

Die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers - Entwicklung und Reformen

Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Juristischen Fakultät
der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

vorgelegt
von
Christian Funke

aus Wolmirstedt

Erstgutachter: Prof. Dr. Gerfried Fischer
Zweitgutachter: Prof. Dr. Walter Rolland

Halle (Saale), 04.07.2001

urn:nbn:de:gbv:3-000002716

[<http://nbn-resolving.de/urn/resolver.pl?urn=nbn%3Ade%3Agbv%3A3-000002716>]

Ich möchte Herrn Prof. Dr. Gerfried Fischer für seine Unterstützung bei der Erstellung und der Vollendung der Arbeit recht herzlich danken.

Mein Dank gilt auch Frau Rüdiger, die mir stets mit Rat und Tat zur Seite stand.

Besonders möchte ich meinem Freund Christian Werner dafür danken, dass er sehr viel Freizeit opferte, um meinen Gedanken eine ansprechende äußere Form zu geben.

Weiterhin bedanke ich mich bei Frau Susanne Freist für ihre Mühen beim Korrektur lesen.

Ich danke meinen Eltern, ohne deren Geduld und Unterstützung diese Arbeit nicht möglich gewesen wäre.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis I

Abkürzungsverzeichnis XII

Einleitung 1

Die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach dem Deliktsrecht... 3

1	Die Haftungsgrundlagen vor dem AMG`76	3
2	Die Deliktshaftung für fehlerhafte Arzneimittel eines pharmazeutischen Unternehmers.....	3
2.1	Die tatbestandlichen Voraussetzungen der Produzentenhaftung gemäß § 823 Abs. 1 BGB.....	4
2.1.1	Die Rechtsgutsverletzungen des § 823 BGB.....	4
2.1.2	Die Verletzung einer Verkehrssicherungspflicht.....	4
2.1.2.1	Der Konstruktionsfehler	6
2.1.2.2	Der Fabrikationsfehler	6
2.1.2.3	Der Instruktionsfehler.....	7
2.1.2.3.1	Der Estilfall.....	9
2.1.2.4	Die Verwirklichung von Entwicklungsrisiken	10
2.1.2.4.1	Der PLS–Fall	11
2.1.2.5	Die Produktbeobachtungspflicht	13
2.1.2.6	Das wirkungslose Arzneimittel.....	15
2.1.3	Die Kausalität des Arzneimittelfehlers für die Rechtsgutsverletzung	16

2.1.4	Die haftungsbegründende Kausalität	16
2.1.5	Der Rechtswidrigkeitszusammenhang.....	17
2.1.6	Das Verschulden bei der Produzentenhaftung.....	19
2.1.7	Die Beweislastverteilung bei der Produzentenhaftung nach § 823 BGB	20
2.1.7.1	Die Beweiserleichterungen bei der Produzentenhaftung.....	21
2.1.7.1.1	Der Anscheinsbeweis.....	21
2.1.7.1.2	Die sonstigen Beweiserleichterungen bis hin zur Beweislastumkehr	22
2.1.7.2	Der Beweis des durch eine Rechtsgutsverletzung eingetretenen Schadens	22
2.1.7.2.1	Der Beweis der Rechtsgutsverletzung	22
2.1.7.2.1.1	Der Lues III–Fall	23
2.1.7.2.2	Der Schadensbeweis	24
2.1.7.2.3	Der Beweis der haftungsausfüllenden Kausalität	24
2.1.7.3	Der Beweis der Herstelleridentität.....	25
2.1.7.4	Der Beweis des Arzneimittelfehlers	25
2.1.7.4.1	Der Anscheinsbeweis beim Arzneimittelfehlernachweis	26
2.1.7.4.2	Die Beweislastumkehr beim Arzneimittelfehlerbeweis wegen Beweisvereitung	26
2.1.7.5	Der Fehlerbereichsnachweis	27
2.1.7.5.1	Der Anscheinsbeweis beim Fehlerbereichsnachweis	28
2.1.7.5.2	Die Beweislastumkehr für den Fehlerbereichsnachweis	29
2.1.7.6	Der Beweis der haftungsbegründenden Kausalität.....	31
2.1.7.6.1	Die Beweiserleichterungen bei der haftungsbegründenden Kausalität	32
2.1.7.6.1.1	Der Anscheinsbeweis bei den Konstruktions- und Fabrikationsfehlern.....	32
2.1.7.6.1.2	Der Anscheinsbeweis der haftungsbegründenden Kausalität im Lues III–Fall....	33
2.1.7.6.1.3	Die Beweislastumkehr bei Konstruktions- und Fabrikationsfehlern	35
2.1.7.6.1.4	Der Beweis des Entwicklungsrisikos.....	35
2.1.7.6.1.5	Der Anscheinsbeweis bei Instruktionsfehlern	37

2.1.7.6.1.6 Die Beweislastumkehr beim Instruktionsfehler.....	41
2.1.7.6.1.7 Der Beweis des Produktbeobachtungsfehlers.....	43
2.1.7.7 Der Verschuldensbeweis	44
2.1.7.7.1 Die Beweislastumkehr beim Verschuldensbeweis	44
2.1.7.7.1.1 Die Verschuldensbeweislast bei Konstruktions- und Fabrikationsfehlern	45
2.1.7.7.1.2 Die Verschuldensbeweislastumkehr bei den Instruktionspflichtverletzungen	46
2.1.7.7.1.3 Die Verschuldensbeweislast beim Produktbeobachtungsfehler	53
2.2 Die Voraussetzungen der Produzentenhaftung gemäß § 823 Abs. 2 BGB	54
2.2.1 Die Arzneimittelhaftung gemäß § 823 Abs. 2 BGB iVm. dem Arzneimittelgesetz (AMG) aus dem Jahre 1961	54
2.2.1.1 Die tatbestandlichen Voraussetzungen des § 6 AMG`61	54
2.2.1.2 Die tatbestandlichen Voraussetzungen der §§ 21ff AMG`61.....	55
2.2.1.3 Der subjektive Tatbestand der §§ 6, 21 AMG`61.....	56
2.2.2 Die Beweislast im Rahmen des § 823 Abs. 2 BGB.....	56
2.2.2.1 Der Kausalitätsbeweis bei § 823 Abs. 2 BGB	56
2.2.2.2 Der Beweis des Verschuldens bei § 823 Abs. 2 BGB	61
2.3 Die Rechtsfolgen des Anspruches aus § 823 BGB–Der Schadensersatz	63
3 Der Conterganfall	64
3.1 Vertragliche Haftungsansprüche der Contergangeschädigten.....	67
3.2 Der deliktische Schadensersatzanspruch gemäß § 823 Abs. 1 BGB für die Contergangeschädigten.....	68
3.2.1 Die schädigende Handlung.....	68
3.2.2 Die Rechtsgutsverletzung bei den Contergangeschädigten.....	68
3.2.3 Der Produktfehler	68
3.2.4 Die Verletzung der Verkehrssicherungspflichten.....	68
3.2.4.1 Der Konstruktionsfehler	68
3.2.4.2 Der ursprüngliche Instruktionsfehler	70

