

**Untersuchungen zum  
Europäischen Privatrecht**

---

**Band 20**

# **Deutsche Arzneimittelhaftung und EG-Produkthaftung**

**Die deutsche verschuldensunabhängige  
Arzneimittelhaftung aus europäischer Perspektive**

**Von**

**Petra Geiger**



**Duncker & Humblot · Berlin**

PETRA GEIGER

Deutsche Arzneimittelhaftung und EG-Produkthaftung

**Untersuchungen zum Europäischen Privatrecht**

**Band 20**

# Deutsche Arzneimittelhaftung und EG-Produkthaftung

Die deutsche verschuldensunabhängige  
Arzneimittelhaftung aus europäischer Perspektive

Von

Petra Geiger



Duncker & Humblot · Berlin

**Der Fachbereich Rechtswissenschaft  
der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main  
hat diese Arbeit im Wintersemester 2001/2002  
als Dissertation angenommen.**

**Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek**

**Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in  
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten  
sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.**

**D 30**

**Alle Rechte vorbehalten  
© 2006 Duncker & Humblot GmbH, Berlin  
Fremddatenübernahme und Druck:  
Berliner Buchdruckerei Union GmbH, Berlin  
Printed in Germany**

**ISSN 1438-6739  
ISBN 3-428-11018-8  
978-3-428-11018-6**

**Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier  
entsprechend ISO 9706 ☹**

**Internet: <http://www.duncker-humblot.de>**

*Dem Andenken meiner Mutter  
und für meine Tante Herta*



## Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Wintersemester 2001/2002 vom Fachbereich Rechtswissenschaft der Johann Wolfgang Goethe-Universität in Frankfurt am Main als Dissertation angenommen.

Die Arbeit wurde im Februar 2002 abgeschlossen. Die am 1. August 2002 in Kraft getretene Reform des deutschen Arzneimittelhaftungsrechts wurde nachträglich in die Arbeit eingearbeitet. Soweit möglich wurde die bis Ende 2005 erschienene Rechtsprechung und Literatur berücksichtigt.

Meinem Doktorvater, Herrn Professor Dr. Manfred Wandt, an dessen Lehrstuhl ich während der gesamten Zeit der Anfertigung der Arbeit als Assistentin tätig sein durfte, danke ich für die Betreuung meines Promotionsvorhabens, die eingeräumten Freiräume und die sehr zügige Erstellung des Erstgutachtens. Zu danken habe ich auch Herrn Professor Dr. Eckard Rehbinder für die ebenfalls sehr zügige Erstellung des Zweitgutachtens.

Für die ständige Gesprächsbereitschaft und wertvolle Hinweise habe ich meinem ehemaligen Kollegen und Freund Herrn Dr. Michael Sonntag von Herzen zu danken. Frau Dr. Sabine Reimer, Frau Heike Sterna, Frau Tanja Hild und Herrn Harald Schmitt möchte ich dafür danken, dass sie die Mühe des Korrekturlesens auf sich genommen haben.

Ferner möchte ich Frau Elke Vizzini danken, die bei der langfristigen Ausleihe lehrstuhleigener Bücher große Geduld aufgebracht hat.

Für die herzliche Unterstützung während der gesamten Zeit der Anfertigung der Arbeit danke ich meiner Schwester Karin Geiger und meiner Tante Herta Löchel. Dem Andenken meiner Mutter sowie meiner Tante ist diese Arbeit gewidmet.

Frankfurt am Main, Januar 2006

*Petra Geiger*





# Inhaltsübersicht

§ 1 Einleitung .....	37
<i>Erster Teil</i>	
<b>Die Rechtslage vor der Reform des Arzneimittelhaftungsrechts im Jahre 2002</b>	
§ 2 Die Haftung für fehlerhafte Arzneimittel nach dem Arzneimittelgesetz .....	42
§ 3 Die Haftung für fehlerhafte Arzneimittel nach der Produkthaftungsrichtlinie .....	186
§ 4 Vergleichende Bewertung der Haftungsregime .....	277
§ 5 Vereinbarkeit der deutschen Umsetzung der Arzneimittelhaftung mit europäischem Recht .....	307
<i>Zweiter Teil</i>	
<b>Die Reform des deutschen Arzneimittelhaftungsrechts</b>	
§ 6 Geschichte der Reform .....	334
§ 7 Die Neuregelung im Einzelnen .....	342
§ 8 Bewertung der Reform aus europarechtlicher Sicht .....	359
<i>Dritter Teil</i>	
<b>Zusammenfassung der Ergebnisse und Ausblick</b>	
§ 9 Zusammenfassung der Ergebnisse .....	384
§ 10 Ausblick .....	390
<b>Anhang</b> .....	394
<b>Literaturverzeichnis</b> .....	398
<b>Sachverzeichnis</b> .....	412



# Inhaltsverzeichnis

§ 1 Einleitung .....	37
----------------------	----

## *Erster Teil*

<b>Die Rechtslage vor der Reform des Arzneimittelhaftungsrechts im Jahre 2002</b>	42
---	----

§ 2 Die Haftung für fehlerhafte Arzneimittel nach dem Arzneimittelgesetz .....	42
--	----

A. Haftungsvoraussetzungen des § 84 AMG .....	42
---	----

I. Allgemeine Haftungsvoraussetzungen .....	43
---	----

1. Sachlicher Anwendungsbereich .....	43
---------------------------------------	----

a) Begriff des Arzneimittels .....	43
------------------------------------	----

b) Humanarzneimittel .....	45
----------------------------	----

c) Zulassungspflichtige oder von der Zulassungspflicht befreite Arzneimittel .....	46
--	----

aa) Zulassungspflichtige Arzneimittel .....	46
---	----

bb) Durch Rechtsverordnung von der Zulassungspflicht befreite Fertigarzneimittel .....	47
--	----

2. Räumlicher Anwendungsbereich .....	47
---------------------------------------	----

a) Inverkehrbringen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes ..	48
--	----

b) Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes .....	48
--	----

3. Maßgebliche Rechtsgutverletzung .....	49
--	----

4. Geschützter Personenkreis .....	50
------------------------------------	----

a) Pränatale Schädigungen .....	50
---------------------------------	----

b) Einbeziehung mittelbar Geschädigter .....	51
--	----

aa) Meinungsstand .....	51
-------------------------	----

bb) Stellungnahme .....	52
-------------------------	----

(1) Keine Beschränkung auf den Arzneimittelanwender .....	52
(2) Begrenzung des geschützten Personenkreises durch das Erfordernis des Schutzzweckzusammenhangs .....	53
(a) Blutprodukte und Impfstoffe .....	54
(b) Arzneimittel mit psychotropen Wirkungen .....	54
5. Pharmazeutischer Unternehmer als Haftungssubjekt .....	55
6. Ursachenzusammenhang zwischen der Anwendung des Arzneimittels und der Rechtsgutverletzung .....	56
a) Kausalität .....	56
b) Schutzzweckzusammenhang .....	56
II. Besondere Haftungsvoraussetzungen .....	57
1. Haftung für die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln (§ 84 S. 2 Nr. 1 AMG) .....	57
a) Schädliche Wirkungen eines Arzneimittels .....	58
aa) Abgrenzung zur Nebenwirkung .....	59
bb) Placebo-Effekt .....	60
cc) Wirkungslose Arzneimittel .....	60
(1) Schädlichkeit wirkungsloser Arzneimittel .....	61
(2) Wortlaut des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG .....	61
(3) Arzneimittelsicherheitsrechtlicher Zweck des Arzneimittelgesetzes .....	62
(4) Zweck von § 84 S. 2 Nr. 1 AMG .....	63
dd) Schädliche Wechselwirkungen .....	64
b) Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	65
aa) Tatsächlicher Gebrauch .....	66
bb) Bestimmung des Gebrauchs .....	67
(1) Meinungsstand .....	67
(a) Festlegung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs durch den pharmazeutischen Unternehmer .....	67
(b) Festlegung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs auch durch die übrigen Marktteilnehmer .....	68
(aa) Fehlgebrauch durch die fachlich kompetenten Kreise .....	68
(bb) Fehlgebrauch durch den Arzneimittelanwender ...	69
(2) Stellungnahme .....	70
(a) Keine Beschränkung auf den ausdrücklich empfohlenen Gebrauch .....	70

(b)	Bedeutung der Informationshaftung für den Begriff des bestimmungsgemäßen Gebrauchs .....	71
(c)	In Fachkreisen üblicher und wissenschaftlich anerkannter Fehlgebrauch .....	72
(d)	Fehlgebrauch durch einzelne Ärzte .....	72
(e)	Bewusster Fehlgebrauch durch den Arzneimittelanwender .....	73
(f)	Fahrlässiger Fehlgebrauch durch den Arzneimittelanwender .....	73
(g)	Versehentliche Fehlanwendung .....	74
(h)	Zusammenfassung .....	75
c)	Ursache der schädlichen Wirkung im Bereich der Herstellung oder Entwicklung .....	75
aa)	Keine Einschränkung der Haftung bei besonderer Anfälligkeit des Patienten .....	76
(1)	Meinungsstand .....	77
(a)	Rechtsprechung .....	77
(b)	Literatur .....	77
(2)	Stellungnahme .....	78
bb)	Kein Ausschluss der Haftung für Wechselwirkungen .....	79
d)	Unvertretbarkeit der schädlichen Wirkungen .....	80
aa)	Vertretbarkeitsprüfung als Nutzen-Risiko-Abwägung .....	80
(1)	Feststellung des Nutzens eines Arzneimittels .....	81
(2)	Arzneimittelrisiko .....	83
(3)	Abwägungsvorgang .....	83
bb)	Kein abstrakt-genereller Charakter der Vertretbarkeitsprüfung .....	84
(1)	Meinungsstand .....	85
(2)	Stellungnahme .....	86
(a)	Wortlaut .....	86
(b)	Funktionaler Zusammenhang zwischen Arzneimittelsicherheits- und -haftungsrecht .....	88
(aa)	Risiko-Nutzen-Abwägung bei § 5 AMG .....	88
(bb)	Übertragbarkeit auf § 84 AMG .....	89
cc)	Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft .....	92
(1)	Anerkennungsgrad der medizinischen Erkenntnisse .....	92
(a)	Meinungsstand .....	92
(b)	Stellungnahme .....	92
(2)	Repräsentanten der medizinischen Wissenschaft .....	95
(3)	Maßgeblicher Beurteilungszeitpunkt .....	95

(a)	Maßgeblicher Beurteilungszeitpunkt für die Erkennbarkeit der Schädlichkeit .....	97
(aa)	Meinungsstand .....	97
(bb)	Stellungnahme .....	98
(b)	Maßgeblicher Beurteilungszeitpunkt für die Vertretbarkeitsprüfung .....	100
(aa)	Meinungsstand .....	100
(bb)	Stellungnahme .....	101
(c)	Keine Prognoseentscheidung .....	105
dd)	Entscheidungsbefugnis des Rechtsanwenders bei der Nutzen-Risiko-Abwägung .....	106
(1)	Meinungsstand .....	107
(2)	Stellungnahme .....	107
2.	Haftung für Arzneimittelinformation (§ 84 S. 2 Nr. 2 AMG) .....	110
a)	Haftungsbegründende Informationen .....	111
aa)	Typen und Inhalt maßgeblicher Informationsquellen .....	111
(1)	Kennzeichnung .....	111
(2)	Packungsbeilage .....	112
(3)	Fachinformation .....	112
bb)	Inhalt und Umfang der Informationspflichten .....	112
(1)	System der Arzneimittel-Informationspflichten .....	113
(2)	Verhältnis der gesetzlichen Informationspflichten zu den haftungsrechtlichen Informationspflichten .....	114
(a)	Meinungsstand .....	114
(aa)	Literatur .....	114
(bb)	Rechtsprechung .....	115
( $\alpha$ )	Estil-Fall .....	115
( $\beta$ )	Asthmaspray-Fall .....	116
(b)	Stellungnahme .....	117
(aa)	Keine allgemeine Gefahrabwendungspflicht mittels Arzneimittelinformation .....	118
(bb)	Umfassendere Informationspflichten durch Gesetzesänderung im Jahre 1994 .....	120
b)	Den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechende Arzneimittelinformation .....	121
aa)	Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft als Haftungsmaßstab .....	121
bb)	Haftung für das Verschweigen bestimmter Erkenntnisse .....	123

(1) Haftung für das Verschweigen von in Fachkreisen allgemein bekannten Gefahren .....	123
(a) Meinungsstand .....	123
(b) Stellungnahme .....	124
(aa) Haftung für das Verschweigen von in Fachkreisen allgemein bekannten Gefahren in der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) .....	125
(bb) Haftung für das Verschweigen von in Fachkreisen allgemein bekannten Gefahren in der Fachinformation .....	128
(2) Haftung für das Verschweigen von vertretbaren Nebenwirkungen .....	129
(a) Meinungsstand .....	130
(b) Stellungnahme .....	130
cc) Maßgeblicher Beurteilungszeitpunkt für die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft .....	134
c) Vorliegen eines Schadens .....	135
d) Kausalität zwischen der fehlerhaften Arzneimittelinformation und dem eingetretenen Schaden .....	135
e) Haftung für wirkungslose Arzneimittel .....	136
f) Haftung für Wechselwirkungen .....	137
g) Keine Produktbeobachtungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach dem Arzneimittelgesetz .....	138
B. Darlegungs- und Beweisfragen .....	140
I. Darlegung der Haftungsvoraussetzungen des § 84 AMG .....	141
II. Beweis der Haftungsvoraussetzungen des § 84 AMG .....	142
1. Beweis der allgemeinen Haftungsvoraussetzungen .....	142
a) Beweiserleichterungen .....	143
aa) Anscheinsbeweis .....	143
(1) Zulässigkeit des Anscheinsbeweises .....	144
(2) Spezielle Kriterien für den Anscheinsbeweis bei Blutprodukten .....	145
bb) Beweiserleichterung nach § 830 I S. 2 BGB .....	146
(1) Anwendbarkeit von § 830 I S. 2 BGB .....	147
(2) Voraussetzungen von § 830 I S. 2 BGB .....	148
(a) Beteiligung an der Verletzungshandlung bei § 84 AMG .....	150



