

### AMG-Novelle

# Arzneimittelherstellung durch Ärzte

Bisher konnten Ärztinnen und Ärzte sowie andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen bestimmte Arzneimittel herstellen und persönlich anwenden, soweit dies unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung erfolgte, ohne dass dies von den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) erfasst wurden. Durch das Inkrafttreten der 15. AMG-Novelle am 23. Juli 2009 hat sich die Rechtslage für bestimmte Arzneimittel maßgeblich geändert. Diese Herstellung ist jetzt nach § 67 AMG anzeigepflichtig.

**F**ür alle Personen, die bereits am 23. Juli 2009 auf der Grundlage des ehemaligen § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG Arzneimittel hergestellt haben, bestand eine Übergangsfrist zur Anzeige bis zum 1. Februar 2010. Für einige Arzneimittel (siehe Aufzählung) ist jetzt sogar ein Antrag auf Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG zu stellen. Die letzte Übergangsfrist zur Beantragung dieser Erlaubnis endet zum 1. August 2011. Vorsorglich sei darauf hingewiesen, dass das erlaubnispflichtige Herstellen eines Arzneimittels oder das Gewinnen beziehungsweise Verarbeiten von Gewebe ohne entsprechende Erlaubnis nach § 96 Nr. 4 beziehungsweise Nr. 4a AMG einen Straftatbestand<sup>1</sup> darstellt.

Wer Arzneimittel herstellt, muss dies gemäß § 67 Abs. 1 AMG bei seiner zuständigen Landesbehörde anzeigen. § 4 Nr. 14 AMG regelt: „Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken und das Kennzeichnen.“ Hiervon ausgenommen sind alle Herstellungsvorgänge, bei denen lediglich ein zugelassenes Arzneimittel gemäß den Angaben einer Packungsbeilage in seine anwendungsfertige Form überführt wird (Rekonstitution<sup>2</sup>). Die Rekonstitution im Rahmen einer klinischen Prüfung ist anzeigepflichtig.

Das AMG unterscheidet in der neuen Fassung – je nach Vorliegen folgender Voraussetzungen zwischen:

● **Erlaubnisfreier Herstellung gem. § 13 Abs. 2 b AMG**  
Ein Arzt bedarf grundsätzlich keiner Herstellungserlaubnis, soweit die Arzneimittel unter seiner unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zweck der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden. Bei der Herstellung darf der Arzt sich von ihm unterstelltem Personal unterstützen lassen, muss aber in der Lage sein, die Herstellung und Prüfung, und damit die Unbedenklichkeit und die Qualität des Arzneimittels, selbst beurteilen zu

können, um seiner persönlichen Verantwortung gerecht zu werden. Auch muss der Arzt die Anwendung des Arzneimittels persönlich durchführen<sup>3</sup>. Bei der Herstellung sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln (vgl. § 55 Abs. 8 AMG), das heißt unter Beachtung der Grundregeln der GMP-Richtlinien, zu beachten<sup>4</sup>. Da Ärzte üblicherweise keine GMP-Schulung im Rahmen ihrer Ausbildung erfahren, dürfte sich für die betroffenen Ärzte schon hieraus schon ein erheblicher Schulungsbedarf ergeben.

● **Erlaubnisfreier Herstellung gem. § 20d AMG**

Keiner Erlaubnis bedarf ein Arzt, um ein Gewebe oder eine Gewebezubereitung persönlich bei ihren Patienten anzuwenden. Dies ist kein erlaubnispflichtiges Inverkehrbringen im Sinne des Gesetzes. Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

● **Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG**

Einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG bedarf es, ergänzend zur Anzeige nach § 67 AMG, hingegen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach § 4b Abs. 1 AMG. Betroffen davon sind Genterapeutika, somatische Zelltherapeutika beziehungsweise biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte und xenogene Arzneimittel, soweit diese genetisch modifiziert oder durch andere Verfahren in ihren biologischen Eigenschaften veränderte lebende Körperzellen sind oder enthalten.

