

Produzentenhaftung

Ergänzbare Handbuch zur gesamten Produkthaftpflicht für die juristische Praxis sowie für Hersteller, Händler, Importeure und Exporteure mit Erläuterungen und den einschlägigen Vorschriften und Entscheidungen im nationalen, supranationalen und internationalen Bereich

Von

Dr. Hans Josef Kullmann
Richter am Bundesgerichtshof a. D.

Prof. Dr. Bernhard Pfister
Universität Bayreuth

Karlheinz Stöhr
Richter am Bundesgerichtshof a. D.

Prof. Dr. Gerald Spindler
Universität Göttingen

unter Mitarbeit von

Dr. Dr. Zoltán BÉRCESI, LL.M.,
Universität Pécs

Bernward KULLMANN, LL.M.,
Rechtsanwalt, Fachanwalt für Strafrecht

Dr. Jörg BINDING, Rechtsanwalt
Angela DIEDERICHCSEN,
Richterin am Bundesgerichtshof a. D.

Prof. Dr. Tobias LENZ, Rechtsanwalt,
Partner der Kanzlei Friedrich Graf von
Westphalen & Partner, Köln

Dr. Florian ENDRÖS,
Rechtsanwalt, Avocat
Prof. Dr. Ivo GIESEN,

Akad. Rätin a. Z. Dr. Maria MESCH,
LL.M. (Aberdeen)
Michael MOLITORIS, Rechtsanwalt

Professor of Private Law at Utrecht University
and Program Director of the Utrecht Centre for
Accountability and Liability Law (Ucall)

Anke NICKEL-FIEDLER, Rechtsanwältin
Dr. iur. Friedhelm G. NICKEL, Rechtsanwalt,
Fachanwalt für Versicherungsrecht

Dr. Martin HACKENBERG,
Rechtsanwalt, Fachanwalt für Steuerrecht
Claus HALFMEIER,
Richter am Bundesgerichtshof

Prof. Dr. Johanna SCHMIDT-RÄNTSCH,
Richterin am Bundesgerichtshof a. D.,
Honorarprofessorin an der Humboldt-
Universität zu Berlin

Dr. Stefanie HARTWIG, Rechtsanwältin
Prof. Dr. iur. Christian KATZENMEIER,
Universität zu Köln

Victor E. SCHWARTZ, Rechtsanwalt,
Partner Kanzlei Shook, Hardy & Bacon LLP,
Washington, D. C.

Dr. Matthias KATZENSTEIN,
Richter am OLG Stuttgart
Prof. Dr. iur. László KECSKÉS,
Universität Pécs

Prof. Dr. Andreas SPICKHOFF,
Ludwig-Maximilians-Universität München
Prof. Dr. Michael A. VELITINS,
Rechtsanwalt, Fachanwalt für Steuerrecht

Adjunct Prof. Dr. Jocelyn KELLAM BA (Melb),
LL.B (Syd), LL.M (Tueb) Ph.D (Syd), Partner der
Kanzlei Clayton Utz, Sydney

Yliopistonlehtori Klaus VITTANEN, Docent in
Commercial Law, Senior Lecturer in
Commercial Law, University of Helsinki

Dr. iur. Dr. med. Adem KOYUNCU,
Rechtsanwalt, Partner der Kanzlei
Covington & Burling LLP, Frankfurt a. M.

PD Dr. iur. Tobias VOIGT,
Akademischer Oberrat, Universität zu Köln
Prof. Mina WAKABAYASHI,
Ryukoku University, Kyoto

4. Band

ERICH SCHMIDT VERLAG

Haftung aus dem Arzneimittelgesetz

Literatur:

Altschwager, Martin, Haftung von Pharmaunternehmen auf Social Media, PharmR 2021, S. 461 ff.; *Arif*, Jascha/*Benecke*, Steffen, Aspekte der Deckungsvorsorge nach dem Arzneimittelgesetz, A&R 2020, S. 60 ff.; *Baierl*, Marion/*Kellermann*, Andreas, Arzneimittelrecht, 2011; *Bergmann*, Ellen/*Forster*, Jens, Die zivilrechtliche Haftung des pharmazeutischen Unternehmens beim individuellen Heilversuch, PharmR 2021, S. 60 ff.; *Besch*, Volker, Produkthaftung für fehlerhafte Arzneimittel – Eine Untersuchung über die materiell- und verfahrens-, insbesondere beweisrechtlichen Probleme des Arzneimittelhaftungsrechts, 2000; *Beyer*, Christian, Grenzen der Arzneimittelhaftung – dargestellt am Beispiel des Contergan-Falles, 1989; *Böhmer*, Anna, Neue Lösungsansätze zur Frage der Vereinbarkeit von § 84 Abs. 2 AMG mit der EU-Produkthaftungsrichtlinie, 2021; *Brüggemeier*, Gert, Haftungsrecht. Struktur, Prinzipien, Schutzbereich. 2006; *Bollweg*, Hans-Georg, Die Arzneimittelhaftung des AMG nach dem 2. Schadensersatzrechtsänderungsgesetz, MedR 2004, S. 486 ff.; *Bollweg*, Hans-Georg, Die Arzneimittelhaftung nach dem AMG zehn Jahre nach der Reform des Schadensersatzrechts, MedR 2012, S. 782 ff.; *Bomsdorf*, Tobias/*Hermes*, Benjamin, Sachverständigenbeweis im Imprimittelhaftungsprozess – Keine Verwertung eines Gutachtens aus dem sozialgerichtlichen Entscheidungsverfahren über § 411a ZPO, PharmR 2021, S. 173 ff.; *Bomsdorf*, Tobias/*Sehawer*, Dominik, Auskunftsanspruch nach § 84a Abs. 1 AMG in der Praxis – Wiederkehrende Fragen zu Inhalt und Grenzen der Auskunftspflicht des pharmazeutischen Unternehmers, PharmR 2018, S. 49 ff.; *ders./ders.*, Arzneimittelhaftung und EU-Produkthaftungsrichtlinie, NJW 2015, S. 908 ff.; *Brock*, Ina/*Hierl*, Mareike, Beweiswürdigung bleibt ureigenste Aufgabe der Mitgliedstaaten – Entscheidung des Gerichtshof der Europäischen Union zum Kausalitäts- und Fehlernachweis, PharmR 2018, S. 225 ff.; *Brock*, Ina/*Morbach*, Hannah, Die geplante Änderung des § 84a AMG, PharmR 2009, S. 108 ff.; *Cascorbi*, Ingolf, Arzneimittelinteraktionen, Deutsches Ärzteblatt 2012, S. 546 ff.; *Dahm-Loaring*, Regina/*Koyuncu*, Adem, Haftung für Medizinprodukte – Teil 1: Haftung des Herstellers nach dem ProdHaftG, PHI 2010, S. 108 ff.; *Dahm-Loaring*, Regina/*Koyuncu*, Adem, Haftung für Medizinprodukte – Teil 2: Die deliktische Produzentenhaftung gem. § 823 BGB, PHI 2010, S. 142 ff.; *Damm*, Reinhard/*Hart*, Dieter (Hrsg.), Rechtliche Regulierung von Gesundheitsrisiken, 1993; *Dany*, Alexandra, Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden durch „off label use“, 2008; *Denninger*, Erhard, Standardzulassungen und europäisches Arzneimittelrecht, A&R 2008, S. 126 ff.; *Deutsch*, Erwin, Anmerkung zu OLG Köln, Urt. v. 26.1.2011 – 5 U 81/10 – Vioxx, MedR 2012, S. 49; *ders.*, Impftersuche in den Zeiten der Vogelgrippe, VersR 2007, S. 425 ff.; *ders.*, Die neuere Entwicklung der Rechtsprechung zum Haftungsrecht, JZ 2005, S. 987 ff.; *ders.*, Deregulierung und Patientenschutz im Arzneimittelrecht, VersR 2004, S. 937 ff.; *ders.*, Die Gewährdungshaftung und der Bundesgerichtshof: Die Geschichte eines Abstorbungsprozesses, 50 Jahre Bundesgerichtshof, Festgabe aus der Wissenschaft, Band I: Bürgerliches Recht, 2000, S. 675 ff.; *ders.*, Aufklärung und