(aa) Meinungsstand .....	151
(bb) Stellungnahme .....	151
(b) Geeignetheit der Verletzungshandlung für den Gesamtschaden .....	153
(aa) Meinungsstand .....	154
(bb) Stellungnahme .....	155
(c) Anwendung des § 830 I S. 2 BGB auf verschiedene Fallgruppen .....	156
(aa) Erste Fallgruppe .....	156
(bb) Zweite Fallgruppe .....	156
(cc) Dritte Fallgruppe .....	157
b) Zusammenfassung .....	158
2. Beweis der besonderen Haftungsvoraussetzungen .....	159
a) Beweis der Voraussetzungen des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG .....	159
b) Beweis der Voraussetzungen des § 84 S. 2 Nr. 2 AMG .....	160
aa) Nachweis der nicht den medizinischen Erkenntnissen entsprechenden Arzneimittelinformation .....	160
bb) Beweis des Ursachenzusammenhangs .....	161
(1) Meinungsstand .....	161
(a) Rechtsprechung .....	161
(b) Literatur .....	163
(2) Stellungnahme .....	164
(a) Keine Beweislastumkehr .....	164
(b) Nachweis der Ursächlichkeit bei Gebrauchshinweisen .....	165
(c) Nachweis der Ursächlichkeit bei Warnhinweisen .....	167
(d) Nachweis der Ursächlichkeit bei verschwiegenen vertretbaren Nebenwirkungen .....	168
(aa) Keine Anwendung der Regeln zum Anscheinsbeweis .....	169
(bb) Anwendung der Grundsätze zum „echten Entscheidungskonflikt“ .....	169
(e) Ergebnis .....	171
C. Rechtsfolgen der Haftung nach § 84 AMG .....	171
I. Ersatzfähige Schäden .....	171
1. Ersatzfähigkeit von Sach- und Sachfolgeschäden .....	172
2. Ersatzfähigkeit von immateriellen Schäden .....	172

Inhaltsverzeichnis	17
II. Umfang der Ersatzpflicht .....	173
1. Heilungskosten .....	173
2. Beeinträchtigung der Erwerbsfähigkeit .....	173
3. Ersatz von Schäden Dritter .....	173
4. „Kind als Schaden“ .....	174
III. Schadensersatz als Rentenzahlung .....	174
IV. Haftungshöchstsummen .....	175
D. Weitere haftungsrelevante Spezialregelungen des Arzneimittelgesetzes .....	175
I. Mitverschulden .....	175
1. Mitverschulden bei der Schadensverursachung .....	175
a) Verweisung des Arzneimittelgesetzes auf § 254 I BGB .....	175
b) Mitverschulden und bestimmungswidriger Gebrauch .....	176
2. Schadensabwendungs- und Schadensminderungspflicht .....	177
a) Verweisung des Arzneimittelgesetzes auf § 254 II BGB .....	178
b) Schadensminderungspflicht unabhängig vom Mitverschulden bei der Schadensverursachung .....	178
II. Verschulden Dritter .....	179
III. Gesamtschuldnerische Haftung .....	179
IV. Verjährung .....	180
1. Rechtslage bis zum 14. Dezember 2004 .....	181
2. Rechtslage seit dem In-Kraft-Treten des Gesetzes zur Anpassung von Verjährungsvorschriften an das Schuldrechtsmodernisierungsgesetz am 15. Dezember 2004 .....	182
V. Unabdingbarkeit der Ersatzpflicht .....	183
VI. Verhältnis zu anderen Rechtsvorschriften .....	183
VII. Deckungsvorsorge .....	184
VIII. Örtliche Zuständigkeit .....	186
§ 3 Die Haftung für fehlerhafte Arzneimittel nach der Produkthaftungsrichtlinie .....	186
A. Anwendungsbereich der Richtlinie .....	187

I. Sachlicher Anwendungsbereich .....	187
1. Bewegliche Sache .....	187
2. Industrielle Fertigung als Produktmerkmal .....	188
II. Räumlicher Anwendungsbereich .....	189
<b>B. Haftungstatbestand des Art. 1 Produkthaftungsrichtlinie .....</b>	<b>190</b>
I. Struktur .....	190
II. Haftungsvoraussetzungen .....	191
1. Herstellerhaftung .....	191
a) Tatsächlicher Hersteller .....	192
b) Dem Hersteller gleichgestellte Personen .....	193
aa) Quasi-Hersteller .....	193
(1) Erkennungszeichen .....	193
(2) Anbringen des Erkennungszeichens .....	194
(3) Sich-Ausgeben als Hersteller .....	194
(a) Meinungsstand .....	194
(b) Stellungnahme .....	195
(4) Verhältnis zur Haftung des tatsächlichen Herstellers .....	195
(5) Quasi-Hersteller von Arzneimitteln .....	196
bb) Importeur .....	196
(1) Anwendbarkeit auf Re-Importe .....	197
(a) Meinungsstand .....	197
(b) Stellungnahme .....	198
(2) Gewerblicher Zweck der Einfuhr .....	199
(3) Verhältnis zur Haftung des tatsächlichen Herstellers .....	200
cc) Lieferant .....	200
(1) Lieferantenbegriff .....	201
(2) Nichtfeststellbarkeit .....	201
(a) Voraussetzungen der Nichtfeststellbarkeit .....	201
(b) Zeitpunkt der Nichtfeststellbarkeit .....	203
(aa) Meinungsstand .....	203
(bb) Stellungnahme .....	203
(3) Pflichten des Lieferanten bei Nichtfeststellbarkeit des Herstellers .....	204
(4) Folgen der Verletzung der Auskunftspflicht .....	204
(a) Haftungssanktion .....	204

Inhaltsverzeichnis	19
(b) Anwendung der Haftungsausschlussgründe .....	205
(aa) Meinungsstand .....	205
(bb) Stellungnahme .....	205
(5) Lieferant eingeführter Produkte .....	206
(6) Ergebnis .....	206
2. Fehler eines Produkts .....	206
a) Berechtigte Sicherheitserwartungen als Haftungsmaßstab .....	207
aa) Subjekt der Sicherheitserwartungen .....	207
(1) Meinungsstand .....	208
(2) Stellungnahme .....	208
bb) Berechtigung der Sicherheitserwartungen .....	209
(1) Schädliche Produkte ohne Nutzen .....	210
(2) Arzneimittel .....	211
cc) Herleitung der Fehlertypen aus dem Begriff der Sicherheits- erwartungen .....	211
b) Zu berücksichtigende Umstände .....	212
aa) Bedeutung der zu berücksichtigenden Umstände .....	212
bb) Ausdrücklich genannte relevante Umstände und ihre Bedeu- tung für den Haftungstatbestand .....	213
(1) Darbietung des Produkts .....	214
(a) Einfluss der Darbietung des Produkts auf die Sicher- heitserwartungen .....	215
(b) Begründung von Instruktionspflichten .....	215
(aa) Umfang der Instruktionspflichten bei Arzneimit- teln .....	216
(bb) Hinweispflicht auf allgemein bekannte Gefahren von Arzneimitteln .....	216
(cc) Hinweispflicht auf vertretbare Nebenwirkungen von Arzneimitteln .....	218
(c) Schaffung einer Erwartungshaltung durch Produktdar- bietung .....	219
(aa) Keine Haftung für fehlende Gebrauchsfähigkeit .	219
(bb) Haftung für wirkungslose Arzneimittel .....	219
(α) Meinungsstand .....	219
(β) Stellungnahme .....	220
(d) Beschränkung der Haftung durch die Darbietung des Produkts .....	220

