



# Kanzlei für Gesundheitsrecht

PROF. SCHLEGEL, HOHMANN, DIARRA & PARTNER

Newsletter

Neues aus dem Bereich des Gesundheitsrechts

März 2026

Sehr geehrte Mandantinnen und Mandanten,  
sehr geehrte Geschäftspartnerinnen und Geschäftspartner,

auch in unserem März-Newsletter haben wir wieder spannende und praxisrelevante Entscheidungen aus unterschiedlichen Bereichen des Gesundheitsrechts für Sie aufbereitet. Unter anderem berichten wir über eine Entscheidung des BGH zur Haftung bei unzureichend organisiertem augenärztlichem Nachtdienst im Krankenhaus sowie über ein weiteres Urteil des BGH zu Auskunfts- und möglichen Haftungsansprüchen im Zusammenhang mit behaupteten Corona-Impfschäden gegenüber Impfstoffherstellern. Darüber hinaus befassen wir uns mit der Entscheidung des LG Berlin zur irreführenden Filterfunktion einer Arztterminplattform.

Wir wünschen Ihnen viel Vergnügen beim Lesen!

<b>BGH: Fehlende Aufklärung über einen unzureichend organisierten augenärztlichen Nachtdienst im Krankenhaus</b>	S. 2
<b>BGH: Auskunfts- &amp; Haftungsansprüche wegen behaupteter Corona-Impfschäden gegen Impfstoffhersteller</b>	S. 3
<b>VGH BaWü: Zulässigkeit der automatisierten Kommissionierung von Arzneimitteln in einer Krankenhausapotheke ohne visuelle Endkontrolle</b>	S. 5
<b>OVG Lüneburg: Untersagung von GCP-Studien wegen Pflichtverletzungen des Prüfers</b>	S. 7
<b>LG Berlin: Irreführende Filterfunktion einer Arztterminplattform</b>	S. 9
<b>VG Neustadt/Weinstraße: Widerruf einer Apothekenerlaubnis wegen Verstrickung in Darknet-Handel rechtmäßig</b>	S. 12
<b>Ansprechpartner und Kontaktdaten</b>	S. 14
<b>Echo</b>	S. 15

Ihre Kanzlei für Gesundheitsrecht:  
Prof. Schlegel, Hohmann, Diarra & Partner

[www.GesundheitsRecht.com](http://www.GesundheitsRecht.com)



## Urteile aus dem Bereich des Gesundheitsrechts

### **BGH: Fehlende Aufklärung über einen unzureichend organisierten augenärztlichen Nachtdienst im Krankenhaus**

Der Bundesgerichtshof (BGH) hat entschieden, dass über einen Organisationsfehler, wie ihn die mangelhafte Organisation eines nächtlichen ärztlichen Bereitschaftsdienstes darstellen kann, ein Patient nicht aufzuklären sei.

Der Kläger nimmt den beklagten Klinikträger auf Ersatz materiellen und immateriellen Schadens nach augenärztlicher Behandlung in Anspruch. Der im Jahr 1946 geborene Kläger begab sich am 02.03.2017 (Donnerstag) zur operativen Versorgung einer epiretinalen Gliose (Netzhautverknitterung) und eines Makulaödems (Schwellung in der Netzhautmitte) am rechten Auge in die stationäre Behandlung im Krankenhaus der Beklagten. Am Nachmittag desselben Tages führte der dortige Chefarzt Dr. L. den geplanten Eingriff (Pars-Plana-Vitrektomie und Membran-Peeling) durch. Eine Verlaufskontrolle am Folgetag (Freitag) durch Dr. L. ergab einen als "grenzwertig" beurteilten Augeninnendruck, weshalb der Kläger nicht entlassen wurde. Dr. L. fuhr nach Dienstschluss an diesem Freitag in den Urlaub. Im Hause der Beklagten bestand weder ein geregelter ärztlicher Nachtdienst noch ein geregelter fachärztlicher Hintergrunddienst. Der zunächst mitbeklagte Dr. A., ein Assistenzarzt am Ende des ersten Jahres der Ausbildung zum Facharzt für Augenheilkunde, hatte sich jedoch gegenüber Dr. L. bereit erklärt, bei Bedarf nachts in die Klinik zu kommen und Patienten zu versorgen. In der Nacht von Freitag auf Samstag gegen 2 Uhr früh verständigte

die Nachtschwester Dr. A., weil der Kläger über Schmerzen und Druckgefühl im operierten Auge klagte und darüber, dass er schlechter sehe. Dr. A. untersuchte gegen 3 Uhr den Kläger, der noch Handbewegungen wahrnahm, und verabreichte nach telefonischer Rücksprache mit Dr. L. antibiotische Augentropfen, Kortisol-Augentropfen und subkonjunktival gegebene Steroide. Eine Besserung trat nicht ein. Bei einer nochmaligen Untersuchung gegen 9 Uhr am Samstag stellte Dr. A. ein Hypopyon (Eiteransammlung) im rechten Auge des Klägers fest, der nur noch Lichtschein wahrnehmen konnte. Daraufhin veranlasste Dr. A. nach erneuter telefonischer Rücksprache mit Dr. L. die Verlegung des Klägers in das Klinikum N. Dort wurde eine Endophthalmitis (Infektion) diagnostiziert und gegen 14.30 Uhr ein erster Revisionseingriff durchgeführt. Es folgten zahlreiche weitere Eingriffe; im Ergebnis ist das Sehvermögen des Klägers auf dem rechten Auge stark eingeschränkt. Das Landgericht hat die Klage abgewiesen. Auf die Berufung des Klägers hat das Oberlandesgericht das Urteil des Landgerichts abgeändert und der Klage - mit geringen Abzügen bei der Höhe des geltend gemachten Schadensersatzes - im Wesentlichen stattgegeben. Mit ihrer vom Senat zugelassenen Revision begehrt die Beklagte die Wiederherstellung des klagabweisenden erstinstanzlichen Urteils.