<sup>1</sup> Strafmaß: Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

<sup>2</sup> In § 2 Abs. 31 AMG wird definiert, was unter Rekonstitution eines Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen zu verstehen ist, nämlich die Überführung des Fertigarzneimittels in seine anwendungsfertige Form unmittelbar vor der Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage oder im Rahmen der klinischen Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans. Vergl.: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=30577>.

<sup>3</sup> Bundestag-Drucksache 16/13428 vom 17. Juni 2009, S. 128.

<sup>4</sup> Die Einhaltung dieser Regeln wird durch behördliche Inspektion überwacht. [http://www.lgl.bayern.de/gesundheits/pharmazie/thalidomidhaltige\\_rezepturen.htm](http://www.lgl.bayern.de/gesundheits/pharmazie/thalidomidhaltige_rezepturen.htm).



Einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG bedarf es auch für folgende Tätigkeiten:

- die Gewinnung von Gewebe oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen (vgl. § 20b AMG) und
- die Be- und Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Geweben oder Gewebezubereitungen (vgl. § 20c AMG).

Für Personen, die bereits am 23. Juli 2009 eine dieser Tätigkeiten nach ehemals § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG ausgeübt haben, besteht eine Übergangsfrist zur Beantragung einer Erlaubnis bis zum 1. August 2011<sup>5</sup>.

### **Fertigarzneimittel oder Rezepturarzneimittel?**

Grundsätzlich werden Fertigarzneimittel und Rezepturarzneimittel unterschieden.

Die Herstellung „im Voraus“ im Sinne von § 4 Abs. 1 AMG bedeutet, dass das Arzneimittel für eine Vielzahl von zum Herstellungszeitpunkt unbekanntem Patienten hergestellt wird. Mit der Eigenschaft „Fertigarzneimittel“ ist die Pflicht zu einer Haftpflichtversicherung zur Abdeckung der Gefährdungshaftung nach § 84 AMG verbunden. Im Gegensatz zu den Rezepturarzneimitteln beruht ein Fertigarzneimittel nicht auf einer individuellen Rezeptur. Es wird also nicht speziell für einen Einzelfall, sondern serienmäßig hergestellt. Ein Fertigarzneimittel liegt auch dann vor, wenn das Arzneimittel zwar in der Herstellungsapotheke eigens zubereitet wird, aber nicht auf individuelle Rezeptur für einen konkreten Patienten, sondern in Serie.

Fertigarzneimittel haben Zulassungspflicht. Der Einsatz nicht zugelassener Fertigarzneimittel ist grundsätzlich verboten. Soweit das Arzneimittelrecht eine Zulassung vorschreibt, ist der Nachweis der Unbedenklichkeit und der Wirksamkeit des Medikaments in dem neuen Anwendungsgebiet nach der Gesetzessystematik in dem Zulassungsverfahren und nicht im Wege der Zertifizierung durch den

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen zu führen. Rezepturarzneimittel haben dagegen keine Zulassungspflicht. Innerhalb der Gruppe der Rezepturarzneimittel sind mehrere Untergruppen zu unterscheiden. Eine Einzelrezeptur ist nur dann gegeben, wenn ein Arzneimittel in einer Apotheke ohne arzneimittelrechtliche Zulassung oder in einem Herstellungsbetrieb mit Erlaubnis nach § 13 AMG, meist nach ärztlicher Verschreibung, für einen bestimmten Patienten zubereitet wird, nicht aber, wenn mit der Bewerbung der Verordnung und Herstellung eine systematische und über den Einzelfall hinausgehende Verschreibung und Herstellung beworben wird<sup>6</sup>.

### **Sonderfall: „Verlängerte Rezeptur“<sup>7</sup>**

Einer Zulassung bedarf es auch nicht für Arzneimittel, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind und aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu 100 abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe in dieser Apotheke bestimmt sind („Verlängerte Rezeptur“, § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG). Die Voraussetzungen für die Ausnahmeregelung müssen kumulativ erfüllt sein. Die Ausnahmvorschrift ist restriktiv auszulegen, um eine Umgehung der generellen Zulassungspflicht für die serienmäßige Herstellung zu verhindern<sup>8</sup>.