(2) Gebrauch des Produkts, mit dem billigerweise gerechnet werden kann .....	221
(a) Begriff .....	222
(b) Gebrauch von Arzneimitteln .....	223
(3) Zeitpunkt, zu dem das Produkt in den Verkehr gebracht wurde .....	224
(a) Bedeutung für Arzneimittel .....	224
(b) Keine Pflichten des Herstellers nach Inverkehrbringen des Produkts .....	225
cc) Nicht ausdrücklich genannte Umstände .....	226
(1) Wirtschaftliche Gesichtspunkte .....	226
(2) Stand der Wissenschaft und Technik .....	227
(a) Begriff .....	228
(b) Maßgeblichkeit des Standes von Wissenschaft und Technik für die Fehlerhaftigkeit .....	228
(c) Bedeutung des Standes der Wissenschaft und Technik bei den einzelnen Fehlertypen .....	229
(d) Stand der Wissenschaft und Technik bei Arzneimitteln .....	230
(3) Bedeutung technischer Sicherheitsvorschriften und Regelwerke .....	231
c) Inverkehrbringen eines verbesserten Produkts .....	233
3. Rechtsgutverletzung und Schaden .....	235
4. Kausalität .....	236
a) Ursachenzusammenhang zwischen Produktfehler und Rechtsgutverletzung .....	236
aa) Äquivalente Kausalität .....	236
bb) Erfordernis des Schutzzweckzusammenhangs .....	237
b) Ursachenzusammenhang zwischen Rechtsgutverletzung und Schaden .....	238
c) Kausalitätsprobleme bei fehlerhafter Darbietung .....	238
C. Haftungsausschlussgründe des Art. 7 Produkthaftungsrichtlinie .....	239
I. Bedeutung der Haftungsausschlussgründe des Art. 7 für die Haftung nach der Produkthaftungsrichtlinie .....	239
II. Haftungsausschlussgründe im Einzelnen .....	240
1. Fehlendes Inverkehrbringen des Produkts durch den in Anspruch genommenen Hersteller .....	240

2. Inverkehrbringen eines fehlerfreien Produkts .....	243
3. Herstellung für einen nichtgewerblichen Zweck sowie Herstellung und Vertrieb außerhalb der beruflichen Tätigkeit .....	245
a) Herstellung für einen nichtgewerblichen Zweck .....	245
aa) Arzneimittelmuster .....	246
bb) Erstmuster (Konstruktionsphase) .....	247
cc) Arzneimittelspenden .....	247
dd) Unentgeltliche medizinische Leistung innerhalb des staatlichen Gesundheitswesens .....	248
b) Herstellung und Vertrieb außerhalb der beruflichen Tätigkeit .....	248
4. Herstellung nach verbindlichen hoheitlichen Normen .....	249
5. Nichterkennbarkeit des Produktfehlers nach dem Stand der Wissenschaft und Technik .....	251
a) Anwendbarkeit von Art. 7 lit. e ProdHaftRiLi auf die verschiedenen Fehlertypen .....	251
aa) Konstruktionsfehler .....	251
bb) Instruktionsfehler .....	252
(1) Meinungsstand .....	252
(2) Stellungnahme .....	253
cc) Fabrikationsfehler .....	254
(1) Meinungsstand .....	254
(2) Stellungnahme .....	255
b) Bedeutung und Inhalt des Begriffes „Stand der Wissenschaft und Technik“ .....	257
c) Optionsrecht der Mitgliedstaaten nach Art. 15 I lit. b ProdHaftRiLi .....	260
d) Bedeutung des Art. 7 lit. e ProdHaftRiLi für Arzneimittel .....	261
6. Haftungsausschluss bei fehlerfreien Teilprodukten .....	261
D. Darlegungs- und Beweisfragen .....	262
I. Darlegungsfragen .....	262
II. Beweisfragen .....	263
1. Beweislast .....	263
a) Haftungstatbestand .....	263
b) Haftungsausschlussgründe .....	264

2. Beweismaß .....	264
a) Beweismaßregelung des Art. 7 lit. b ProdHaftRiLi .....	264
b) Kein Verbot von Beweismaßreduzierungen .....	265
aa) Meinungsstand .....	265
bb) Stellungnahme .....	265
3. Beweiserleichterungen .....	266
a) Anscheinsbeweis zum Nachweis des Ursachenzusammenhangs zwischen dem Herstellungs- bzw. Konstruktionsfehler und der Rechtsgutverletzung .....	266
b) Beweiserleichterungen beim Ursachenzusammenhang zwischen Produktinformation und Rechtsgutverletzung .....	268
aa) Anscheinsbeweis .....	268
bb) Grundsätze zum „echten Entscheidungskonflikt“ .....	269
c) Anwendung des § 830 I S. 2 BGB .....	269
E. Rechtsfolgen der Haftung nach der Produkthaftungsrichtlinie .....	270
I. Ersatzfähige Schäden .....	271
1. Personenschäden .....	271
2. Sachschäden .....	271
a) Einbeziehung von Sachfolgeschäden .....	272
b) Selbstbehalt .....	272
3. Immaterielle Schäden .....	273
II. Haftungshöchstgrenzen .....	273
F. Weitere haftungsrelevante Spezialregelungen der Produkthaftungsrichtlinie ...	274
I. Mitverschulden .....	274
1. Mitverschulden bei der Schadensverursachung (§ 254 I BGB) .....	274
2. Schadensabwendungs- und Schadensminderungspflicht (§ 254 II BGB) .....	275
II. Verschulden Dritter .....	275
III. Gesamtschuldnerische Haftung .....	275
IV. Verjährung und Ausschlussfrist .....	275
1. Verjährung .....	275
2. Ausschlussfrist .....	276

V. Unabdingbarkeit der Haftung .....	276
VI. Verhältnis zu anderen Rechtsvorschriften .....	276
VII. Produkthaftpflichtversicherung .....	277
VIII. Örtliche Zuständigkeit .....	277
§ 4 Vergleichende Bewertung der Haftungsregime .....	277
A. Haftungssubjekt .....	278
B. Begriff des Inverkehrbringens .....	280
C. Geschützter Personenkreis .....	280
D. Geschützte Rechtsgüter .....	281
E. Fehlerbegriff/ Haftungsvoraussetzungen im engeren Sinne .....	282
I. Zusammenfassende Darstellung .....	282
1. Produkthaftungsrechtlicher Fehlerbegriff .....	282
2. Arzneimittelhaftungsrechtlicher Fehlerbegriff .....	283
II. Vergleich .....	284
F. Haftungsausschlussgründe .....	286
I. Zusammenfassende Darstellung .....	286
II. Vergleich .....	287
G. Kausalitätsfragen .....	288
H. Darlegungs- und Beweisfragen .....	290
I. Darlegungsfragen .....	290
II. Beweisfragen .....	292
1. Beweislast .....	292
2. Beweismaß .....	294
3. Beweiserleichterungen .....	295
I. Ersatzfähige Schäden .....	297
I. Personenschäden .....	297