Der BGH entschied, dass entgegen der Auffassung des Berufungsgerichts sich eine Haftung der Beklagten nicht unter dem Gesichtspunkt der unzureichenden Selbstbestimmungsaufklärung (§ 630e Abs. 1 BGB) begründen lasse. Die Auffassung des Berufungsgerichts, die Beklagte sei gemäß § 630e Abs. 1 BGB zur



Aufklärung darüber verpflichtet gewesen, dass in ihrem Haus eine standardgerechte nächtliche Versorgung nicht gewährleistet sei, ist rechtsfehlerhaft. Die ärztliche Aufklärungspflicht nach § 630e Abs. 1 BGB betreffe lediglich die Risiken, die sich aus einem ordnungsgemäßen Vorgehen ergeben könnten. Über einen Organisationsfehler, wie ihn die mangelhafte Organisation eines nächtlichen ärztlichen Bereitschaftsdienstes darstellen könnte, sei dagegen nicht aufzuklären. Der Patient sei insoweit hinreichend durch die Verpflichtung des Arztes zu fehlerfreier Behandlung und die Haftung des Arztes für mögliche Behandlungsfehler geschützt. Anders als die Revisionserwiderung meint, sei die Einwilligung des Klägers auch nicht deswegen unwirksam und der Eingriff daher rechtswidrig, weil der Kläger wirksam nur in eine dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung hätte einwilligen können. Richtig sei zwar, dass sich die Einwilligung des Patienten, jedenfalls bei Fehlen einer weitergehenden Aufklärung, grundsätzlich allein auf dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmaßnahmen, nicht hingegen auf ein behandlungsfehlerhaftes Vorgehen beziehe. Daraus folge jedoch nicht, dass jeder Behandlungsfehler die Einwilligung in den Heileingriff unwirksam und diesen selbst damit rechtswidrig macht, sondern lediglich, dass die Einwilligung den ärztlichen Fehler als solchen nicht rechtfertigen kann. Ein solcher ärztlicher Fehler könne dann unter dem Gesichtspunkt des Behandlungsfehlers eine Haftung der Behandlungsseite begründen. Die für das Arzthaftungsrecht maßgebliche Unterscheidung zwischen einer Haftung aus Behandlungs- und aus Aufklärungsfehlern (vgl. nur § 630h BGB) bleibe hierdurch jedoch unberührt. Die Ursächlichkeit eines Behandlungsfehlers für den

geltend gemachten Gesundheitsschaden sei nach allgemeinen Regeln grundsätzlich vom Patienten darzulegen und zu beweisen. Dies gelte auch im Falle eines Organisationsfehlers und eines Unterlassens. Maßgeblicher Bezugspunkt bei der Prüfung der haftungsbegründenden Kausalität sei insoweit nicht die Alternative, den Eingriff von vornherein in einer anderen Klinik mit ausreichender nächtlicher Versorgung durchführen zu lassen, sondern die organisatorische Gewährleistung des im Zusammenhang mit der Durchführung des geplanten Eingriffs geschuldeten ärztlichen Nacht- und Bereitschaftsdienstes. Das Berufungsgericht werde daher, gegebenenfalls unter Berücksichtigung einer Beweislastumkehr nach § 630h Abs. 4, Abs. 5 S. 1 BGB, im erneuten Durchgang zu prüfen haben, ob sich der Organisationsmangel auf das Behandlungsgeschehen ausgewirkt und die Infektion des Klägers bei einem ordnungsgemäßen nächtlichen Bereitschaftsdienst einen anderen Verlauf genommen hätte sowie der hier eingetretene Schaden verhindert worden wäre.

*Quelle: BGH, Urt. v. 25.11.2025, VI ZR 51/24*

## **BGH: Auskunfts- & Haftungsansprüche wegen behaupteter Corona-Impfschäden gegen Impfstoffhersteller**

Der unter anderem für Ansprüche aus dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) zuständige VI. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs (BGH) hat erstmalig über Auskunfts- und Haftungsansprüche entschieden, die eine gegen das Corona-Virus geimpfte Person wegen behaupteter Impfschäden gegen den Hersteller des Impfstoffs geltend macht.



Die Beklagte ist ein pharmazeutisches Unternehmen. Ihr wurde von der Europäischen Kommission am 29.01.2021 eine zunächst bedingte Zulassung für den SARS-Cov-2-Impfstoff Vaxzevria erteilt. Die bedingte Zulassung des Impfstoffs wurde Anfang 2022 verlängert. Mit Beschluss der Europäischen Kommission vom 31.10.2022 erhielt der Impfstoff eine Standardzulassung. Die Standardzulassung wurde auf Antrag der Beklagten mit Wirkung vom 07.05.2024 widerrufen. Die Klägerin wurde am 05.03.2021 mit dem Impfstoff Vaxzevria geimpft. Nach der Impfung traten bei ihr verschiedene gesundheitliche Beeinträchtigungen auf. Unter anderem wurde drei Tage nach der Impfung ein kompletter Hörverlust auf einem Ohr festgestellt. Die Klägerin behauptet, ihre Gesundheitsbeeinträchtigungen seien auf die Impfung mit dem Impfstoff der Beklagten zurückzuführen. Sie wirft der Beklagten vor, der Impfstoff habe kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufgewiesen. Zudem hätten die Produktinformationen zum maßgeblichen Zeitpunkt nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprochen. Sie begehrt von der Beklagten Auskunft über die der Beklagten bekannten Wirkungen, Nebenwirkungen, gemeldeten Verdachtsfälle sowie sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des Impfstoffs Vaxzevria von Bedeutung sein können, soweit sie bestimmte von der Klägerin aufgeführte Gesundheitsbeeinträchtigungen betreffen, und nimmt sie auf Ersatz materiellen und immateriellen Schadens in Anspruch. Das Landgericht hat die Klage abgewiesen und das Oberlandesgericht - unter Zulassung der Revision - die von der Klägerin hiergegen eingelegte Berufung zurückgewiesen.