3.2.4.3	Der nachträgliche Instruktionsfehler oder Produktbeobachtungsfehler	70
3.2.4.4	Der Rechtswidrigkeitszusammenhang.....	72
3.2.4.5	Das Verschulden der Firma Grünenthal	74
3.2.4.6	Die haftungsbegründende Kausalität.....	74
3.2.4.6.1	Die generelle Kausalität im Conterganfall	75
3.2.4.6.2	Die konkrete Kausalität im Conterganfall	79
3.3	Der Schadensersatzanspruch aus § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 223, 230 StGB für die Contergangeschädigten wegen der Pränatalschäden.....	82
3.4	Der Schadensersatzanspruch gemäß § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 6 AMG`61 für die Contergangeschädigten	82
3.5	Der Schadensersatzanspruch nach § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 21 AMG`61	83
3.6	Das Ergebnis der zivilrechtlichen Schadensersatzansprüche der Contergankinder nach § 823 BGB	83
4	Gesamtergebnis.....	84

**Die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach dem
Arzneimittelgesetz** 87

5	Die Arzneimittelhaftung nach dem Arzneimittelgesetz von 1976	87
5.1	Das Arzneimittelgesetz von 1976.....	87
6	Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden nach § 84 AMG	88
6.1	Die Rechtsnatur der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 AMG	89
6.2	Die allgemeinen Haftungsvoraussetzungen der Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 84 AMG.....	92
6.2.1	Die unter die Haftung des § 84 AMG fallenden Arzneimittel.....	92
6.2.2	Die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers	93

6.2.3	Die erhebliche Körper- oder Gesundheitsverletzung	93
6.2.4	Die Aktivlegitimation–Der persönliche Schutzbereich des § 84 AMG	94
6.3	Die speziellen Haftungsvoraussetzungen des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG	96
6.3.1	Der bestimmungsgemäße Gebrauch des Arzneimittels.....	96
6.3.2	Die Nutzen - Risiko - Abwägung bei der Haftung aus § 84 S. 2 Nr. 1 AMG	98
6.3.3	Der maßgebliche Zeitpunkt der Beurteilung der Nutzen - Risiko - Abwägung.....	101
6.3.4	Die Ursächlichkeit der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels aus dem Bereich der Entwicklung und Herstellung.....	109
6.3.5	Das wirkungslose Arzneimittel.....	110
6.4	Die speziellen Haftungsvoraussetzungen des § 84 S. 2 Nr. 2 AMG	112
6.4.1	Die Ursächlichkeit der schädlichen Wirkung des Arzneimittels aufgrund einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung oder Gebrauchsinformation	112
6.4.2	Die Haftung für ein wirkungsloses Arzneimittel nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG	116
6.4.3	Der maßgebliche Beurteilungszeitpunkt für das Inverkehrbringen des Arzneimittels bei § 84 S. 2 Nr. 2 AMG	116
6.5	Die haftungsbegründende Kausalität und ihre Beweislast bei § 84 S. 2 Nr. 1 AMG.....	117
6.5.1	Die haftungsbegründende Kausalität.....	117
6.5.2	Die Beweislast bei der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 S. 1 u. S. 2 Nr. 1 AMG	120
6.5.2.1	Der Anscheinsbeweis bei § 84 S. 2 Nr. 1 BGB	121
6.5.2.2	Die Beweislastumkehr bei § 84 S. 2 Nr. 1 AMG	124
6.5.2.3	Die Anwendung der Norm des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB bei der Beweislastverteilung des § 84 AMG	126
6.5.3	Die Beweislast der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 84 S. 2 Nr. 2 AMG	128
6.5.3.1	Die Beweiserleichterungen bei § 84 S. 2 Nr. 2 AMG	128

6.6	Die Rechtsfolgen der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 84 AMG.....	133
7	Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 823ff BGB für Arzneimittelschäden nach dem Inkrafttreten des AMG'76.....	134
7.1	Die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 5 AMG	134
7.2	Die Verschuldensbeweislastumkehr bei § 823 Abs. 1 BGB	135
8	Die AIDS–Kontaminierungs - Fälle	138
8.1	Die mögliche Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für die kontaminierten Blutprodukte gemäß § 84 AMG	140
8.1.1	Die allgemeinen Haftungsvoraussetzungen des § 84 AMG	140
8.1.2	Die speziellen Haftungsvoraussetzungen des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG	142
8.1.2.1	Die Nutzen - Risiko - Abwägung bei § 84 S. 1 Nr. 2 AMG.....	142
8.1.2.2	Der Entwicklungs- oder Herstellungsfehler bei der Haftung gemäß § 84 S. 2 Nr. 1 AMG.....	150
8.1.3	Die speziellen Haftungsvoraussetzungen des § 84 S. 2 Nr. 2 AMG	152
8.1.4	Die haftungsbegründende Kausalität und die Beweislast bei § 84 S. 2 Nr. 1 AMG.....	153
8.1.5	Die haftungsbegründende Kausalität und Beweislast bei § 84 S. 2 Nr. 2 AMG.....	158
8.2	Zwischenergebnis zu den Ansprüchen der durch verseuchte Blutprodukte HIV–Infizierten gegen die pharmazeutischen Unternehmer nach § 84 AMG ...	160
8.3	Die Möglichkeit von Haftungsansprüchen der Blutspendegeschädigten gegen die pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 823 Abs. 1 BGB.....	162
8.3.1	Die möglichen Verkehrssicherungspflichtverletzung der pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 823 Abs. 1 BGB	162
8.3.2	Rechtswidrigkeit und Verschulden der pharmazeutischen Unternehmer bei der Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB	165