### **Analytik**

Nach § 11 Abs. 1 ApBetrO dürfen zur Herstellung von Arzneimitteln nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist. Werden Ausgangsstoffe bezogen, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO nachgewiesen ist, muss mindestens die Identität festgestellt werden. Über den Identitätsnachweis hinaus sind weitere Prüfungen durchzuführen, wenn dies aus pharmazeutischer Sicht erforderlich scheint. Liegt kein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO vor, muss die Substanz einer vollständigen Arzneibuchanalyse unterzogen werden.

Von der Prüfung rezepturmäßig hergestellter Arzneimittel kann nur abgesehen werden, wenn die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren gewährleistet ist (§ 7 Abs. 2 ApBetrO).

### **Umgang mit „gefährlichen Stoffen“<sup>9</sup>**

Nach § 4 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) sind Stoffe und Zubereitungen gefährlich, die eine oder mehrere >>

5 <http://www.aerztekammer-bw.de/20/arztrecht/ressourcen/anzeigepflicht.html>.

6 OLG Köln, Urt. v. 21.03.2003 - 6 U 160/02.

7 Diese gilt nur in Apotheken und ist in Arztpraxen usw. unzulässig. Eine Herstellung für zukünftige Patienten, die nicht bereits feststehen, wird von der Regelung § 13 Abs. 2b AMG nicht abgedeckt. <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=30577>.

8 VGH Baden-Württemberg; Urteil vom 7. 8. 1997, Az. 10S 16/96, in: Apotheke und Recht 1999, S. 16.

9 Analog nach: [http://www.lgl.bayern.de/gesundheit/pharmazie/thalidomidhaltige\\_rezepturen.htm](http://www.lgl.bayern.de/gesundheit/pharmazie/thalidomidhaltige_rezepturen.htm).

» der in § 3a Abs. 1 Chemikaliengesetz (ChemG) genannten und in Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG näher bestimmte Eigenschaft aufweisen. Wenn der Stoff zum Beispiel beim Menschen nachgewiesenermaßen fruchtschädigend wirkt, muss daher mit einer Gefährdung des Personals in Bereichen, in denen berufsmäßig mit dem Wirkstoff umgegangen wird, gerechnet werden. Damit gilt für den Umgang mit diesem Stoff und seinen Zubereitungen die GefStoffV unter besonderer Berücksichtigung des § 11 GefStoffV (Ergänzende Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit

- krebserzeugenden,
- erbgutverändernden und
- Fruchtbarkeitsgefährdenden Gefahrstoffen).



BU  
BU

Geeignete Vorsichtsmaßnahmen müssen gewährleisten, dass eine Exposition gegenüber solchen Substanzen verhindert wird. Der Arbeitgeber hat die jeweilige Gefährdung zu ermitteln, die erforderlichen Schutzmaßnahmen festzulegen und ein Verzeichnis der im Betrieb verwendeten Gefahrstoffe zu führen (§ 7 GefStoffV Abs. 8). Der Arbeitgeber darf eine Tätigkeit mit Gefahrstoffen erst aufnehmen lassen, nachdem eine Gefährdungsbeurteilung vorgenommen wurde und die erforderlichen Schutzmaßnahmen getroffen wurden (§ 7 Abs. 1 GefStoffV).

Die personellen und apparativen Anforderungen für die Ermittlung und Beurteilung der Gefährdung durch Gefahrstoffe am Arbeitsplatz gemäß § 7 GefStoffV ist in den TRGS 400 beschrieben. Die Gesamtverantwortung für die Ermittlung und Beurteilung der Gefährdung durch Gefahrstoffe am Arbeitsplatz liegt beim Arbeitgeber.