II. Sachschäden .....	297
III. Schmerzensgeld .....	298
J. Haftungshöchstgrenzen .....	299
K. Weitere haftungsrelevante Vorschriften .....	300
I. Mitverschulden .....	300
II. Verschulden Dritter .....	300
III. Gesamtschuldnerische Haftung .....	301
IV. Verjährung und Ausschlussfrist .....	302
V. Unabdingbarkeit der Haftung .....	304
VI. Verhältnis zu anderen Rechtsvorschriften .....	304
VII. Deckungsvorsorge .....	305
VIII. Örtliche Zuständigkeit .....	305
L. Ergebnis .....	306
§ 5 Vereinbarkeit der deutschen Umsetzung der Arzneimittelhaftung mit europäischem Recht .....	307
A. Verletzung der Umsetzungsverpflichtung im Hinblick auf zulassungspflichtige Arzneimittel .....	308
I. Bestehen der Umsetzungsverpflichtung .....	308
II. Keine Verletzung der Umsetzungsverpflichtung allein durch Aufrechterhaltung des Arzneimittelgesetzes .....	309
III. Verletzung der Umsetzungsverpflichtung durch Anordnung der Exklusivität .....	311
1. Keine Vermutung der Richtlinienkonformität von § 15 I ProdHaftG ..	312
a) Meinungsstand .....	312
b) Stellungnahme .....	312
2. Unvereinbarkeit des § 15 I ProdHaftG mit Art. 13 ProdHaftRiLi .....	316
a) Wortlautauslegung .....	316

Inhaltsverzeichnis	25
aa) Meinungsstand .....	316
bb) Stellungnahme .....	317
(1) Kein Ausschluss anderer Haftungsgrundlagen durch den Begriff „Nichtberühren“ .....	317
(2) Verwendung des Begriffes „Nichtberühren“ in anderen Vorschriften .....	320
(3) Ergebnis der Wortlautauslegung .....	321
b) Zweck des Art. 13 ProdHaftRiLi .....	322
aa) Zweck der Stichtagsregelung .....	322
(1) Meinungsstand .....	322
(2) Stellungnahme .....	323
bb) Gesamtzweck des Art. 13 ProdHaftRiLi .....	325
c) Historischer Wille des Richtliniengebers .....	326
aa) Meinungsstand .....	326
bb) Stellungnahme .....	326
d) Wertungswiderspruch bei paralleler Geltung beider Haftungsregime .....	327
aa) Meinungsstand .....	327
bb) Stellungnahme .....	328
(1) Entstehungsgeschichte des § 15 I ProdHaftG .....	328
(a) Vorschlag einer parallelen Geltung beider Haftungsregime .....	328
(b) Motiv des Gesetzgebers bei der Entscheidung gegen die parallele Geltung .....	329
(2) Steigerung des Verbraucherschutzes im Arzneimittelsektor .....	330
IV. Ergebnis .....	330
B. Folgen der nicht europarechtskonformen Umsetzung .....	331

### *Zweiter Teil*

<b>Die Reform des deutschen Arzneimittelhaftungsrechts</b>	<b>334</b>
§ 6 Geschichte der Reform .....	334
A. Bericht des 3. Untersuchungsausschusses des 12. Deutschen Bundestages .....	335
I. Rechtsgutachten von <i>Hart</i> aus dem Jahre 1994 .....	335

II. Vorschläge des 3. Untersuchungsausschusses .....	336
III. Sondervotum der SPD-Fraktion .....	336
B. Bericht der Interministeriellen Arbeitsgruppe Arzneimittelhaftung .....	337
C. Verhandlungen des 62. Deutschen Juristentages .....	338
I. Gutachten von <i>von Bar</i> .....	338
II. Beschlüsse des 62. Deutschen Juristentages .....	339
D. Gesetzentwürfe der 13. Legislaturperiode .....	339
I. Gesetzentwurf der Bundesregierung .....	339
II. Gesetzentwurf der SPD-Fraktion .....	340
E. Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 24. September 2001 .....	341
F. Das Zweite Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften .....	342
§ 7 Die Neuregelung im Einzelnen .....	342
A. Änderungen gegenüber der bisherigen Rechtslage .....	342
I. Änderungen im Beweisrecht .....	342
1. Umkehr der Beweislast für den Fehlerbereichsnachweis .....	343
2. Kausalitätsvermutung .....	344
II. Einführung eines Auskunftsanspruchs zugunsten des Geschädigten .....	347
III. Einführung eines Schmerzensgeldanspruchs .....	351
IV. Anhebung der Haftungshöchstgrenzen .....	354
B. Zeitlicher Geltungsrahmen des neuen Arzneimittelhaftungsrechts .....	354
C. Nicht vorgenommene Rechtsänderungen .....	357
I. Einbeziehung Sekundärgeschädigter .....	357
II. Entschädigungsfonds .....	358
D. Ergebnis .....	359

§ 8 Bewertung der Reform aus europarechtlicher Sicht .....	359
A. Europarechtliche Zulässigkeit einer Reform des Arzneimittelgesetzes .....	359
I. Prinzip der Sperrwirkung .....	360
II. Reichweite der Sperrwirkung .....	360
III. Sperrwirkung der Produkthaftungsrichtlinie .....	361
1. Bindungswirkung der Produkthaftungsrichtlinie .....	361
a) Optionen .....	361
b) Verweisungen auf das nationale Recht .....	362
aa) Ausdrückliche Verweisungen auf das innerstaatliche Recht ...	362
bb) Stillschweigende Verweisungen auf das innerstaatliche Recht	363
(1) Beweismaß .....	363
(2) Schadensbegriff .....	363
(a) Meinungsstand .....	364
(aa) Literatur .....	364
(bb) Rechtsprechung .....	364
(b) Stellungnahme .....	365
c) Festlegung von Haftungsstandards (Mindest- und Höchststandards) .....	367
aa) Festlegung von Mindeststandards .....	367
bb) Festlegung von Höchststandards .....	368
(1) Art. 100 EGV a.F. als Rechtsgrundlage .....	368
(2) Wille des Richtliniengebers und Regelungsziele .....	369
(a) Regelungsziele der Produkthaftungsrichtlinie .....	369
(aa) Schaffung eines Haftungstatbestandes .....	369
(bb) Angleichung der Wettbewerbsbedingungen .....	370
(cc) Verbraucherschutz .....	372
(b) Abwägung der Regelungsziele .....	373
(3) Systematik der Richtlinie .....	374
cc) Ergebnis .....	374
2. Sperrwirkung der Produkthaftungsrichtlinie gegenüber dem Arzneimittelgesetz .....	375
a) Keine allgemeine Sperrwirkung der Produkthaftungsrichtlinie für das Arzneimittelgesetz .....	375

