

# recht

2/13

www.recht.recht.ch

Zeitschrift für juristische Weiterbildung und Praxis

31. Jahrgang

## Inhalt

- 53 *Dr. Rudolf Stämpfli*  
**30 Jahre recht sind (nicht) genug**
- 

### Abhandlungen

- 54 *Sabine Gless*  
**Strafrechtliche Produkthaftung**
- 65 *Philipp Egli*  
**Was soll das Verwaltungsverfahren? Gedanken zu einem rechtsstaatlichen IV-Abklärungsverfahren**
- 79 *Peter Jung*  
**Entstehung und Untergang von Kapitalgesellschaften**
- 92 *Pascal Wirz*  
**Zum Sinn und Zweck von Mediationsklauseln in Verträgen**
- 

### Universitäres

- 99 **Prof. Walther-Hug-Preise**  
**Für Dissertationen des akademischen Jahres 2010/2011, zuerkannt 2012**



Stämpfli Verlag

Sabine Gless

## Strafrechtliche Produkthaftung

Die Förderung von Innovationen ist ein wichtiges Politikziel in der Schweiz. Neue Produkte helfen der Wirtschaft und können in vielfältiger Weise den allgemeinen Lebensstandard verbessern. Besonders grosse Hoffnungen sind mit Erfindungen im Bereich der Pharmaprodukte verbunden. Wir erwarten Spitzenforschung für Arznei mit neuen Heilungschancen und wissen gleichzeitig: Es gibt kein Medikament ohne Nebenwirkung. Wenn dann tatsächlich ein neu in den Verkehr gebrachtes Produkt bei Konsumenten zu körperlichen Schäden oder gar zum Tod führt, wird nicht nur der Ruf nach Schadensausgleich, sondern auch der nach der Staatsanwaltschaft laut. Haftet ein Produzent strafrechtlich für ein Produkte- resp. ein Innovationsrisiko? Worauf gründet die Haftung, wenn ein sozial erwünschtes Risiko – wie das Innovationsrisiko – sich in einem Schaden manifestiert? Und wie ist der Haftungsmassstab beim und nach dem Inverkehrbringen neuer Produkte zu bestimmen? Diese Fragen stehen im Zentrum der folgenden Ausführungen.

### Inhaltsübersicht

- I. Einleitung
- II. Hintergrund
  1. Produkthaftung in der Schweiz
  2. Strafrechtlicher Rahmen
- III. Haftungsgrund und Haftungsmassstab
  1. Sorgfaltspflicht des Produzenten beim Inverkehrbringen
  2. Sorgfaltspflicht des Produzenten nach Inverkehrbringen
- IV. Fazit

### I. Einleitung

#### *Gibt es eine strafrechtliche Produkthaftung?*

Diese Frage stellt sich, wenn ein – zunächst als ungefährlich geltendes – Produkt körperliche Schäden oder gar den Tod von Menschen hervorruft. Besonders spektakulär scheinen Fälle aus dem Bereich der Pharmaprodukte, wie etwa der sog. *Contergan-Skandal*: Das von 1957 bis 1961 millionenfach verkaufte Beruhigungsmedikament Contergan<sup>1</sup> war zur Medikation von Schwangeren beworben worden.<sup>2</sup> Die Einnahme in der frühen

Schwangerschaft führte jedoch zu Schädigungen in der Wachstumsentwicklung der Föten.<sup>3</sup> Auch nachdem Wissenschaftler und Ärzte auf einen möglichen Zusammenhang zwischen Einnahme von Contergan und Missbildungen an Neugeborenen aufmerksam gemacht hatten, wurde das Produkt weiter vertrieben. Der Fall gilt bis heute als Beispielfall zur Illustration der Probleme einer strafrechtlichen Produkthaftung im Spannungsfeld zwischen erhoffter Heilung und unerkanntem Risiko.<sup>4</sup> Viele Grundfragen stellen sich, wenn Pharmafirmen nach langwieriger interner Erprobung und Durchlaufen des Zulassungsverfahrens ein Medikament auf den Markt bringen, von dem man sich Heilung erhofft, das sich aber später als schädlich erweist.

In der Frage nach der Möglichkeit einer *strafrechtlichen* Produkthaftung schwingt oft ein gewisses Erstaunen mit, denn eine solche Haftung rührt in verschiedener Hinsicht an Kernaspekten der Verantwortlichkeit im Strafrecht. Im Folgenden interessieren insbesondere die Fragen nach der Bestimmung von Haftungsgrund und Haftungsmassstab. Die komplexe Problematik eines ausreichenden Kausalitätsnachweises,<sup>5</sup> einer adäquaten verfahrensrechtlichen Verarbeitung umfangreicher Schadensfälle<sup>6</sup> sowie der Strafbarkeit von Unternehmen<sup>7</sup> bleibt ausgespart.

Prof. Dr. iur., Ordinaria für Strafrecht, Juristische Fakultät, Universität Basel. Der Beitrag führt einen Vortrag fort, der in *Killias/Bühler*, Unternehmensstrafrecht und Produktsicherheit EIZ Band 139, veröffentlicht wird.

<sup>1</sup> Dass der Wirkstoff Thalidomid bei der Einnahme in der frühen Schwangerschaft Schädigungen in der Wachstumsentwicklung der Föten hervorruft, war wenige Jahre nach Markteinführung empirisch belegt, die chemie-wissenschaftliche Kausalkette konnte aber erst 2010 dargelegt werden, vgl. *Takumi Ito/Hideki Ando/Takayuki Suzuki et al.*: Identification of a primary target of thalidomide teratogenicity, in: *Science*. 327, Nr. 5971, März 2010, 1345–1350. doi:10.1126/science.1177319. PMID 20223979. Zur Problematik des Kausalitätsnachweises im Strafrecht: *Armin Kaufmann*, Tatbestandsmässigkeit und Verursachung im Contergan-Verfahren, *Deutsche Juristenzeitung* 1971, 569.

<sup>2</sup> In der Schweiz hiess das Medikament Softenon und war – anders als in Deutschland – von Anfang an verschreibungspflichtig. Soweit bekannt, wurden in der Schweiz nur wenige geschädigte Kinder geboren, vgl. *Angelika Overath*, Das Janusgesicht, Contergan,

in: *NZZ Folio* 04/01 – Thema Pillen. Weltweit kamen nach Schätzungen zwischen 5000–10000 geschädigte Kinder auf die Welt.

<sup>3</sup> Typisch waren schwere Fehlbildungen oder gar das Fehlen von Gliedmassen und Organen bei Neugeborenen.

<sup>4</sup> Vgl. a. *Anaïc Cordoba*, Produits thérapeutiques défectueux et responsabilités pénales, *Jusletter* vom 29. 1. 2013, Rz. 2.

<sup>5</sup> Vgl. etwa *Philippe Spitz*, Strafrechtliche Produkthaftung – Übertragbarkeit zivilrechtlicher Betrachtungsweisen?, *Basel* 2001, 68 ff.; *Lothar Kuhlen*, Strafrechtliche Produkthaftung, in: *Achenbach/Ransiek*, *Handbuch Wirtschaftsstrafrecht*, Heidelberg 2012, 104. Dieses Problem stellte sich vor allem auch im Conterganfall.

<sup>6</sup> *Kuhlen* zit. in Fn. 5, 113 f.

<sup>7</sup> Vgl. a. *Anaïc Cordoba*, Produits thérapeutiques défectueux et responsabilités pénales, *Jusletter* vom 29. 1. 2013, Rz. 2.

Im Zentrum der folgenden Überlegungen stehen vielmehr Probleme, die sich daraus ergeben, dass der Gesetzgeber das Inverkehrbringen eines neuen Produktes – ein an sich sozial erwünschter Vorgang – durch die Produkthaftung als Situation erhöhter Verantwortlichkeit definiert hat. Dadurch stehen Produzenten von jenem Zeitpunkt an in einer Garantenstellung. Strafrechtlich relevante Handlungspflichten jenseits der Produktbeobachtung folgen daraus im Wesentlichen aber erst, wenn die Produzentin erkennt oder erkennen müsste, dass ihr Produkt gefährlich ist.

