

Das Arzneimittelhaftungsrecht nach dem AMG

Prof. Dr. Elmar Mand

SS 2006

Haftung nach dem AMG

Entstehung der Arzneimittelhaftung:

- Die § 84 ff. AMG wurden 1976 als Reaktion auf die Contergan-Katastrophe geschaffen.
- Die Haftung über Delikts- und Vertragsrecht erwies sich im Bereich der Arzneimittel wegen des Verschuldenserfordernisses als unzureichend.
- Der Gesetzgeber verbesserte den Schutz des Verwenders durch die Einführung einer Gefährdungshaftung für Schäden an Leben, Körper und Gesundheit, die an das Inverkehrbringen fehlerhafter Arzneimitteln geknüpft ist.
- Die Haftung nach anderen Vorschriften (deliktische und vertragliche Ansprüche) bleibt gem. § 91 AMG unberührt
→ § 84 AMG gewährt eine zusätzliche Anspruchsgrundlage zu Gunsten des Geschädigten

Haftung nach dem AMG

Verhältnis der §§ 84 ff. AMG zum ProdHaftG

→ § 15 Abs. 1 ProdHaftG bestimmt, dass § 84 AMG im Rahmen seines Anwendungsbereichs vorgeht.

→ § 1 ProdHaftG bleibt im Übrigen anwendbar, z.B. für

- Tierarzneimittel
- nicht zulassungspflichtige Arzneimittel
- bei Sachbeschädigung durch Arzneimittel

→ § 1 ProdHaftG und § 84 AMG folgen zwar demselben Ansatz (Haftung für Inverkehrbringen fehlerhafter Produkte; Haftung nach AMG ist aber teilweise weiter als Haftung nach ProdHaftG:

- Haftung nach § 84 AMG auch für Entwicklungsfehler
- Höhere Haftungsgrenzen von insgesamt 120 Mio Euro gemäß § 88 AMG ggü. 85 Mio Euro gemäß § 10 Abs. 1 ProdHaftG
- Erleichterter Kausalitätsnachweis gemäß § 84 Abs. 2 AMG und Auskunftsausspruch gemäß § 84 a AMG

Haftung nach dem AMG

Verhältnis der §§ 84 ff. AMG zum ProdHaftG

teilweise ist Haftung nach AMG auch enger als Haftung gemäß ProdHaftG:

- Keine Haftung für wirkungslose Produkte
- geringere Haftungshöchstgrenzen für einzelnen Geschädigten
- Haftung nur für bestimmungsgemäßen Gebrauch
- Kanalisierung der Haftung auf pharmazeutischen Unternehmer

Problem: Vereinbarkeit von § 15 Abs. 1 ProdHaftG mit Art. 13 ProdHaftRL (85/74/EWG):

Art. 13 ProdHaftRL bestimmt:

Die Ansprüche, die ein Geschädigter aufgrund der Vorschriften über die vertragliche und außervertragliche Haftung oder aufgrund einer zum Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bestehenden besonderen Haftungsregelung geltend machen kann, werden durch diese Richtlinie nicht berührt.

Haftung nach dem AMG

Verhältnis der §§ 84 ff. AMG zum ProdHaftG

EuGH, Rs. C-154/00 v. 25.4.2002:

Artikel 13 der Richtlinie kann nicht dahin ausgelegt werden, dass er den Mitgliedstaaten die Möglichkeit lässt, eine allgemeine Regelung der Haftung für fehlerhafte Produkte beizubehalten, die von der in der Richtlinie vorgesehenen Regelung abweicht (Rn. 17).

Daraus folgt, dass der Gestaltungsspielraum der Mitgliedstaaten bei der Regelung der Haftung für fehlerhafte Produkte zur Gänze von der Richtlinie selbst festgelegt wird und aus deren Wortlaut, Zweck und Systematik abzuleiten ist (Rn. 12)

Folglich bezweckt die Richtlinie für die darin geregelten Punkte eine vollständige Harmonisierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten (Rn. 20).

Ist deshalb die von § 15 Abs. 1 ProdHaftG angeordnete Unanwendbarkeit des ProdHaftG auf die Arzneimittelhaftung gemeinschaftswidrig?

