstellung des LG Osaka sei die Gefährlichkeit des HIV in dem Maße bekannt gewesen, daß die Angeklagten die Gefahr der HIV-Infizierung hätten erkennen können. Eine derartige Situation würde zur Bejahung der Erfolgsabwendungspflicht des Herstellers genügen.

Darüber hinaus hat das Landgericht zur Bejahung der Sorgfaltspflichtverletzung neben einem ernstzunehmenden Gefahrverdacht²³⁾ vor allem *das Fehlen der*

22) Das Obergericht Osaka hat bezüglich der Begründung der objektiven Sorgfaltspflicht im Fall, bei dem die Kausalzusammenhang nicht bereits bekannt ist, wie folgt ausgeführt: Auch wenn der Kausalverlauf zwischen der Verabreichung des nicht hitzebehandelten Blutkonzentrates und des Todes des Menschen durch AIDS-Erkrankung nicht mit Sicherheit vorausschbar sei, seien die Erfolgsvoraussetzungen und Erfolgsabwendungspflicht nicht zu verneinen, berücksichtigt man die Wichtigkeit des Rechtsgutes des Lebens, *außer wenn dieser Kausalverlauf aufgrund rationaler Gründe als zufällig anzusehen ist.*

Nützlichkeit der nicht hitzebehandelten Blutprodukte wichtig genommen. Soweit die Nützlichkeit der nicht hitzebehandelten Blutprodukte zu verneinen ist, müßte ihr Vertrieb dann verboten werden, auch wenn der Gefahrverdacht nur gering ist²⁴⁾. So ist das Fehlen der Nützlichkeit eines in Betracht kommenden Produkts zur Begründung der Sorgfaltspflicht des Herstellers von wichtiger Bedeutung.

3. Demgegenüber ist die Frage nennenswert, ob die behördliche Zulässigkeit des Vertriebs der nicht hitzebehandelten Blutprodukte eine Grenze der strafrechtlichen Rückrufpflicht bildet, weil in Japan nur bei Arzneimitteln, deren Vertrieb behördlich zugelassen ist, das Inverkehrbringen erlaubt ist²⁵⁾. In Bezug darauf wies das LG Osaka die Behauptung der Angeklagten zurück, daß die Rückrufaktion der nicht hitzebehandelten Blutkonzentrate behördlich nicht befohlen worden sei.

Daß die Gefährlichkeit eines Produkts „aufgrund eines ernstzunehmenden Verdachts zu befürchten“ ist, wäre nicht damit gleichbedeutend, daß seine Gefährlichkeit wissenschaftlich nachgewiesen ist. Es ist vorstellbar, daß die Gefährlichkeit eines Produkts zwar aufgrund eines ernstzunehmenden Verdachts zu befürchten ist, aber die wissenschaftlich begründete Auffassung über seine Gefährlichkeit noch nicht vor-

23) Daß die Gefährlichkeit des HIV in dem Maße bekannt war, daß die Angeklagten die Gefahr der HIV-Infizierung hätten erkennen können, wäre damit gleichbedeutend, daß ein ernstzunehmender Gefahrverdacht für den Eintritt des Todeserfolges durch HIV-Infizierung bzw. AIDS-Erkrankung existierte.

24) In dem *Teikyo-Uniklinik-Prozess* hat das LG Tokio hinsichtlich der Beziehung zwischen der Voraussehbarkeit des Erfolges und der Erfolgsabwendungspflicht wie folgt ausgeführt: ...Es sei nicht anzuerkennen, daß der Angeklagte im Zeitpunkt der angeklagten Tat voraussehen konnte, daß "viele (ein erheblicher Teil)" der HIV-Positiven an AIDS erkranken werden. Des weiteren sei im Zeitpunkt der angeklagten Tat die Tatsache nicht bekannt gewesen, daß die Verabreichung der nicht hitzebehandelten Blutprodukte "mit größter Wahrscheinlichkeit" zur HIV-Infizierung führt. Für den Angeklagten sei zwar der Tod des Opfers durch AIDS-Erkrankung voraussehbar gewesen, der Grad der Voraussehbarkeit war aber gering. Entscheidend sei, ob die Erfolgsabwendungspflicht dem Angeklagten aufgrund solch geringer Voraussehbarkeit auferlegt werden kann (Urteil v. 28. 3. 2000.).