Inhaltsübersicht

Inhaltsübersicht

- Literatur
- Inhaltsübersicht
- A. Allgemeines (Kza. 3810)
- I. Einleitung
- II. Entwicklung der Arzneimittelhaftung
1. Arzneimittelrechtliche Ausgangslage vor dem AMG 1976
2. Einführung der verschuldens-unabhängigen AMG-Haftung
3. Novellierung der AMG-Haftung durch das 2. SchadÄndG
4. Anwendbares AMG-Haftungsrecht – Übergangsschriften
5. Die Entwicklung der Arzneimittelhaftung seit dem 2. SchadÄndG
- III. Vereinbarkeit der AMG-Haftung mit EU-Recht
- IV. Kritik an der AMG-Haftung
- B. Rechtsnatur, Konzeption und Struktur der AMG-Haftung (Kza. 3815)
- I. Rechtsnatur der AMG-Haftung
1. Die AMG-Haftung als Gefährdungshaftung
2. Arzneimittel als unvermeidbar unsichere Produkte
3. Verantwortungssphären des pharmazeutischen Unternehmens
- II. Begrenzung auf bestimmte Arzneimittel
- III. Stellung im deutschen Haftungssystem
- IV. Struktur der AMG-Haftung
- C. Allgemeine Haftungs Voraussetzungen gem. § 84 AMG (Kza. 3820)
- I. Das Haftungsobjekt – Arzneimittel i. S. d. § 84 AMG
1. Arzneimittelbegriff gem. § 2 AMG
2. Haftung nur für Humanarzneimittel
3. Zulassungspflicht in Deutschland oder Betreuung von der Zulassungspflicht
4. Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich des AMG
- II. Der Haftungsfall – Tötung oder nicht unerhebliche Verletzung von Körper oder Gesundheit eines Menschen
1. Schutzbereich des § 84 AMG
2. Tötung oder nicht unerhebliche Verletzung von Körper oder Gesundheit eines Menschen
3. Nicht unerhebliche Verletzung von Körper oder Gesundheit eines Menschen
- III. Kausalität gem. § 84 Abs. 1 S. 1 AMG
1. Anforderungen an die Annahme der Kausalität
2. Mitursächlichkeit der Arzneimittelanwendung auch haftungsbegründend
- IV. Anspruchsberechtigte gem. § 84 AMG
1. Verbraucher, der das Arzneimittel eingenommen hat
2. Sekundärgeschädigte (mittelbar Verletzte)
3. Unterhaltsberechtigte gem. § 86 AMG
4. Anspruchsberechtigte nach gesetzlichen Forderungsübergang
- V. Der Anspruchsgegner nach § 84 AMG
1. Der pharmazeutische Unternehmer
2. Inverkehrbringen durch den pharmazeutischen Unternehmer im Inland
3. Bestimmung des Anspruchsgegners in Sonderfällen
- VI. Zusammenfassung und Ausblick auf die speziellen Haftungs Voraussetzungen
- D. Spezielle Haftungs Voraussetzungen gem. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG (Kza. 3825)
- I. Medizinisch unvertretbar schädliche Wirkungen beim bestimmungsgemäßen Gebrauch
1. Schädliche Wirkungen des Arzneimittels i. S. d. § 84 AMG
2. Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch

3. Medizinische Unvertretbarkeit der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels
 4. Zurechnungszusammenhang bei Unvertretbarkeit schädlicher Wirkungen
 5. Abgrenzung der schädlichen Wirkung von sekundären Folgen
- II. Haftungsausschluss gem. § 84 Abs. 3 AMG
- III. Zusammenfassung
- E. Spezielle Haftungsvoraussetzungen gem. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG (Kza. 3830)
- I. Haftungsrelevante Informationsmedien
 1. Kennzeichnung, Gebrauchsinformation und Fachinformation
 2. Funktionen der Informationsmedien und gesetzliche Vorgaben
 - II. Schutzzweck der Norm
 - III. Nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechende Informationsmedien
 1. Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Evidenzgrad
 2. Abweichung von Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft
 - IV. Arzneimittelanwendung und Rechtsgutsverletzung
 - V. Kausalität
 - VI. Maßgeblicher Beurteilungszeitpunkt
 1. Vorbemerkung zur Rechtsnatur der Norm
 2. Festlegung des maßgeblichen Beurteilungszeitpunkts
 3. Zusammenfassung
- F. Beweisfragen der AMG-Haftung und Kausalitätsvermutung gem. § 84 Abs. 2 AMG (Kza. 3835)
- I. Darlegungs- und Beweislastverteilung
 1. Beweis der allgemeinen Haftungsvoraussetzungen
 2. Beweis der speziellen Haftungsvoraussetzungen
 3. Beweis der Voraussetzungen des Haftungsausschlusses nach § 84 Abs. 3 AMG
 - II. Beweiserleichterungen
 1. Allgemeines
 2. Reduzierung der Darlegungslast der Geschädigten
 3. Tatsächliche Vermutungen – Anscheinsbeweis
- H. Prozessrechtliche Aspekte der AMG-Haftung (Kza. 3840)
4. Beweiserleichterungen für den Nachweis, dass das Arzneimittel medizinisch unvertretbar schädliche Wirkungen hat
 5. Beweiserleichterungen für Kausalitätsbeweis zwischen unzureichender Arzneimittelinformation und Schädigung
- III. Kausalitätsvermutung gem. § 84 Abs. 2 AMG
1. Rechtsdogmatische Einordnung des § 84 Abs. 2 AMG
 2. Regelungsinhalt des § 84 Abs. 2 AMG
 3. Substantiierungslast zur Begründung der Kausalitätsvermutung
 4. Entkräftung der Kausalitätsvermutung gem. § 84 Abs. 2 S. 3 AMG
 5. Sonderproblem: Mitsächlichkeit und Kausalitätsvermutung
 6. Kein Verweis auf anderes Arzneimittel gem. § 84 Abs. 2 S. 4 AMG
 7. Frage nach Vereinbarkeit des § 84 Abs. 2 AMG mit EU-Recht
- G. Auskunftsanspruch gem. § 84a AMG (Kza. 3838)
- I. Auskunftsanspruch gegen pharmazeutische Unternehmer, § 84a Abs. 1 AMG
 1. Allgemeines und Konformität mit EU-Recht
 2. Voraussetzungen des Auskunftsanspruches
 3. Umfang des Auskunftsanspruches
 4. Grenzen des Auskunftsanspruches
 5. Form, Verständlichkeit und Frist der Auskunftserteilung
 6. Kosten der Auskunftserteilung
 7. Streitwert bei Klage auf Auskunft gem. § 84a AMG
 - II. Auskunftsanspruch gegen die Arzneimittelbehörden
 - III. Abgrenzung zum Informationsanspruch gegen Behörden gem. § 1 IFG
 - IV. Auskunftsanspruch gegen Mischädiger
 - V. Rückwirkende Geltung des § 84a AMG
 - VI. Vollstreckungsrechtliche Aspekte des Auskunftsanspruches aus § 84a AMG

- I. Prozessuale Verbindung von Schadensersatz- und Auskunftsanspruch
 - 1. Objektive Klagehäufung statt Stufenklage
 - 2. Zulässigkeit eines Teilurteils über den Auskunftsanspruch
- II. Gerichtsstände
 - 1. Allgemeiner Gerichtsstand
 - 2. Besonderer Gerichtsstand der unerlaubten Handlung
 - 3. Besonderer Gerichtsstand gem. § 94a AMG
 - 4. Besonderer Gerichtsstand für Auskunftsklagen aus § 84a Abs. 1 AMG
 - 5. Gerichtsstand für Auskunftsklagen gegen Behörden aus § 84a Abs. 2 AMG
 - 6. Gerichtsstand für Klagen gegen Mitschädiger
 - 7. Auslandsfälle – keine Geltung des § 94a AMG
- III. Streitverkündung, Nebenintervention
- IV. Streitwert bei Geltendmachung von Auskunftsansprüchen
- V. Musterfeststellungsklage im Kontext der Arzneimittelhaftung
 - 1. Rechtsgrundlage und Grundzüge der Musterfeststellungsklage
 - 2. Bisherige Erfahrungen mit der Musterfeststellungsklage
 - 3. Musterfeststellungsklage im Arzneimittelhaftungsrecht?
 - 4. Ausblick auf Umsetzung der EU-Verbandsklagenrichtlinie
- I. Mithverschulden des Geschädigten (Kza. 3845)
 - I. Allgemeines
 - 1. Grundsatz
 - 2. Mithverschulden bei Arzneimittelschäden
 - II. Rechtsdogmatik und Struktur des § 254 BGB
 - 1. Tatbestandsalternativen des § 254 BGB
 - 2. Einstehen für Mithverschulden Dritter (§§ 254 Abs. 2 S. 2 i. V. m. 278 BGB)
 - 3. Tatbestandsvoraussetzungen des § 254 BGB
 - III. Fallgruppen des Mithverschuldens bei Arzneimittelschäden
 - 1. Übersicht über mithverschuldenrelevante Obiegenheiten bei der Arzneitherapie
 - 2. Mithverschulden bei Schadensentstehung – vor Einnahme des Arzneimittels
- 3. Mithverschulden bei Schadensentstehung – bei Einnahme des Arzneimittels
 - 4. Mithverschulden bei Schadensentstehung – nach Einnahme des Arzneimittels
 - 5. Mithverschulden nach Schadensentstehung
 - 6. Berücksichtigung des Verschuldens Dritter (§§ 254 Abs. 2 S. 2 i. V. m. 278 BGB)
- IV. Rechtsfolgen des Mithverschuldens gem. § 254 BGB
 - 1. Abwägung der Kausalbeiträge
 - 2. Abwägung zwischen (Mit-)Verschulden und Gefährdungshaftung
 - 3. Rechtsfolgen des Mithverschuldens nach Abwägung gem. § 254 BGB
- V. Prozessuale Aspekte des Mithverschuldens
- J. Umfang der Ersatzpflicht (Kza. 3850)
 - I. Allgemeines
 - II. Umfang der Ersatzpflicht bei Tod oder Körperverletzung
 - 1. Umfang der Ersatzpflicht bei Tod
 - 2. Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung (§ 87 AMG)
 - 3. Ersatz von Folgeschäden
 - III. Haftungshöchstbeträge
 - 1. Allgemeines
 - 2. Haftungshöchstbetrag bei Tötung oder Verletzung eines Menschen
 - 3. Haftungshöchstbeträge bei Tötung oder Verletzung mehrerer Menschen (Serienschäden)
 - 4. Das „gleiche Arzneimittel“ gem. § 88 AMG
- K. Anspruchsübergang (Kza. 3855)
 - I. Allgemeines
 - II. Fälle des gesetzlichen Anspruchsübergangs
 - III. Keine Geltendmachung zum Nachteil des Geschädigten
 - IV. Zunehmende Praxisrelevanz Besonderheiten beim Auskunftsanspruch aus § 84a AMG
 - VI. Besonderheiten bei der Verjährung
- L. Verjährung (Kza. 3860)
 - I. Allgemeines
 - II. Verjährung des Schadensersatzanspruches aus § 84 AMG
 - 1. Regelmäßige Verjährungsfrist von drei Jahren
 - 2. Maximalfrist von 30 Jahren
 - 3. Spätschäden – Grundsatz der Schadensseinheit