Die Revision der Klägerin hatte vor dem BGH Erfolg. Das Berufungsgericht sei von zu engen Voraussetzungen für das Bestehen eines arzneimittelrechtlichen Auskunftsanspruchs ausgegangen. Nach § 84a Abs. 1 S. 1 AMG müsse, wer Auskunft begehrt, Tatsachen darlegen und gegebenenfalls beweisen, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat. Diese Tatsachen müssten die Ursächlichkeit des Arzneimittels für den Schaden plausibel erscheinen lassen. Plausibilität setze in diesem Zusammenhang nicht, wie das Berufungsgericht angenommen hat, voraus, dass die Ursächlichkeit überwiegend wahrscheinlich ist. Sie könne auch vorliegen, wenn mehr gegen als für das Arzneimittel als Schadensursache spricht. Die Feststellung der Indiztatsachen und die darauf aufbauende Plausibilitätsprüfung durch das Berufungsgericht würden zudem auf Verfahrensfehlern beruhen. Im Übrigen sei der Auskunftsanspruch nach § 84a Abs. 1 AMG nicht auf dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte Wirkungen und Erkenntnisse beschränkt, die sich auf das beim jeweiligen Anspruchsteller individuell vorhandene Krankheitsbild beziehen. Die fehlerhafte Verneinung des Auskunftsanspruchs durch das Berufungsgericht schlage auch auf seine Beurteilung der von der Klägerin geltend gemachten Haftungsansprüche durch. Es sei nicht auszuschließen, dass die Klägerin im Fall einer Verurteilung der Beklagten zur Auskunftserteilung weitere Tatsachen zur Begründung ihrer Schadensersatzansprüche vorbringen kann.

*Quelle: Pressemitteilung Nr. 045/2026 des BGH zu Urt. v. 09.03.2026, VI ZR 335/2*



## **VGH BaWü: Zulässigkeit der automatisierten Kommissionierung von Arzneimitteln in einer Krankenhausapotheke ohne visuelle Endkontrolle**

Der Verwaltungsgerichtshof Baden-Württemberg (VGH) hat entschieden, dass die automatisierte Kommissionierung von Arzneimitteln in einer Krankenhausapotheke für die Abgabe an die Stationen im Krankenhaus ohne vollumfängliche visuelle Endkontrolle der Arzneimittel durch pharmazeutisches Personal der Apotheke auf Übereinstimmung mit der ärztlichen Arzneimittelanforderung nicht gegen § 31 Abs. 4 i. V. m. § 17 Abs. 1a ApoBetrO verstoße.

Die Klägerin wendet sich gegen eine arzneimittelrechtliche Verfügung, die ihr eine automatisierte Kommissionierung von Arzneimitteln in ihrer Krankenhausapotheke ohne visuelle Endkontrolle untersagt. Die Klägerin ist seit 2007 Inhaberin der Erlaubnis gemäß § 14 Abs. 1 ApoG zum Betrieb einer Krankenhausapotheke, die seit 2008 auf ca. 120m<sup>2</sup> mit dem Kommissioniersystem KHT ApoStore Carryfix Pusher ausgestattet ist. Dabei werden - ggf. nach pharmazeutischer Beratung - elektronische, nicht auf einen einzelnen Patienten bezogene Stationsanforderungen der Ärzte vom pharmazeutischen Personal geprüft und dem System zur Kommissionierung freigegeben. Für die Einlagerung scannt das System die jeweilige Pharmazentralnummer (PZN) des Produkts, vergleicht die in der Datenbank hinterlegten physischen Dimensionen der Packung und lehnt das Produkt bei Abweichungen ab. Die Einlagerung erfolgt in jedem Lagerschacht jeweils nur mit Packungen eines Arzneimittels derselben Lieferung mit demselben Verfalldatum. Für die Auslagerung anhand des elektronischen Auftrags steuert das System den entsprechenden

Schacht an, die Packungen werden mit einem durch eine Lichtschranke ausgelesenen Abstand zueinander über eine Brücke in die jeweilige Box transportiert. Auf diese Weise werden jährlich ungefähr 17.000 Boxen mit unterschiedlich vielen verschiedenen Arzneimitteln unterschiedlicher Menge kommissioniert. Bei Störungen wird die Box automatisch zur händischen Kontrolle angesteuert. Bei vollständig abgeschlossenen Aufträgen - bei denen nur stichprobenweise eine Kontrolle durch pharmazeutisches Personal unter Abgleich mit den Bestellungen vorgesehen ist - werden die Transportboxen von einem Transportdienst auf die Stationen gebracht. Auf den Stationen werden sie vom dortigen Personal in den jeweiligen Stationsvorrat einsortiert und später - je nach ärztlicher Anforderung ggf. aufgrund einer Beratung durch einen Apotheker - durch medizinisches Fachpersonal an die Patienten auf der Station abgegeben. Nach vorheriger Anhörung untersagte das Regierungspräsidium Stuttgart der Klägerin Arzneimittel durch ein automatisiertes System für die Abgabe an die Stationen im Krankenhaus kommissionieren zu lassen, ohne dass diese Arzneimittel vor der Abgabe durch pharmazeutisches Personal der Apotheke auf Übereinstimmung mit der ärztlichen Arzneimittelanforderung vollumfänglich visuell kontrolliert worden sind. Trotz des erfolglosen Verfahrens im einstweiligen Rechtsschutz hielt die Klägerin an ihrer Klage fest. Das Verwaltungsgericht Stuttgart (VG) hob die Untersagung daraufhin auf. Gegen dieses Urteil richtet sich die beim VGH eingelegte Berufung des Beklagten.

Der VGH entschied, dass die Berufung keinen Erfolg habe. Das VG habe den Bescheid des Regierungspräsidiums



Stuttgart im Ergebnis zu Recht aufgehoben, denn die hiergegen erhobene Klage sei zulässig und begründet.

