

Überwachung und Haftung: Arzneimittelherstellung durch Heilpraktiker

von Janna K. Schweim und Harald G. Schweim, Bonn

Einleitung

Bisher konnten "Ärztinnen und Ärzte sowie andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen"¹ Arzneimittel herstellen und persönlich anwenden, soweit dies unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung erfolgte, ohne dass diese Arzneimittelherstellung von den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) erfasst wurde. Durch das Inkrafttreten der 15. AMG-Novelle am 23. Juli 2009 hat sich die Rechtslage für bestimmte Arzneimittel maßgeblich geändert. Durch die neue Rechtslage ist diese Art der Herstellung nach § 67 AMG anzeigepflichtig geworden. Für 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 der Herstellung dieser Arzneimittel bis zum 1. Februar 2010. Für bestimmte Arzneimittel (s.u.) muss jetzt sogar ein Antrag auf Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG gestellt werden. Die letzte Übergangsfrist zur Beantragung dieser Herstellungserlaubnis endet zum 1. August 2011. Vorsorglich sei darauf hingewiesen, dass das erlaubnispflichtige Herstellen eines Arzneimittels oder das Gewinnen bzw. Verarbeiten von Gewebe ohne entsprechende Erlaubnis nach § 96 Nr. 4 bzw. Nr. 4a AMG einen Straftatbestand² darstellt.

Hauptteil

Wir wollen im Folgenden die Rechtslage etwas umfassender erläutern: Wer Arzneimittel herstellt, muss dies gemäß § 67 Abs. 1 AMG bei der für ihn 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 außerhalb von klinischen Prüfungen, bei denen lediglich ein zugelassenes Arzneimittel gemäß den Angaben einer Packungsbeilage in seine anwendungsfertige Form überführt wird (Rekonstitution³). Das AMG unterscheidet in der neuen Fassung – je nach Vorliegen folgender Voraussetzungen – zwischen:

Erlaubnisfreier Herstellung gemäß § 13 Abs. 2 b AMG

Ein Heilpraktiker 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 Heilpraktiker 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 Heilpraktiker die Anwendung des Arzneimittels persönlich durchführen⁴. Bei der Herstellung sind die anerkannten pharmazeutischen Regeln (vgl. § 55 Abs. 8 AMG) einzuhalten, d. h. sie muss unter Beachtung der Grundregeln der Richtlinien der „Good Manufacturing

¹ Im Folgenden zur Vereinfachung als „Heilpraktiker“ bezeichnet (Die Verf.).

² Strafmaß: Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

³ 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, vgl. <http://www.pharmazeutischezeitung.de/index.php?id=30577>.

⁴ Bundestag-Drucksache 16/13428 vom 17. Juni 2009, S. 128.

Practice“ (GMP) – der guten Herstellungspraxis - erfolgen⁵. Da Heilpraktiker vermutlich keine spezifische GMP-Schulung im Rahmen ihrer Ausbildung erfahren, dürfte sich schon aus dieser Wissenslücke ein erheblicher Schulungsbedarf ergeben. Gemäß § 20d AMG benötigt ein Heilpraktiker, der ein Gewebe oder eine Gewebezubereitung persönlich bei seinem Patienten anwendet, ebenfalls keine Erlaubnis, da es sich hierbei noch nicht um ein erlaubnispflichtiges Inverkehrbringen handelt.

Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG

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

Folgende Tätigkeiten sind weiterhin erlaubnispflichtig gemäß § 13 AMG:

- 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 Gewebesubereitungen (vgl. § 20c AMG).

In diesen Fällen ist, ergänzend zur Anzeige nach § 67 AMG, ein Antrag auf Herstellungserlaubnis zu stellen. Für Personen, die bereits am 23. Juli 2009 eine dieser Tätigkeiten nach § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG alter Fassung ausgeübt haben, besteht eine Übergangsfrist zur Beantragung einer Erlaubnis bis zum 1. August 2011. Diese Tätigkeiten dürfen bei fristgemäßer Antragsstellung bis zur Entscheidung über den Antrag fortgeführt werden⁶.

Fertigarzneimittel oder Rezepturarzneimittel?