Haftung nach dem AMG

- ➔ h.Lit: § 15 Abs. ProdHaftG verletzt ProdHaftRL, Art. 13 der Richtlinie erlaubt ist nur freie Konkurrenz mit nationalen Regeln, d.h. diese dürfen neben den Regeln der Richtlinie weiter angewandt werden
- ➔ Rspr.: § 15 Abs. ProdHaftG richtlinienkonform
- ➔ Für die h.M. sprechen Wortlaut und Begründung der Richtlinie sowie die Rechtsprechung des EuGH

Haftung nach dem AMG

Folgen für die Rechtsanwendung:

- Richtlinienkonforme Auslegung wegen eindeutigen Wortlauts des § 15 Abs. 1 ProdHaftG unmöglich
- Unmittelbare Anwendung der Richtlinie nur im Verhältnis Bürger – Staat, nicht innerhalb von Privatrechtsbeziehungen.

Letztlich besteht nur gemeinschaftsrechtlicher Staatshaftungsanspruch gegen Bundesrepublik Deutschland wegen unzureichender Umsetzung der Richtlinie (Art. 10, 249 Abs. 3 EG):

Voraus. wäre ein Schaden des Bürgers (z.B. wegen fehlender Ansprüche) aufgrund eines qualifizierten Verstoßes gegen ProdHaftRil. Letzteres ist zweifelhaft, weil EU-Kommission § 15 Abs. 1 ProdHaftG nicht beanstandet hat.

Haftung nach dem AMG

Voraussetzungen der Haftung aus § 84 AMG:

1. **zeitlicher Anwendungsbereich**, § 118 AMG (ab 1978).
2. Anspruchsgegner: **Pharmazeutischer Unternehmer**, §§ 84 Abs. 1, 4 Abs. 18 AMG
3. **Verletzung** von Leben oder **nicht unerhebliche Verletzung** von Körper und Gesundheit,
4. durch Anwendung eines **Arzneimittels**, das
 - zum Gebrauch bei Menschen bestimmt ist,
 - zulassungspflichtig bzw. durch RVO von der Zulassung befreit ist,
 - im Geltungsbereich des AMG an Verbraucher abgegeben wurde
5. **Schädliche Wirkungen** des Arzneimittels i.S.v. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG oder **Informationspflichtverletzung** i.S.v. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG
6. **Kausalität**, Vermutung nach Maßgabe des § 84 Abs. 2 AMG
7. **kein Haftungsausschluss** gem. § 84 Abs. 3 AMG

Haftung nach dem AMG

Voraussetzungen der Haftung aus § 84 AMG:

2. Anspruchsgegner: Pharmazeutischer Unternehmer

- Pharmazeutischer Unternehmer ist, wer Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt, vgl. die Legaldefinition in § 4 Abs. 18 AMG
 - je nach Einzelfall: der Hersteller, die selbständige Vertriebsgesellschaft, der Mitvertreibende, der Parallelimporteur, der Parallelvertreiber (umstr.)
- Inverkehrbringen: Legaldefinition in § 4 Abs. 17 AMG: Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere
 - Die Haftung nach § 84 entfällt nicht, wenn jemand AM ohne Namensangabe (entgegen §§ 9, 10 AMG) in Verkehr bringt.

Haftung nach dem AMG

Voraussetzungen der Haftung aus § 84 AMG:

3. Verletzungserfolg

- **Tötung** eines Menschen
- **Nicht unerhebliche Verletzung** des Körpers oder der Gesundheit
→ Abgrenzung unergiebig, abzustellen auf Verletzungsrichtung:
 - **Körperverletzung**: Eingriff in die äußerliche Unversehrtheit
 - **Gesundheitsverletzung**: Störung der inneren Funktionsvorgänge des Körpers
- Verletzung: Nach Maß und/oder Dauer mehr als geringfügig
(Auch das ungeborene Leben genießt Schutz)

Haftung nach dem AMG

Voraussetzungen der Haftung aus § 84 AMG:

4. Arzneimittelbezogene Anforderungen

a) Anwendung eines Arzneimittels

- Legaldefinition in § 2 AMG
- unabhängig davon, ob Geschädigter das Arzneimittel selbst einnimmt oder von Dritten verabreicht bekommt

b) Zum Gebrauch beim Menschen bestimmt

- Humanarzneimittel (bei Tierarzneimitteln: Haftung nach ProdHaftG)
- „Gebrauch bei Menschen“: nur bestimmungsgemäße Anwendung am/im menschlichen Körper umfasst

Haftung nach dem AMG

Voraussetzungen der Haftung aus § 84 AMG:

4. Arzneimittelbezogene Anforderungen

c) Abgabe im Geltungsbereich des AMG an den Verbraucher

- zeitlich, § 118 AMG
- örtlich, Hoheitsgebiet der BRD
- Abgabe durch Apotheker als Regelfall (nicht durch PU)
- keine Haftung des PU für AM, die gem. § 73 Abs. 3 AMG in den Verkehr gebracht wurden

d) Zulassungspflicht oder Befreiung von dieser

- § 21 Abs. 1 AMG: Zulassungspflicht grds. für alle Fertig-AM
- § 21 Abs. 2 AMG: Nicht zulassungspflichtige AM
- ➔ Haftung nach ProdHaftG und § 823 BGB
- § 36 AMG: Zulassungsbefreiung

Haftung nach dem AMG

Voraussetzungen der Haftung aus § 84 AMG:

5. a) **Schädliche Wirkung** i.S.v. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1

- Haftungsgrund entspricht dem Grund, aus dem gemäß § 25 Abs. 2 Nr. 5 AMG Zulassung eines Arzneimittels zu versagen und gemäß § 30 Abs. 1 AMG Zulassung zurückzunehmen ist
- Begriff der „schädlichen Wirkungen“
 - nachteilige Beeinflussung der Gesundheit des Am- Anwenders, auch Spätfolgen / mittelbare Folgen
 - nicht erforderlich, dass es sich um unerwartete Nebenwirkung handelt
 - Haftung für wirkungslose AM (-), str.
 - Haftung nach Nr. 1 für Wechselwirkungen, str.

Haftung nach dem AMG

Voraussetzungen der Haftung aus § 84 AMG:

5. b) Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Arzneimittels

- nicht auf konkrete Anwendung, sondern auf Schädlichkeit des AM bezogen
- Festlegung der Bestimmung durch PU
- Packungsbeilage: Bestimmungsfestlegung nur, wenn für Laien verständlich formuliert
- Problem: bekannter und wissenschaftlich anerkannter Fehlgebrauch, str. wohl bestimmungsgemäßer Gebrauch (+)
- Problem bekannter Fehlgebrauch bei Verstoß gegen Kontraindikation, wohl (-), Arg.: sachgerechte Risikoverteilung

Haftung nach dem AMG

Voraussetzungen der Haftung aus § 84 AMG:

5. c) Vertretbarkeit nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft

- Korrektivkriterium: keine Haftung des PU beim Eintritt tolerierter Nebenwirkungen
- Vertretbarkeit: Nutzen/Risiko-Abwägung
- Beurteilungszeitpunkt, str.
 - Schädliche Wirkung: ex post
 - Vertretbarkeit: Zeitpunkt der Inverkehrgabe

Haftung nach dem AMG

Voraussetzungen der Haftung aus § 84 AMG:

5. **Instruktionspflichtverletzung** i.S.v. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG

- ➔ Pflichtverletzung (+), wenn Kennzeichnung, Fachinfo, Gebrauchsinfo des AM nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entspricht
- ➔ Verständnishorizont des Adressaten ist zu berücksichtigen
- ➔ bei Wechselwirkungen: Hinweis in beiden AM erforderlich
- ➔ Beurteilungszeitpunkt ist Inverkehrgabe

Haftung nach dem AMG

Voraussetzungen der Haftung aus § 84 AMG:

7. Kausalität

- Kausalität zwischen Anwendung und Gesundheitsschaden (infolge der Anwendung)
- unerheblich, ob Verbraucher Arzneimittel selbst einnimmt oder ob ein Dritter dieses verabreicht
- nach dem Schutzzweck der Norm sind auch mittelbar geschädigte Personen anspruchsberechtigt (Weiterübertragung einer Hepatitis-C-Infektion, die durch Arzneimittel bedingt ist, an Ehepartner), str.
- Bei Anspruch gemäß § 84 Abs. 1 Nr. 2 AMG zusätzlich: Nachweis, dass bei zutreffender und erschöpfender Gebrauchsinformation Einnahme nicht erfolgt wäre.
- Entscheidungskonflikt ausreichend, str.
- Kausalität im Einzelfall problematisch, wenn Information anderweitig erlangbar (z.B. bei korrekter Information der Ärzte)

Haftung nach dem AMG

Voraussetzungen der Haftung aus § 84 AMG:

7. Kausalität

Nachweis der Kausalität zwischen Anwendung und Gesundheitsschaden schwierig

- Einführung einer Kausalitätsvermutung in § 84 Abs. 2 AMG durch G. v. 19.7.2002
- Eignung zur Schadensverursachung nach den Gegebenheiten des Einzelfalls
- Geschädigter muss beweisen:
 - Schaden (spezieller Schaden kann von einem in dem angewendeten Arzneimittel vorkommenden Wirkstoff hervorgerufen werden)
- Anwendung des konkreten Präparates
- Bei Instruktionspflichtverletzung ist nachzuweisen, dass die Schädigung durch das Arzneimittel verursacht wurde und durch die fehlerhafte Instruktion bedingt ist.
- erst wenn diese Voraussetzungen feststehen, kann Abs. 2 eingreifen

Haftung nach dem AMG

Voraussetzungen der Haftung aus § 84 AMG:

8. **kein Haftungsausschluss** gem. § 84 Abs. 3 AMG

- Haftungsausschluss gilt nur für § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG
- nur Haftung für Fehler, die aus dem Bereich Entwicklung / Herstellung stammen
- Beweislastumkehr hinsichtlich des Fehlerbereichsnachweises
- mögliche Entlastung durch Nachweis eines Fehlers bei Transport, Lagerung, Anwendung
- Absenkung der Beweislast („nach den Umständen“)

Haftung nach dem AMG

Sonderregelung zur Haftungsverteilung: § 93 AMG

→ Haftung im Außenverhältnis

- Gesamtschuldnerschaft mehrerer ersatzpflichtiger PU

→ Haftung im Innenverhältnis

- S. 2: Haftungsverteilung nach Schadensbeitrag
- Maß der Schuld beachtlich
- Grundsätze des § 254 BGB anwendbar
- Beachtung von Haftungsverteilungsabsprachen

Haftung nach dem AMG

Der Auskunftsanspruch nach § 84a AMG

- soll Durchsetzung des Anspruchs aus § 83 AMG erleichtern
- Vorliegen von Tatsachen notwendig, die Annahme der Schadensverursachung begründen, (-) bei bloßem Verdacht
- Schaden muss feststehen
- Anwendung eines Arzneimittels im Sinne des § 84 Abs. 1 AMG
- Kausalität

Haftung nach dem AMG

Der Auskunftsanspruch nach § 84a AMG

Voraussetzungen:

- ➔ Erforderlichkeit: Auskunftsanspruch soll kein Mittel zur Ausforschung sein
 - Beweislast: Fehlen der Erforderlichkeit muss der PU beweisen
- ➔ Anspruchsgegner: PU (Abs.1) bzw. die für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln zuständigen Behörden (Abs.2)
- ➔ Umfang des Auskunftsanspruches
 - Inhalt
 - Informationsbeschaffungspflicht
 - Informationsaufbereitung
 - Einschränkung durch Geheimhaltungsinteressen

Haftung nach dem AMG

Der Auskunftsanspruch nach § 84a AMG

Voraussetzungen:

- ➔ Gegenanspruch des PU? (-) wegen Eingriffs in das Persönlichkeitsrecht
- ➔ Anspruchsdurchsetzung
 - Informationsklage
 - Stufenklage
 - Zwangsvollstreckung: § 888 ZPO