Die Untersagung, Arzneimittel durch ein automatisiertes System für die Abgabe an die Stationen im Krankenhaus kommissionieren zu lassen, ohne dass diese Arzneimittel vor der Abgabe durch pharmazeutisches Personal der Apotheke auf Übereinstimmung mit der ärztlichen Arzneimittelanforderung vollumfänglich visuell kontrolliert worden sind, werde vom Regierungspräsidium Stuttgart auf § 69 Abs. 1 S. 1 AMG gestützt. Nach dieser Vorschrift treffen die zuständigen Behörden die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Zu den Verstößen, die hiernach die zuständigen Behörden zum Eingreifen ermächtigen, gehöre neben der Missachtung arzneimittelrechtlicher Vorschriften auch die Verletzung apothekenrechtlicher Bestimmungen. Die Voraussetzungen für ein behördliches Einschreiten würden jedoch nicht vorliegen, denn die Klägerin verstoße durch den Betrieb der Kommissionieranlage in der Krankenhausapotheke, bei dem vor der Abgabe der Arzneimittel keine vollumfängliche visuelle Kontrolle durch pharmazeutisches Personal auf Übereinstimmung mit der ärztlichen Arzneimittelanforderung erfolgt, nicht gegen apothekenrechtliche Bestimmungen des § 31 Abs. 4 i. V. m. § 17 Abs. 1a ApBetrO oder des § 31 Abs. 4 i. V. m. § 17 Abs. 5 ApBetrO. Die "Abgabe in der Krankenhausapotheke" ist in § 31 ApBetrO geregelt. Gemäß § 31 Abs. 4 ApBetrO in der zum maßgeblichen Zeitpunkt der gerichtlichen Entscheidung geltenden Fassung gelten die Vorschriften des § 17 Abs. 1, 1a, 4, 5, 6 S. 1 Nr. 1 bis 3 und S. 2 bis 4 sowie Abs. 6a bis 6c entsprechend. Mit seiner Untersagungsverfügung begegne der Beklagte keinem

Verstoß gegen § 31 Abs. 4 i. V. m. § 17 Abs. 1a ApBetrO. Im Zweiten Abschnitt der Apothekenbetriebsordnung, der den Betrieb von öffentlichen Apotheken regelt, sehe § 17 Abs. 1a S. 1 ApBetrO vor, dass Arzneimittel, außer im Falle des § 11a ApoG und des Absatzes 2a, nur in den Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht und nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden dürfen. Eine entsprechende Anwendung des § 17 Abs. 1a ApBetrO im Rahmen des § 31 ApBetrO bedeute zunächst, dass die Aushändigung bzw. Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten in der Krankenhausapotheke durch pharmazeutisches Personal zu erfolgen habe. Die Krankenhausapotheke dürfe sich keines Bringdienstes oder Versandunternehmens bedienen; Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte müssten von den Stationen oder anderen Teileinheiten des Krankenhauses - oder von denen beauftragten Boten oder Versandunternehmen - in der Krankenhausapotheke abgeholt werden. Diese Voraussetzungen seien gegeben, da die kommissionierten Boxen vom pharmazeutischen Personal in den Apothekenbetriebsräumen dem Transportdienst physisch überreicht werden. Auf diese im Klageverfahren neu gewonnenen Feststellungen des Verwaltungsgerichts komme es indes nicht an, da Gegenstand der Untersagungsverfügung nicht die Art und Weise der physischen Übergabe von Arzneimitteln ist, sondern die Untersagungsverfügung eine automatisierte Kommissionierung insoweit untersagt, als die Arzneimittel nicht vor der Abgabe durch pharmazeutisches Personal der Apotheke auf Übereinstimmung mit der ärztlichen Arzneimittelanforderung vollumfänglich visuell kontrolliert werden. Ob



in der Krankenhausapotheke eine Aushändigung im Sinne einer entsprechenden Anwendung von § 17 Abs. 1a ApBetrO erfolge oder nicht, sei für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit der Untersagungsverfügung nur dann relevant, wenn eine solche Aushändigung eine solche visuelle Kontrolle umfassen muss. Das Erfordernis einer abschließenden visuellen Kontrolle des Inhalts der vom automatisierten System kommissionierten und nachfolgend händisch verschlossenen Boxen für die Stationen und Teileinheiten des Krankenhauses durch pharmazeutisches Personal sei mit dem entsprechenden Erfordernis einer Aushändigung durch pharmazeutisches Personal im Sinne von § 17 Abs. 1a ApBetrO entgegen der Auffassung des Beklagten nicht verbunden. Mit der Bestimmung, dass Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte außerhalb des Versandhandels nur in den Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht werden dürfen, verwirkliche § 17 Abs. 1a ApBetrO das Bild vom "Apotheker in seiner Apotheke", der in seinen Betriebsräumen den Kunden zur Verfügung steht. Dies diene dazu, die Bereitschaft und die Möglichkeiten des Kunden, eine etwa notwendige Beratung in Anspruch zu nehmen, nicht nachhaltig zu beeinträchtigen. Die Arzneimittelsicherheit werde als am besten gewährleistet gesehen bei persönlicher Abgabe des Arzneimittels an den Verbraucher in den Apothekenbetriebsräumen. Der unmittelbare Kontakt des Kunden zum Apotheker diene der Sicherheit und einwandfreien Betreuung. Weder dem Wortlaut noch dem Sinn und Zweck der Regelung des § 17 Abs. 1a ApBetrO sei damit ohne Weiteres das Erfordernis einer expliziten vollumfänglichen visuellen Kontrolle der Arzneimittel vor der Abgabe auf Übereinstimmung mit der ärztlichen Arzneimittelanforderung zu

entnehmen. Darüber hinaus gelte die Vorschrift für Krankenhausapotheken nur entsprechend, was einen modifizierten Regelungsgehalt für Krankenhausapotheken ermögliche. Die Entstehungsgeschichte des § 31 Abs. 4 ApBetrO und der Sinn und Zweck der Regelung würden jedoch gerade nicht für ein über den Wortlaut des § 17 Abs. 1a ApBetrO hinausgehendes Verständnis der Verweisung sprechen.