Betrachtet man die einzelnen Fragestellungen der strafrechtlichen Produkthaftung näher, wird ausserdem schnell offensichtlich, dass sich dahinter grundsätzliche rechtspolitische Fragestellungen nach der Verteilung von Risiko und Verantwortung verbergen. Dies gilt insbesondere im Innovationsbereich. Das Innovationsrisiko kann nie ganz ausgeschlossen werden. Deshalb bedarf es einer Entscheidung, wer in einer Gesellschaft, die neue Produkte will, «dafür bezahlt», wenn ein nach dem zum Zeitpunkt der Zulassung geltenden Stand von Wissenschaft und Technik als ungefährlich eingestuftes Produkt bei der Benutzung doch Schäden verursacht. Im Contergan-Skandal etwa wurden die gehäuft auftretenden Fehlbildungen bei Neugeborenen zwar bereits 1958 öffentlich diskutiert; als Ursache wurde jedoch alles Mögliche (u. a. Kernwaffentests) vermutet. Erst Ende 1961 anerkannte man offiziell den Zusammenhang zwischen Contergan und den Fehlbildungen, und das Medikament wurde durch den Hersteller vom Markt genommen.<sup>8</sup>

## II. Hintergrund

Die Gesamtproblematik strafrechtlicher Produkthaftung erschliesst sich vor dem Hintergrund der Weiterentwicklung allgemeiner Prinzipien, sowohl im Produkthaftungs- als auch im Strafrecht.

### 1. Produkthaftung in der Schweiz

Die Geburtsstunde moderner strafrechtlicher Produkthaftung in der Schweiz siedelt man beim sog. «Hebebühnenfall»<sup>9</sup> aus dem Jahr 1995 an.<sup>10</sup> Das

Bundesgericht stützte die Verurteilung eines Importeurs einer Hebebühne wegen fahrlässiger Tötung. Er hatte die importierte Hebebühne keiner Funktionskontrolle unterzogen, weil keine Anhaltspunkte für Mängel vorlagen; der Einsatz der Bühne führte aber zu einem tödlichen Arbeitsunfall.

Mit dieser Entscheidung begründete die höchstgerichtliche Rechtsprechung eine strafrechtliche Haftung für ein Risiko, das dem Beschuldigten zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht bekannt war.<sup>11</sup> Dieser Aspekt der Produkthaftung tritt besonders prominent im Bereich der Innovationsforschung hervor: Die Haftung knüpft dort typischerweise an einen Schaden aus einem Risiko an, das zur Zeit der Markteinführung nach Stand von Wissenschaft und Technik nicht bekannt sein konnten.

Das Bundesgericht begründete seinerzeit die strafrechtliche Haftung mit dem Vertrieb der importierten und nicht weiter untersuchten Ware, also – auf den ersten Blick – mit einem Tun und nicht mit einem Unterlassen. In seinem Strafurteil verwies das Gericht auf zivilrechtliche Grundsätze der Geschäftsherrenhaftung gemäss Art. 55 OR, nicht aber auf spezielle Produkthaftungsregelungen oder die Verschuldenshaftung gemäss Art. 41 OR. Diese Herangehensweise deutet an, was sich im Laufe der Jahre immer wieder bestätigt hat:

Grund und Massstab strafrechtlicher Produkthaftung orientieren sich in der Praxis an der zivilrechtlichen Produkthaftung, ohne dass das Verhältnis letztlich geklärt ist.<sup>12</sup> Insbesondere die Frage der Fortschreibung zivilrechtlicher Produkthaftungspflichten als Zurechnungskriterien im Strafrecht wird kontrovers diskutiert.<sup>13</sup>

### 2. Strafrechtlicher Rahmen

Im Kernstrafrecht existieren keine speziellen Regelungen für eine strafrechtliche Produkthaftung.<sup>14</sup> Deshalb gelten die allgemeinen Regeln. Danach wird wegen fahrlässiger Begehung eines Delikts 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:<sup>15</sup>

<sup>8</sup> Klaus-Dieter Thomann, Die Contergan-Katastrophe: Die trügerische Sicherheit der «harten» Daten, <http://www.aerzteblatt.de/archiv/57224/>.

<sup>9</sup> BGE 121 IV 10 ff.

<sup>10</sup> Vgl. etwa Spitz, zit. in Fn. 5, 3. Allerdings haben die Gerichte die einschlägigen Fragestellungen bereits in anderen Fällen in die gleiche Stossrichtung – aber noch vor anderem Rechtshintergrund, mit anderer Terminologie etc. beantwortet, vgl. etwa BGE 49 I 465 f.

<sup>11</sup> Zur Definition vgl. Reiner Schrupkowski, Die Haftung für Entwicklungsrisiken in Wissenschaft und Technik Zürich 1995, 8.

<sup>12</sup> Vgl. aber BGE 121 IV 10, 15; Niklaus Schmid, Von der zivilrechtlichen zur strafrechtlichen Produkthaftung, in: Festschrift Max Keller, Zürich 1989, 656; Kühlen, zit. in Fn. 5, N 7.

<sup>13</sup> Vgl. jedoch Spitz, zit. in Fn. 5.

<sup>14</sup> Vgl. aber etwa aus dem Nebenstrafrecht: Art. 47 Abs. 1 und 3 LMG; Art. 60 f. USG; Art. 86 f. HMG.

<sup>15</sup> BGE 121 IV 10, 14.

«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.»

Dies bedeutet, dass im Einzelfall zunächst die Sorgfaltspflicht bestimmt werden muss, die in der konkreten Situation für den mutmasslichen Täter gilt, und dann eine Verletzung derselben geprüft werden muss. Ferner ergibt sich aus dem strafrechtlichen Schuld begriff, dass die Sorgfaltspflicht erkennbar und der Verstoss vermeidbar gewesen sein muss; eine reine Erfolgshaftung ist unzulässig.<sup>16</sup> Schliesslich gilt es, im Rahmen der objektiven Zurechnung etwa den Risikoverantwortungsbereich des Produzenten gegenüber Dritten abzugrenzen und allfällige Enthauptungsgründe auszuschliessen. Knüpft die strafrechtliche Haftung nicht an eine Handlung, sondern an eine Unterlassung des Täters an, bedarf es der Begründung einer Garantenstellung, damit das Nichtstun zur Strafbarkeit führt.

### III. Haftungsgrund und Haftungsmassstab

Wann eine strafrechtliche Produkthaftung im Einzelfall greift, erscheint weder mit Blick auf den Haftungsgrund noch auf den Haftungsmassstab gänzlich geklärt. *Welche Sorgfaltspflicht hat ein Produzent (innovativer Produkte) überhaupt?*

Um die gebotene Sorgfalt zu bestimmen, greift das Strafrecht bekanntlich – soweit vorhanden – auf Gesetze, Verordnungen, Reglemente, Betriebsvorschriften oder Richtlinien zurück. Einschlägige rechtliche Vorgaben bilden etwa das Bundesgesetz über die Produkthaftungspflicht<sup>17</sup> oder das Produktesicherheitsgesetz von 2009<sup>18</sup> sowie für den Pharmabereich das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte aus dem Jahr 2000.<sup>19</sup>

Diese Gesetze unterscheiden die Pflichten einer Produzentin *beim* und *nach* Inverkehrbringen einer Ware. Im Folgenden wird kurz umrissen, welche Bedeutung diese Differenzierung für die strafrechtliche Beurteilung hat.

## 1. Sorgfaltspflicht des Produzenten beim Inverkehrbringen

Wie sieht die gesetzlich normierte «Massfigur des sorgsamem Produzenten» aus, der ein (neues) Produkt auf den Markt bringt?

### 1.1 Allgemeine Regeln der Produkthaftung

Ein Produzent muss ein nach dem jeweils geltenden *Stand von Wissenschaft und Technik* fehlerfreies<sup>20</sup> Produkt auf den Markt bringen,<sup>21</sup> also nach den Standards herstellen, testen etc., um allfällige (erkennbare) Gefahren von Menschen abzuwenden (Konstruktions- und Fabrikationspflichten).<sup>22</sup>

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 in der Regel einem Zulassungsverfahren unterziehen und dabei die einschlägigen Vorschriften beachten.<sup>23</sup> Eine Zulassung befreit aber nicht von der Haftung für Fehler, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vermeidbar waren.<sup>24</sup> Das bei den Produzenten verbleibende Haftungsrisiko wird teilweise jedoch kritisch beurteilt. Denn dadurch erlangen Produzenten nie Rechtsicherheit. Zudem besteht die Gefahr, dass nach Eintritt einer Schädigung die Justiz – unter dem Eindruck des eingetretenen Schadens – eher zu einer Beurteilung neigt, die retrospektiv den Stand von Wissenschaft und Technik so bestimmt, dass ein sorgsamer Produzent hätte wissen müssen, dass sein Produkt gefährlich ist und damit das Innovationsrisiko letztlich doch auf den Produzenten überbürdet wird.<sup>25</sup>

➔ Darüber hinaus müssen Produzenten gefährlicher Produkte (wie etwa Arzneimittel) direkt im Zulassungsgesuch dokumentieren, dass und wie sie ausreichende Informationen an den Konsumenten

<sup>20</sup> 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.»