- III. Verjährung des Auskunftsanspruches aus § 84a AMG
- IV. Verjährungsbeginn bei Ansprüchen aus übergegangenem Recht
- V. Hemmung und Neubeginn der Verjährung
1. Rechtsgrundlagen und Wirkung
 2. Praxisrelevante Konstellationen
 3. Verhältnis zwischen Schadensersatzanspruch und Auskunftsanspruch
- VI. Treuwidrigkeit der Berufung auf die Einrede der Verjährung
- M. Unabhängigkeit der AMG-Haftung gem. § 92 AMG (Kza. 3865)
- N. Weitergehende Haftung nach anderen Vorschriften § 91 AMG (Kza. 3870)
- I. Allgemeines
 - II. Anspruchskonkurrenz
 1. Grundsatz
 2. Konkurrenzierende Haftungsgründe des pharmazeutischen Unternehmens
 - III. § 84 AMG und ProdHaftG – Exklusivität für Arzneimittel i. S. d. § 84 AMG
 - IV. Verbleibender Anwendungsbereich des ProdHaftG bei Arzneimittelschäden
 - O. Haftung Dritter für Arzneimittelschäden und Ansprüche aus § 60 IfSG bei Impfschäden (Kza. 3875)
 - I. Haftung des Herstellers gem. § 823 BGB (Produzentenhaftung)
 - II. Anwendungsbereich des ProdHaftG auf Arzneimittel
 - III. Haftung nach dem GentG – Exklusivität der AMG-Haftung
 - IV. Arzthaftung für Arzneimittelschäden
 - V. Apothekerhaftung
- VI. Amtshaftung der Zulassungs- und Überwachungsbehörden
- VII. Ansprüche aus § 60 IfSG bei Impfschäden – Aufopferungsanspruch
1. Rechtlicher Hintergrund
 2. Anspruchsvoraussetzungen gem. § 60 Abs. 1 IfSG
 3. Beweisfragen, Kausalität und Kann-Versorgung
 4. Umfang des Anspruchs aus § 60 Abs. 1 IfSG
 5. Konkurrenzen
 6. Behördliche und gerichtliche Zuständigkeiten
- P. Ansprüche wg. Schäden durch Prüfpräparate in klin. Prüfungen (Kza. 3880)
- I. Keine Anwendung von § 84 AMG für klinische Prüfungen
 - II. Rechtlicher Rahmen für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln
 - III. Haftungsgefüge bei klinischen Prüfungen
 1. Der Sponsor und andere mögliche Anspruchsgegner
 2. Die Bedeutung der Probandenversicherung
 3. Zusammenfassung
- Q. Deckungsvorsorge nach § 94 AMG (Kza. 3885)
- I. Allgemeines
 - II. Die beiden Möglichkeiten der Deckungsvorsorge
 - III. Höhe und Umfang der Deckungsvorsorge
 - IV. Eingeschränkter Direktanspruch Fortbestehen der Deckungsvorsorge-Leistungspflicht gem. § 117 VVG
 - VI. Sicherstellung der Deckungsvorsorge
 1. Behördliche Überwachung
 2. Strafmaßnahmen und Bußgeld

A. Allgemeines

I. Einleitung

Die Haftung nach dem Arzneimittelgesetz stellt einen Sonderbereich des deutschen Produkthaftungsrechts dar. Sie trat 1978 in Kraft. Sie ist damit nicht nur älter als das allgemeine Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG), sondern auch einer ihrer Vorreiter. Die Haftung nach dem AMG war einer der Auslöser für die Entwicklung der Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG¹, die durch das ProdHaftG umgesetzt wurde. Zudem unterscheidet sich die Haftung nach dem AMG auch in mehreren Punkten von der Haftung nach dem ProdHaftG².

Die frühe Existenz der AMG-Haftung und ihre inhaltliche Ausgestaltung sind historisch bedingt. Das AMG von 1976³ und insbesondere seine Haftungsregelungen waren eine Reaktion des Gesetzgebers⁴ auf den Contergan-Fall, der seit den frühen 1960er Jahren die öffentliche und rechtspolitische Diskussion um Arzneimittel geprägt hat⁵. Die neuen Haftungsregelungen im AMG gehörten zu den schwierigsten Punkten im seinerzeitigen Gesetzgebungsverfahren⁶. Generell wurde die deutsche Gesetzgebung zur Arzneimittelhaftung von Großschadensfällen geprägt. Nach Contergan hat der Skandal um virusinfizierte Blutprodukte (1980er Jahre) zu einer Reform der AMG-Haftung geführt, die im Jahre 2002 in Kraft trat.

Das 1957 zugelassene Schlaf- und Beruhigungsmittel Contergan (Wirkstoff: Thalidomid) führte bei Erwachsenen zu Schäden am Nervensystem und darüber hinaus vor allem zu schweren Missbildungen bei Neugeborenen. Die Zahl der betroffenen Neugeborenen wird auf 6.000 geschätzt, davon 2.500 Todesfälle. Contergan wurde schließlich 1961 vom Markt genommen. Der Hersteller zahlte in Deutschland im Vergleichsweg 110 Mio. DM, in Japan waren es 70 Mio. DM⁷. Es wurde das „Hilfswerk für behinderte Kinder“ gegründet, das später in die „Conterganstiftung“ umbenannt wurde (vgl.

¹ Voit, Entwicklung und Perspektiven der Arzneimittelhaftung, PharmR 2021, 393.

² Aktuell wird die EU-Produkthaftungsrichtlinie überarbeitet. Am 28. September 2022 hat die Europäische Kommission den Entwurf einer Neufassung der EU-Produkthaftungsrichtlinie vorgelegt, vgl. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_5807 (letzter Abruf: 15. 1. 2023).

³ Gesetz zur Neuregelung des Arzneimittelrechts v. 24. 8. 1976 (BGBl. I 2445); in Kraft getreten am 1. Januar 1978 = Kza **0180**.

⁴ Die maskuline Form wird im Folgenden der Einfachheit halber für beide Geschlechter verwendet.