Die Maßnahmen, die in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung zum Schutz der Beschäftigten nach dem Stand der Technik zu treffen sind, wenn in diesen Bereichen mit Gefahrstoffen (krebserzeugenden, erbgutver-

dernden und fortpflanzungsgefährdende Arzneimittel) umgegangen wird, sind in der TRGS 525 festgelegt. Gefordert ist unter anderem

- eine zentrale Herstellung der Zubereitungen in einem abgetrennten und nur für diesen Zweck vorgesehenen Raum,
- eine Kennzeichnung des Zubereitungsraums,
- den Zutritt für Unbefugte zu untersagen,
- die Zubereitung nur durch fachkundiges, geschultes und unterwiesenes Personal durchführen zu lassen,
- die Zubereitung in geeigneten Sicherheitswerkbänken (DIN 12980),
- geeignete Schutzkleidung zu tragen,
- den Arbeitsraum technisch zu belüften und die Luft zu filtern,
- Fenster und Türen während der Zubereitung nicht zu öffnen.

Bei der üblichen Zubereitung applikationsfertiger Zytostatika beispielsweise handelt es sich um Lösungen zur Injektion oder Infusion, die unter aseptischen Bedingungen aus Fertigarzneimitteln hergestellt werden. Unter geeigneten Arbeitsbedingungen kann die Exposition der Beschäftigten mit Zytostatika äußerst gering gehalten werden.

Anders verhält es sich bei Herstellung einer festen Darreichungsform. Da die rezepturmäßige Herstellung von Arzneimitteln nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln zu erfolgen hat, ist die Herstellung zum Beispiel von Wirkstoffkapseln nach DAC, Anlage G, vorzunehmen. Dazu wird zum Beispiel der Wirkstoff in einem Mörser zusammen mit Füllmittel verrieben und das Pulver mithilfe eines Kapselfüllgeräts in Hartgelatine-Steckkapseln gefüllt. Die dabei frei werdenden Stäube erfordern ungleich höhere Schutzmaßnahmen als beim Umgang mit Flüssigkeiten, da eine Vermeidung der Kontamination der Beschäftigten und der Umgebung beim Umgang mit Pulvern schwieriger ist als beim Umgang mit Lösungen.

Im Rahmen seiner Verpflichtung, die Gesundheit und die Sicherheit der Beschäftigten bei allen Tätigkeiten mit Gefahrstoffen sicherzustellen, hat der Arbeitgeber die erforderlichen Maßnahmen nach dem Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) und zusätzlich die in der GefStoffV genannten Maßnahmen zu treffen (§ 8 Abs. 1 GefStoffV). Nach § 8 Abs. 2 GefStoffV ist die Kontamination des Arbeitsplatzes und die Gefährdung der Beschäftigten so gering wie möglich zu halten. Es sind insbesondere geeignete Arbeitsmethoden und Verfahren, welche die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten nicht beeinträchtigen, einschließlich Vorkehrungen für die sichere Handhabung, Lagerung und Beförderung von Gefahrstoffen und von Abfällen, die Gefahrstoffe enthalten, am Arbeitsplatz zu treffen (§ 8 Abs. 2 Nr. 8 GefStoffV).

Insgesamt muss das Herstellungsverfahren gewährleisten, dass beim Umgang mit den Substanzen eine Kontamination der Beschäftigten und eine Verschleppung in die Umgebung so gering wie möglich gehalten wird. Eine mög-

liche Kontamination der Umgebung ist durch regelmäßige Wischprobennahme und geeignete Analyseverfahren oder andere geeignete Verfahren nachzuweisen.

