



Fragen zur Berufshaftpflichtversicherung

bei Verwendung von Arzneimitteln, die in Deutschland nicht zugelassen sind und aus dem Ausland importiert werden

von Rechtsanwältin Alexandra Bertram

In der Ausgabe 79/2007 der SANUM-Post hat Frau Rechtsanwältin Alexandra Bertram, Anwaltsbüro Dr. Stebner, Arzneimittel- und Medizinrecht, Salzgitter, einen Kommentar zur Rechtslage der Einfuhr von im Ausland verkehrsfähiger Fertigarzneimitteln gegeben. Im Anschluss daran haben wir eine Vielzahl von ähnlichen Anfragen von Heilpraktikern erhalten bezüglich der Einstandspflicht der Berufshaftpflichtversicherung bei Anwendung von importierten Arzneimitteln. Eine exemplarische Anfrage haben wir an Frau Rechtsanwältin Bertram weitergeleitet mit der Bitte, diese fachkundig zu beantworten:

Frage

„Die Möglichkeit der Einfuhr von Arzneimitteln aus dem europäischen Ausland, die in Deutschland nicht zugelassen sind, ist für mich als Heilpraktikerin sehr interessant. So verordne ich oftmals das Arzneimittel *Aspergillus ruber* (RUBER-KEHL) D5 Injektion der Firma SANUM-Kehlbeck, welches nur in anderen Staaten vertrieben wird. Meine Frage ist nun: Sollte es bei der Anwendung des Arzneimittels beim Patienten zu Problemen kommen, tritt dann meine Berufshaftpflicht ein? Kann es Schwierigkeiten geben,

weil es sich um ein in Deutschland nicht zugelassenes Arzneimittel handelt?“

Frau Susanne L., Heilpraktikerin

Antwort

Als erstes sollten Sie beachten, dass Sie bei der Verwendung von Arzneimitteln, die in Deutschland nicht zugelassen und im Ausland vertrieben werden, verpflichtet sind, den Patienten darüber aufzuklären, dass es sich bei dem zu verabreichenden Arzneimittel um ein Medikament handelt, das aus dem Ausland importiert wurde.

Nehmen Sie diese Aufklärungspflicht nicht sorgsam wahr und es resultiert ein Schaden aus der Anwendung des importierten Arzneimittels, könnten möglicherweise Schmerzensgeld- und Schadensersatzansprüche durch den Patienten gestellt werden.

Es gibt eine erhebliche Anzahl Berufshaftpflichtversicherungen auf dem Markt. Jede dieser Versicherungen hat ihre eigenen besonderen Versicherungsbedingungen und Tarife. Ich rate Ihnen daher dazu, die Regelungen Ihrer Versicherung genau durchzusehen. Hieraus ergibt sich, was im Einzelfall von Ihrer Versicherung übernommen wird. Diese Frage

sollten Sie vor dem Import der Arzneimittel aus dem Ausland klären.

Im nächsten Schritt sollten Sie sich dann mit Ihrer Berufshaftpflichtversicherung in Verbindung setzen. Hier bietet sich eine schriftliche Anfrage bezüglich der Übernahme von Kosten aufgrund eines Haftungsfalls bei der Anwendung durch die aus dem Ausland bezogenen Arzneimittel an.

Sie sollten auf eine schriftliche Zusage der Versicherung drängen, dass diese in solchen Fällen eintrittspflichtig ist. Eine mündliche Zusage ist nicht ausreichend. Sollte es zur Haftungsfrage kommen und Sie die Versicherung in Anspruch nehmen müssen, wären Sie dafür beweispflichtig, dass die Versicherung eine solche Zusage vorgenommen hat. Daher sollten Sie den sicheren Weg gehen und eine schriftliche Zusage einholen.

Fazit

Da die Versicherungsbedingungen und Tarife der Berufshaftpflichtversicherungen unterschiedlich sind, sollte vor dem Anwenden von importierten Arzneimitteln aus dem Ausland eine schriftliche Zusage der Berufshaftpflichtversicherung eingeholt werden, dass Versicherungsschutz besteht. □