8.3.3	Die haftungsbegründende Kausalität und ihre Beweislast bei § 823 Abs. 1 BGB	165
8.4	Die möglichen Schadensersatzansprüche gegen die pharmazeutischen Unternehmer für die Blutproduktgeschädigten nach § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 5 AMG	166
8.5	Endergebnis zur Haftung der pharmazeutischen Unternehmer wegen der HIV-Infizierungen durch Blutprodukte nach § 823 BGB	167
8.6	Die Schlussbetrachtung zu den HIV-Fällen	167
9	Die Haftung für Arzneimittelschäden bei klinischen Versuchen	170
9.1	Der klinische Versuch mit Arzneimitteln am Menschen	170
9.2	Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden bei klinischen Versuchen	170
10	Die Rolle des Produkthaftungsgesetzes (ProdHG) bei der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers	172
10.1	Die Haftungsvoraussetzungen und die Beweislast des ProdHG	172
10.2	Der Vergleich der Haftung nach dem AMG und nach dem ProdHG	174
11	Schlussbetrachtung zur Arzneimittelhaftung nach dem Inkrafttreten des AMG'76	177
	Die Reformen der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers	181
12	Die Probleme bei einer Haftung für Arzneimittelschäden des pharmazeutischen Unternehmers	181
13	Die Reformvorschläge der Arzneimittelhaftung vor dem Hintergrund der HIV - Katastrophe	182
13.1	Die Reformvorschläge des 3. UA zum Arzneimittelhaftungsrecht	182
13.2	Der Reformvorschlag und der daraus resultierende Gesetzesentwurf der SPD-Fraktion des Bundestages	183

13.3	Die Reformforderungen und der Gesetzesentwurf des Bundesrates zur Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers	186
13.4	Die Vorschläge zur Arzneimittelhaftungsrechtsreform von Hart.....	187
13.5	Der Gesetzesentwurf zur Änderung der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers von Scheu	188
14	Übersicht über die Schwerpunkte der Reformen der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers	189
14.1	Die angestrebten Erleichterungen des Beweismaßes sowie der Beweislast hinsichtlich der Tatbestandsvoraussetzungen der Haftung des § 84 AMG durch die Reformvorhaben	190
14.1.1	Die Beweislastumkehr für die „Vertretbarkeit“ der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels (Nutzen - Risiko - Abwägung) zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers	191
14.1.1.1	Die Notwendigkeit der Beweislastumkehr für die Nutzen - Risiko - Abwägung.....	191
14.1.1.1.1	Argumente für eine Beweislaständerung zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers für den Vertretbarkeitsnachweis nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG	191
14.1.1.1.2	Argumente gegen eine Beweislastumkehr für die Vertretbarkeitsprüfung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG	195
14.1.1.2	Die Zulässigkeit der Beweislastumkehr für die Vertretbarkeit nach der EG - Produkthaftungsrichtlinie	199
14.1.1.2.1	Die allgemeine Sperrwirkung der EG - Produkthaftungsrichtlinie	199
14.1.1.2.2	Die Sperrwirkung der Richtlinie für die Beweislastumkehr für die „Vertretbarkeit“ nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG	202
14.1.1.3	Endergebnis zur Beweislastumkehr zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers für die Vertretbarkeit nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG	205
14.1.2	Die Beweiserleichterungen für die haftungsbegründende Kausalität.....	206
14.1.2.1	Das Reformvorhaben der SPD–Fraktion zur Verbesserung des Nachweises der haftungsbegründenden Kausalität des § 84 AMG	206

14.1.2.1.1 Argumente der SPD für die Kausalitätsvermutung	206
14.1.2.1.2 Argumente gegen eine Kausalitätsvermutung	207
14.1.2.1.3 Die Zulässigkeit der Kausalitätsvermutung zu Gunsten des Arzneimittelgeschädigten nach der EG - Produkthaftungsrichtlinie	209
14.1.2.2 Der Reformvorschlag des Bundesrates zum Beweis der haftungsbegründenden Kausalität bei § 84 AMG	210
14.1.2.2.1 Die Notwendigkeit eines Kausalitätsnachweises durch „überwiegende Wahrscheinlichkeit“	211
14.1.2.2.2 Die Zulässigkeit der „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ nach der EU - Produkthaftungsrichtlinie	213
14.1.2.2.3 Zusammenfassung zum Reformvorschlag des Bundesrates zum Kausalitätsnachweis.....	215
14.1.2.3 Der Reformvorschlag von Hart zum Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität bei § 84 AMG	215
14.1.2.4 Der Reformvorschlag von Scheu zum Beweis der Kausalität bei § 84 AMG....	216
14.1.2.5 Die zusammenfassende Betrachtung zur Beweislast für die Kausalität bei § 84 AMG	217
14.1.3 Die Beweiserleichterung für den sog. Fehlerbereichsnachweis in § 84 S. 2 Nr. 1 AMG.....	227
14.1.3.1 Die Notwendigkeit der Beweislastumkehr für den sog. Fehlerbereichsnachweis	227
14.1.3.2 Die europarechtliche Zulässigkeit der Beweislastumkehr für den Fehlerbereichsnachweis zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers.....	230
14.1.4 Die Instruktionsfehlerbeweislastumkehr des § 84 S. 2 Nr. 2 AMG	230
14.1.4.1 Die Notwendigkeit der Umkehr der Beweislast für den Instruktionsfehler zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers	230
14.1.4.2 Die Zulässigkeit der Beweislastumkehr für die Instruktionsfehler nach der Richtlinie.....	233
14.1.5 Die Erleichterung der Beweisführung für den Arzneimittelgeschädigten mit Hilfe eines Auskunftsanspruches.....	234