<sup>21</sup> 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.»

<sup>22</sup> Vgl. etwa für Pharmabranche: BSK HMG – Mosimann/Schott, Art. 10 HMG Rn. 9, Hrsg. Eichenberger/Jaisli/Richli, 1. Aufl. Basel 2006.

<sup>23</sup> Vgl. etwa Art. 9 ff. HMG.

<sup>24</sup> Dazu Art. 5 PrSG sowie BSK HMG – Mosimann/Schott, Art. 10 HMG Rn. 9.

<sup>25</sup> Näher: Vito Roberto/Kristoffel Grechenig, Rückschaufehler («Hindsight Bias») bei Sorgfaltspflichtverletzungen, ZSR 130 (2011) I 5 ff.

<sup>16</sup> Dazu u. a. Andreas Donatsch, Sorgfaltsbemessung und Erfolg beim Fahrlässigkeitsdelikt, Zürich 1987, 147 ff.; Günter Stratenwerth, Schweizerisches Strafrecht Allgemeiner Teil I, 4. Aufl. Bern 2011, § 3 N 22 f.; Spitz, zit. in Fn. 5, 43 ff.

<sup>17</sup> Produkthaftungspflichtgesetz, PrHG, 221.112.944.

<sup>18</sup> PrSG, SR 930.11.

<sup>19</sup> HMG, SR 812.21.

ten weitergeben wollen. Ein Pharmaproduzent muss etwa gem. Art. 11 HMG direkt mit dem Zulassungsgesuch neben den intendierten Heilwirkungen und unerwünschten Wirkungen (lit. e.) *die Kennzeichnung und die Arzneimittelinformation* (lit. f.) etc. angeben (Instruktionspflichten). Im Pharmabereich gehört ferner bereits zu den Bewilligungsvoraussetzungen ein «geeignetes Qualitätssicherungssystem». <sup>26</sup> Alle diese Pflichten orientieren sich stets am jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Zulassungsverfahrens.

Nach diesen Massgaben muss ein Produzent also sorgsam bezüglich erkennbarer, aber nicht in Bezug auf noch nicht vorhersehbare Risiken handeln, was er auch nicht könnte.

## 1.2 Zivilrechtliche Gefährdungshaftung und strafrechtliche Produkthaftung

Anders als im Strafrecht statuiert der Gesetzgeber im Privatrecht ausnahmsweise eine Gefährdungshaftung (oder «Kausalhaftung»), also eine Haftung, die aus der Realisierung einer erlaubten Gefahr resultiert und unabhängig vom Verschulden einer Person ist, etwa die Haftung für fehlerhafte Produkte (Art. 1 PrHG). <sup>27</sup>

Angesichts dieses Umstandes kann man sich fragen: Ändert sich die strafrechtlich relevante Massfigur, etwa der sorgsamen Produzentin, in dem engen Bereich, <sup>28</sup> in dem der Gesetzgeber als weitergehende Haftung eine sog. Gefährdungshaftung bestimmt, die also unabhängig vom Verschulden für den Schaden eintreten muss. Diese Frage müsste vor allem dann weitere Überlegungen nach sich ziehen, wenn eine Gefährdungshaftung auch für Innovationen greifen sollte. Dann stellt sich nämlich die Frage, ob das Innovationsrisiko damit dem Produzenten zugewiesen wird, weil er dann auch für die Realisierung nicht erkennbarer Risiken haften müsste. <sup>29</sup> Sollte der Gesetzgeber einen solchen Schritt machen, ist jedoch davon auszugehen, dass Hintergrund dieser «Kausalhaftung» – wie bisher – vor allem die Ver-

teilung eines allfälligen Schadens nach Billigkeitserwägungen ist. <sup>30</sup>

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 oder gerechte Verteilung eines unbekanntes Risikos und gerade keinen Bezug zu einem Standard sorgfältigen Handelns hat. <sup>31</sup> 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. <sup>32</sup> Eine reine Erfolgshaftung stünde nicht nur im Widerspruch zu den Strafzwecken 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 sorgsamen Produzenten haben. <sup>33</sup> Das Strafrecht ist insofern nicht akzessorisch zum Zivilrecht, sondern bleibt seinem fragmentarischen Charakter verhaftet.

## 1.3 Zivilrechtliche Verkehrspflichten

Fraglich ist, ob man zur Bestimmung der Massfigur des sorgsamen Produzenten beim Inverkehrbringen eines neuen Produktes auf die zivilrechtlichen Verkehrspflichten zurückgreifen kann.

Diese Pflichten haben ihren Ursprung in der Verankerung der Produkthaftung durch die Rechtsprechung in der Geschäftsherrenhaftung nach Art. 55 OR. Aus der Pflicht des Geschäftsherrn zur ordnungsgemässen Organisation seines Betriebs folgen konkrete weitere Pflichten. <sup>34</sup> Strafrechtlich relevante Pflichten eines sorgsamen Pharmaproduzenten und Pharmakavertreibers ergeben sich etwa in concreto betreffend Pflichten für die Ausgestaltung von Werbung und Beipackzetteln sowie für Beobachtungspflichten und allenfalls ein Rückmeldesystem für verschreibungspflichtige und für nicht verschreibungspflichtige Produkte. <sup>35</sup> An diesem Kanon der Pflichten wären die verantwortlichen Personen in einem Fall wie dem Contergan-Fall heute zu messen: Sie müssten Wer-

<sup>26</sup> Art. 19 HMG.

<sup>27</sup> Zu Begriff und Bedeutung: *Ingeborg Schwenger*, Schweizerisches Obligationenrecht. Allgemeiner Teil, 6. Aufl., Bern 2012, N 49.08 f. Vgl. dazu etwa Haftpflicht des Motorfahrzeughalters, Art. 58 Abs. 1 SVG; Haftung für den Betrieb eines Luftfahrzeuges, Art. 64 LFG; Haftung für den Bau und Betrieb einer Eisenbahn, Art. 40b ff. EBG; Haftung für Umweltschäden Art. 59a, 59a bis USG.

<sup>28</sup> Im Randbereich von Produkthaftung und Life Sciences gilt das etwa für Art. 69 Abs. 1 GSchG; Art. 3 Abs. 1 u 2 KHG; aber auch bereits zuvor etwa Art. 679 ZGB.

<sup>29</sup> Eine verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung ist ohnehin auch im Zivilrecht nicht unumstritten, vgl. etwa *Alfred Keller*, Haftpflicht im Privatrecht, Bd. 1, 6. Aufl., Bern 2002, 34; *Alexandra Rumo-Jungo*, Haftpflicht und Sozialversicherung. Begriffe, Wertungen, Schadensausgleich, Freiburg 1998, Rn. 27.

<sup>30</sup> *Schwenger*, zit. in Fn. 27, N 54.01; *Vito Roberto*, Schweizerisches Haftpflichtrecht, 1. Aufl., Zürich 2002, § 2 N 26.

<sup>31</sup> Vgl. *Kühlen* zit. in Fn. 5, 86, N 7.

<sup>32</sup> BGE 99 IV 127, 131 f.

<sup>33</sup> BGE 99 IV 127, 131 f.

<sup>34</sup> Vgl. BGE 110 II 456 ff.

<sup>35</sup> Vgl. dazu: *Philipp Straub*, Die Produkthaftpflicht im Heilmittelbereich – rechtsvergleichende Betrachtungen, in: *Eichenberger/Poledna* (Hrsg.), Das neue Heilmittelgesetz, Zürich 2004, 168 ff.

bung und Beipackzettel so ausgestalten, wie dies ein ordnungsgemäss handelnder Geschäftsherr für ein Produkt handhabt, das gezielt für die Einnahme durch Schwangere beworben wird.

Dass die Bestimmung der Massfigur des sorgsamem Pharmaproduzenten im Einzelfall sehr schwierig sein und gerade im Bereich der innovativen Forschung etwa eine Massfigur des sorgsamem Spitzenforschers kaum auf eine grosse Vergleichsgruppe gestützt werden kann, enthebt nicht von der Pflicht, einen Standard festzulegen, wenn man in diesem Bereich mit dem Mittel des Strafrechts operieren will. Seit dem Contergan-Fall haben alle Akteure dazugelernt. Heute sind viele Sorgfaltspflichten gesetzlich oder durch Landesregeln festgelegt.<sup>36</sup> Allerdings verbleibt gerade in der Innovationsforschung naturgemäss ein nicht geregeltes, neues Feld. Hier stellt sich wiederum die Frage, ob über den strafrechtlichen Gefahrensatz zivilrechtliche Verkehrspflichten zur Konkretisierung herangezogen werden können. Der Rückgriff auf zivilrechtliche Verkehrspflichten ist aus strafrechtlicher Sicht – vor allem mit Blick auf das Bestimmtheitsgebot<sup>37</sup> – schon deshalb problematisch, weil der Sorgfaltsmassstab nicht vorab festgehalten ist, sondern in concreto mit gewissem Aufwand rekonstruiert werden muss, da er sich dynamisch fortentwickelt.<sup>38</sup> Jedoch erscheint eine gesetzliche Regelung – bereits angesichts des stetigen Fortschreitens der Forschung – zu unflexibel; und unter diesen Umständen ist es mit Blick auf die Rechtssicherheit zu begrüssen, wenn Zivil- und Strafrecht konform gehen.

