

# / Vereinbarkeit des deutschen Arzneimittelhaftungsrechts mit der EU-Produkthaftungsrichtlinie

## Schlussanträge des Generalanwalts vom 11. Juni 2014

25.09.2014

Gesundheitswesen (Pharma, Medizintechnik)

Das deutsche Arzneimittelhaftungsrecht nimmt EU-weit eine Sonderstellung ein - allein in Deutschland gilt für die Arzneimittelhaftung ein besonderes, gegenüber der Produkthaftungsrichtlinie (RL 85/374/EWG) exklusives Haftungsregime. Demgegenüber folgt in den übrigen Mitgliedstaaten auch die Arzneimittelhaftung der Produkthaftungsrichtlinie. Historisch sollte in Art. 13 der Produkthaftungsrichtlinie die bei ihrem Erlass in Deutschland bereits seit 1978 geltende strenge Gefährdungshaftung im Arzneimittelbereich – die wiederum unmittelbar auf die Erfahrungen der Contergan-Katastrophe zurückgeht – nicht angetastet werden. Die Diskussion um die Richtlinienkonformität der deutschen Arzneimittelhaftung in der heute geltenden Fassung, namentlich also der später in den §§ 84 ff. AMG vorgenommenen weiteren Verschärfungen, hat hochaktuell wieder Nahrung erhalten. In dem vom BGH angestrebten Vorabentscheidungsverfahren zum EuGH liegen jetzt die Schlussanträge des Generalanwalts vor.

## Vorlage des BGH vom 06. März 2013 (Az. VI ZR 109/12)

Mit Beschluss vom 06. März 2013 hat der BGH dem EuGH die Frage vorgelegt, ob Art. 13 der Produkthaftungsrichtlinie so auszulegen ist, dass die deutsche Arzneimittelhaftung als „besondere Haftungsregel“ durch diese allgemein nicht berührt wird – mit der Folge, dass das nationale arzneimittelrechtliche Haftungssystem weiterentwickelt werden kann – oder ob die zum Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie (30. Juli 1985) bestehenden arzneimittelrechtlichen Haftungstatbestände nicht ausgedehnt werden können. Da die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG sowie der Auskunftsanspruch gegen pharmazeutische Unternehmen und Behörden nach § 84a AMG durch das zweite Schadensersatzrechtsänderungsgesetz von 2002 und damit nach Bekanntgabe der Richtlinie eingeführt worden sind, stellt sich die Frage, ob diese Regelungen mit der Richtlinie vereinbar sind.

## Schlussanträge des Generalanwalts vom 11. Juni 2014 (Rechtssache C-310/13 Novo Nordisk Pharma GmbH/S)

Am 11. Juni 2014 nahm der Generalanwalt in seinen Schlussanträgen dazu Stellung. Darin stellte er fest, dass Art. 13 der Produkthaftungsrichtlinie so auszulegen ist, dass nur die Aufrechterhaltung der Ansprüche von Geschädigten erlaubt sind, die über das Schutzniveau hinausgehen (das sich aus den Vorschriften der Richtlinie ergibt), wenn die Ansprüche bereits zum Zeitpunkt ihrer Bekanntgabe bestanden. Danach vertritt der Generalanwalt die **Stichtagslösung**, d.h. die Schaffung neuer Haftungstatbestände nach Bekanntgabe der Richtlinie, die von den Vorgaben der Richtlinie abweichen, ist nicht von Art. 13 RL gedeckt. Klarstellend fügt er aber hinzu, dass die Richtlinie grundsätzlich nationale „besondere Haftungsregelungen“ zur Beweislasterleichterung zulässt.

## Auswirkung auf die Arzneimittelhaftungsregeln der §§ 84a, 84 Abs. 2 AMG

Ausdrücklich stellte der Generalanwalt fest, dass der Auskunftsanspruch nach § 84a AMG als eine solche Beweiserleichterungsvorschrift anzusehen und daher mit der Richtlinie vereinbar sei. Hinsichtlich der Kausalitätsvermutung des

§ 84 Abs. 2 AMG erfolgte keine ausdrückliche Stellungnahme, da § 84 Abs. 2 AMG im Ausgangsverfahren vor dem BGH nicht entscheidungsrelevant war. So wird sich § 84 Abs. 2 AMG an der Beweislastregel des Art. 4 der Produkthaftungsrichtlinie messen lassen müssen. Nach verbreiteter Auffassung (näher *Handorn*, in: Fuhrmann, Klein, Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 2. Aufl. 2014, § 27, Rz. 71 ff.) regelt die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG dabei gerade keine Beweislastumkehr, sondern eine Beweiserleichterung. Danach wäre auch § 84 Abs. 2 AMG zumindest nach Auffassung des Generalanwalts richtlinienkonform.

## Ausblick

Es bleibt abzuwarten, ob sich der EuGH der Bewertung des Generalanwaltes hinsichtlich des Auskunftsanspruchs § 84a AMG anschließen und darüber hinaus auch zur Vereinbarkeit der Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG mit der Produkthaftungsrichtlinie Stellung beziehen wird.

## Contact Person



**Dr. Michael Reiling, Maître en droit**

Mitglied der Practice Group Digital Business

Mitglied der Practice Group Gesundheitswesen (Pharma, Medizintechnik)

Rechtsanwalt

T +49 89 28628464