14.1.6	Die weiteren Lösungsmöglichkeiten für die Nachweiserleichterung des Kausalitätsbeweises bei § 84 AMG	243
14.1.6.1	Die Haftungsmöglichkeiten bei der Verwendung desselben Arzneimittels von verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen	244
14.1.6.1.1	Die DES–Fälle	245
14.1.6.1.2	Die zu den DES–Fällen in den USA ergangene Rechtsprechung	246
14.1.6.1.3	Die Rechtsprechung des Hoge Raad der Niederlande zu den DES -Fällen	247
14.1.6.1.4	Die Möglichkeit der „market–share–liability“ im deutschen Arzneimittelhaftungsrecht	251
14.1.6.1.5	Die Haftungsmöglichkeit entsprechend dem Art. 6:99 BW	253
14.1.6.1.6	Die Möglichkeit einer Ausweitung der Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB ...	255
14.1.6.1.7	Endergebnis zur Möglichkeit der Ausweitung der Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB	258
14.1.6.1.8	Die Einführung einer Chargendokumentation für die Arzneimittelhaftung	259
14.1.6.1.9	Die Fondslösung im Vergleich zur Ausweitung der Haftung gemäß § 830 BGB iVm. der Chargendokumentation	264
14.1.6.2	Das Endergebnis zu den Fällen der Verwendung desselben Arzneimittels von verschiedenen pharmazeutischen Herstellern.....	267
14.1.6.3	Die Haftungsmöglichkeiten bei der Verwendung verschiedener Arzneimittel von mehreren pharmazeutischen Unternehmen	267
14.1.6.3.1	Die Möglichkeit der Errichtung eines Entschädigungsfonds für die Fälle der Anwendung unterschiedlicher Arzneimittel von verschiedenen pharmazeutischen Herstellern.....	268
14.1.6.3.2	Die Frage nach der Haftungsmöglichkeit in den Fällen der Einnahme verschiedener Arzneimittel mehrerer Hersteller durch die „market–share–liability“	270
14.1.6.3.3	Die Haftungsmöglichkeit für die Fälle der Verwendung verschiedener Arzneimittel von verschiedenen Herstellern nach der Ausweitung der Haftung des § 830 BGB iVm. der Chargendokumentation	271

14.1.6.4	Das Endergebnis der Fälle der Verwendung unterschiedlicher Arzneimittel verschiedener pharmazeutischer Unternehmer hinsichtlich einer Haftungsmöglichkeit.....	273
14.1.6.5	Lösungen bei ungeklärter Kausalität sowie bei der Vertreibung eines Arzneimittels ohne Zulassung oder Deckungssumme.....	273
14.1.6.6	Das Endergebnis in den Fällen der ungeklärten Kausalität und des Fehlen einer Zulassung und/oder Deckungsvorsorge.....	279
14.2	Die Notwendigkeit der Einbeziehung von Sekundärgeschädigten in den Schutzbereich des § 84 AMG	279
14.3	Die Einführung eines Schmerzensgeldanspruches für die Arzneimittelgeschädigten in die Arzneimittelhaftung nach dem AMG	281
14.4	Die Frage nach der Erhöhung der Haftungshöchstbeträge für die Arzneimittelhaftung nach dem AMG gemäß § 88 AMG	287
14.5	Reformvorschläge für den Bereich der klinischen Versuche gemäß § 40ff AMG	292
14.6	Die eigenen Reformvorschläge zur Arzneimittelhaftung	294
	Literaturverzeichnis	297

Abkürzungsverzeichnis

AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
AMG'61	Arzneimittelgesetz von 1961
AMG'76	Arzneimittelgesetz von 1976
Anm.	Anmerkung
BfArM	Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte
BR-Dr.	Bundesratsdrucksache
BT-Dr.	Bundestagsdrucksache
bzw.	beziehungsweise
ca.	zirka
DES	Diethylstilbestrol
f	folgende Seite
ff	folgende Seiten
Fußn.	Fußnote
HIV	Human Immune Deficiency Virus
iVm.	in Verbindung mit
m. E.	meines Erachtens
MPG	Medizinproduktegesetz
PLS	Pseudo-Lupus-erythematodes-Syndrom
pVV	positive Vertragsverletzung
Rdn.	Randnummer
sog.	sogenannte
SPD	Sozialdemokratische Partei Deutschland
TBC	Tuberkulose
3. UA	3. Untersuchungsausschuss

Abkürzungsverzeichnis

u.	und
u. a.	unter anderen/m
usw.	und so weiter
zit.	zitiert

im übrigen wird verwiesen auf:

Kirchner, Hildebert
Abkürzungsverzeichnis der Rechtssprache,
4. Auflage, Berlin und New York 1993

Einleitung

Bei der Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden handelt es sich um ein sehr sensibles Gebiet der Produkt- und Produzentenhaftung. In diesem Bereich bewirkt die Fehlerhaftigkeit des Produktes, d. h. ein Arzneimittelfehler, die direkte innere- oder äußere Schädigung des menschlichen Organismus. Aufgrund dieser unmittelbaren Auswirkungen von Arzneimittelschäden auf den Menschen schlagen Arzneimittelfälle in der Öffentlichkeit sehr hohe Wellen. Traurige Berühmtheit hat die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers in der Bundesrepublik vor allem durch die Contergan- und HIV-Fälle erlangt.

Kennzeichnend für die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers in Deutschland ist die Tatsache, dass sich die Entwicklung und die Reformen dieses bedeutenden Haftungsbereiches grundsätzlich nur unter dem Eindruck des Eintretens dieser beiden Arzneimittelhaftungsfälle vollzogen hat. Richtete sich die Arzneimittelhaftung bis zum Auftreten der Conterganfälle nur nach der Deliktschaftung des BGB und den Schutzgesetzvorschriften des AMG`61, so machten die gesammelten Erfahrungen aus den Conterganfällen eine umfassende Reform des Arzneimittelrechts (AMG`76) und der Haftung für Arzneimittelschäden notwendig. Mit der Schaffung der § 84ff AMG`76 sollte dem Arzneimittelgeschädigten ein effektiver Schadensersatzanspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer neben der Deliktschaftung gegeben werden. Die in den achtziger Jahren auftretenden HIV-Fälle zeigten aber deutlich, dass sich die mit dem § 84 AMG`76 verbundene Hoffnung auf einen durchsetzbaren Schadensersatzanspruch der Arzneimittelgeschädigten gegen die pharmazeutischen Unternehmer so gut wie nicht erfüllten. Durch die Erfahrungen der HIV-Fälle kam es erneut zu Reformbestrebungen, die das Ziel verfolgen, dem Arzneimittelgeschädigten einen durchsetzbaren Schadensersatzanspruch zu verschaffen.