⁵ Siehe zu dem Contergan-Fall den Beschluss des LG Aachen v. 18. 12. 1970 – 4 KMs 1/68, 15 115/67 – JZ 1971, 507ff. = Kza **8701/3**, **8708/1**, und das Gesetz über die Errichtung der Stiftung „Hilfswerk für behinderte Kinder“ vom 17. 2. 1971 (BGBl. I 2018). Siehe aus der Literatur Beyer, Grenzen der Arzneimittelhaftung – dargestellt am Beispiel des Contergan-Falles, 1989, m. w. Nl.

⁶ Rothgege, Die Entstehung des Arzneimittelgesetzes vom 16. Mai 1961, S. 260, der insgesamt (beginnend mit der Kaiserzeit) die rechtshistorische Entwicklung der Arzneimittelgesetzgebung in Deutschland erörtert.

⁷ Münchener Rückversicherung, Arzneimittelsschäden; Risiko-Haftung-Versicherung, 1986, S. 61.

§ 1 Conterganstiftungsgesetz⁸). Die Conterganstiftung wird überwiegend aus Mitteln des Bundes finanziert, § 4 Conterganstiftungsgesetz. Die Folgen des Contergan-Falles beschäftigen noch heute die Gerichte, da es regelmäßig zu Rechtsstreitigkeiten um Leistungen aus dem Conterganstiftungsgesetz kommt⁹.

In den 1980er Jahren führten dann virusinfizierte Blutprodukte zu einem weiteren GrobSchadenfall. Bis Mitte der 1980er Jahre befanden sich unter den zugelassenen Blutprodukten auch HIV-infizierte Blutgerinnungspräparate. Viele Hämophile Patienten (Bluter) wurden dadurch mit HIV infiziert. Mindestens 6.000 Bluter sollen an AIDS gestorben sein¹⁰. Neben HIV wurden viele Patienten auch mit anderen gefährlichen Viren infiziert (insb. Hepatitis-Viren). Der Blutprodukte-Skandal betraf über Gerinnungspräparate hinaus die gesamte Transfusionsmedizin, da Patienten auch durch Blutkonserven und andere Blutprodukte mit Krankheitsregem infiziert wurden¹¹. Zu den infizierten Patienten kamen die (nicht genau bezifferbaren) Fälle der Ansteckung der Ehe-/Lebenspartner durch die mit den Blutprodukten infizierten Patienten. Der Blutprodukte-Skandal führte zu der Verschärfung der Arzneimittelhaftung durch das Zweite Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften (2. SchadÄndG)¹².

Arzneimittelschäden machen sich aber nicht nur als GrobSchadenfälle bemerkbar: So soll es nach unterschiedlichen Quellen in Deutschland jährlich zu 500.000 schweren arzneimittelbedingten unerwünschten Wirkungen kommen und die Zahl der Todesfälle aufgrund unerwünschter Arzneimittelwirkungen wird auf 25.000 pro Jahr geschätzt; die Hälfte dieser Schadensfälle sei vermeidbar¹³. Andere Autoren gehen von jährlich 16.000 Toten aus¹⁴. Diese Zahlen beruhen allerdings weitgehend auf Schätzungen, die wiederum teilweise erheblich voneinander abweichen. Wie viele Menschen in Deutschland wirklich durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen versterben, ist letztlich nicht bekannt, da es zu den Todesfällen oder zu Krankenhausaufnahmen keine zuverlässigen Daten gibt¹⁵. Daten aus der Versi-

⁸ Gesetz über die Conterganstiftung (ConStiftG).

⁹ Siehe etwa VG Köln, Urt. v. 9. 8. 2022 – 7 K 1674/18 – juris; VG Köln, Urt. v. 15. 2. 2022 – 7 K 5790/17 – juris. Für Streitigkeiten über Ansprüche nach dem ConStiftG ist der Verwaltungsweg eröffnet, § 12 ConStiftG.

¹⁰ Wille/Schönhofer, Der Internist 2002, 469, 474.

¹¹ Hart, MedR 1995, 61 ff.; siehe auch Eichholz, NJW 1991, 732 ff.

¹² Gesetz vom 19. 7. 2002, BGBl. I 2674.

¹³ Tödliche Nebenwirkungen – 20.000 Opfer durch Medikamente, Bericht von Berndt/Kossin, in dem der Pharmakologe Prof. Dr. J. Fröhlich zitiert wird; abrufbar unter: <https://daserste.ndr.de/panorama/archiv/1999/>

Toedliche-Nebenwirkungen-20000-Opfer-durch-Medikamente_erste7222.html#:~:text=%22Wie%20m%C3%BCssen%20davon%20ausgehen%2C%20da%C3%9F,schweren%20arzneimittelbedingten%20unerw%C3%BCnschten%20Wirkungen%20kommt (letzter Abruf: 15. 1. 2023). Ältere Zahlen fielen noch niedriger aus: vgl. Bericht in der FAZ v. 29. 9. 2001, S. 14. (5000–8000), zitierte Quelle: Transparency International; Der Spiegel 03/1992, S. 179 (5600–8800 Tote).

¹⁴ Wille/Schönhofer, Der Internist 2002, 469, 478.

¹⁵ So auch der Wissenschaftliche Dienst des Deutschen Bundestages in seiner Ausarbeitung, „Sachstand – Zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen“ vom 17. November 2020, S. 10 (Az.: WD 9 – 3000 – 094/20). Der Bericht zitiert auch weitere Schätzungen und Daten.; abrufbar unter: <https://www.bundestag.de/resource/blob/808474/772decdd8c74534b81a7714798d4c0ed8/WD-9-094-20-pdf-data.pdf> (letzter Abruf: 15. 1. 2023).

cherungswirtschaft zufolge sollen in Deutschland mindestens ca. 3 % der Krankenhausaufnahmen wegen Arzneimittelschäden erfolgen¹⁶.

Die Sensibilität für Arzneimittelschäden ist in Deutschland hoch. Das zeigt sich aktuell auch an der intensiven medialen Berichterstattung in Deutschland über etwaige Impfschäden bzw. Nebenwirkungen der verschiedenen Impfungen gegen COVID-19 (Coronavirus)¹⁷.

Das aufgezeigte Schadenspotenzial von unerwünschten Arzneimittelwirkungen trifft mithin auf ein hohes Maß an Sensibilisierung gegen Arzneimittelschäden in der deutschen Bevölkerung. Das wirkt entsprechend auch Fragen nach der Haftung für Arzneimittelschäden auf.