b) Keine Sperrwirkung aufgrund der Stichtagsregelung .....	376
aa) Meinungsstand .....	377
bb) Stellungnahme .....	377
c) Keine Sperrwirkung aufgrund einer Beeinträchtigung des sekundärrechtlichen Regelungssystems .....	378
d) Ungeeignetheit der Produkthaftungsrichtlinie als Maßstab einer AMG-Reform .....	379
3. Ergebnis .....	379
<b>B. Bewertung der einzelnen arzneimittelhaftungsrechtlichen Reformregelungen anhand der Produkthaftungsrichtlinie .....</b>	<b>380</b>
I. Umkehr der Beweislast für den Fehlerbereichsnachweis .....	380
II. Kausalitätsvermutung .....	381
III. Einführung des Auskunftsanspruchs zugunsten des Geschädigten .....	382
IV. Einführung des Schmerzensgeldanspruchs .....	382
V. Anhebung der Haftungshöchstgrenzen .....	383
VI. Ergebnis .....	383
<i>Dritter Teil</i>	
<b>Zusammenfassung der Ergebnisse und Ausblick .....</b>	<b>384</b>
§ 9 Zusammenfassung der Ergebnisse .....	384
A. Die Rechtslage vor der Reform des Arzneimittelhaftungsrechts im Jahre 2002 .....	384
I. Die Haftung für fehlerhafte Arzneimittel nach dem Arzneimittelgesetz .....	384
II. Die Haftung für fehlerhafte Arzneimittel nach der Produkthaftungsrichtlinie .....	385
III. Vergleichende Bewertung der Haftungsregime .....	387
1. Übereinstimmungen .....	387
2. Abweichungen .....	387
IV. Vereinbarkeit der deutschen Arzneimittelhaftung mit europäischem Recht .....	388

Inhaltsverzeichnis	29
B. Die Reform des deutschen Arzneimittelhaftungsrechts	389
I. Die Neuregelung	389
II. Bewertung der Reform aus europarechtlicher Sicht	389
1. Sperrwirkung der Produkthaftungsrichtlinie gegenüber dem Arzneimittelgesetz	389
2. Bewertung der arzneimittelhaftungsrechtlichen Reformregelungen anhand der Produkthaftungsrichtlinie	390
§ 10 Ausblick	390
<b>Anhang</b>	<b>394</b>
<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>398</b>
<b>Sachverzeichnis</b>	<b>412</b>



## **Abkürzungsverzeichnis**

a.A.	andere(r) Ansicht
ABl.	Amtsblatt
Abs.	Absatz
AcP	Archiv für die civilistische Praxis
a.E.	am Ende
a.F.	alte Fassung
AG	Amtsgericht, Arbeitsgemeinschaft
AHB	Allgemeine Versicherungsbedingungen für die Haftpflichtversicherung
AIDS	Acquired Immune-Deficiency Syndrome
al.	andere
Alt.	Alternative
AMG	Arzneimittelgesetz
Am. J. Comp. L.	The American Journal of Comparative Law
ÄndG	Änderungsgesetz
Anm.	Anmerkung
Art., Artt.	Artikel
Aufl.	Auflage
Az.	Aktenzeichen
BAnz.	Bundesanzeiger
BB	Betriebs-Berater
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGesBl.	Bundesgesundheitsblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofes in Zivilsachen
BMJ	Bundesministerium der Justiz
BR-Drucks.	Drucksachen des Deutschen Bundesrates
BSeuchG	Bundesseuchengesetz
BT	Deutscher Bundestag
BT-Drucks.	Drucksachen des Deutschen Bundestages
Bull. EG	Bulletin der Europäischen Gemeinschaften
BVerfG	Bundesverfassungsgericht



BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BVerwGE	Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts
BW	Burgerlijk Wetboek
bzw.	beziehungsweise
C	Commentaire
ca.	circa
Cal. Rptr.	California Reporter
Cass. civ.	Cour de Cassation, Chambre civile
CE	Communautés européennes
DB	Der Betrieb
ders.	derselbe
DES	Diethylstilbestrol
d. h.	das heißt
dies.	dieselbe(n)
DIN	Deutsche Industrie Norm
Diss. iur.	Juristische Dissertation
DJT	Deutscher Juristentag
DM	Deutsche Mark
Drucks.	Drucksache
DZWiR	Deutsche Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
ECU	European Currency Unit
éd.	édition
EEC	European Economic Community
EG	Europäische Gemeinschaft
EGBGB	Einführungsgesetz zum Bürgerlichen Gesetzbuch
EGV	Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft vom 25. 3. 1957
Einf.	Einführung
Einl.	Einleitung
endg.	endgültig
Erl.	Erläuterung(en)
et al.	und andere
etc.	et cetera
EU	Europäische Union
EuGH	Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften
EuGVO	EG-Verordnung Nr. 44/2001 über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen

EuGVÜ	Brüsseler EWG-Übereinkommen über die gerichtliche Zuständigkeit und die Vollstreckung gerichtlicher Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen vom 27. 9. 1968
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
e.V.	eingetragener Verein
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
EWS	Europäisches Wirtschafts- und Steuerrecht
f., ff.	folgend(e)
Fn.	Fußnote
FS	Festschrift
GenTG	Gentechnikgesetz
GG	Grundgesetz
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
HaftpflG	Haftpflichtgesetz
HCV	Hepatitis C-Virus
HIV	Human-Immundefizienz-Virus
h.L.	herrschende Lehre
h.M.	herrschende Meinung
hrsg.	herausgegeben
Hrsg.	Herausgeber
HWG	Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens
IAA	Interministerielle Arbeitsgruppe Arzneimittelhaftung
idF	in der Fassung
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IPR	Internationales Privatrecht
i.V.m.	in Verbindung mit
J.C.P.	Juris-Classeur Périodique
JuS	Juristische Schulung
JZ	Juristenzeitung
KG	Kammergericht
KOM	Kommissions-Dokument
Kza.	Kennzahl
L	Loi
LG	Landgericht
lit.	litera
LMBG	Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz
LuftVG	Luftverkehrsgesetz

MdB	Mitglied des Bundestages
MDR	Monatsschrift für Deutsches Recht
MedR	Medizinrecht
M.M.	Mindermeinung
MMR	Multi Media und Recht
MPG	Medizinproduktegesetz
MüKo	Münchener Kommentar
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
N.	Numero
n.F.	neue Fassung
NJ	Neue Justiz
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NJWE-VHR	NJW Entscheidungsdienst Versicherungs- und Haftungsrecht
NJW-RR	NJW-Rechtsprechungs-Report Zivilrecht
no.	numéro
Nr.	Nummer
OLG	Oberlandesgericht
OVG	Oberverwaltungsgericht
PfIVG	Pflichtversicherungsgesetz
Pharm. Ind.	Pharmazeutische Industrie
PharmR	Pharmarecht
PHG	Produkthaftungsgesetz
PHi	Haftpflicht international – Recht & Versicherung / Produkthaftpflicht international (bis 1999)
ProdHaftG	Produkthaftungsgesetz
ProdHaftRiLi	Produkthaftungsrichtlinie
ProdSG	Produktsicherheitsgesetz
ProdSRiLi	Produktsicherheitsrichtlinie
RabelsZ	Rabels Zeitschrift für ausländisches und internationales Privatrecht
RdW	Österreichisches Recht der Wirtschaft
RegE	Regierungsentwurf
RG	Reichsgericht
RGZ	Entscheidungen des Reichsgerichts
RIW	Recht der internationalen Wirtschaft
Rn.	Randnummer(n)
Rs.	Rechtssache(n)
S.	Satz, Seite
SGB	Sozialgesetzbuch