Beim Rückgriff auf zivilrechtliche Verkehrspflichten ist ferner stets zu beachten: Der Einbezug des Zivilrechts darf nicht – über an einer Gefährdungshaftung orientierte Verkehrspflichten – letztlich zu einer Strafbarkeit eines Produzenten auf der Grundlage einer Erfolgshaftung führen. Denn nach dem allgemeinen Gefahrensatz<sup>39</sup> trägt zwar jeder, der eine Gefahr schafft, die Verantwortung dafür, die notwendigen Vorkehrungen zur Vermeidung von Schädigungen Dritter zu treffen, soweit diese Gefahr das allgemeine Lebensrisiko übersteigt.<sup>40</sup> Aber der Produzent ist eben (ausserhalb der Gefährdungshaftung) nicht verpflichtet, ein nach Stand von Wissenschaft und Technik *nicht* absehbares Risiko zu vermeiden. Denn eine solche Vermeidungspflicht

würde letztlich bedeuten, dass man nicht innovativ tätig werden dürfte.<sup>41</sup> Vielmehr handelt es sich bei einem unerkannten Innovationsrisiko strafrechtlich um ein allgemeines Lebensrisiko.<sup>42</sup>

#### 1.4 Subjektives Moment

Nach der Ausarbeitung eines Standards für die Etablierung einer «Massfigur» auf objektiver Ebene auf der Grundlage von Gesetzesbestimmungen bleibt die Frage einer Berücksichtigung subjektiver Momente und deren Bedeutung für die strafrechtliche Haftung.

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 gewissenhafter und besonnener Mensch mit der Ausbildung und den individuellen Fähigkeiten des Angeschuldigten in der fraglichen Situation getan oder unterlassen haben?<sup>43</sup> Das hat zur Konsequenz, dass auch die Einhaltung aller objektiv-bestimmbaren Sorgfaltspflichten nicht per se die Haftung ausschliesst. Vielmehr können besondere persönliche Verhältnisse den Haftungsmassstab senken, weil eine Person faktisch nicht in der Lage war, Gefahren zu erkennen oder auf sie zu reagieren, oder erhöhen, etwa wenn eine Person – etwa durch spezielle Forschungserkenntnisse – einen Wissensvorsprung hat und Gefahren dem Stand von Wissenschaft und Praxis vorausseilend erkannt hat.

Beim Inverkehrbringen eines (neuen) Produktes dürfte jedoch das Nichterkennen eines (nach Stand von Wissenschaft und Technik) erkennbaren Risikos eine Produzentin nur selten entlasten, wenn sie sich bewusst in die «objektive Verpflichtungssituation» einer Wareneinführung begibt (Übernahmeverschulden).<sup>44</sup>

Fraglich ist, inwieweit Spezialkenntnisse wie besondere Fähigkeiten, langjährige Erfahrung etc. belasten – mit der Konsequenz einer Modifikation des Sorgfaltsmassstabs in der Weise, dass eine Person, auch wenn sie alle allgemeinen Sorgfaltsregeln einhält, haftet, wenn ihr im Einzelfall ausser-

<sup>36</sup> Vgl. etwa Art. 3 und 4 HMG oder Art. 16 Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung VAM; SR 812.212.21).

<sup>37</sup> *Donatsch*, Sorgfaltsbemessung und Erfolg beim Fahrlässigkeitsdelikt, Zürich 1987, 70 ff.

<sup>38</sup> Vgl. *Herbert Zech*, Gefährdungshaftung und neue Technologien, JZ 2013 21 ff., 26.

<sup>39</sup> BGE 106 IV 80.

<sup>40</sup> Vgl. etwa *Kurt Seelmann*, Nichtstun als Straftat – Bedeutungszuwachs und Problempotential der unechten Unterlassungsdelikte, ZStR 125 (2007), 262, 268.

<sup>41</sup> Vgl. *Kurt Seelmann*, Privatrechtlich begründete Garantienpflichten?, in: *Karsten Schmidt* (Hrsg.), Vielfalt des Rechts – Einheit der Rechtsordnung?: Hamburger Ringvorlesung, Berlin 1994, 91.

<sup>42</sup> Vgl. *Zech*, zit. in Fn. 38, 21 ff., 23.

<sup>43</sup> BGE 122 IV 303, 307.

<sup>44</sup> Zum Übernahmeverschulden etwa: *Stratenwerth*, zit. in Fn. 16, § 16 N 13 f.; *Spitz*, zit. in Fn. 5, 54.

gewöhnliche Risiken der Gefahr erkennbar sind, die sie geschaffen hat.<sup>45</sup>

Der subjektive, besondere strafrechtliche Massstab ergibt sich aus dem Schuld- und Präventionsgedanken. Er beschränkt einerseits die Haftung, weil Strafrecht nur eingreift, wenn ein Risiko erkennbar und ein Schaden vermeidbar war. Andererseits streitet er eben dafür, dass eine Haftung immer eingreift, wenn ein subjektiver Vorwurf zu machen ist – mit der Konsequenz, dass Sonderwissen (über ein für den Verkehrskreis sorgfältiger Produzenten noch nicht erkennbares Risiko) Haftung begründet, etwa auch, wenn ein Produkt ein öffentlich-rechtliches Zulassungsverfahren durchlaufen hat.<sup>46</sup>

Fraglich ist, ob diese «subjektivierte strafrechtliche Haftung» mit anderen rechtlichen Standards kollidiert, etwa mit einer versprochenen Rechtssicherheit nach einem öffentlich-rechtlichen Zulassungsverfahren. Jedoch lässt hier eine klare Aussage des Gesetzgebers, etwa in der Botschaft zum HMG,<sup>47</sup> keinen Zweifel: Die Einhaltung von Zulassungs-Sondernormen enthaftet nicht umfänglich.<sup>48</sup>

Ein so erhöhter Haftungsmaßstab im Strafrecht sollte auch nicht mit zivilrechtlichen Standards kollidieren, da hier bei einem Anderskönnen regelmäßig wieder die Verschuldenshaftung eingreifen sollte; jedenfalls theoretisch, da praktisch die Beweislast regelmäßig beim Kläger liegt.<sup>49</sup>

## 1.5 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. Das bedeutet etwa für Produzenten von Pharmaka, dass sie in ihrer Packungsbeilage adäquat auf Risiken und Nebenwirkungen hinweisen müssen.<sup>50</sup>

Diese objektive Massfigur wird grundsätzlich durch subjektive Momente im Einzelfall korrigiert, wobei einen Produzenten regelmässig ein Übernahmeverschulden treffen wird; eine erhöhte Haftung durch Sonderwissen ist (theoretisch) möglich.

Zur Ausfüllung der Gefahrvorsorgepflichten im Einzelfall kann allenfalls auf zivilrechtliche Verkehrspflichten zurückgegriffen werden.

## 2. Sorgfaltspflicht des Produzenten nach Inverkehrbringen

Dass strafrechtlich nicht haftet, wer Ware in Verkehr bringt, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik als ungefährlich gelten darf, selbst wenn sie später Schäden hervorruft, bedeutet nicht, dass man ungestraft gefährliche Produkte auf dem Markt belassen darf.

### 2.1 Produktbeobachtungspflicht

Vielmehr kann sich eine Haftung *nach* Inverkehrbringen ergeben, wenn nachträglich Risiken des Produkts erkennbar werden.<sup>51</sup> Dies statuieren die bereits genannten Gesetze auch ausdrücklich. Sowohl das HMG als auch das PrSG normieren Produktbeobachtungspflichten:<sup>52</sup>

Art. 47 HMG «Weitere Bestimmungen für das Inverkehrbringen»

<sup>1</sup> Wer Medizinprodukte in Verkehr bringt, muss ein Produktebeobachtungssystem einführen und unterhalten, welches erlaubt, die Erfahrungen mit diesen Produkten zu sammeln, auszuwerten und dafür zu sorgen, dass die daraus gewonnenen Erkenntnisse bei der Herstellung oder Weiterentwicklung berücksichtigt werden.