25) Das nicht hitzebehandelte Blutkonzentrat, das in der Firma *Midorijuji* hergestellt und vertrieben wurde, war ein Arzneimittel gemäß des japanischen Arzneimittelgesetzes.

liegt. Problematisch ist es, ob der Hersteller trotz der behördlichen Zulassung die Vertriebseinstellung und Rückrufaktion der nicht hitzebehandelten Blutprodukte einleiten muss.

4. Bezüglich der Möglichkeit der Strafausschließung durch die behördliche Zulassung hat *Kuhlen* wie folgt ausgeführt: „Daß die Gesundheitsgefährlichkeit eines Produkts wissenschaftlich nicht ausreichend nachgewiesen ist, führt hier nicht ohne weiteres zur Zulässigkeit seines Vertriebs. Umgekehrt reicht nicht schon jede, sei es auch von Wissenschaftlern aufgestellte, Hypothese über die Gefährlichkeit eines Produkts aus, um die Unzulässigkeit seines Inverkehrbringens zu begründen. Entscheidend ist vielmehr der „ernstzunehmende Gefahrverdacht“, auf den schon das LG Aachen abgestellt hat. Dieses Kriterium ist freilich in der erörterten Fallgruppe so unbestimmt, daß der Hersteller die Möglichkeit haben sollte, sich durch Einholen einer behördlichen Entscheidung jedenfalls vom strafrechtlichen Interpretationsrisiko zu entlasten“²⁶⁾.

Wenn ein ernstzunehmender Gefahrverdacht gegen ein Produkt vorliegt, dann sollte sich der Hersteller (und auch Vertreiber) dazu verpflichten, diese Gefahr abzuwenden. Auch wenn der Gefahrverdacht gegen sein Produkt von geringem Grad ist, ist er m. E. ebenfalls dazu verpflichtet, diese Gefahr abzuwenden, soweit es um eine schwere Rechtsgutsverletzung, wie des Lebens, geht. Problematisch ist es demgegenüber, wenn die Nützlichkeit seines Produkts nicht zu verneinen ist. Dabei kommt es in Frage, daß die Herstellung und der Vertrieb des in Betracht kommenden Produkts trotz seiner befürchteten Gefährlichkeit aufgrund ihres sozialen Nutzens erlaubt sind. Genauer gesagt, kommt es dabei in Frage, daß die Herstellung und der

26) *Kuhlen*, Notwendigkeit und Grenzen einer strafrechtlichen Produkthaftung, Manuskript 2002, S. 11f.; *ders.*, Strafrechtliche Produkthaftung, in; Roxin/Widmaier (Hrsg.), BGH-Festgabe Band 4, 2000, S. 647 (662). Die Frage, ob die Zulassung von den zuständigen Behörden eine Grenze der strafrechtlichen Rückrufpflicht bildet, erscheint mir bisher in Japan nicht ausreichend diskutiert worden zu sein.

Vertrieb der nicht hitzebehandelten Blutprodukte trotz ihrer Gefährlichkeit für HIV-Infizierung bzw. AIDS-Erkrankung aufgrund ihrer Nützlichkeit für die Hämophiliebehandlung erlaubt sind²⁷⁾. Diese Frage wäre nicht ohne weiteres zu beantworten. Der Hersteller sollte daher in diesem Fall die Möglichkeit haben, sich durch Einholen einer behördlichen Entscheidung jedenfalls vom strafrechtlichen Interpretationsrisiko zu entlasten.

2. Rückrufflicht des Arzneimittelherstellers

1) Pflichtwidrigkeit des Vorverhaltens

1. Anlässlich des BGH-Urteils für den Lederspray-Fall wird auch in der japanischen Literatur lebhaft diskutiert, aus welchen Gründen die strafrechtliche Rückrufflicht der Fehlerprodukte abzuleiten ist²⁸⁾. Die Auffassung, wonach es der tatsächlichen Herrschaft über die inverkehrgebrachten Produkte bedarf, um die Rückrufflicht bejahen zu können, findet sich auch in japanischer Literatur. Dieser Auffassung nach läßt sich die Rückrufflicht des Herstellers oft verneinen, weil die tatsächliche Herrschaft über die bereits inverkehrgebrachte Produkte schwer bejaht werden kann.