Grundsätzlich unterscheiden wir, auf der einen Seite **Fertigarzneimittel**, die ein Pharmazeutischer Unternehmer unter seinem Namen in Verkehr bringt zur Abgabe an einen, zum Zeitpunkt der Herstellung „**unbekannten Patienten**“ mit arzneimittelrechtlicher Zulassung und der Zulassung entsprechenden Kennzeichnung und, auf der anderen Seite **Rezepturarzneimittel**, die zur Abgabe an einen, zum Zeitpunkt der Herstellung „**bekanntem Patienten**“, meist aufgrund einer Verschreibung angefertigt, ohne arzneimittelrechtliche Zulassung in einer Apotheke oder in einem Herstellungsbetrieb mit Erlaubnis nach § 13 AMG nach einer individuellen Rezeptur hergestellt werden. Die Rezeptur ist von der Apotheke nach § 14 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) bzw. vom Herstellungsbetrieb mit Erlaubnis nach § 13 AMG so zu kennzeichnen, wie es § 15 Arzneimittelwirkstoff-Herstellungsverordnung (AMWHV) vorgibt.

Mit der Eigenschaft „Fertigarzneimittel“ ist die Pflicht zu einer Haftpflichtversicherung zur Abdeckung der Gefährdungshaftung nach § 84 AMG verbunden. Die Herstellung „im Voraus“ im Sinne von § 4 Abs. 1 AMG bedeutet, dass das Arzneimittel für eine Vielzahl von, zum Herstellungszeitpunkt unbekanntem, Verbrauchern hergestellt wird. Im Gegensatz zu den sog. Rezepturarzneimitteln beruht ein Fertigarzneimittel nicht auf einer individuellen Rezeptur. Es wird also nicht speziell für einen Einzelfall,

⁵ Die Einhaltung dieser Regeln wird durch behördliche Inspektion überwacht, vgl. http://www.lgl.bayern.de/gesundheit/pharmazie/thalidomidhaltige_rezepturen.htm.

⁶ <http://www.aerztekammer-bw.de/20/arztrecht/ressourcen/anzeigepflicht.html>.

sondern serienmäßig hergestellt. Ein Fertigarzneimittel liegt auch dann vor, wenn das Arzneimittel zwar in der Herstellungsapotheke eigens zubereitet, aber nicht auf individuelle Rezeptur für einen konkreten Patienten, sondern in Serie produziert wird.

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 zu führen.

Rezepturarzneimittel haben keine Zulassungspflicht

Innerhalb dieser Gruppe unterscheiden wir mehrere Untergruppen. Eine Einzelrezeptur ist nur dann gegeben, wenn ein Arzneimittel in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet wird, nicht aber, wenn Werbung mit der Verordnung und Herstellung in Apotheken betrieben und diese systematische und über den Einzelfall hinausgehende Verschreibung und Herstellung beworben wird⁷.

Sonderfall: „Verlängerte Rezeptur“⁸

Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und aufgrund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe in dieser Apotheke bestimmt sind (sog. „Verlängerte Rezeptur“, § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG). Die Voraussetzungen für die Ausnahmeregelung müssen kumulativ erfüllt sein. Die Ausnahmenvorschrift ist restriktiv auszulegen, um eine Umgehung der generellen Zulassungspflicht für die serienmäßige Herstellung zu verhindern⁹.

Unbefriedigend gestaltet sich das Sicherheitsniveau für Rezepturarzneimittel, weil diese nur der Produkthaftung nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)¹⁰ und nicht der umfänglicheren Haftung nach dem Arzneimittelrecht unterliegen. Einerseits werden immer mehr Arzneimittel als Rezepturarzneimittel in den Verkehr gebracht, bei denen die Korrektheit dieser Vorgehensweise zumindest angezweifelt wird¹¹, andererseits ist die arzneimittelrechtliche Einordnung von Zukunftsprodukten („individualisierte Medizin“) noch nicht vorgenommen. Nach heutigem Wissen wären diese Produkte nach vorstehender Definition vermutlich Rezepturarzneimittel, wodurch ihrem Gefährdungspotenzial, durch z.B. Verwechslung oder Anwendung am falschen Patienten, überhaupt keine Rechnung getragen wird. Auch für diese Arzneimittel muss erst noch ein haftungsrechtlicher Schutz für Patienten und Verbraucher geschaffen werden.

Analytik

Nach § 11 Abs. 1 ApBetrO dürfen zur Herstellung von Arzneimitteln nur Ausgangsstoffe verwendet werden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt ist. Werden

⁷ OLG Köln, Urt. v. 21.03.2003 – 6 U 160/02.

⁸ Diese gilt nur in Apotheken und ist ansonsten unzulässig. Eine Herstellung für zukünftige Patienten, die nicht bereits feststehen, wird von der Regelung § 13 Abs. 2b AMG nicht abgedeckt, vgl. <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=30577>.

⁹ VGH Baden-Württemberg; Urteil vom 7. 8. 1997, Az. 10S 16/96, in: Apotheke und Recht 1999, S. 16.

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

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

Ausgangsstoffe bezogen, deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 ApBetrO nachgewiesen ist, ist zumindest die Identität festzustellen. 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).