### Sicherheitsaspekte und Haftung

Unbefriedigend gestaltet sich das Sicherheitsniveau für Rezepturarztmittel, weil diese nur der Produkthaftung nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)<sup>10</sup> und nicht der umfänglicheren Haftung nach dem Arzneimittelrecht unterliegen. Einerseits werden immer mehr Arzneimittel als Rezepturarztmittel in den Verkehr gebracht, für die die Korrektheit dieses Weges zumindest angezweifelt wird<sup>11</sup>, andererseits ist die arzneimittelrechtliche Einordnung von Zukunftsprodukten („individualisierte Medizin“) noch nicht vorgenommen. Nach heutigem Wissen wären diese Produkte nach vorstehender Definition vermutlich Rezepturarztmittel, was ihrem Gefährdungspotenzial, durch zum Beispiel Verwechslung oder Anwendung am falschen Patienten, überhaupt nicht gerecht wird. Auch für diese muss erst noch ein haftungsrechtlicher Schutz für Patienten oder Verbraucher geschaffen werden.

Immer wieder problematisch ist die Frage der Haftung bei Schäden im Zusammenhang mit ärztlichem Handeln, Arzneimittelanwendung und Therapien. Wir versuchen, dies im Folgenden zu erläutern.

### Haftungsgrundlagen<sup>12</sup> für Instruktionsbeziehungswise Produktionsfehler

Die Grundlage („lex generalis“) für zivilrechtliche Haftungsfragen ist das Bürgerliche Gesetzbuch (BGB)<sup>13</sup>. Die grundlegenden Regeln finden sich in der deliktsrechtlichen Vorschrift des § 823 BGB. Gemäß § 823 Abs. 1 BGB muss derjenige Schadensersatz leisten, der das Leben, den Körper, die Gesundheit oder ein anderes hochrangiges Rechtsgut eines Menschen durch eigenes Verschulden verletzt. Für eine Haftung gemäß § 823 Abs. 1 BGB muss dem Produzenten, also auch dem Hersteller eines Arzneimittels, eine schuldhaft Pflichtverletzung im Bereich seines Geschäftsbetriebs oder nach Inverkehrbringen des Produkts nachgewiesen werden. § 823 Abs. 2 regelt die Haftung wegen schuldhafter Verletzung eines Schutzgesetzes. Diese Regelung erhält zunehmende Bedeutung, weil für immer mehr Bereiche Spezialschutzgesetze geschaffen werden. Die Rechtsprechung zur Produzentenhaftung gemäß § 823 Abs. 1 BGB hat die Produktion beziehungsweise das Inverkehrbringen eines Produkts in verschiedene Phasen eingeteilt und für jede dieser Phasen jeweils gesonderte Pflichten aufgestellt, durch deren Verletzung der Produzent den Haftungstatbestand erfüllt.

### Allgemeine Produkthaftung

Die allgemeine Produkthaftung wird durch das Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) geregelt. Sie ist eine reine Gefährdungshaftung, aufgrund derer der Hersteller eines Produktes für Folgeschäden geradestehen muss, die aus der Benutzung seiner Produkte entstehen. Ein Verschulden des

Herstellers ist nicht erforderlich, sodass – auch bei unvermeidbaren Fehlern an einem Einzelstück – keine Exkulpations-, das heißt Entschuldigungsmöglichkeit besteht.

Voraussetzung für die Haftung ist gemäß § 1 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG, dass an der schadensursächlichen Sache ein Fehler besteht. Ein Fehler liegt gemäß § 3 Abs. 1 ProdHaftG dann vor, wenn ein Produkt nicht die erforderliche Sicherheit bietet. Bei der Bewertung des erforderlichen Maßes an Sicherheit müssen besonders die Darbietung des Produkts, der zu erwartende Gebrauch und der Zeitpunkt des Inverkehrbringens beachtet werden.



BU  
BU

Der Fehler muss zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens schon vorgelegen haben und darf nicht später durch üblichen Gebrauch entstanden sein.

Zu den Fehlerkategorien zählen

● Konstruktionsfehler (infolge fehlerhafter technischer Konzeption oder Planung),



<sup>10</sup> Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ProdHaftG) vom 15. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2198).

<sup>11</sup> H.G. Schweim, „Viele hatten ja gewarnt ...“, Gesellschaftspolitische Kommentare (gpk), 2 10 - 13 (2009).