II. Entwicklung der Arzneimittelhaftung

Die Einführung der AMG-Haftung durch das AMG 1976 war ein typischer Fall der Reaktionsgesetzgebung, und zwar als Reaktion auf bereits eingetretene Schäden. Die AMG-Haftung gilt wegen des Contergan-Falles als „das prominenteste und traurigste Beispiel solcher Reaktionsgesetzgebung“¹⁸. Seither entwickelt sich die Haftung nach § 84 AMG auch weiterhin überiegend anhand von Grobsschadenfällen fort. Das gilt sowohl für die Gesetzgebung als auch für die Rechtsprechung. Die letzte Verschärfung der AMG-Haftung durch das 2. SchadÄndG war ebenfalls eine Reaktionsgesetzgebung – dieses Mal auf den eingangs angesprochenen Blutprodukte-Skandal.

Vor dem AMG 1976 erfolgte die Haftung für Arzneimittelschäden nach den Regeln der allgemeinen Deliktshaftung. Wohl aufgrund ihres Schadenspotenzials waren Arzneimittel zuvor wiederholt Gegenstand der Rechtsprechung zur Deliktshaftung. Arzneimittelschäden haben die Rechtsprechung zur Produzentenhaftung wesentlich mitgeprägt. So gilt das „Hühnerpest-Urteil“ des BGH vom 26. November 1968¹⁹, dem ein Arzneimittelschaden zugrunde lag, als die „Geburtsstunde der Produzentenhaftung“²⁰. Vier Jahre später entwickelte der BGH diese Rechtsprechung mit einem weiteren Arzneimittelschadenfall weiter, nämlich dem „Estil-Urteil“²¹. Dieser Fall betraf einen Arzneimittelschaden infolge der Anwendung des Kurzmarkotikums Estil und der BGH nutzte ihn zur Weiterentwicklung seiner Rechtspre-

¹⁶ Münchener Rückversicherung. Arzneimittelschäden – Risiko-Haftung-Versicherung, 1986, S. 14. Ähnliche Zahlen liefern Studien aus den USA und anderen Ländern. Rosenow III/Rosenow, Legal Implications of adverse drug reactions; in Yevaina/Bone/Kassoff: Legal Aspects of Medicine, 1989, S. 112ff.

¹⁷ Vgl. nur die Berichte „Corona-Impfung: Nebenwirkungen, Impfschäden, Langzeitfolgen – Was ist dran?“ vom 7. Januar 2023 (<https://www.mdr.de/brisanl/corona-schutzimpfung-langzeitfolgen-122.html>, letzter Abruf: 15. 1. 2023); „PostVac-Syndrom: Sehr seltene Nebenwirkung der Covid-19-Impfung“ (<https://www.ndr.de/nachrichten/info/PostVac-Syndrom-Sehr-seltene-Nebenwirkung-der-Covid-19-Impfung.corona10688.html>; letzter Abruf: 15. 1. 2023).

¹⁸ Röthel, S. 345.

¹⁹ BGH, Urt. v. 26. 11. 1968 – VI ZR 212/66 – BGHZ 51, 91 ff. = Kza **7605/3**. Darin ging es um Schäden durch ein Tierarzneimittel: der Betreiber einer Hühnerfarm hatte gegen den Hersteller eines Impfstoffs gegen die Hühnerpest geklagt. Den Impfstoff hatte zuvor ein Tierarzt den Hühnern des Hühnerfarmbetreibers injiziert, woran die Tiere verendeten.

²⁰ Fuchs/Baumgärtner, Jus 2011, 1057.

²¹ BGH, Urt. v. 11. 7. 1972 – VI ZR 194/70 – NJW 1972, 2217ff. = Kza **7505/8**.

chung zur Produzentenhaftung, indem er sich nun zu den Instruktionspflichten von Herstellern äußerte. Der Estil-Fall floss auch in die vier Jahre später im AMG 1976 beschlossene AMG-Haftung ein.

1. Arzneimittelrechtliche Ausgangslage vor dem AMG 1976

Das vor dem AMG 1976 anwendbare AMG von 1961 enthielt keine dem heutigen § 84 AMG vergleichbare Haftungsregelung. Daher standen Arzneimittelgeschädigten vor Einführung der Gefährdungshaftung nach § 84 AMG Schadensersatzansprüche nur beim Nachweis eines Verschuldens des Anspruchsgegners zu. Die daneben theoretisch denkbare kaufrechtliche Haftung spielte damals (wie heute) für Arzneimittel keine praxisrelevante Rolle. Dies lag daran, dass sich etwaige vertragliche Ansprüche nur gegen den Verkäufer des Arzneimittels richten und nicht gegen den pharmazeutischen Unternehmer, da zwischen diesem und dem Patienten keine Vertragsbeziehung besteht. Ein Vertrag zwischen Patient und Pharmaunternehmen kommt nur in Ausnahmefällen zustande²². Insofern standen Patienten vor erheblichen Schwierigkeiten, wenn sie Schadensersatzansprüche gegen Pharmaunternehmen geltend machen wollten. Eine Änderung dieses Zustandes, etwa durch die Begründung eines neuen Falles der Gefährdungshaftung, war der Rechtsprechung nicht möglich. So erklärte der BGH im „Hühnerpest-Urteil“, dass es dem Richter verwehrt sei, die in einzelnen Gesetzen angeordnete Gefährdungshaftung auch auf die Produzentenhaftung auszu dehnen. Vielmehr müsse der Gesetzgeber entscheiden, ob und inwieweit dem Hersteller eine stärker objektivierete Haftung aufzuerlegen ist²³.

Gerade die schwerwiegenden Schäden, die durch Contergan ausgelöst wurden, und die Erfahrungen aus der anschließenden rechtlichen Aufarbeitung des Falles hatten zwischenzeitlich verdeutlicht, dass mit der Verschuldenshaftung der Verbraucherschutz im Arzneimittelsektor nicht befriedigend gewährleistet werden konnte. Das zeigte sich schon daran, dass pharmazeutische Unternehmen nach der Verschuldenshaftung nicht für Entwicklungsfehler hafteten, da diese per definitionem nicht vermeidbar oder vorhersehbar waren²⁴. Mit solchen, zum Zeitpunkt der Anwendung noch nicht erkennbaren Neben- oder Wechselwirkungen muss aber bei neuen Arzneimitteln stets gerechnet werden. Bundesregierung und Bun-

²² Vgl. Koyuncu, Das Haftungsdreieck Pharmaunternehmen-Arzt-Patient, S. 46ff., mit Beispielen für die Annahme eines Vertrages zwischen Patient und Pharmaunternehmen.