2. Das LG Osaka²⁹⁾ hat die strafrechtliche Rückrufflicht der bereits

27) In dem *Teikyo-Uniklinik-Prozess* (und auch in dem *japanischen Gesundheitsministerium Prozess* bezüglich der Strafhaftung für den Tod des Patienten X) spielte die Nutzen-Risiko-Abwägung zwischen der Notwendigkeit der nicht hitzebehandelten Blutprodukte für Hämophiliebehandlung und ihrem Infizierungsrisiko mit HIV eine wichtige Rolle. Die Entscheidung, ob die Verabreichung der nicht hitzebehandelten Blutprodukte vermieden werden muss, hängt unabdingbar davon ab, ob und in welchem Grad die Todesfolge durch HIV-Infizierung bzw. AIDS-Erkrankung vorausgesehen werden kann.

In dem *Teikyo-Uniklinik-Prozess* ging es bei der Prüfung der objektiven Sorgfaltswidrigkeit vor allem darum, wie die Voraussehbarkeit in dem Verkehrskreis, dem der Handelnde angehört, festgelegt werden muss, d.h. aufgrund des Maßstabs des durchschnittlichen Hämophilie-Arzt oder des Hämophilie-Arzt, der als Autorität der Hämophiliebehandlung besondere Kenntnisse hat.

28) In der japanischen Strafverfahrensgeschichte gibt es nur wenige Fälle, in denen es um die strafrechtliche Haftung für die Versäumung der Rückrufflicht der Fehlerprodukte ging.

inverkehrgebrachten nicht hitzebehandelten Blutprodukte nach dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens der hitzebehandelten Blutprodukte bejaht. Das Landgericht hat allerdings nicht gesagt, aus welchen Gründen die Rückrufpflicht des Herstellers abzuleiten ist. Es bleibt des weiteren ungeklärt, ob das Inverkehrbringen der nicht hitzebehandelten Blutprodukte vor dem Zeitpunkt der hitzebehandelten Blutprodukte pflichtwidrig war, ob also die Rückrufpflicht des Arzneimittelherstellers aufgrund pflichtwidrigen Vorverhaltens (Ingerenz) anerkannt wurde. Berücksichtigt man, daß das Landgericht gesagt hat, daß die Nützlichkeit der nicht hitzebehandelten Blutprodukte vor dem Zeitpunkt der hitzebehandelten Blutprodukte nicht ohne weiteres verneint werden kann, dann könnte man das so verstehen, daß das Inverkehrbringen der nicht hitzebehandelten Blutprodukte *nicht pflichtwidrig* war. Insofern verlangt das Landgericht nicht die *Pflichtwidrigkeit des Vorverhaltens* als eine Voraussetzung der strafrechtlichen Rückrufpflicht.

2) Grenzen der Rückrufpflicht des Arzneimittelherstellers

1. Die Auffassung, daß es der Pflichtwidrigkeit des Vorverhaltens zur Bejahung der Rückrufspflicht nicht bedarf, ist m. E. grundsätzlich zutreffend. Wenn die Gefährlichkeit eines Produkts sich erst nach seinem Inverkehrbringen ergab, dann wäre der Hersteller grundsätzlich dazu verpflichtet, aufgrund einer sich herausgestellten Gefährlichkeit die Rückrufaktion einzuleiten. Es wäre nicht entscheidend, ob sein Inverkehrbringen pflichtwidrig war oder nicht. „Produktion und Inverkehrbringen von Gütern sind in der heutigen Gesellschaft aber jedenfalls eine derart riskante Tätigkeit, die eine Garantenstellung von Hersteller und Vertreiber unabhängig davon auslöst, ob eine unangemessene Gefährlichkeit bestimmter Produkte schon bei deren Vertrieb erkennbar war oder nicht“³⁰⁾.

29) Und auch das Obergericht Osaka.

30) *Kuhlen*, Strafhaftung bei unterlassenem Rückruf gesundheitsgefährdender Produkte, in: NStZ 1990, 566 (569).

2. Das sollte m. E. jedoch dann nicht gelten, wenn ein Produkt wegen des seine Gefährlichkeit übersteigenden sozialen Nutzens inverkehrgebracht wurde, obwohl seine Gefährlichkeit bereits zum Zeitpunkt seines Inverkehrbringens bekannt war. Man kann sagen, daß das beim Vertrieb der nicht hitzebehandelten Blutprodukte der Fall war.