<sup>12</sup> [http://de.wikipedia.org/wiki/Haftung\\_\(Recht\)](http://de.wikipedia.org/wiki/Haftung_(Recht)).

<sup>13</sup> [http://www.gesetze-im-internet.de/bgb/14\\_Vgl\\_BGH\\_106\\_273](http://www.gesetze-im-internet.de/bgb/14_Vgl_BGH_106_273).

- » ● Fabrikationsfehler (durch Abweichung einzelner Stücke vom Standard einer Produktserie) und
- Instruktionsfehler.

Ein Instruktionsfehler kann in einer mangelhaften Gebrauchsanweisung und damit auch in der nicht ausreichenden Warnung vor gefahrbringenden Eigenschaften, die in der Wesensart der ansonsten fehlerfreien Sache begründet sind, bestehen. Unter diesen Tatbestand lassen sich auch die Nebenwirkungen beim bestimmungsgemäßen und naheliegenden Gebrauch, das heißt versehentlichen Fehlgebrauch, von Arzneimitteln subsummieren. So trifft den Arzneimittelhersteller die Pflicht, schon dann in der Packungsbeilage eine Warnung auszusprechen, wenn aufgrund eines zwar nicht dringenden, aber ernst zu nehmenden Verdachts das Entstehen einer Gesundheitsschädigung zu befürchten ist<sup>14</sup>. Da aber gemäß § 15 Abs. 2 ProdHaftG die Haftung aufgrund anderer Vorschriften („lex specialis“) unberührt bleibt, findet die von der Rechtsprechung auf der Grundlage der „Delikthaftung“<sup>15, 16</sup> entwickelte Produzentenhaftung weiterhin Anwendung.



BU  
BU

Insbesondere für den Anspruch auf Zahlung eines Schmerzensgeldes muss auf das BGB zurückgegriffen werden: Nach §§ 823, 253 Abs. 2, 847 BGB besteht der Schmerzensgeldanspruch zum Beispiel im Falle der schuldhaften Verletzung des Körpers oder der Gesundheit.

Für die Möglichkeit eines Rückgriffs auf die Produzentenhaftung nach § 823 BGB muss schuldhaftes Verhalten hinzutreten, sprich Fahrlässigkeit oder Vorsatz. Auf diese verschuldensabhängige Haftung wird zumeist erst dann zurückgegriffen, wenn Arzneimittelschäden vorliegen, die nicht oder nicht ausreichend von den Haftungsregelungen des § 84 AMG erfasst oder durch diese kompensiert werden.

Aus diesem Grund sind vor allem die aus den spezialrechtlichen Regelungen des § 84 AMG resultierenden Anforderungen zu beachten.

## Fertigarzneimittel in der Haftung

Nach § 84 Abs. 1 S. 1 AMG ist ausschließlich der pharmazeutische Unternehmer haftbar, der zugleich Zulassungsinhaber ist und/oder das Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG unter seinem Namen in den Verkehr gebracht hat. Die Haftung greift bei fehlerhaft beschaffenen Fertigarzneimitteln zur Anwendung beim Menschen, die zulassungspflichtig oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung freigestellt sind. Außerdem muss infolge der Anwendung des Arzneimittels ein Mensch getötet worden oder eine nicht unerhebliche Verletzung des Körpers oder der Gesundheit, als Schutzgüter des § 84 AMG, nachweisbar sein.

Ein Arzneimittel ist gemäß § 84 Abs. 1 Satz 2 AMG fehlerhaft beschaffen, wenn es

- bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unvertretbare schädliche Wirkungen hat (§ 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1) oder
- eine nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechende Packungsbeilage enthält (§ 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2),

wodurch sich der pharmazeutische Unternehmer ohnehin sorgfaltswidrig verhalten hätte.