In den folgenden Abschnitten soll die Entwicklung und Reform der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers aufgezeigt werden. Dabei werden die einzelnen Haftungstatbestände unter der Einarbeitung konkreter Arzneimittelhaftungsfälle dargestellt. Der letzte Abschnitt befasst sich umfassend mit den neuesten Reformbestrebungen zur Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers. Es erfolgt eine Darstellung der einzelnen Reformvorschläge sowie eine intensive Auseinandersetzung mit diesen Reformbestrebungen. Am Ende werden eigene Reformvorschläge unterbreitet.

Die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach dem Deliktsrecht

1 Die Haftungsgrundlagen vor dem AMG'76

Haftungsansprüche gegen einen pharmazeutischen Unternehmer waren bis zum Inkrafttreten des AMG'76 aus drei verschiedenen Bereichen vorstellbar. Als Haftungsgrundlagen kamen vertragliche, deliktische sowie Ansprüche aufgrund der Verletzung von Schutzgesetzesvorschriften des AMG'61 (§ 823 Abs. 2 BGB iVm. § 6, 21 AMG'61) in Betracht.

Vertragliche Ansprüche zwischen einem Arzneimittelgeschädigten und einem pharmazeutischen Unternehmer waren und sind in der Praxis so gut wie auszuschließen, weil das Medikament durch den Geschädigten nicht unmittelbar vom Hersteller bezogen wird¹.

Weiterhin konnten sich Versuche, eine Haftung des Produzenten für beim Verbraucher infolge eines Produktfehlers entstandene Schäden auf vertraglicher² oder quasivertraglicher³ Ebene zu begründen, nicht erfolgreich durchsetzen⁴.

Mit dem Scheitern einer vertraglichen oder quasivertraglichen Haftung der pharmazeutischen Unternehmer⁵ für ihre fehlerhaften Medikamente trat besonders bei den Arzneimittelschäden infolge der immer stärker werdenden industriellen Produktionen eine Verlagerung hin zum deliktischen Haftungsrecht des § 823 BGB ein⁶. Aus diesem Grund spielte die Delikthaftung für die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers als Haftungsgrundlage vor dem AMG'76 die entscheidende Rolle.

2 Die Delikthaftung für fehlerhafte Arzneimittel eines pharmazeutischen Unternehmers

Nachfolgend werden deshalb die Voraussetzungen einer Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach den Grundsätzen der unerlaubten Handlungen § 823 BGB dargestellt.

¹ so auch Deutsch, Medizinrecht Rdn. 426; Beyer, S. 15; Wiedemann, S. 26

² siehe dazu Canaris JZ 1968, 494ff, 499; Kullmann BB 1976, 1086; Diederichsen NJW 1978, 1281f; Müller AcP 165, 285ff, 304ff; Marinero, S. 206ff, 210f; Beyer, S. 10ff; BGHZ 51, 91ff, 98ff; Larenz SchR Bd I AT § 17 II S. 224ff, § 27 IV S. 462ff (auch zur Liquidationsproblematik)

³ siehe dazu Lorenz, Länderbericht S. 51f(für Markenartikel); Kullmann BB 1976, 1086; ausführlich zum gesamten Komplex Marinero, S. 201ff; Beyer, S. 13ff; BGHZ 51, 91, 93ff, 98ff; Canaris JZ 1968, 494ff, 500ff; Giesen NJW 1969, 583f; Diederichsen, S. 297ff, 333ff, 347ff, 364f, 376ff; BGH VersR 1974, 977ff

⁴ Beyer, S. 15; Köster, S. 155; Wiedemann, S. 26; Giesen NJW 1969, 583; BGHZ 51, 91ff, 98ff; BGH VersR 1974, 977

⁵ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 907 derselbe in FS für Larenz S. 118f

⁶ Köster, S. 147f; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 4; Wiedemann, S. 40

2.1 Die tatbestandlichen Voraussetzungen der Produzentenhaftung gemäß § 823 Abs. 1 BGB

2.1.1 Die Rechtsgutsverletzungen des § 823 BGB

Die Produzentenhaftung des § 823 BGB erfordert neben der Verletzung einer Verkehrssicherungspflicht durch den pharmazeutischen Unternehmer, dass beim Verbraucher eine Rechtsgutsverletzung vorliegt und ihm deshalb ein Schaden erwachsen ist. Bei der Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden des Verbrauchers kommen Verletzungen des Lebens, der Gesundheit und des Körpers in Betracht⁷.

Eine Körper- oder Gesundheitsverletzung liegt in jedem Hervorrufen oder Steigern eines von den normalen körperlichen Funktionen nachteilig sich auswirkenden, abweichenden Zustandes vor⁸. Die Körperverletzung erfasst dabei im allgemeinen die Beeinträchtigung der äußeren Integrität des Menschen, wohingegen die Gesundheitsverletzung für die Beeinträchtigung der inneren Vorgänge im Körper des Menschen steht.

Der Vorteil einer Haftung aus § 823 BGB besteht darin, dass die Haftung aus unerlaubten Handlungen nicht nur demjenigen, der das Arzneimittel unmittelbar verwendet hat, Schutz vor einer Rechtsgutsverletzung bietet. Auch denjenigen Personen, die nur mittelbar durch ein Arzneimittel geschädigt werden, kommt ein Schutz ihrer Rechtsgüter nach § 823 BGB zugute⁹. So war in der HIV-Erkrankung der sog. Sekundärinfizierten (Ehe- und Lebenspartner, Sexualpartner und Kinder), die sich von den durch HIV verseuchtes Blut oder Blutprodukten infizierten Primärgeschädigten angesteckt hatten, eine Gesundheitsverletzung und damit eine Rechtsgutsverletzung nach § 823 BGB zu sehen. Grundsätzlich kann sich daher jeder, der durch ein Arzneimittel geschädigt wurde, auf § 823 BGB wegen seines Schadens stützen¹⁰.