*Quelle: VGH Baden-Württemberg, Urt. v. 24.09.2025, 9 S 2715/22*

## **OVG Lüneburg: Untersagung von GCP-Studien wegen Pflichtverletzungen des Prüfers**

Das Obergerverwaltungsgericht Lüneburg (OVG) hat entschieden, dass § 69 Abs. 1 S. 1 AMG weder im Wortlaut noch als ungeschriebenes Tatbestandsmerkmal erfordere, dass es durch Pflichtverletzungen des Prüfers zu einer konkreten Gefährdung der menschlichen Gesundheit, etwa der Gesundheit der an einer Good clinical practice-Studie teilnehmenden Patienten, oder einer Beeinflussung der Ergebnisse der Studie gekommen ist.

Dem Prüfzentrum des Antragstellers wurde mit Bescheid durch die zuständige Behörde der Beginn von neuen GCP-Studien sowie die Rekrutierung weiterer Patienten für bereits laufende Studien untersagt. Im Rahmen der klinischen Prüfung „E.“ wurden von ihm Dokumentationspflichten nicht ordnungsgemäß erfüllt, da sich in den elektronischen Berichtsbögen fehlerhafte Eintragungen befanden. Der Antragsteller wandte sich gegen diesen Untersagungsbescheid zunächst erfolglos vor dem Verwaltungsgericht Oldenburg (VG). Daraufhin richtete er eine Beschwerde gegen die Abwei-



sung seines Antrags auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung seiner Klage.

Das OVG entschied, dass das VG zutreffend festgestellt habe, dass die Untersagungsverfügung voraussichtlich rechtmäßig sei. Die Ermächtigungsgrundlage für die Untersagung finde sich in der arzneimittelrechtlichen Generalklausel des § 69 Abs. 1 Satz 1 AMG. Die Tatbestandsvoraussetzungen dieser Vorschrift seien erfüllt. § 69 Abs. 1 S. 1 AMG lasse tatbestandlich Verstöße gegen die Anforderungen der guten klinischen Praxis im Sinne des § 40 Abs. 1 AMG ausreichen. Das VG habe zutreffend angenommen, dass von dem Antragsteller die Bestimmungen der GCP-Leitlinien im Rahmen der klinischen Prüfung E. auch deshalb nicht eingehalten wurden, weil er gegen die Dokumentationspflichten mit fehlerhaften Eintragungen in den elektronischen Berichtsbögen verstoßen hat. § 69 Abs. 1 S. 1 AMG erfordere weder im Wortlaut noch als ungeschriebenes Tatbestandsmerkmal, dass es zu einer konkreten Gefährdung der menschlichen Gesundheit, etwa der Gesundheit der an der Studie teilnehmenden Patienten, oder einer Beeinflussung der Ergebnisse der Studie gekommen ist. Der Wortlaut knüpfe allein an festgestellte oder künftig zu erwartende Verstöße an. Die Systematik des Arzneimittelgesetzes lasse darauf schließen, dass in diesem Rahmen der Nachweis, dass festgestellte Verstöße zu einer konkreten Gefahr für die menschliche Gesundheit geführt haben, nicht erforderlich ist. Gegen ein solches Erfordernis spreche schon der Umstand, dass das Arzneimittelgesetz nach § 1 AMG die menschliche Gesundheit auf eine bestimmte Art und Weise, nämlich unter anderem durch Gewährleistung der Unbedenklichkeit der Arzneimittel

schützen soll. Die Unbedenklichkeit der Arzneimittel sei aber nicht erst betroffen, wenn ein Verstoß gegen die Vorschriften des AMG nachweislich die menschliche Gesundheit beeinträchtigt, sondern bereits dann, wenn eine solche Beeinträchtigung möglich erscheint. Das AMG diene - als Ausfluss der Schutzpflicht des Staates für Leib und Leben nach Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG - der Vorsorge gegen Risiken und setze damit bereits unterhalb der Schwelle der Gefahr an, wie sie allgemeine Voraussetzung für Maßnahmen im allgemeinen Polizeirecht ist. Einige der in § 69 Abs. 1 S. 2 AMG aufgezählten Regelbeispiele für eine Untersagung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln oder Wirkstoffen würden tatbestandlich ebenfalls keine konkrete Gefahr für die menschliche Gesundheit voraussetzen. Da die Untersagung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln oder Wirkstoffen bei pauschalierender Betrachtung für den Adressaten nicht weniger belastend wirke als die vorliegende Untersagung, spreche dies dafür, dass auch für eine nur auf die Generalklausel gestützte Untersagung der Durchführung von GCP-Studien eine abstrakte Gefahr für die in § 1 AMG genannten Rechtsgüter ausreiche. Es sei auch nicht erkennbar, dass der Gesetzgeber für die hier angeordnete Rechtsfolge - die Untersagung der Durchführung weiterer Studien und die Rekrutierung weiterer Patienten für die laufende Studie - besondere tatbestandliche Anforderungen stellen wollte. Da das Arzneimittelrecht den besonderen Gefahren, die im Zusammenhang mit Arzneimitteln bestehen, bereits im Vorfeld begegnen soll, könne davon ausgegangen werden, dass der Gesetzgeber mit der Generalklausel in § 69 Abs. 1 Satz 1 AMG nicht hinter den Möglichkeiten zurückbleiben wollte, die den Behör-