Art. 8 PrSG

<sup>2</sup> Der Hersteller oder Importeur, der ein Produkt in Verkehr bringt, muss im Rahmen seiner Geschäftstätigkeit angemessene Massnahmen treffen, um während der angegebenen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchsdauer eines Produktes:

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

Diese gesetzliche Regelung weist also die Verantwortung für später erkennbare Entwicklungsrisiken dem Produzenten in Form von Produktbeobachtungspflichten sowie Folge- oder Gefahrenabwendungspflichten zu. Die Haftung knüpft hier nicht an Herstellung und/oder Liefere-

<sup>45</sup> Stratenwerth, zit. in Fn. 16, § 16 N 8.

<sup>46</sup> Diese Friktion wirft Grundsatzfragen auf, die seit *Bindings* Anspruch diskutiert werden, dass Strafe nur verwirkt sei, wenn eine dem Strafrecht vorgelagerte Verhaltensnorm (als Bestimmungsnorm) verletzt sei, *Karl Binding*, Die Normen und ihre Übertretung, 1. Bd. 1872, 3 ff., 28 ff., 56; vgl. dazu auch: *Uwe Murmann*, Zur Berücksichtigung besonderer Kenntnisse und Absichten bei der Verhaltensnormkonturierung, Festschrift für Herzberg 2008, 123 f.

<sup>47</sup> Botschaft HMG, 3487.

<sup>48</sup> *BSK HMG – Jaisli*, Art. 3 HMG Rn. 9 für den Bereich der Pharmaprodukte; dagegen zur Rechtslage in Deutschland: *LK-Vogel*, § 15 Rn. 221 m. w. N.

<sup>49</sup> Vgl. zur Bedeutung der Ausgestaltung des Beweismodus für die Produkthaftung: *Kuhlen* zit. in Fn. 5, 85, N 3.

<sup>50</sup> *Walter Fellmann/Gabrielle von Büren-von Moos*, Grundriss der Produkthaftungspflicht, Bern 1993, N 212 ff.

<sup>51</sup> Vgl. a. Botschaft HMG, 3487; speziell zur Haftung wegen unterlassenen Produktrückrufs *Mareike Schmidt*, Produktrückruf und Regress, Diss. Basel 2012, erscheint demnächst.

<sup>52</sup> Ausf. zu den zivilrechtlichen Produktbeobachtungspflichten: *Thomas Röhliberger*, Zivilrechtliche Produktbeobachtungs-, Warn- und Rückrufpflichten der Hersteller, Zürich u. a. 2003, 23 ff.

rung, sondern das Unterlassen der nachträglichen Beobachtung resp. Information des Konsumenten, Rückrufs des Produkts etc. an.<sup>53</sup>

Die Produktbeobachtungspflichten sind allgemeine Sorgfaltspflichten – nicht etwa spezielle zivilrechtliche Vorgaben – und somit auch für die Etablierung einer Massfigur der strafrechtlichen Fahrlässigkeitshaftung relevant.<sup>54</sup> Der sorgsame (Pharma-)Produzent muss sein Produkt beobachten und auf allenfalls erkannte Gefahren reagieren<sup>55</sup> – unterlässt er dies, so haftet er. In einem Fall wie dem Contergan-Fall müsste ein Medikament, das an Schwangere abgegeben wird, etwa besonders mit Blick auf mögliche Schädigungen der Embryonen beobachtet und bei Verdacht auf Schädigungen zurückgerufen werden.

Diese Schlussfolgerung erscheint fast selbstverständlich. Im Detail sind die Konsequenzen aber auch im Zivilrecht noch umstritten.<sup>56</sup> In der Strafrechtswissenschaft wurde und wird selbst die Grundfrage noch kontrovers diskutiert.

## 2.2 Ingerenzhaftung

Dass eine strafrechtliche Produkthaftung regelmässig auf ein Unterlassen der Produktbeobachtung resp. auf ein Unterlassen von Information oder Rückruf gründet,<sup>57</sup> hat in der Strafrechtswissenschaft eine kontroverse Diskussion in Gang gesetzt. Denn traditionell erkennt das Strafrecht eine Unterlassungshaftung nur subsidiär zu aktivem Tun an.<sup>58</sup> Hinzu kommt, dass die Strafbarkeit eines Produzenten in dieser Konstellation an ein – nach Stand von Wissenschaft und Technik – einwandfreies und sogar sozial erwünschtes Vorverhalten anknüpft, nämlich das Inverkehrbringen eines innovativen und ex ante ungefährlichen Produktes. Wird hier eine Art «schlafende Ingerenz» ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produktes etabliert, die erst ab Erkennbarkeit der mit der Produktnutzung verbundenen Gefahren tatsächlich virulent wird, und den Produzenten bei Untätigkeit «ins Gefängnis bringen» kann?<sup>59</sup>

<sup>53</sup> BGE 121 IV 10, 14; BGE vom 1. Mai 2009, 6B\_1026/2008.

<sup>54</sup> 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.

<sup>55</sup> Thomas Röthlisberger, Zivilrechtliche Produktbeobachtungs-, Warn- und Rückrufspflichten der Hersteller, Zürich u. a. 2003, 76 ff.

<sup>56</sup> Thomas Röthlisberger, Zivilrechtliche Produktbeobachtungs-, Warn- und Rückrufspflichten der Hersteller, Zürich u. a. 2003, 76 ff.; Schmidt, zit. in Fn. 51.

<sup>57</sup> BGE 121 IV 10, 14; BGE vom 1. Mai 2009, 6B\_1026/2008; Schmid, zit. in Fn. 12, 656.

<sup>58</sup> Vgl. aber Spitz, zit. in Fn. 5, 28 ff.

<sup>59</sup> Vgl. zur Problematik grundlegend: Claus Roxin, Ingerenz und objektive Zurechnung, Festschrift für Trechsel, Zürich 2002, 551, 556.

### a. Ingerenz bei rechtmässigem Vorverhalten?

Untersucht man die Frage, kommt man schnell zu der Diskussion, ob eine solche Haftungskonstruktion mit den Grundsätzen eines Schuldstrafrechts vereinbar ist. Dies ist der Hintergrund jener Meinung, welche Ingerenz aus dogmatischen Gründen grundsätzlich auf rechts- oder pflichtwidriges Vorverhalten beschränken will.<sup>60</sup> Aus der Schaffung eines erlaubten Risikos könne nicht jene besondere Verantwortung zur Handlung entstehen, die einer aktiven Herbeiführung des missbilligten Erfolges gleichstünde.<sup>61</sup> Dem wird die Ansicht gegenübergestellt, dass die Frage der Ingerenz nicht mit derjenigen nach der Rechtmässigkeit oder Rechtswidrigkeit des die Ingerenz begründenden Vorverhaltens beantwortet werden könne.<sup>62</sup>

Dieser Streit ist aber in Fällen der Produkthaftung nicht entscheidend. Zwar hat der Gesetzgeber das Produktions- und Innovationsrisiko zunächst als allgemeines Lebensrisiko dem Produzenten nicht 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. Wenn und weil sie dies tun, rücken sie jedoch ab diesem Moment in eine neue Rechtsstellung ein und sind zur Produktbeobachtung verpflichtet. Ein Beispiel dafür gibt Art. 8 PrSG,<sup>63</sup> der Hersteller und Importeure nach Inverkehrbringen dazu verpflichtet, angemessene Massnahmen zu treffen, um Gefahren, die von einem Produkt ausgehen können, zu erkennen und allenfalls abzuwenden. Es wird also mit Inverkehrbringen ein besonderes Rechtsverhältnis begründet, das man vielleicht insofern als «schlafende Ingerenz» bezeichnen könnte, als eine Garantenstellung bereits entsteht, wenn ein Produkt auf den Markt gebracht wird. Die dazugehörige Garantenpflicht beschränkt sich aber zunächst auf die Produktbeobachtung. Erst wenn eine Konkretisierung der Gefahr festgestellt wird, werden weitere Handlungspflichten virulent.

Dieses Ergebnis stimmt mit dem Befund überein, dass auch nach Durchlaufen eines öffentlich-rechtlichen Zulassungsverfahrens die Produzentin keine statische Rechtssicherheit erlangen kann.<sup>64</sup> Für die strafrechtliche Garantenstellung bedeutet dies: Wenn und soweit der Gesetzgeber den Produzenten eine Produktbeobachtungspflicht zugewiesen hat, ergibt sich daraus eine Garantenpflicht

<sup>60</sup> Schmid, zit. in Fn. 12, 656; Stratenwerth, zit. in Fn. 16., § 14 Rn. 21.