²³ BGH, Urt. v. 26. 11. 1968 – VI ZR 212/66 – BGHZ 51, 91, 98 = Kza **7605/3**. Ähnlich entschied der III. Zivilsenat des BGH bezüglich der Gefahren beim Versagen einer Verkehrssignalanlage. (vgl. BGH, Urt. v. 15. 10. 1970 – III ZR 169/67 – BGHZ 54, 332, 336) oder beim Rohrbruch in einer gemeindlichen Wasserleitung (BGH, Urt. v. 25. 1. 1971 – III ZR 208/68 – BGHZ 55, 229, 232).

²⁴ Vgl. § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG [= Kza **08001**] mit den Begriffsmerkmalen (bzw. der Legaldefinition) des Entwicklungsfehlers: der Fehler konnte (objektiv) nach dem Stand der Wissenschaft und Technik in dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller das Produkt in den Verkehr brachte, nicht erkannt werden. Siehe dazu auch aus der Literatur etwa BeckOK BGB/Förster, 63. Ed. Stand: 1. 8. 2022, BGB § 823 Rn. 704, der von „Entwicklungsrisiken“ spricht und diese als Gefahren beschreibt, die im Zeitpunkt der Inverkehrgabe eines Produkts nach dem allgemein verfügbaren und anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik nicht erkennbar waren, weil die erforderliche Erkenntnismöglichkeit zum jeweiligen Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch nicht weit genug fortgeschritten war.

destag kamen deshalb übereinstimmend zu der Auffassung, dass die Opfer eines Arzneimittelschadens einen neu zu schaffenden Rechtsanspruch auf Entschädigung erhalten sollten, der auch dann besteht, wenn der Schaden nicht durch schuldhaftes Verhalten verursacht wurde²⁵. Fraglich war nur, auf welchem gesetzlichen Weg dieses Ziel erreicht werden sollte.

2. Einführung der verschuldensunabhängigen AMG-Haftung

a) Gang des Gesetzgebungsverfahrens und die drei erörterten Modelle

Bis der Gesetzgeber die §§ 84 ff. AMG in ihrer schließlich verabschiedeten Ausgestaltung beschlossen hatte, wurden in dem vorangegangenen langjährigen Gesetzgebungsverfahren insgesamt drei Modelle erörtert²⁶.

So sah zu Beginn schon der erste Referentenentwurf für das neue AMG vom Dezember 1973 die Einführung einer Gefährdungshaftung für Arzneimittel-schäden vor. Darin sollte die Haftung eintreten, wenn infolge eines Fehlers des Arzneimittels bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird. Die Gefährdungshaftung erschien von Anfang an als die geeignetste Lösung, um in diesem speziellen Produktbereich einen umfassenden Verbraucherschutz zu gewährleisten und das gesellschaftspolitische Ziel der sozialen Sicherheit der Bürger zu verwirklichen²⁷. Von dieser Lösung kam man im Verlauf der Beratungen dann zunächst wieder ab, da befürchtet wurde, das Modell einer Gefährdungshaftung werde für pharmazeutische Unternehmer zu hohe Kosten für Haftpflichtversicherungen verursachen. Der Gesetzentwurf vom 7. Januar 1975²⁸ sah daher die Errichtung einer Körperschaft des öffentlichen Rechts unter dem Namen „Arzneimittel-Entschädigungsfonds“ vor. Diesen Fonds sollten alle pharmazeutischen Unternehmer nach einem Um-lageverfahren finanzieren. Ein drittes Modell wurde schließlich von der Pharmaindustrie vorgelegt: Dieses Modell sah die Schaffung eines in der Rechtsform eines Versicherungsvereins auf Gegenseitigkeit organisierten und von allen pharmazeutischen Unternehmen getragenen privatrechtlichen Fonds vor. Diese drei Modelle wurden letztlich alle nicht Gesetz.

Der im Gesetzgebungsverfahren federführende Bundestagsausschuss für Jugend, Familie und Gesundheit entschied sich schließlich für das von der Bundesregierung als Alternativvorschlag vorgelegte Modell einer verschuldensunabhängigen Haftung, die gleichzeitig mit einer gesetzlich verpflichtenden Deckungsvorsorge verbunden ist. Dieses Modell entspricht der schließlich Gesetz gewordenen Gefährdungshaftung nach § 84 AMG mit flankierender Deckungsvorsorgepflicht. Der Bundestag stimmte diesem Vorschlag zu. Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 enthielt dann in seinem Art. 1 ein neues Arzneimittelgesetz, in dessen 16. Abschnitt (§§ 84 bis 94) die Vorschriften über die Haftung für Arzneimittel-schäden aufgenommen wurden. Die Neuregelungen traten mit dem AMG 1976 insgesamt am 1. Januar 1978 in Kraft.

²⁵ Vgl. Bericht des BT-Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit, BT-Drucks. 7/5091 v. 28. April 1976, S. 9; BT-Drucks. 7/3060, S. 61.

²⁶ Dazu siehe näher Kullmann, BB 1978, 175.

²⁷ Vgl. Wolter, ZRP 1974, 260 ff.

²⁸ BT-Drucks. 7/3060. Vgl. dazu Besch, S. 30 f.

Mit § 84 AMG wollte der Gesetzgeber nach dem Contergan-Fall eine Anspruchsgrundlage schaffen, die bei Arzneimittelschäden einen angemessenen und zügigen Schadensausgleich ermöglicht. Als Kernelement der neuen Haftung wurde auf den Nachweis des Verschuldens des Pharmaaunternehmers verzichtet. Entsprechend erhielt § 84 AMG die amtliche Überschrift „Gefährdungshaftung“. Ferner sieht das Gesetz auch die Haftung für Entwicklungsfehler vor. Dies geht weiter als die Haftung nach § 1 ProdHaftG, wo etwa gem. § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG nicht für Schäden durch Entwicklungsfehler gehaftet wird. Die neue Gefährdungshaftung wird flankiert von der Pflicht des Pharmaunternehmers zur Deckungsvorsorge in § 94 AMG.