2.1.2 Die Verletzung einer Verkehrssicherungspflicht

Eine unerlaubte Handlung nach § 823 Abs. 1 BGB setzt in Bezug auf ein schädigendes Arzneimittel voraus, dass jemand schuldhaft den Körper oder die Gesundheit eines anderen verletzt hat. Voraussetzung für einen Schadensersatzanspruch aus der Produzentenhaftung nach § 823 BGB ist, dass die Verletzung der Rechtsgüter Leben, Körper und Gesundheit einer Handlung des Produzenten zugerechnet werden kann. Es muss eine pflichtwidrige Handlung oder Unterlassung des Produzenten vorliegen.

⁷ Wiedemann, S. 41

⁸ BGHSt 36, 1, 6; Schiwy AMG § 84 S. 15; Sander AMG § 84 S. 13; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 17; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 104

⁹ Einbeziehung auch mittelbar Geschädigter äußerst umstritten bei § 84 AMG—siehe unten 6.2.4

¹⁰ Wiedemann, S. 41

Der Arzneimittelgeschädigte kann aber nur Schadensersatz für Körper- und Gesundheitsverletzungen vom Hersteller verlangen, wenn er diesem die objektiv pflichtwidrige und schuldhafte Handlung¹¹ nachweisen kann und ihm durch diese Handlung ein Schaden entstanden ist¹².

Um Nachteile auszugleichen, entwickelten Rechtsprechung und Literatur für den Bereich der deliktischen Haftung die „Produzentenhaftung“¹³.

Ausgangspunkt der Produzentenhaftung ist die Verletzung einer Verkehrssicherungspflicht¹⁴, der als schädigende Handlung oder pflichtwidriges Unterlassen des Produzenten die Rechtsgutsverletzung zugerechnet werden kann.

Bereits das Reichsgericht¹⁵ hatte den später vom BGH¹⁶ übernommenen Grundsatz aufgestellt, dass derjenige, der schuldhaft und pflichtwidrig einen gefährlichen Zustand herbeiführt oder einen solchen andauern lässt, eine Gefahrenquelle schafft. Für die Verursachung einer Gefahrenquelle ist er wegen der Verletzung einer Verkehrssicherungspflicht haftbar, falls er eines der geschützten Rechtsgüter des § 823 BGB verletzt¹⁷. Der Produzent ist verpflichtet nur Produkte in den Verkehr zu bringen, die fehlerfrei sind¹⁸.

Diese Verkehrssicherungspflicht trifft in besonderer Weise den pharmazeutischen Unternehmer bei der Herstellung von Arzneimitteln, da durch das Medikament neben dem Nutzen, das sich in ihm verkörpert, gleichzeitig eine Gefahrenquelle geschaffen wird¹⁹.

Für den Arzneimittelhersteller besteht die Pflicht, dass er alle notwendigen und zumutbaren Maßnahmen zur Sicherheit und zum Schutze derjenigen Personen trifft, die den Wirkungen seines Medikaments ausgesetzt sind²⁰, falls er durch sein Arzneimittel eine Gefahrenquelle im Verkehr schafft oder fortbestehen lässt.

Für die Produzentenhaftung und damit auch speziell für die Arzneimittelhaftung²¹ nach Deliktsrecht wurden besondere Verkehrssicherungspflichten entwickelt, die sich aus den jeweiligen Verkehrspflichtverletzung durch den Produzenten in bestimmten Fehlerbereichen ergeben²².

Als Beurteilungsgrundlage, ob eine Verkehrssicherungspflichtverletzung des Produzenten

¹¹ wobei auch eine pflichtwidrige Unterlassung genügt

¹² lebenswert zum Handlungsbegriff Larenz, FS für Dölle S. 170ff

¹³ Kullmann BB 1976, 1086; Wiedemann, S. 40; Schmidt-Salzer, S. 104

¹⁴ v. Bar, Verkehrspflichten S. 51ff, 265ff; Diederichsen, S. 58ff; Wiedemann, S. 40; Kullmann BB 1976, 1086

¹⁵ RGZ 52, 373, 379

¹⁶ BGH VersR 1961, 139

¹⁷ Kullmann BB 1976, 1086; v. Caemmerer, FS für Rheinstein II S. 664; Marinero, S. 222; Larenz, FS für Dölle I S. 189

¹⁸ Weitnauer NJW 1968, 1593ff, 1598

¹⁹ Günter NJW 1972, 309ff

²⁰ v. Bar/Fischer NJW 1980, 2734f; Wiedemann, S. 40; Schmidt-Salzer, S. 104

²¹ als Unterfall der Produzentenhaftung

²² Wiedemann, S. 40f

nach § 823 BGB vorliegt, wird auf den jeweils gegebenen Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt, in dem das schädigende Produkt in den Verkehr gebracht wurde, abgestellt²³.

Der pharmazeutische Unternehmer trägt die Verantwortung dafür, dass er bei der Entwicklung und Herstellung seiner Medikamente den zu dieser Zeit bestehenden Stand von Wissenschaft und Technik beachtet. Nur durch diese Vorkehrungen kann er seine Verkehrs-sicherungspflichten erfüllen²⁴.

Als für die Produzentenhaftung typische Fehlerquellen im Produktionsprozess haben sich dabei vier verschiedene Fehlerbereiche herauskristallisiert. Es wurde in diesem Rahmen anfangs auf Konstruktions-, Fabrikations- und Instruktionsfehler abgestellt²⁵. Etwas später gesellte sich die Produktionsbeobachtungspflicht zu den drei anderen Fehlerbereichen hinzu²⁶. Nach diesen Ausführungen zur Verkehrssicherungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers bei der Arzneimittelhaftung nach § 823 BGB sollen nun die Voraussetzungen der einzelnen Fehlerbereiche bei dieser Haftung erläutert werden.

2.1.2.1 Der Konstruktionsfehler

Der Konstruktionsfehler ist auf der Ebene der Entwicklung des Arzneimittels durch den Hersteller angesiedelt. Ein Konstruktionsfehler liegt vor, wenn das Medikament nach dem neuesten Stand der medizinischen Wissenschaft zu dieser Zeit einen Fehler aufweist, welcher der gesamten Produktionsserie anhaftet²⁷. Infolge dieses Arzneimittelfehlers entsteht ein Schaden beim Arzneimittelverbraucher. Dieser Fall kann bei der Arzneimittelhaftung beispielsweise eintreten, wenn vom pharmazeutischen Unternehmer vor der Einführung eines neuen Arzneimittels unzureichende Versuche durchgeführt wurden, das Arzneimittel eine falsche Zusammensetzung erhielt oder der pharmazeutische Unternehmer keine geeigneten Wirkstoffe verwendete.