Der Hersteller hat zwar eine gefährliche Situation für das Leben verursacht. Diese Verursachung ist aber unter dem Gesichtspunkt der Unentbehrlichkeit für Hämophiliebehandlung auch behördlich zugelassen worden, obwohl ihre Gefährlichkeit für das Leben bereits bekannt war. Wenn der Hersteller vor dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens der hitzebehandelten Blutprodukte die Herstellung und den Vertrieb der nicht hitzebehandelten Blutprodukte eingestellt hätte, hätte die Hämophiliebehandlung vor unlösbar schwierigen Probleme gestanden. Daher wurde die Nützlichkeit der nicht hitzebehandelten Blutprodukte, wie das Landgericht ausgeführt hat, vor dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens der hitzebehandelten Blutprodukte nicht ohne weiters verneint. Niemand hätte die Herstellung und den Vertrieb der nicht hitzebehandelten Blutprodukte vor dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens der hitzebehandelten Blutprodukte verboten. Das Strafrecht muss diesem Sachverhalt ausreichend Rechnung tragen. Daß die Gefährlichkeit eines Produkts bereits zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens bekannt war und daß sein Vertrieb trotz seiner Gefährlichkeit wegen des ihn übersteigenden Nutzens zugelassen wurde bzw. nicht verboten wurde, würden die Ausnahme der Rückrufpflicht bilden können. Soweit eine Gefahrschaffung durch einen sie übersteigenden sozialen Nutzen gerechtfertigt wurde, kann eine derartige Gefahrschaffung m. E. das Unrecht der Versäumung der Rückrufpflicht nicht mehr begründen, es sei denn, wenn Art und Maß der Gefährlichkeit sich später verändert haben. Anderenfalls wird der Hersteller (und Vertreiber) mit einer Garantienpflicht über Gebühr belastet.

3. Zusammenfassend ist es m. E. zutreffend, daß das LG Osaka³¹⁾ die drei

Angeklagten wegen des weiteren Vertriebs der nicht hitzebehandelten Blutprodukte nach dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens der hitzebehandelten Blutprodukte zur strafrechtlichen Verantwortung gezogen hat. Demgegenüber ist es nicht zutreffend, daß das Landgericht sie auch wegen Versäumung der Rückrufaktion der nicht hitzebehandelten Blutprodukte zur strafrechtlichen Verantwortung gezogen hat.

Resümee

Das Fehlen der Nützlichkeit eines in Betracht kommenden Produktes und die Existenz eines ernstzunehmenden Gefahrverdachts gegen es können zweifellos die Sorgfaltspflicht (beispielsweise Einstellung seiner Herstellung und seines Vertriebs, Rückrufaktion) begründen. Auch wenn ein Gefahrverdacht gegen es von geringem Grad ist, sollte der Hersteller dazu verpflichtet sein, eine solche Gefahr abzuwenden, soweit es um eine schwere Rechtsgutverletzung geht. Wenn seine Nützlichkeit demgegenüber zum Zeitpunkt seines Inverkehrbringens nicht zu verneinen ist, sollte der Hersteller (und auch Vertreiber) die Möglichkeit haben, sich durch Einholen einer behördlichen Entscheidung jedenfalls vom strafrechtlichen Interpretationsrisiko zu entlasten.

Zur Bejahung der Rückrufpflicht ist die Pflichtwidrigkeit des Vorverhaltens nicht erforderlich. Auch wenn die Gefährlichkeit eines Produkts sich erst nach seinem Inverkehrbringen ergab, sollte der Hersteller grundsätzlich dazu verpflichtet sein, aufgrund der sich herausgestellten Gefährlichkeit die Rückrufaktion einzuleiten. Das würde aber dann nicht gelten, wenn ein Produkt wegen des seine Gefährlichkeit übersteigenden Nutzens inverkehrgebracht wurde, obwohl seine Gefährlichkeit bereits zum Zeitpunkt seines Inverkehrbringens bekannt war.

(本稿は、2002年度国外研究の成果の一部である。)

31) Und auch das Obergericht Osaka.