b) Verfassungsmäßigkeit der Haftungsregeln im AMG 1976

Bei den Beratungen über die Haftungsregelung im AMG 1976 hatten die Industrieverbände verfassungsrechtliche Bedenken gegen die Neuregelung geltend gemacht. Sie hielten die Einführung einer auf die Hersteller einer bestimmten Produktgruppe begrenzten, besonderen Gefährdungshaftung für einen Verstoß gegen den Gleichheitssatz. Der Gesetzgeber hat sich nach Anhörungen von Rechtsexperten diesen Bedenken nicht angeschlossen²⁹. Hierzu heißt es in den Gesetzesmaterialien: „Nach einmütiger Auffassung des Ausschusses ist es im Hinblick auf das vom Sozialstaatsgebot des Artikels 20 Abs. 1 GG verfassungsrechtlich abgesicherte politische Anliegen einer ausreichenden wirtschaftlichen Absicherung der Opfer unvorhersehbarer Arzneimittelschäden auch legitim, die durchaus schutzwürdigen wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Unternehmer im Wege einer Güterabwägung hier vor dem höherrangigen Interesse des wirtschaftlich schwächeren Verbrauchers, der Opfer eines Arzneimittelschadens geworden ist, zurücktreten zu lassen“³⁰. Im Übrigen waren spätestens mit dem Inkrafttreten des ProdHaftG (1990) die Bedenken gegen eine isolierte Regelung der Arzneimittelhaftung als ausgeräumt anzusehen.

Das BVerwG hatte zuvor 1988 auch entschieden, dass die AMG-Haftung mit der Deckungsvorsorgepflicht keinen unzulässigen Eingriff in den durch Art. 14 GG geschützten eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb darstellt³¹. Vielmehr halte sich die Haftungsregelung mit der Pflicht zur Deckungsvorsorge nach § 94 AMG im Rahmen des Regelungsermessens, das dem Gesetzgeber bei der Inhalts- und Schrankenbestimmung des Eigentums eingeräumt ist. Die AMG-Haftung konkretisiere das Rechts- und Sozialstaatsprinzip, diene der Sicherung des Arzneimittelverkehrs und damit dem Schutz der Volksgesundheit. Sie sei auch geeignet und erforderlich, um diese Zwecke zu erreichen, und die vom Gesetzgeber eingesetzten Mittel stehen in einem angemessenen Verhältnis zu den mit ihnen verfolgten Zielen.

Zusammenfassend bestehen an der Verfassungsmäßigkeit der §§ 84 ff. AMG bestehen insgesamt keine Zweifel.

Zu der Frage der Vereinbarkeit des deutschen Arzneimittelhaftungsrecht mit **EU-Recht** siehe unten Abschnitt **III.** unten.

²⁹ BT-Drucks. 7/5091, S. 9.

³⁰ Siehe zu den Beratungen BT-Drucks. 7/5091 v. 28. April 1976, S. 9 f. (mit Bericht des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit).

³¹ BVerwG, Beschl. v. 8. 8. 1988 – 3 B 50/88 – juris, Rz. 7.

3. Novellierung der AMG-Haftung durch das 2. SchadÄndG

Der Blutprodukte-Skandal legte offen, dass trotz der neuen Gefährdungshaftung faktisch weiterhin kein besonders wirksamer haftungsrechtlicher Schutz von Arzneimittengeschädigten vorhanden war. Im Ergebnis musste zur Unterstützung der Opfer dieses GrobSchadensfalles ein aus Steuermitteln mitfinanzierter Hilfsfonds eingerichtet werden³². Aufgrund der Erfahrungen mit diesem zweiten GrobSchadenfall hat der Gesetzgeber erneut reagiert und die AMG-Haftung verschärft. Diese Verschärfung erfolgte durch das bereits angesprochene 2. SchadÄndG (in Kraft ab 1. August 2002).

Durch das 2. SchadÄndG wurde die AMG-Haftung an mehreren Stellen novelliert, um die Rechtsstellung des Arzneimittelverbrauchers gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer zu verbessern und Patienten vor vergleichbaren Erfahrungen wie nach dem Blutprodukte-Skandal zu schützen. Zunächst wurde durch das 2. SchadÄndG mit dem neuen § 84 Abs. 2 AMG eine neue Kausalitätsvermutung in die Arzneimittelhaftung eingeführt. Als weitere Neuerung ist mit dem 2. SchadÄndG für den Nachweis, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache im Bereich der Herstellung oder Entwicklung haben, eine Beweislastumkehr eingeführt worden. Früher musste der Patient diesen Nachweis führen.

Durch das 2. SchadÄndG ist zugunsten des Anspruchstellers ferner mit dem neuen § 84a AMG ein Auskunftsanspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer und die Arzneimittelbehörden neu eingeführt worden. Hierdurch soll der Anspruchsteller in die Lage versetzt werden, seinen aus § 84 AMG verfolgten Anspruch substantiieren zu können, indem er die Tatsachen, für die er beweisbelastet ist, vortragen kann. Ferner wurden durch das 2. SchadÄndG die Haftungshöchstbeträge in § 88 AMG leicht angehoben.

Neu eingeführt wurde durch das 2. SchadÄndG vor allem die Möglichkeit, gem. § 87 S. 2 AMG Schmerzensgeld im Rahmen dieser Gefährdungshaftung geltend zu machen. Hierdurch wurde eine echte Haftungsausweitung bewirkt, die für das Arzneimittelrecht deshalb als weitreichend anzusehen ist, weil seither auch bei der unverschuldeten Verwirklichung von Entwicklungsrisiken Schmerzensgeld gewährt wird.

Bei den Beratungen vor der Novellierung der AMG-Haftung durch das 2. SchadÄndG, die sich über mehrere Jahre und mehrere Bundesregierungen hinweg, wurde auch wieder über die Idee eines Entschädigungsfonds zugunsten geschädigter Arzneimittelverbraucher diskutiert³³. Diese Idee

³² Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen vom 24.7.1995 (BGBl I 972) – „HIV-Hilfegesetz“ oder kurz „HIVHG“ (Errichtung der Stiftung „Humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen“ durch § 3 HIVHG). Die Mittel für die finanzielle Hilfe werden seit einer Änderung des HIVHG, welche am 1.8.2019 in Kraft getreten ist, alleine durch den Bund aufgebracht, vgl. § 2 HIVHG. Zuvor wurden die Mittel durch die Bundes- und Länderhaushalte sowie mehrere pharmazeutische Unternehmen und die Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes aufgebracht, vgl. § 2 HIVHG a. F. Siehe zu dem HIVHG auch Deutsch, NJW 1996, 756.

³³ Dazu Reinelt, ZRP 1999, 150.