2.1.2.2 Der Fabrikationsfehler

Beim Fabrikationsfehler entsteht ein fehlerhaftes Arzneimittel während des Produktionsprozesses, d. h. bei der Herstellung des Mittels durch den pharmazeutischen Unternehmer. Es kommen dabei nur einzelne fehlerhafte Medikamente einer ansonsten fehlerfreien

²³ Wiedemann, S. 41

²⁴ Wiedemann, S. 42

²⁵ BT-Dr. 12/8591 S. 563 (Gutachten-Hart); Köster, S. 156; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 908 derselbe in FS für Larenz S. 119; Marinero, S. 198f; Schiwy AMG § 84 S. 10

²⁶ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 908 derselbe in FS für Larenz S. 120f; Taschner/Frietsch, S. 169

²⁷ Marinero, S. 198; Ficker, FS für v. Caemmerer S. 343, 351f; Beyer, S. 28; BT-Dr. 12/8591 S. 176; Kullmann BB 1976, 1087; Köster, S. 156; Schmidt-Salzer NJW 1972, 2220; Weitnauer NJW 1968, 1598; Diederichsen NJW 1978, 1284; v. Caemmerer, FS für Rheinstein II S. 663; Taschner/Frietsch, S. 169; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 910 derselbe in FS für Larenz S. 120; v. Bar, Gutachten 1998 S. A68

Produktserie in den Verkehr. Durch dieses fehlerhafte Arzneimittel tritt dann ein Schaden beim Verbraucher ein²⁸. Der pharmazeutische Unternehmer hat dafür zu sorgen, dass beim Verbraucher kein Schaden aufgrund eines Fabrikationsfehlers entsteht²⁹. Arzneimittelschäden durch den pharmazeutischen Unternehmer aufgrund von Fabrikationsfehlern sind dort denkbar, wo bei der Produktion dieser Mittel notwendige Sicherheitsvorschriften für die Zusammensetzung, Reinheit und Kontaminierung nicht eingehalten werden und dadurch die Produktion eines fehlerhaften und schädlichen Arzneimittels erfolgt³⁰.

Dem Bereich der Fabrikationsfehler wird die Gruppe der sog. „Ausreißer“ eines Produktionsprozesses beim Produzenten zugeordnet. Ein Ausreißer liegt vor, wenn trotz sorgfältiger Produktion und Produktionskontrollen durch den Arzneimittelhersteller ein fehlerhaftes Medikament in den Verkehr gelangt³¹.

Fabrikationsfehler aufgrund technischen oder menschlichen Versagens können nicht ausgeschlossen werden. Es kann keine absolut sicheren Produktionsprozesse geben. Das Auftreten von Fehlern bei der Arzneimittelherstellung im Produktionsprozess ist durch sorgfältigste, wirtschaftlich vertretbare Kontrollmechanismen nicht verhinderbar.

Waren solche Ausreißer nicht vermeidbar, so mussten sie hingenommen werden. Es ist nicht möglich, wegen unvermeidbar auftretender Fehler bei der Produktion, die Herstellung unverzichtbarer Güter zu untersagen³² und die Hersteller nach der verschuldensabhängigen Produzentenhaftung haften zu lassen. Eine deliktische Produzentenhaftung für Ausreißer wird daher richtigerweise von der Rechtsprechung und Literatur bei einer Verschuldenshaftung abgelehnt, wenn der Hersteller alle zumutbaren und geeigneten Kontrollmaßnahmen getroffen hat und ihm dadurch keine Pflichtverletzung vorzuwerfen ist³³.

2.1.2.3 Der Instruktionsfehler

Instruktionsfehler liegen bei fehlerhaften Anleitungen und Wirkungsbeschreibungen für Arzneimittel pharmazeutischer Unternehmer sowie dem Unterlassen von Warnhinweisen vor, durch die es zum Schaden beim Verbraucher kommt³⁴.

²⁸ Marinero, S. 198; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 911 derselbe in FS für Larenz S. 120; BT-Dr. 12/8951 S. 176 (Gutachten–Hart); Weitnauer NJW 1968, 1598f; Schmidt-Salzer NJW 1972, 2219; Kullmann BB 1976, 1087ff; Köster, S. 156f; Diederichsen NJW 1978, 1284f; Wiedemann, S. 42; v. Caemmerer, FS für Rheinstein II S. 663; v. Bar, Gutachten 1998 S. A68

²⁹ BT-Dr. 12/8951 S. 176 (Gutachten–Hart)

³⁰ BGHZ 51, 91ff (allerdings für einen kontaminierten Hühnerimpfstoff); Deutsch, Medizinrecht Rdn. 911

³¹ Marinero, S. 198; Schiwy AMG § 84 S. 10f; Sander AMG § 84 S. 4; BGHZ 51, 91, 105; BGH BB 1975, 1031; Wiedemann, S. 42; Schmidt-Salzer, S. 119f, 150 (zu einzelnen Arten von Ausreißern), v. Caemmerer, FS für Rheinstein II S. 663; Taschner/Frietsch, S. 170

³² Ficker, FS für v. Caemmerer S. 350; Weitnauer NJW 1968, 1599; v. Bar, Gutachten 1998 S. A68

³³ BGHZ 51, 91ff, 105; BGH VersR 1956, 409f; BGH VersR 1960, 855; BGH BB 1970, 1414ff; BGH VersR 1975, 922ff; BGH BB 1975, 1031f = NJW 1975, 1827f; BGHZ129, 353, 358; Schmidt-Salzer, S. 119f; Sander AMG § 84 S. 4; v. Caemmerer, FS für Rheinstein II S. 667

³⁴ Marinero, S. 198; BGH NJW 1972, 2217, 2218ff; Beyer, S. 34ff; BT-Dr. 12/8591 S. 176; Schiwy AMG § 84 S. 10; BGH BB 1975, 1031f = NJW 1975, 1827f; Weitnauer NJW 1968, 1594; Diederichsen NJW 1978, 1281, 1285; Wiedemann, S. 42; v. Caemmerer, FS für Rheinstein II S. 663; Taschner/Frietsch, S. 169; v. Bar, Gutachten 1998 S. A68

Es handelt sich um Fälle, in denen der Hersteller fehlerhafte Gebrauchsanweisungen oder nicht hinreichende Warnungen vor den Gefahren der schädlichen Eigenschaften seines Arzneimittels gegeben hat³⁵.