Der pharmazeutische Unternehmer haftet gemäß § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG auch ohne Verschulden, wenn ein Mensch infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung oder Gebrauchsinformation getötet oder verletzt worden ist. Er ist zu Folgenwarnungen auch ohne Anordnung oder Vorschrift verpflichtet, wenn er aufgrund der Prüfungsunterlagen oder ihm sonst bekannt gewordener Tatsachen oder Erfahrungen annehmen kann, dass ohne die Hinweise ein Gesundheitsschaden für den Verbraucher entstehen könnte und haftet dann gemäß § 823 Abs. 1 BGB (das heißt mit Verschulden) für einen durch eine Verletzung dieser Rechtspflicht entstandenen Schaden.

Das Risikopotenzial für den Patienten/Verbraucher ist im AMG für Fertigarzneimittel gut erfasst, soweit diese bestimmungsgemäß eingesetzt werden. Dennoch kommt eine Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers unabhängig vom Verschulden in Betracht. Im eigenen Interesse sollte er eine Haftpflichtversicherung abschließen, damit mögliche Schadensersatzforderungen, die aus Schädigungen durch Arzneimittel entstehen können, abgedeckt sind. Arzt und Apotheker sind – immer den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorausgesetzt – hier von der Haftung ausgenommen. Das gilt natürlich nicht für Fehlverschreibungen oder andere Fehler (zum Beispiel Verstoß gegen

<sup>14</sup> Vgl. BGH 106,273.

<sup>15</sup> Hintergrund der deliktischen Produzentenhaftung ist die Verpflichtung des Herstellers, dafür zu sorgen, dass sein Produkt keine dritte Person oder Sache schädigt.

<sup>16</sup> Eine Besonderheit der deliktischen Produkthaftung ist u.a. eine erleichterte Beweislastregelung für Verbraucher.

anerkanntes Wissen der Profession), hier gilt „normales“ Haftungsrecht nach dem § 823 Abs. 1 BGB.

### Rezepturarzneimittel in der Haftung

Für Rezepturarzneimittel und Arzneimittel aus Eigenherstellung sieht es anders aus; sie unterliegen keiner Gefährdungshaftung nach § 84 AMG, sondern hier sind das Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) beziehungsweise die Produzentenhaftung einschlägig. Bei Letzterer muss explizit ein Schaden sowie das Verschulden des Herstellenden (Arzt oder Apotheker) gemäß § 823 Abs. 1 BGB festgestellt werden.

### Organisationsverschulden<sup>17</sup>

Das Organisationsverschulden bildet eine zentrale Kategorie des modernen Zurechnungs- und Haftungsrechts. Gerade im beruflichen Alltag gewinnen Organisationspflichten immer mehr an Gewicht. Der Begriff wird im Deliktsrecht verwendet, um Handlungen einer Hilfskraft einer übergeordneten Stelle zuzurechnen. In den typischen Anwendungsfällen wird damit ein Fehler eines Angestellten dem Arbeitgeber angelastet. Je größer die Zahl der an Diagnose und Therapie beteiligten Ärzte, Techniker und Hilfskräfte, je komplizierter und gefährlicher die apparativen und medikamentösen Mittel, je komplexer das arbeitsteilige medizinische Geschehen, desto mehr Umsicht und Einsatz erfordern die Planung, die Koordination und die Kontrolle der klinischen Abläufe. Primär verantwortlich ist der Träger der jeweiligen medizinischen Einrichtung. Auswahl-, Überwachungs- und Anleitungspflichten bilden zusammen mit der Pflicht zur Ausstattung des ärztlichen und pflegerischen Personals mit adäquaten technischen Hilfsmitteln einen umfangreichen Pflichtenkatalog. Dieser umfasst auch ausreichende personelle und infrastrukturelle Ressourcen (zum Beispiel Festlegung von Handlungsanleitungen, Standard Operating Procedure, SOP). Krankenhäuser oder in der Form der juristischen Person betriebene Arztpraxen sind für den Schaden verantwortlich, den ein leitender Mitarbeiter (Chefarzt, Oberarzt) einem Patienten zufügt. Eine Verantwortung der leitenden Mitarbeiter kommt in Betracht, wenn der Träger nachweisen kann, dass er die ihm obliegenden Organisationspflichten wahrgenommen hat und sich durch den sogenannten Entlastungsbeweis im Sinne von § 831 Abs. 1 Satz 2 BGB exkulpiert. Es genügt für eine solche Haftungsfreistellung allerdings nicht, dass der Träger den Nachweis sorgfältiger Auswahl und Überwachung des von ihm eingesetzten, für den fraglichen Bereich verantwortlichen