den im allgemeinen Gewerberecht gegeben sind. Zu diesen gehöre die Möglichkeit der Untersagung der Ausübung eines Gewerbes. In Bezug auf die Untersagung wegen Unzuverlässigkeit nach § 35 Abs. 1 S. 1 GewO habe der Gesetzgeber ausdrücklich den Willen bekundet, für eine Untersagung auch eine abstrakte Gefährdung der dort genannten Rechtsgüter ausreichen zu lassen. Gegen das Erfordernis des Nachweises, dass sich die Verstöße gegen die Anforderungen der guten klinischen Praxis auf die "Endpunkte der Studie" ausgewirkt haben, spreche auch, dass die Effektivität der Gefahrenabwehr hierdurch vermutlich erheblich beeinträchtigt wäre. Ein solcher Nachweis ließe sich kaum führen, ohne selbst eine Studie unter vergleichbaren Bedingungen durchzuführen. Das wäre äußerst kosten- und zeitintensiv und würde das ggf. mit der Studie einhergehende Risiko für die Teilnehmer der Studie ausweiten, ohne dass dies durch die Erwartung neuer medizinischer Erkenntnisse gerechtfertigt wäre. Wie das VG zutreffend ausgeführt habe, sollen die umfangreichen Anforderungen, die an die Durchführung und Dokumentation klinischer Prüfungen gestellt werden, gerade die komplexe Prüfung derartiger medizinischer Fragen grundsätzlich entbehrlich machen. Schließlich folge entgegen der Beschwerde auch aus dem risikobasierten Ansatz der Regeln der guten klinischen Praxis nicht, dass die Verstöße gegen die Anforderungen der guten klinischen Praxis als solche nicht grundsätzlich geeignet sind, eine Untersagung zu veranlassen. Der risikobasierte Ansatz bezwecke im Kern nur, dass der durch die an der Prüfung Beteiligten zur Abwehr von Schäden betriebene Aufwand an den jeweiligen Risiken ausgerichtet ist, die sich aus der Eintrittswahrscheinlichkeit,

dem Ausmaß und der Schwere der zu erwartenden Schäden ergeben (vgl. Annex 1 Nr. 3.10.1.2 und Nr. 3.10.1.3 der ICH-GCP-Leitlinie: "The sponsor should evaluate identified risks and existing controls in place to mitigate the risk by considering: (a) The likelihood of harm/hazard occurring; (b) The extent to which such harm/hazard would be detectable; (c) The impact of such harm/hazard on trial participant protection and the reliability of trial results. (...) Risk control should be proportionate to the importance of the risk to participants' rights, safety and well-being and the reliability of trial results."). Der Ansatz folge aus der Einsicht, dass eine vollständige Sicherheit auch bei Einhaltung der guten klinischen Praxis im Übrigen nicht erreicht werden kann, und ziele auf einen möglichst effizienten Einsatz der begrenzten Ressourcen zur Minimierung von Schäden. Dieses Anliegen sei nicht erst berührt, wenn - wie hier der Fall - bereits Regelverstöße belegt sind, die ohne weiteres vermeidbar waren.

*Quelle: OVG Lüneburg, Beschl. v. 17.12.2025, 13 ME 184/25*

## **LG Berlin: Irreführende Filterfunktion einer Arztterminplattform**

Das Landgericht Berlin (LG) hat entschieden, dass der Einsatz der Filterfunktion „*€ Gesetzlich/ Versicherungsart/ Nur Termine mit gesetzlicher Versicherungsart*“ irreführend i.S.d. UWG ist, wenn nach dieser Auswahl auch Termine angeboten werden, die nur für privat Versicherte und Selbstzahler und Selbstzahlerinnen zugänglich sind.

Der Kläger (der Dachverband der deutschen Verbraucherschutzzentralen) macht einen wettbewerbsrechtlichen Unterlassungsanspruch geltend. Die Be-



klage betreibt eine Webseite. Die Webseite bietet Patienten die Möglichkeit, einen Arzttermin zu buchen. Zu den möglichen Auswahlkriterien zählt dabei auch das Merkmal „€ Gesetzlich“. Der Filter wird erläutert mit dem Hinweis: „Versicherungsart. Nur Termine mit gesetzlicher Versicherung anzeigen“. Auch bei Auswahl dieses Filters bietet die Webseite allerdings auch Termine bei Ärzten an, die eine Privatpraxis führen und gesetzlich versicherte Patienten nur als Selbstzahler akzeptieren. Darauf wird der Patient im Fall der Auswahl eines konkreten Arztes und Termins dann beispielsweise mit folgendem Pop-up-Fenster informiert: „[...] Bitte achten Sie darauf, Ihre entsprechende Versicherungsart auszuwählen. Wir führen eine Privatpraxis, gesetzlich versicherte Patienten können NUR! als Selbstzahler zu uns in die Praxis kommen. Das bedeutet, dass Sie die Leistungen von den gesetzlichen Krankenkassen in der Regel nicht erstattet bekommen und die Kosten selbst tragen müssen. Bitte bringen Sie als Selbstzahler in Vorkasse 200 € bar mit. [...]“ Der Kläger mahnte die Beklagte aus diesem Anlass vergeblich ab und erhob anschließend Klage.

Das LG Berlin entschied, dass die Klage begründet sei. Dem Kläger stünde der geltend gemachte Unterlassungsanspruch gegenüber der Beklagten gemäß § 8 Abs. 1, Abs. 3 Nr. 3 i. V. m. §§ 3, 5 Abs. 1, Abs. 2 (Fall 2) Nr. 1 UWG zu. Die angegriffene Filterfunktion sei irreführend. Gemäß § 8 Abs. 1 UWG könne derjenige, der eine nach § 3 UWG als unlauter zu wertende unzulässige geschäftliche Handlung vornimmt, im Falle von Wiederholungsgefahr auf Unterlassung in Anspruch genommen werden. Der Einsatz der angegriffenen Filterfunktion sei nach Maßgabe des § 5 Abs. 1, Abs. 2