<sup>61</sup> Stratenwerth, zit. in Fn. 16, § 14 Rn. 21.

<sup>62</sup> Andreas Donatsch/Brigitte Tag, Strafrecht I. Verbrechenlehre, 8. Aufl., Zürich 2006, 308; CR-Cassani, Art. 11 CP, no. 44.

<sup>63</sup> Botschaft HMG, 3487; vgl. auch: Schmid, zit. in Fn. 12, 656 f.

<sup>64</sup> BSK HMG – Jaisli Art. 3 HMG Rn. 9.



von Gesetzes wegen, weil «durch das Vorverhalten ein höheres Risiko gesetzt wird, als beim unumgänglich alltäglichen Verhalten».<sup>65</sup>

#### b. Gleichwertigkeit von Handlung und Unterlassung

Die eben erörterte Diskussion über die Begründung einer Garantenstellung setzt sich in gewisser Weise fort in der Debatte darüber, wann das Unterlassen einer ordnungsgemässen Produktbeobachtung (und eine dadurch herbeigeführte Körperverletzung) einer aktiven Herbeiführung eines missbilligten Erfolges (also einer Körperverletzung durch Tun) gleichsteht, im Sinne einer qualifizierten Rechtspflicht, die als Konsequenz für das Nichtstun gegen den Erfolgseintritt eine Strafbarkeit begründet.

Das Bundesgericht hat sich zur dieser Thematik im «Garagenkipptorentscheid» restriktiv mit Blick auf die Produzentenhaftung geäußert und bezüglich einer Informationspflicht des Produzenten, der wusste, dass an anderen Produkten Mängel festgestellt worden waren, ausgeführt:

«Eine solche Informationspflicht wäre jedenfalls nicht als eine qualifizierte Rechtspflicht und daher nicht als strafrechtliche Garantenpflicht anzusehen (vgl. auch Schmid, zit. in Fn. 12, 647 ff., 655 ff.). Die Unterlassung einer derartigen Information wiegt nicht ungefähr gleich schwer wie ein aktives Handeln oder allfällige Unterlassungen bei der Herstellung und beim Einbau des Garagentores selbst.»

Die Rechtsprechung nimmt damit ein in der Strafrechtswissenschaft zu Beginn der Entwicklung einer Produkthaftung geäußertes Bedenken auf: Danach passe der Unrechts- und Schuldgehalt des Nichterkennens einer Gefahr oder der Unterlassung eines Rückrufes o.ä. nicht in das tradierte System der subjektiven Momente von Fahrlässigkeits- oder Vorsatztaten.<sup>66</sup> Denn konsequent zu Ende geführt gelange man bei einem Unterlassen der Erwirkung eines Rückrufes<sup>67</sup> nach Erkennen einer Gefahr, in einen Bereich der Abgrenzung von bewusster Fahrlässigkeit und eventualvorsätzlicher Deliktsverwirklichung, in dem ein Unterlassen eines Rückrufes eines als gefährlich erkannten Produktes nicht einem bewussten Neuinverkehrbringen eines solchen Produktes gleichgestellt werden könne.<sup>68</sup>

Diese Argumentation scheint heute überholt. Ein Ausdruck der veränderten Wertung sind die jüngeren gesetzlich geregelten Produktbeobach-

tungspflichten und daran anknüpfenden Obligationen, etwa Rückrufpflichten<sup>69</sup>. Der Gesetzgeber hat hier ein in der Rechtswissenschaft und in der Gesellschaft in den letzten Jahrzehnten verändertes Bewusstsein über die adäquate Verantwortungsverteilung zwischen Produzenten und Konsumenten in verschiedenen Regelungen aufgenommen und gesetzlich verankert: Wer sehenden Auges die Produktnutzer nicht informiert oder gefährliche Produkte nicht zurückruft und dadurch Schaden bringt, den darf man tadeln und strafen.<sup>70</sup>

#### c. Zwischenergebnis

Auch ein rechtmässiges, sozial erwünschtes Vorverhalten – hier das Inverkehrbringen eines neuen Produktes entsprechend der Zulassungsvorschriften – kann eine Art «*schlafende Ingerenz*» begründen, indem der Gesetzgeber den Produzenten durch das Inverkehrbringen in eine Garantenstellung versetzt, weil er ein höheres Risiko setzt als im alltäglichen Leben unumgänglich. Die Ingerenz wird virulent, wenn der Produzent nach den ihm gesetzlich auferlegten Produktbeobachtungspflichten erkennt oder erkennen müsste, dass sein Produkt gefährlich ist.<sup>71</sup>

### 2.3 Relevanter Haftungsmassstab

Akzeptiert man die durch eine Produkteinführung begründete, «*schlafende Ingerenz*», so bleibt die Frage nach der Massfigur: *Wie muss ein Produzent sein Produkt nach Inverkehrbringen beobachten, und welche Massnahmen muss er treffen, um allenfalls Gefahren von Konsumenten abzuwenden?*

<sup>69</sup> Eingehend zur zivilrechtlichen Rückrufpflicht Schmid, zit. in Fn. 51.

<sup>70</sup> Vgl. noch kritisch gegenüber einer solchen Ausdehnung von Garantenpflichten: Seelmann, zit. in Fn. 41, 94 f.

<sup>71</sup> Grundsätzlich dagegen: Schmid, zit. in Fn. 12, 656. Ein Blick ins Nachbarland zum deutschen Bundesgerichtshof zeigt die Parallele: In BGHSt 37, 106 (sog. Lederspray-Fall) wird grundsätzlich die Übertragbarkeit zivilrechtlicher Haftungsprinzipien ins Strafrecht bejaht:

«In der Tat spricht manches dafür, dass dieselben Pflichten, die für die zivilrechtliche Produkthaftung massgebend sind, auch die Grundlage strafrechtlicher Verantwortlichkeit bilden, zumal die Verpflichtung zum Ersatz produktfehlerbedingter Schäden als ein Fall deliktischer Haftung (§ 823 ff. BGB) begriffen wird. Andererseits dürfen die schadensersatzorientierten Haftungsprinzipien des Zivilrechts nicht unbesehen zur Bestimmung strafrechtlicher Verantwortlichkeit benutzt werden. Ob und gegebenenfalls inwieweit die zivilrechtlichen Pflichten zur Schadensverhütung mit den die strafrechtliche Haftung begründenden übereinstimmen (vgl. dazu Kuhlen zit. in Fn. 5, 148 ff., 171 ff.; Joachim Schmidt-Salzer, Produkthaftung, Bd. I Strafrecht, 2. Aufl. Rn. 1.023 ff.), braucht aber nicht entschieden zu werden. Denn jedenfalls war hier auf der Grundlage der getroffenen Feststellungen auch nach strafrechtlichen Grundsätzen eine zur Schadensabwendung verpflichtende Garantenstellung der Angeklagten gegeben. Diese Garantenstellung folgte aus vorangegangenen, pflichtwidrigen Gefährdungsverhalten (Ingerenz).» BGHSt 37, 106, 115.

<sup>65</sup> Kurt Seelmann, Strafrecht Allgemeiner Teil, 5. Aufl., Basel 2012, 113; vgl. a. BGE 134 IV 255, 260 f.

<sup>66</sup> Schmid, zit. in Fn. 12, 657.

<sup>67</sup> Vgl. dazu etwa Art. 59, 66 HMG.

<sup>68</sup> Schmid, zit. in Fn. 12, 657.

Die dem Produzenten obliegenden Gefahrenvorsorge- und Gefahrenabwehrpflichten bestimmen die Gesetze regelmässig nur für bestimmte Bereiche – zwischenzeitlich etwa für den Bereich der Pharmaprodukte<sup>72</sup> – und dort eben lediglich im Sinne einer generell-abstrakten Regelung und nicht in concreto für den Einzelfall.<sup>73</sup>

Hier ist – wie immer bei der Bestimmung von Sorgfaltspflichten – auf konkretisierende Gesetze, untergesetzliche Normen, self regulations und Rechtsprechung zurückzugreifen, um zu bestimmen, welche empirischen Erkenntnisse ein Produzent sammeln, prüfen und damit gewährleisten muss, dass seine Produktbeobachtung *lege artis* ist, welche Fachzeitschriften etc. er etwa auswerten muss und welche der dort geäusserten Meinungen er als Anlass zum Handeln nehmen muss. Bei der Bestimmung des relevanten Haftungsmassstabes ergeben sich verschiedene Schwierigkeiten, die zum Teil bereits oben (III.1.) geschildert wurden. Ferner ist bei einer nachträglichen Bestimmung – etwa der Pflicht zum Erwirken eines Rückrufes – darauf zu achten, dass man nicht – weil man eben «danach schlauer ist» – retrospektiv Pflichten konstruiert, die prospektiv so nicht bestanden.