höheren Angestellten führt. Vielmehr trifft ihn darüber hinaus die Pflicht, den gesamten Ablauf der Betriebsvorgänge und die Tätigkeit des Personals durch geeignete organisatorische Vorkehrungen so einzurichten und zu überwachen, dass Dritte nicht geschädigt werden. Die Rechtsprechung geht bereits dann von einem pflichtwidrigen Verhalten des Krankenhauspersonals aus, wenn feststeht, dass der Patient „im Organisationsbereich des Krankenhauses“ zu Schaden gekommen ist (zum Beispiel durch Transport, unsterile Infusionsflüssigkeit oder defekte medizinische Apparaturen)<sup>18</sup>. Wie im Produkthaftungsrecht wird von einem objektiven Mangel oder verkehrswidrigen Zustand auf ein pflichtwidriges Verhalten geschlossen.

### Fazit

Die vorab geschilderte Sach- und Rechtslage mündet in die zwingende Schlussfolgerung, dass es erheblichen Aufklärungs- und Schulungsbedarf für „arzneimittelherstellende Ärzte sowie andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen“ nach der 15. AMG-Novelle beziehungsweise bis zum Ablauf der Übergangsvorschriften geben müsste. Unseres Erachtens kann der durch die Gesetzgebung geschaffenen Situation nur durch entsprechende Fortbildungsangebote für Ärzte begegnet werden, um die erforderliche Sicherheit für Patienten und Verbraucher zu gewährleisten sowie die Ärzte über die ihnen obliegende Verantwortung umfassend aufzuklären und ihnen das benötigte Fachwissen zu vermitteln. ●

## Autoren

Dipl.-Jur. Janna K. Schweim, M. Sc.  
Prof. Dr. Harald G. Schweim  
Universität Bonn  
Drug Regulatory Affairs  
Gerhard-Domagk-Str. 3 | 53112 Bonn  
E-Mail: schweim@web.de

17 [http://www.laekh.de/upload/Hess\\_Aerzteblatt/2006/2006\\_02/2006\\_02\\_19.pdf](http://www.laekh.de/upload/Hess_Aerzteblatt/2006/2006_02/2006_02_19.pdf).  
18 C. Katzenmeier, Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen - German Journal for Quality in Health Care Volume 101, Issue 8, 14 November 2007, Pages 531-535 [http://www.sciencedirect.com/science?ob=ArticleURL&\\_udi=B8H18-4PK8MXB-2&\\_user=10&\\_coverDate=11%2F14%2F2007&\\_rdoc=1&\\_fmt=high&\\_orig=search&\\_origin=search&\\_sort=d&\\_docanchor=&view=c&\\_searchStrId=1540391443&\\_rerunOrigin=google&\\_acct=C00050221&\\_version=1&\\_urlVersion=0&\\_userid=10&md5=55decb4efda67ed0d0c3d72e9d20529d&searchtype=a](http://www.sciencedirect.com/science?ob=ArticleURL&_udi=B8H18-4PK8MXB-2&_user=10&_coverDate=11%2F14%2F2007&_rdoc=1&_fmt=high&_orig=search&_origin=search&_sort=d&_docanchor=&view=c&_searchStrId=1540391443&_rerunOrigin=google&_acct=C00050221&_version=1&_urlVersion=0&_userid=10&md5=55decb4efda67ed0d0c3d72e9d20529d&searchtype=a)