(Fall 2) Nr. 1 UWG als unlauter zu werten. Danach handele unlauter, wer eine irreführende geschäftliche Handlung vornimmt, die geeignet ist, den Verbraucher oder sonstige Marktteilnehmer zu einer geschäftlichen Handlung zu veranlassen, die er bzw. sie andernfalls nicht getroffen hätte bzw. hätten. Irreführend sei eine geschäftliche Handlung nach § 5 Abs. 2 (Fall 2) Nr. 1 UWG namentlich dann, wenn sie zur Täuschung geeignete Angaben über die Bedingungen, unter denen eine Dienstleistung erbracht wird, enthält. Der Vorwurf der Irreführung sei in Bezug auf die von der Beklagten eingesetzte Filterfunktion „€ Gesetzlich/ Versicherungsart/ Nur Termine mit gesetzlicher Versicherung“ deshalb gerechtfertigt, weil dieser Filter die Erwartung wecke, durch seinen Einsatz eine Beschränkung der Terminsvorschläge auf solche bewirken zu können, bei denen Ärzte ihre Patienten zu den Konditionen der gesetzlichen Krankenversicherungen behandeln und keine private Vorauszahlung verlangen. Die Filterfunktion ermögliche ersichtlich eine Auswahl, die zwischen gesetzlich und privat versicherten Patienten differenziert. Wie schon das Eurozeichen signalisiere, stehe hier die Bezahlung der Behandlung als Kriterium im Vordergrund. Kennzeichnend für die gesetzliche Krankenversicherung sei, dass der Patient für die Behandlungskosten nicht in Vorlage treten müsse. Er möge sich für die Selbstzahlung und einen Erstattungsantrag entscheiden; anders als ein Privatpatient könne er aber jedenfalls auch ohne weiteres die Sachleistung in Anspruch nehmen. Darin liege der entscheidende Unterschied der beiden Versicherungsarten in Bezug auf die durch das Euro-Zeichen hervorgehobene Bezahlweise. Die Erwartung, jedenfalls die Möglichkeit zu haben, ohne Vorkasse behandelt zu werden, werde durch die von



der Beklagten unterbreiteten Terminsvorschläge bei Ärzten, die eine Privatpraxis führen und nur Selbstzahler akzeptieren, enttäuscht, weil hier die Selbstzahlung jedenfalls Behandlungsvoraussetzung ist und bestenfalls eine nachträglich Erstattung durch die Krankenkasse in Betracht kommt. Der Vorwurf der Irreführung werde nicht dadurch entkräftet, dass vor der Terminsbuchung ein Warnhinweis eingeblendet wird, der darüber aufklärt, dass gesetzlich Versicherte nur dann willkommen sind, wenn sie die Kosten der Behandlung selbst übernehmen und dann gegebenenfalls auch selbst den Versuch unternehmen, sich diese Kosten von ihrer gesetzlichen Versicherung erstatten zu lassen. Denn eine Irreführung sei schon dadurch vollzogen worden, dass der Patient dazu verleitet worden ist, sich einen konkreten Terminvorschlag bei einer Privatarztpraxis überhaupt anzusehen. Denn dies eröffne immerhin die Möglichkeit, dass sich der Verbraucher, um den Suchvorgang nicht erneut starten zu müssen, mit dem unterbreiteten Vorschlag begnüge und die damit verbundenen Nachteile in Kauf nehme. Die Filterfunktion sei damit geeignet, den Verbraucher zu einer Terminsbuchung zu veranlassen, die er bei einer Beschränkung der Terminsvorschläge auf Arztpraxen, die über eine Kassenzulassung verfügen, nicht vorgenommen hätte. Die Vorgabe „Nur Termine mit gesetzlicher Versicherung anzeigen“ rechtfertige Terminsvorschläge bei Privatarztpraxen auch nicht vor dem Hintergrund, dass auch gesetzlich Versicherte eine Erstattung vorab verauslagter Behandlungskosten durch ihre gesetzliche Krankenversicherung im Nachhinein verlangen können. Wie schon der streitgegenständliche Warnhinweis veranschauliche, würden privatärztliche Hono-

rare regelmäßig die Gebühren übersteigen, die von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden. Es erfolge also absehbar keine vollständige Erstattung. Die Filterfunktion lasse sich auch nicht damit rechtfertigen, dass das System bei der Auswahl „€ Gesetzlich. Versicherungsart. Nur Termine mit gesetzlicher Versicherung“ Termine in solchen Arztpraxen ausblende, die eine Behandlung nur unter der Prämisse „Nur privat Versicherte oder Selbstzahlende“ anböten, wohingegen Termine bei Ärzten, die offen seien für „Gesetzlich und privat Versicherte sowie Selbstzahlende“ mit angezeigt würden. Ein solches System führe die Patienten deshalb in die Irre, weil unterschiedliche Filtermöglichkeiten für Patienten und Ärzte eingesetzt werden. Werde dem Patienten nur die Möglichkeit eröffnet, den Filter zu setzen „€ Gesetzlich. Versicherungsart. Nur Termine mit gesetzlicher Versicherung“ oder dies zu lassen, so werde damit der Eindruck erweckt, es werde eine Auswahl angezeigt, die sich am wesentlichen Unterschied zwischen gesetzlicher und privater Versicherung in Bezug auf die Bezahlung orientiere. Dass dahinter in Wahrheit ein differenzierterer Filter stehe, der den Ärzten die Möglichkeit eröffnet, auch gesetzlich Versicherten im Fall der Vorkasse einen Termin einzuräumen, sei für die Patienten nicht zu erkennen. Wenn die Beklagte nur solche Termine ausblendet, bei denen der behandelnde Arzt die Vorgabe gemacht hat „Nur privat Versicherte oder Selbstzahlende“ könne der Patient erwarten, dass auch die für ihn eingerichtete Filterfunktion entsprechend benannt wird.

*Quelle: LG Berlin, Urt. v. 18.11.2025, 52 O 149/25*



## **VG Neustadt/Weinstraße: Widerruf einer Apothekenerlaubnis wegen Verstrickung in Darknet-Handel rechtmäßig**

Der Eilantrag eines Apothekers aus der Pfalz, mit dem er den Weiterbetrieb seiner Apotheke trotz sofort vollziehbaren Widerrufs der Betriebserlaubnis erreichen wollte, ist vom Verwaltungsgericht Neustadt an der Weinstraße (VG) abgelehnt worden.