Slg.	Sammlung der Rechtsprechung der Europäischen Gemeinschaften
sog.	so genannte(r,s)
str.	strittig
StVG	Straßenverkehrsgesetz
u.	und
UA	Untersuchungsausschuss
u. a.	unter anderem, und andere
umstr.	umstritten
UmweltHG	Gesetz über die Umwelthaftung
Urt.	Urteil
US	United States
USA	United States of America
usw.	und so weiter
UTR	Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts
v.	versus, vom, von
VDE	Verband deutscher Elektrotechniker
Verb.	Verbundene
VersR	Versicherungsrecht
VersRAI	Versicherungsrecht, Beilage Ausland
vgl.	vergleiche
VO	Verordnung
VP	Die Versicherungspraxis
VwGO	Verwaltungsgerichtsordnung
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz
WiB	Wirtschaftliche Beratung
WM	Wertpapier-Mitteilungen
WRP	Wettbewerb in Recht und Praxis
ZAP	Zeitschrift für die Anwaltspraxis
ZAR	Zeitschrift für Ausländerrecht und Ausländerpolitik
z. B.	zum Beispiel
ZEuP	Zeitschrift für Europäisches Privatrecht
ZEuS	Zeitschrift für Europarechtliche Studien
zfs	Zeitschrift für Schadensrecht
ZG	Zeitschrift für Gesetzgebung
ZHR	Zeitschrift für das gesamte Handelsrecht und Wirtschaftsrecht
Ziff.	Ziffer
ZIP	Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
ZLR	Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht

ZPO	Zivilprozessordnung
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
ZfRV	Zeitschrift für Rechtsvergleichung, Internationales Privatrecht und Europarecht
ZVglRWiss	Zeitschrift für vergleichende Rechtswissenschaft

## § 1 Einleitung

Das Thema Arzneimittelhaftung hat in den dreißig Jahren seit dem In-Kraft-Treten des deutschen Arzneimittelgesetzes von 1976<sup>1</sup> nichts von seiner Aktualität verloren. Wie die jüngsten Arzneimittelskandale um das Bayer-Medikament „Lipobay/Baycol“<sup>2</sup> und das von Merck & Co. vertriebene Mittel „Vioxx“<sup>3</sup> erneut gezeigt haben, sind Arzneimittel mit Risiken behaftet, die nur schwer beherrschbar sind. Mit dem Gebrauch von Arzneimitteln ist die Erwartung verbunden, dass eine Besserung des Gesundheitszustandes eintritt. Arzneimittel sind jedoch aufgrund ihrer komplexen chemischen Struktur unvermeidbar unsichere Produkte<sup>4</sup>, deren schädliche Wirkungen in klinischen Prüfungen zwar untersucht, aber nicht mit letzter Sicherheit erkannt und ausgeschlossen werden können<sup>5</sup>. Während das Arzneimittelsicherheitsrecht lediglich eine Risikominimierung leisten kann<sup>6</sup>, ist es die Aufgabe der Arzneimittelhaftung, das verbleibende Arzneimittelrestrisiko rechtlich zu bewältigen und gerecht zwischen den Beteiligten zu verteilen<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> Gesetz zur Neuregelung des Arzneimittelrechts v. 24. 8. 1976 (BGBl. I S. 2445), in Kraft getreten teils am 2. 9. 1976, teils am 1. 1. 1978, in der Fassung der Bekanntmachung v. 11. 12. 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch das Gesetz zur Anpassung von Verjährungsvorschriften an das Gesetz zur Modernisierung des Schuldrechts v. 9. 12. 2004 (BGBl. I S. 3214).

<sup>2</sup> In Deutschland wurde das Medikament unter dem Namen „Lipobay“, in den Vereinigten Staaten unter dem Namen „Baycol“ vertrieben. Bei dem Medikament handelt es sich um ein Mittel zur Senkung des Cholesterin-Spiegels im Blut. Die schädlichen Wirkungen wurden vor allem im Zusammenwirken mit dem Wirkstoff Gemfibrozil verursacht. Die kombinierte Einnahme beider Medikamente soll zur Zerstörung von Muskelgewebe führen. Im Jahre 2001 wurde Lipobay vom Markt genommen, da es in Verdacht stand, in Europa und den Vereinigten Staaten zu Todesfällen bei Arzneimittelanwendern geführt zu haben.

<sup>3</sup> Bei Vioxx handelt es sich um ein Mittel zur Behandlung von Arthritis. Es ist in Verdacht geraten, bei den Anwendern ein erhöhtes Risiko von schweren Herzerkrankungen bis zu Herzinfarkten und Schlaganfällen auszulösen. In der Folge wurde es daher im Jahre 2004 von der Herstellerfirma vom Markt genommen.

<sup>4</sup> Siehe hierzu grundlegend das Restatement of Torts, Second (1965), § 402 A, comment k: „Unavoidably unsafe products. There are some products which, in the present state of human knowledge, are quite incapable of being made safe for their intended and ordinary use. These are especially common in the field of drugs“. Der deutsche Gesetzgeber hat diese Prämisse aufgegriffen; vgl. den Bericht des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit v. 28. 4. 1976, BT-Drucks. 7/5091 S. 9.

<sup>5</sup> Hart, Gutachten „Die Sicherheit von Blutarzneimitteln“, in: Bericht des 3. Untersuchungsausschusses des 12. Deutschen Bundestages „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“, BT-Drucks. 12/8591 S. 510 (520).

<sup>6</sup> Hart, Gutachten, BT-Drucks. 12/8591 S. 510 (520).

Typisch für Arzneimittelrisiken ist das Auftreten von Massenschäden bei einer Reihe von Patienten<sup>8</sup>. Die großen Arzneimittelskandale der letzten fünfzig Jahre haben die Entwicklung des deutschen Arzneimittelhaftungsrechts maßgeblich beeinflusst. Der deutsche Gesetzgeber hat sich nach der Contergan-Katastrophe in den 60er-Jahren<sup>9</sup> im Jahre 1976 für eine Reform des Arzneimittelgesetzes von 1961<sup>10</sup> und die Einführung einer verschuldensunabhängigen Arzneimittelhaftung in den §§ 84 ff. AMG entschieden.

Parallel zum deutschen Arzneimittelgesetz existiert mit der Produkthaftungsrichtlinie<sup>11</sup> seit 1985/1988 auf europäischer Ebene ein weiteres Haftungsregime, das die verschuldensunabhängige Haftung für Arzneimittel regelt<sup>12</sup>. Die Vorarbeiten zur Richtlinie hatten bereits vor Erlass des Arzneimittelgesetzes im Jahre 1976 begonnen. Nach verschiedenen Richtlinienentwürfen fanden diese Arbeiten ihren Abschluss mit der Produkthaftungsrichtlinie vom 25. Juli 1985.

Deutschland ist als Mitgliedstaat der Europäischen Union und damit der Europäischen Gemeinschaften grundsätzlich zur Umsetzung der Produkthaftungsricht-

---

<sup>7</sup> Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts v. 7. 1. 1975, BT-Drucks. 7/3060 S. 43; Unterrichtung der Bundesregierung, Bericht über die Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz v. 12. 2. 1982, BT-Drucks. 9/1355 S. 29.