Haftung für Schäden

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 für Instruktions- bzw. Produktionsfehler

Die Grundlage („lex generalis“) für zivilrechtliche Haftungsfragen ist das Bürgerliche Gesetzbuch (BGB)¹². 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 schuldhafte Pflichtverletzung im Bereich seines Geschäftsbetriebs oder nach In-Verkehr-Bringen 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 bzw. 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.

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, so dass – auch bei unvermeidbaren Fehlern an einem Einzelstück – keine Exkulpations-, d.h. 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 In-Verkehr-Bringens beachtet werden. Der Fehler muss zum Zeitpunkt des In-Verkehr-Bringens schon vorgelegen haben und darf nicht später durch üblichen Gebrauch entstanden sein.

Zu den Fehlerkategorien zählen:

- Konstruktionsfehler (infolge fehlerhafter technischer Konzeption oder Planung)
- Fabrikationsfehler (durch Abweichung einzelner Stücke vom Standard einer

¹² <http://www.gesetze-im-internet.de/bgb/>.

- 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, d.h. versehentlichen Fehlgebrauch, von Arzneimitteln subsumieren. 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 ist¹³. Da aber gemäß § 15 Abs. 2 ProdHaftG die Haftung auf Grund anderer Vorschriften („lex specialis“) unberührt bleibt, findet die von der Rechtsprechung auf der Grundlage der „Deliktshaftung“^{14, 15} entwickelte Produzentenhaftung weiterhin Anwendung.

Insbesondere für den Anspruch auf Zahlung eines Schmerzensgeldes muss auf das BGB zurückgegriffen werden: Nach §§ 823, 253 Abs. 2, 847 BGB besteht der Schmerzensgeldanspruch z.B. 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.

¹³ Vgl. BGH 106, 273.

¹⁴ Hintergrund der deliktischen Produzentenhaftung ist die Verpflichtung des Herstellers, dafür zu sorgen, dass sein Produkt keine dritte Person oder Sache schädigt.

¹⁵ Eine Besonderheit der deliktischen Produkthaftung ist u.a. eine erleichterte Beweislastregelung für Verbraucher.

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 (d.h. **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. Heilpraktiker und Apotheker sind – immer den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorausgesetzt – hier von der Haftung ausgenommen. Das gilt natürlich nicht für Fehlverschreibungen oder andere Fehler (z.B. Verstoß gegen 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) bzw. die Produzentenhaftung einschlägig. Bei Letzterer muss explizit ein Schaden sowie das Verschulden des Herstellenden (Heilpraktiker oder Apotheker) gemäß § 823 Abs. 1 BGB festgestellt werden.

Organisationsverschulden¹⁶

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. Primär verantwortlich ist der Träger der jeweiligen Einrichtung. Auswahl-, Überwachungs- und Anleitungspflichten bilden zusammen mit der Pflicht zur Ausstattung des Personals mit adäquaten technischen Hilfsmitteln einen umfangreichen Pflichtenkatalog. Dieser umfasst auch ausreichende personelle und infrastrukturelle Ressourcen (z.B. Festlegung von Handlungsanleitungen (**Standard Operating Procedure, SOP**)). Z.B. in der Form der juristischen Person betriebene Praxen sind für den Schaden verantwortlich, den ein leitender Mitarbeiter 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 sog. Entlastungsbeweis i.S. v. § 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

¹⁶ http://www.laekh.de/upload/Hess._Aerzteblatt/2006/2006_02/2006_02_19.pdf.

dann von einem pflichtwidrigen Verhalten des Personals aus, wenn z.B. feststeht, dass der Patient „im Organisationsbereich des Krankenhauses“ zu Schaden gekommen ist (z.B. durch Transport, unsterile Infusionsflüssigkeit oder defekte medizinische Apparaturen)¹⁷. 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 Heilpraktiker“ nach der 15. AMG-Novelle bzw. bis zum Ablauf der Übergangsvorschriften geben müsste. Unserem Erachten nach kann der durch die Gesetzgebung geschaffenen Situation nur durch entsprechende Vorbildungsangebote für Heilpraktiker begegnet werden, um die erforderliche Sicherheit für Patienten und Verbraucher zu gewährleisten und den Heilpraktiker über die ihm obliegende Verantwortung umfassend aufzuklären.

Anschrift der Verfasser:

Dipl.-Jur. Janna K. Schweim, M. Sc.

Prof. Dr. Harald G. Schweim

Drug Regulatory Affairs, Universität Bonn

¹⁷ 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, vgl. 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=C000050221&_version=1&_urlVersion=0&_userid=10&md5=55decb4efda67ed0d0c3d72e9d20529d&searchtype=a.