Letztlich muss man sich immer des Risikos von Radikallösungen bewusst sein: Ein Haftungsmassstab, welcher das Innovationsrisiko letztlich dem Verbraucher zuweist, wäre nicht sinnvoll, weil dann die Verantwortung für Überwachung und allenfalls Reaktion nicht dort liegt, wo die Expertise und allfällige Information tatsächlich vorhanden ist. Ein Haftungsmassstab, welcher das Innovationsrisiko gänzlich dem Produzenten überbürdet, läuft Gefahr, innovative Forschung zu verhindern. Eine Lektion aus der dem Contergan-Skandal nachfolgenden Entwicklung bei Zulassung und Vertrieb von Arzneimitteln legt nahe, dass Pharmaproduzenten so zurückhaltend bei einer Empfehlung von Medizin für Schwangere sind, dass diese letztlich jede Medikation auf eigenes Risiko nehmen müssen.

Soweit gesetzliche oder untergesetzliche Vorgaben nicht bestehen, wird sich die strafrechtlich relevante Gefahrvorsorgepflicht an den in anderen Rechtsgebieten herausgearbeiteten Verkehrspflichten orientieren. Denn nur wenn diese Pflichten ineinander greifen, entsteht ein kohärenter Haftungsmassstab, der allgemein Rechtssicherheit verschafft.

Und auch hier gilt: Eine Haftung infolge einer «schlafenden Ingerenz» lässt sich mit allgemeinen strafrechtlichen Vorgaben nur vereinbaren, wenn die daraus erwachsenden konkreten Garantienpflichten restriktiv bestimmt werden, damit dem

Produzenten nicht über diesen Umweg das Innovationsrisiko zu einem Zeitpunkt überbürdet wird, in dem er dafür nicht die (strafrechtliche) Verantwortung trägt.

## 2.4 Subjektives Moment

Nach Etablierung einer «Massfigur» auf objektiver Ebene bleibt die Frage einer Berücksichtigung subjektiver Momente.

Wie bereits ausgeführt, ergibt sich aus dem Schuldprinzip *ein individualisierter Sorgfaltmassstab*. Im Einklang mit der allgemeinen Dogmatik ist zu fragen: Was würde ein gewissenhafter und besonnener Mensch mit der Ausbildung und den individuellen Fähigkeiten des Angeschuldigten in der fraglichen Situation getan oder unterlassen haben?<sup>74</sup>

Hier können sich jedoch im Bereich der innovativen Forschung Probleme ergeben, etwa weil es mangels Vergleichsgruppe gar keinen Massstab des gewissenhaften und besonnenen Pioniers in einem bestimmten Segment der Pharmaindustrie gibt.

Besondere Gesichtspunkte ergeben sich in der Spitzenforschung beispielsweise mit Blick auf die Bestimmung eines individualisierten Haftungsmassstabes. Erhöht sich der Haftungsmassstab, wenn eine Person, welche die Gefährlichkeit ihres Tuns berücksichtigt und deshalb ihre Tätigkeit einem strikten Monitoringsystem unterwirft, aufgrund spezieller Forschungserkenntnisse, die sie durch eine überbotmässige Beobachtung eines latent gefährlichen Produktes hat, ein Risiko erkennt, das allen anderen verborgen bleibt?

Nach der allgemeinen strafrechtlichen Dogmatik greift diese Haftungserhöhung im Einzelfall, auch wenn sie eine Person trifft, welche alle allgemeinen Sorgfaltregeln einhält und ein Zulassungsverfahren durchlaufen hat, alleine weil sie die aussergewöhnlichen Risiken der Gefahr erkennt, die sie geschaffen hat. Denn der Normbefehl des Fahrlässigkeitsdeliktes lautet eben nach ganz herrschender Meinung nicht: «Handle so, wie es ein durchschnittlicher Forscher tun würde!», sondern: «Vermeide voraussehbare Rechtsgutsbeeinträchtigungen!»<sup>75</sup> Das gilt grundsätzlich auch im Bereich der Produkthaftung.<sup>76</sup>

Fraglich ist jedoch, ob man in einer Gesamtwertung aller zu berücksichtigenden Aspekte für die innovative Entwicklungsforschung hier nicht eine Einschränkung machen sollte. Denn eine solche Haftung könnte gerade in diesem Bereich ganz un-

<sup>72</sup> Vgl. dazu etwa Art. 3, 22, 49 HMG.

<sup>73</sup> Schmid, zit. in Fn. 12, 657.

<sup>74</sup> BGE 122 IV 303, 307. Zur Frage des Übernahmeverschuldens, s. o. Fn. 44.

<sup>75</sup> Thomas Weigend, Zum Verhaltensunrecht der fahrlässigen Straftat, FS Gössel, Heidelberg 2005, 143.

<sup>76</sup> Vgl. dazu Stratenwerth, zit. in Fn. 16, § 16 N 8; BSK HMG – Jaisli, Art. 3 Rn. 9.

erwünschte Effekte haben:<sup>77</sup> Innovationsfreudige Produzenten, die sich von vorneherein damit konfrontiert sehen, dass auch durch das öffentlich-rechtliche Zulassungsverfahren keine Rechtssicherheit erlangt werden kann,<sup>78</sup> müssten eine Produktbeobachtung jenseits des offiziellen Standards von Wissenschaft und Technik eigentlich aus Selbstschutzgründen unterlassen. Denn (nur) der Übervorsichtige läuft Gefahr, auf der Grundlage seines Sonderwissens bestraft zu werden.

Dem könnte man zwar – in Einklang mit der oben bereits ausgeführten Argumentation – entgegenhalten, dass die Gefahr einer strafrechtlichen Haftung nach Zulassung in der Gesamtbewertung insofern adäquat erscheint, als die Verbraucher das Innovationsrisiko als allgemeines Lebensrisiko zuvor mittragen. Es ist dann nur angemessen, dass ab Anzeichen einer Gefahr eine Rechtspflicht des Produzenten zur Verhinderung einer Realisierung der Gefahr auflebt. Dass der Produzent darüber hinaus seine strafrechtliche Haftung verschärft, wenn er sein Produkt genau beobachtet, könnte jedoch gesellschaftlich ungewollte Folgen haben, denn nicht nur der Produzent selbst, sondern auch die Allgemeinheit hat ein genuines Interesse an der intensiven Forschung an einem latent gefährlichen Produkt.

Die Entscheidung in dieser Frage hängt von vielen Überlegungen ab, unter anderem davon, wie viel Bedeutung man dem Strafrecht als Steuerungsinstrument in der Spitzenforschung zubilligt.<sup>79</sup> Man wird hier langfristig in die strafrechtliche Zurechnung alle gesellschaftlichen Wertungen einbeziehen müssen. Der Konflikt zwischen dem allgemeinen Wunsch nach Innovation und dem gleichzeitigen Wunsch nach möglichst wenig Risiko kann weder alleine zulasten von Produzenten in einem Risikobereich – wie etwa der Pharmaindustrie – gelöst werden noch alleine zulasten der Verbraucher, denen anders als den Produzenten jede Möglichkeit zur Kontrolle fehlt. Wenn das Ergebnis einer solchen Gesamtberücksichtigung ist, dass Innovation unter Beobachtung gewünscht ist, muss es Korrekturmechanismen der Strafrechtsdogmatik geben, welche etwa verhindern, dass der übervorsichtige Produzent bei Realisierung eines Innovationsrisikos uneingeschränkt haftet, während sich ein sorgloserer Produzent mit dem Hinweis auf das allgemeine Nichtwissen enthaftet. Das gilt etwa für die Forschung im Bereich möglichst risikoloser Medikation für Schwangere.

Es ist eine heute noch offene Frage, ob Korrekturmechanismen im Rahmen des individuellen

Sorgfaltsmassstabes vorgenommen werden sollten, oder ob man besser an dem allgemeinen Grundsatz des subjektiven Massstabes festhält und einen eigenständigen Korrekturansatz – etwa im Rahmen eines «erlaubten Risikos»<sup>80</sup> – wählt.<sup>81</sup>

## 2.5 Zwischenergebnis

Als Ergebnis für die Etablierung des relevanten Massstabes eines sorgsamem Produzenten ist somit festzuhalten: Er muss die Vorgaben für die Zulassung von Produkten sowie materiell den Stand von Technik und Wissenschaft einhalten. Aber er muss und kann *beim Inverkehrbringen* nicht unvorhersehbare Risiken beachten.<sup>82</sup> Sowohl gesetzlich normierte Massfiguren als auch die Rechtsprechung verlangen für den Zeitpunkt der Markteinführung «nur» den sorgsamem Umgang mit dem *vorhersehbaren* Risiko.