<sup>8</sup> Der Frage der rechtlichen Bewältigung von Massenschäden hat sich auch der Deutsche Juristentag im Jahre 1998 in Bremen gewidmet. Vgl. die Verhandlungen des 62. Deutschen Juristentages (1998), Band I, Empfehlen sich gesetzgeberische Maßnahmen zur rechtlichen Bewältigung von Massenschäden?, von Bar, Gutachten A; Band II/1, Sitzungsberichte – Referate und Beschlüsse.

<sup>9</sup> Unter dem Namen Contergan wurde in Deutschland seit den 50er-Jahren der Wirkstoff Thalidomid vertrieben. Contergan entwickelte sich zu Deutschlands erfolgreichstem Schlaf- und Beruhigungsmittel. In den 60er-Jahren stellte sich jedoch heraus, dass die Einnahme von Contergan zu erheblichen Nervenschäden führen kann. Vor allem aber verursachte Contergan schwere Fehlbildungen der Gliedmaße ungeborener Kinder, deren Mütter das Medikament eingenommen hatten. Diese Kinder kamen teilweise mit so starken Fehlbildungen zur Welt, dass sie nicht lebensfähig waren. Die rechtliche Bewältigung der Contergan-Schäden warf viele schwierige Probleme auf, da geeignete Haftungsgrundlagen zum damaligen Zeitpunkt nicht existierten. Siehe zum Ganzen Beyer, Grenzen der Arzneimittelhaftung. Zur Contergan-Katastrophe siehe auch den Contergan-Beschluss des LG Aachen, 18. 12. 1970, JZ 1971, S. 507 ff.; BGH, 13. 2. 1975, BGHZ 64, S. 30 ff.; BVerfG, 8. 7. 1976, BVerfGE 42, S. 263 ff. (Verfassungsmäßigkeit der Stiftung für Contergan-Geschädigte).

<sup>10</sup> Vgl. das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) v. 16. 5. 1961 (BGBl. I S. 533).

<sup>11</sup> Richtlinie 85/374/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für fehlerhafte Produkte v. 25. 7. 1985, ABl. Nr. L 210 v. 7. 8. 1985, S. 29, geändert durch Richtlinie 1999/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates v. 10. 5. 1999 zur Änderung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte, ABl. Nr. L 141 v. 4. 6. 1999, S. 20.

<sup>12</sup> Art. 2 ProdHaftRiLi. Siehe hierzu im Einzelnen unten § 3 A. I. 1. Die Umsetzungsfrist ist gemäß Art. 19 ProdHaftRiLi am 30. 7. 1988 abgelaufen.

linie verpflichtet. Dennoch hat es die verschuldensunabhängige Haftung für Arzneimittel im Arzneimittelgesetz geregelt gelassen und nicht den deutschen Umsetzungsvorschriften zur Produkthaftungsrichtlinie, dem Produkthaftungsgesetz<sup>13</sup>, unterworfen. § 15 I ProdHaftG erklärt sogar ausdrücklich, dass das Produkthaftungsgesetz auf Arzneimittel, die den Haftungsregeln des Arzneimittelgesetzes unterfallen, nicht anwendbar ist. Damit verfügt Deutschland über ein spezielles Haftungsregime für fehlerhafte Arzneimittel, während in allen übrigen Mitgliedstaaten fehlerhafte Arzneimittel den Umsetzungsvorschriften zur Produkthaftungsrichtlinie unterworfen sind<sup>14</sup>.

Diese Konstellation wirft Fragen zum Verhältnis zwischen der deutschen Arzneimittelhaftung und der europäischen Produkthaftung auf. Zum einen ist fraglich, ob sich die Haftungsregelung im Arzneimittelgesetz von der Haftungsregelung in der Produkthaftungsrichtlinie unterscheidet. Dies erfordert eine eingehende Analyse der Haftungsregime nach beiden Rechtsgrundlagen. Zentraler Gegenstand der Untersuchung ist daher die Aufarbeitung der beiden Haftungssysteme zum Zwecke des Vergleichs. Ein wesentliches Ergebnis des Vergleichs ist die Beantwortung der Frage, ob und inwieweit der Geschädigte nach dem Arzneimittelgesetz oder nach der Produkthaftungsrichtlinie besser gestellt ist.

Anhand des Vergleichs ist auch zu ermitteln, ob sich das Arzneimittelgesetz im Rahmen der Vorgaben der Produkthaftungsrichtlinie hält. Weichen die Haftungsregelungen des Arzneimittelgesetzes von diesen Vorgaben ab, stellt sich nämlich

---

<sup>13</sup> Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Produkthaftungsgesetz – ProdHaftG) vom 15. 12. 1989, in Kraft getreten am 1. 1. 1990 (BGBl. I S. 2198), zuletzt geändert durch das Zweite Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften v. 19. 7. 2002 (BGBl. I S. 2674).

<sup>14</sup> In den anderen Mitgliedstaaten fallen Arzneimittel als bewegliche Sachen in den Anwendungsbereich der Produkthaftungsvorschriften, die zur Umsetzung der Produkthaftungsrichtlinie erlassen wurden. Die Anwendbarkeit der jeweiligen verschuldensunabhängigen Produkthaftungsregelungen auf Arzneimittel wird jedoch in keinem Mitgliedstaat außer in Deutschland durch eine spezielle Norm ausgeschlossen. Zu den Produkthaftungsgesetzen von Belgien, Dänemark, Finnland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden und dem Vereinigten Königreich siehe die Übersetzungen bei *Hill-Arning/Hoffman*, Produkthaftung in Europa, S. 191 ff. Zum französischen Recht siehe Art. 1386–1 ff. Code civil; zum spanischen Recht Ley N. 22/94 v. 6. 7. 1994. Einige Mitgliedstaaten verfügen allerdings über zusätzliche Sonderregelungen für Arzneimittel, bei denen es sich aber nicht um produkthaftungsrechtliche Bestimmungen handelt. In Schweden (1. 7. 1978) und Finnland (1. 7. 1984) wurden freiwillige Ausgleichsfonds für Arzneimittelschäden errichtet, die durch die pharmazeutische Industrie finanziert werden. In Dänemark, wo das Modell einer freiwilligen Verpflichtung der pharmazeutischen Industrie nicht schnell genug zu verwirklichen war, wurde zum 1. 1. 1996 per Gesetz ebenfalls ein solcher Ausgleichsfonds errichtet, der allerdings durch die Senkung des Rückerstattungssatzes für Medikamente und nicht durch die potentiellen Ersatzpflichtigen finanziert wird. Siehe dazu das Grünbuch „Die zivilrechtliche Haftung für fehlerhafte Produkte“ v. 28. 7. 1999, KOM (1999) 396 final, S. 27. Die Ausgleichsfonds dienen der Versicherung für Risiken, die mit der Anwendung von Arzneimitteln verknüpft sind und stellen eine Art Unfallversicherung dar. Vgl. *Bloth*, Produkthaftung in Schweden, Norwegen und Dänemark, S. 325.