Gegen den Antragsteller läuft ein strafrechtliches Ermittlungsverfahren. Ihm wird vorgeworfen, verschreibungspflichtige Medikamente in dem Wissen an einen Dritten verkauft zu haben, dass dieser sie im Darknet weiterveräußerte. Zudem stellte das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung bei mehreren Vor-Ort-Kontrollen katastrophale hygienische Zustände fest. Das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung widerrief daher die Betriebserlaubnis und ordnete die sofortige Vollziehung an. Grundlage seien die Erkenntnisse aus dem Ermittlungsverfahren der Generalstaatsanwaltschaft. Zwar sei das Ermittlungsverfahren noch nicht abgeschlossen, jedoch lägen erdrückende Verdachtsmomente für schwerwiegende strafrechtliche Verstöße in Kernbereichen des Apothekenbetriebs vor. Zu den Details, die sich aus der Sachakte des Ermittlungsverfahrens und den ergänzenden Recherchen des Landesamtes für Soziales, Jugend und Versorgung ergeben, zählten Observationen regelmäßiger Treffen mit dem Mitbeschuldigten, belastende Protokolle aus der Telekommunikationsüberwachung, Funde großer Mengen verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei einer Durchsichtung, deren Lieferwege überwiegend zur Apotheke des Antragstellers zurückverfolgt wurden, sowie die geständige

Einlassung des Mitbeschuldigten, wonach der Antragsteller spätestens seit Februar 2024 vom Weiterverkauf im Darknet wusste und keine Rezepte mehr verlangte. Darüber hinaus seien auch die hygienischen Zustände in der Apotheke gravierend. Labor und Rezepturarbeitsplatz seien stark verschmutzt gewesen, eine kontaminationsfreie Herstellung von Arzneimitteln nicht gewährleistet. Zudem fehle es an ausreichender Dokumentation und Prüfung von Ausgangsstoffen. Teilweise sei nicht nachvollziehbar gewesen, welche Ausgangsstoffe verwendet worden seien, ob diese ordnungsgemäß gelagert oder auf ihre Qualität geprüft worden seien und ob möglicherweise bereits abgelaufene Substanzen zum Einsatz gekommen seien. Gegen den Widerrufsbescheid wandte sich der Apotheker mit einem Eilantrag. Er machte geltend, die hygienischen Mängel seien zwischenzeitlich umfassend behoben worden. Zudem berief er sich auf seine durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Berufsfreiheit und betonte die schwerwiegenden wirtschaftlichen Folgen eines sofortigen Betriebsverbots.

Das VG wies den Eilantrag ab. Zur Begründung führt das Gericht aus, der Widerrufsbescheid sei zurecht ergangen, da der Kläger sich als unzuverlässig für den Betrieb seiner Apotheke gezeigt habe. Angesichts der Schwere der Vorwürfe und der damit verbundenen Gefährdung der Allgemeinheit habe das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung auch den Sofortvollzug zu Recht angeordnet. Das Gericht führte aus, im vorliegenden Verfahren lägen erdrückende Anhaltspunkte für erhebliche strafrechtliche Verfehlungen des Antragstellers in einer Vielzahl von Fällen über einen Zeitraum von mindestens zwei



Jahren vor, die zeigten, dass der Antragsteller nicht im Ansatz das für die Leitung einer Apotheke erforderliche Verantwortungsbewusstsein habe. Nach den Feststellungen der Generalstaatsanwaltschaft Koblenz im Ermittlungsverfahren sei davon auszugehen, dass der Antragsteller in dem Wissen, dass der weitere Beschuldigte die Medikamente illegal weiterverkaufte, diesem insbesondere Opioide, Benzodiazepine, Schlafmittel aus der Gruppe der Cyclopyrrolone, andere Psychopharmaka und Schmerztherapeutika sowie Narkosemittel zur Injektion in großen Mengen über einen Zeitraum von mehr als zwei Jahren verkauft habe, ohne dass entsprechende Verschreibungen vorlagen. Dem Antragsteller als Apotheker habe dabei klar sein müssen, dass es sich dabei um Medikamente mit einem hohen Suchtpotential handelte, die bei Missbrauch einen großen gesundheitlichen Schaden anrichten und sogar zum Tod führen könnten. Insbesondere habe er sich z.B. auch im Klaren darüber sein müssen, dass die ausgegebenen Benzodiazepine in Form sog. „K.O.-Tropfen“ regelmäßig zum Einsatz kämen, um potentielle Opfer von sexuellem Missbrauch und Vergewaltigungen gefügig zu machen. Darüber hinaus müsse sich der Antragsteller erhebliche Verfehlungen im Bereich der Hygiene vorwerfen lassen, die auch unter dem Eindruck des laufenden Widerrufsverfahrens nur unzureichend behoben worden seien. Gegen den Beschluss kann innerhalb eines Monats nach Zustellung Beschwerde zum Obergerverwaltungsgericht Rheinland-Pfalz eingelegt werden.

*Quelle: Pressemitteilung Nr. 4/26 VG Neustadt/Weinstraße, Beschl. v. 12.02.2026, 4 L 142/26.NW*



---

## Kontaktdaten

---

### **Büro Frankfurt / Main**

Hanauer Landstraße 328-330

60134 Frankfurt am Main

Telefon (069) 94 74 15 70

E-Mail: [Frankfurt@GesundheitsRecht.com](mailto:Frankfurt@GesundheitsRecht.com)

### **Büro Hamburg**

Brandswiete 4

20457 Hamburg

Telefon (040) 39 10 69 70

E-Mail: [Hamburg@GesundheitsRecht.com](mailto:Hamburg@GesundheitsRecht.com)

### **Büro Köln**

Oberländer Ufer 184

50968 Köln (Marienburg)

Telefon (0221) 67 00 99 - 0

E-Mail: [Koeln@GesundheitsRecht.com](mailto:Koeln@GesundheitsRecht.com)



**ECHO**

---

Schreiben Sie uns, wenn Sie sich für besondere Themenschwerpunkte interessieren oder Fragen zu den aktuellen Themen haben.

**Fax: 069 / 94 74 157-19**

**E-Mail: [frankfurt@gesundheitsrecht.com](mailto:frankfurt@gesundheitsrecht.com)**

Name,

Titel:

---

Vorname:

---

Unternehmen/Praxis:

---

Telefon:

E-Mail:

---

Themenschwerpunkt/Frage:

---

---

---

---

---