Der gewissenhafte Produzent muss sein Produkt aber *nach Inverkehrbringen* sorgsam beobachten und alles *ihm* Zumutbare tun, um erkennbare Gefahren abzuwenden.<sup>83</sup>

Allfälliges Sonderwissen, auch wenn es überobligatorisch erworben wurde, kann die Haftung grundsätzlich verschärfen. Die strafrechtliche Zurechnung ist jedoch mit Rücksicht auf den gesellschaftlichen Wunsch nach Innovationskontrolle zu begrenzen.

## IV. Fazit

Der Contergan-Fall vor 50 Jahren hat die Öffentlichkeit für die Problematik einer strafrechtlichen Produkthaftung wachgerüttelt.

Denn auf der einen Seite stand das Verhalten der Produzenten: Auch nachdem namhafte Wissenschaftler öffentlich publik gemacht hatten, dass gehäuft auftretende Schädigungen bei Neugeborenen eine Folge der Einnahme von Contergan sein könnten,<sup>84</sup> reagierte der Hersteller im eingangs erläuterten Beispiel nicht, obwohl auch ihm die Meldungen über die beobachteten Fehlbildungen vorlagen. Zu jenem Zeitpunkt hatte das Produkt fast die Hälfte des Marktes für barbituratfreie Schlafmittel erobert. Erst nach grossem politischem Druck wurde Contergan aus dem Handel genommen. Doch auf der anderen Seite stand das Ergebnis des in Deutschland eingeleiteten Strafverfahrens: Das wegen vorsätzlicher oder fahrlässiger

<sup>77</sup> Vgl. LK-Vogel, § 15 Rn. 221 m. w. N. Vgl. a. oben Binding, zit. in Fn. 16 und Murmann, zit. in Fn. 16.

<sup>78</sup> Vgl. BSK HMG – Jaisli Art. 3 Rn. 9.

<sup>79</sup> Vgl. LK-Vogel, § 15 Rn. 163 m. w. N.; Weigend, zit. in Fn. 75, 143 f.

<sup>80</sup> Vgl. etwa zu dieser Figur: Seelmann, zit. in Fn. 65, 47 und 170; Stratenwerth zit. in Fn. 16, § 9 N 36 ff.

<sup>81</sup> Vgl. dazu auch: Weigend, zit. in Fn. 75, 143.

<sup>82</sup> Vgl. etwa Schmid, zit. in Fn. 12, 655.

<sup>83</sup> Vgl. a. Spitz, zit. in Fn. 5, 288.

<sup>84</sup> Vgl. dazu: Widukind von Lenz, K. Knapp: Die Thalidomid-Embryopathie, Deutsche medizinische Wochenschrift, Stuttgart, 1962, 87(24): 1232–1242.

Körperverletzung und fahrlässiger Tötung gegen den Eigentümer des Unternehmens, dessen wissenschaftlichen Direktor, den Geschäftsführer sowie weitere in Forschung und Betrieb beschäftigte Personen eröffnete Strafverfahren endete nicht mit einer Verurteilung. Vielmehr wurde das Verfahren im Jahr 1970 auf der Grundlage des einzigen seinerzeit in Deutschland zur Verfügung stehenden prozessualen Behelfs «wegen geringfügiger Schuld der Angeklagten» und «mangelnden öffentlichen Interesses an der Strafverfolgung» eingestellt.<sup>85</sup> Zuvor hatten die Eltern der Geschädigten mit dem Hersteller einen Vergleich geschlossen, der einen Klageverzicht beinhaltete – gegen einen Entschädigungsbetrag von 100 Millionen Deutsche Mark, der sich aber aus Sicht der Geschädigten im Nachhinein als unzureichend erweisen sollte.<sup>86</sup>

Aus Sicht vieler konnte das Strafrecht seinerzeit die Haftungsproblematik im Contergan-Fall einfach nicht adäquat bewältigen. Fraglich war seinerzeit – und ist auch heute noch –, wie eine strafrechtliche Produkthaftung ausgestaltet sein muss, damit sie den Zweck der Schadensverhütung und -ahndung erreichen kann. Seit dem Contergan-Skandal sind 50 Jahre vergangen. Gleichwohl scheint die Diskussion um die angemessene Bestimmung des Verantwortungsbereiches kaum vorangeschritten. Es bedarf zum einen einer weiteren Klärung der strafrechtsdogmatischen Grundlagen, und dafür ist es notwendig, dass die Möglichkeiten und Probleme einer strafrechtlichen Produkthaftung gezielt in Ausbildung und Praxis diskutiert werden. Zum anderen bedarf es einer Etablierung ausserstrafrechtlicher Bezugspunkte, die es der Rechtswissenschaft ermöglichen, etwa einen adäquaten Haftungsmassstab zu bestimmen, der den gesellschaftlichen Konsens über den Umgang mit nicht vermeidbaren Restrisiken bei (neuen) Produkten widerspiegelt.

Im Wesentlichen geklärt sind die *Prüfungsschritte für die Bearbeitung strafrechtlicher Produkthaftungsfälle*, aus denen sich folgendes Raster ergibt:

1. Bei der Bestimmung des Haftungsmassstabes ist prinzipiell zwischen dem Standard ordnungsgemässen Verhaltens *bei* und *nach* Inverkehrbringen zu unterscheiden.
  - a) *Bei* Inverkehrbringen eines Produktes haftet der Produzent nach dem jeweiligen «Stand von Wissenschaft und Technik».
  - b) *Nach* Inverkehrbringen haftet er grundsätzlich im Rahmen seiner (gesetzlich normierten) Produktbeobachtungspflicht (Unterlassungshaftung).

Dass der Produzent für Schäden, die aus einem zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Produkts unbekanntes Risiko resultieren, im Rahmen einer strafrechtlichen Unterlassungshaftung eintreten muss, ist rechtspolitisch und dogmatisch zwar nicht unproblematisch. Die strafrechtliche Haftung kann jedoch mit einer – vom Gesetzgeber etablierten – Art «schlafenden Ingerenz» durch Inverkehrbringen eines Produkts begründet werden. Denn auch wenn das Risiko durch Innovation rechtmässig und sogar sozial erwünscht ist, bestimmt der Gesetzgeber eine Garantenstellung durch die gesetzlich normierten Produktbeobachtungspflichten. Sie lebt auf, sobald das Risikopotenzial erkennbar ist.

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.

Eine Konsequenz daraus ist, dass die Haftung des «sorgsamem Produzenten» (Gefahrvorsorge und Gefahrbeobachtung) etwa

- a) «*zugunsten des Täters*» einzuschränken ist, 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 Schuldprinzip und dem Strafzweck der Prävention unvereinbar ist.
- b) «*zulasten des Täters*» grundsätzlich unabhängig von der öffentlich-rechtlichen Zulassung ist, wo dieser durch Sonderwissen/Sonderkönnen im Einzelfall eine Gefahr erkannt hat, die (noch) nicht zum Stand von Wissenschaft und Technik gehört. Ob von dem Grundsatz allenfalls mit Rücksicht auf übergeordnete Interessen abzuweichen ist, etwa weil der überobligationsmässig Beobachtende nicht für seine Bemühungen bestraft werden soll, die sozial erwünscht sind (Förderung der Forschung für ein langfristig besseres und für Konsumenten sicheres Produkt), erscheint noch ungeklärt.
3. Eine Enthftung im Bereich strafrechtlicher Produkthaftung ist vor allem mit Rücksicht auf das «erlaubte Risiko» möglich. Dabei ist zu bedenken, dass der Gesetzgeber das Innovationsrisiko weder dem Produzenten noch dem Konsumenten ausdrücklich zuweist. Es ist als sozial nützlich Risiko grundsätzlich von allen zu tragen.

<sup>85</sup> LG Aachen, (Deutsche) Juristenzeitung 1971; vgl. dazu *Armin Kaufmann*, Tatbestandsmässigkeit und Verursachung im Contergan-Verfahren, Deutsche Juristenzeitung 1971, 569.

<sup>86</sup> Vgl. die Schilderungen auf <http://de.wikipedia.org/wiki/Contergan-Skandal> sowie <http://www.faz.net/aktuell/feuilleton/anhörung-im-bundestag-zur-contergan-studie-unabhaengigkeit-ist-das-ziel-nicht-fuersorge-12049869.html>.