Diese liegen beispielsweise vor, wenn der pharmazeutische Unternehmer dem Arzt oder dem Verbraucher nicht die bei der Anwendung des Arzneimittels zu beachtenden, notwendigen Hinweise gibt, um das Arzneimittel am Patienten, durch den Arzt oder den Patienten selber, gefahrlos anwenden zu können³⁶.

Ist es nicht möglich ein Arzneimittel herzustellen, das für sämtliche voraussehbaren Anwendungsbereiche ohne Gefahr verwendet werden kann, so trifft den pharmazeutischen Unternehmer aus der deliktischen Produzentenhaftung die Pflicht, den Verbraucher durch hinreichende Instruktionen vor diesen Gefahren zu schützen³⁷.

Die Instruktionen müssen in klarer Weise den Anwender des Arzneimittels vor dessen Gefahren warnen. Eine Instruktion erfüllt diese Aufgabe nur, wenn sie deutlich, ausreichend und vollständig ist. Es darf nicht nur auf die bestehenden Gefahren hingewiesen werden, sondern es muss klar erklärt werden, wie der Verbraucher das Medikament gefahrlos anwenden kann. Weiterhin ist darauf hinzuweisen, welche Vorsorgemaßnahmen zu treffen sind oder welche Verwendung zu unterlassen ist³⁸. Der Produzent darf in diesem Zusammenhang mit seiner Instruktions- und Warnpflicht nicht so lange warten, bis erhebliche Schäden beim Verbraucher eintreten³⁹.

Für die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers bedeutet das, dass er bereits zu Warnungen und Instruktionen verpflichtet ist, wenn der ernst zu nehmende Verdacht von Schadensmöglichkeiten beim Verbraucher besteht⁴⁰.

Gleichzeitig lässt jedoch nicht jede nur im entferntesten vorstellbare Gefahr für den Verbraucher eine Instruktions- oder Warnhinweispflicht beim pharmazeutischen Unternehmer entstehen⁴¹.

Dieses würde eine nicht beabsichtigte Überdehnung der Instruktionspflichten bedeuten. Es soll aber in den Instruktionen nur auf reale Gefahren hingewiesen werden, die sich verwirklichen könnten. Eine darüber hinausgehende Instruktionspflicht ist nicht anzuerkennen.

³⁵ Franz NJW 1972, 2217; Ficker, FS für v. Caemmerer S. 354

³⁶ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 912 derselbe in FS für Larenz S. 120; BGH NJW 1972, 2217, 2218ff; BT-Dr. 12/8591 S. 564; Kullmann BB 1976, 1088; Köster, S. 157f

³⁷ BT-Dr. 12/8591 S. 176; Günter NJW 1972, 312ff; BGHZ 116, 61ff; OLG Frankfurt NJW-RR 1995, 406, 408f (neuere Entscheidung)

³⁸ Schmidt-Salzer NJW 1972, 2219

³⁹ Kullmann WM 1981, 1322, 1324

⁴⁰ LG Aachen JZ 1971, 507, 516

⁴¹ Kullmann WM 1981, 1324

2.1.2.3.1 Der Estilfall

Der Inhalt und Umfang einer Instruktionspflichtverletzung eines pharmazeutischen Unternehmers lässt sich besonders gut am Estilfall⁴² darstellen.

Fall: Zur Operationsvorbereitung injizierte ein Assistenzarzt 1961 das Kurznarkosemittel Estil in die Ellenbeuge des linken Armes der Klägerin. Dabei geriet das für eine Injektion in eine Vene vorgesehene Narkosemittel in eine Arterie. Dadurch wurden bei der Klägerin heftige Gefäßreaktionen ausgelöst, die eine Oberarmamputation notwendig werden ließ. Gleiche Amputationsfälle waren schon vorher aufgetreten. In der Packungsbeilage hatte die Beklagte unter der Überschrift „Kontraindikationen“ aufgeführt, dass intraarterielle Injektion mit Sicherheit vermieden werden müssen, ohne auf die daraus folgende Amputationsgefahr hinzuweisen.

Der BGH bejahte einen Schadensersatzanspruch aus § 823 BGB, da der pharmazeutische Unternehmer die Amputation durch eine schuldhafte Instruktionspflichtverletzung verursacht hatte⁴³.

Als Ursache der eingetretenen schädigenden Rechtsgutsverletzung bei der Klägerin nahm der BGH die festgestellte absolute Unverträglichkeit einer Injektion des Kurznarkosemittels in eine Arterie an⁴⁴.

Das Gericht warf dem Beklagten eine Instruktionspflichtverletzung in der Gestalt vor, dass die in der Packungsbeilage enthaltenen Warnhinweise zur Vermeidung einer intraarteriellen Injizierung des Arzneimittels wegen der bei dieser Vorgehensweise möglichen erheblichen Gefahren und schwerwiegenden Folgen für den Patienten absolut nicht ausreichend waren, da auf die Gefahr einer möglichen Armamputation bei dieser Anwendungsweise nicht sorgfältig genug hingewiesen wurde⁴⁵. Ein solcher Gefahrenhinweis hätte aber bei einer sorgfältigen Instruktion erfolgen müssen. Es bestehe für den Arzneimittelbereich die Verpflichtung, dass der pharmazeutische Unternehmer jede für ihn erkennbare und damit vorhersehbare Gefahrenquelle seines Arzneimittels ausschaltet, wenn das Eintreten der Gefahr oder des Risikos in zuzumutender Weise für den pharmazeutischen Unternehmer zu vermeiden ist. Das muss selbst dann gelten wenn der Eintritt der Gefahr in nur seltenen Fällen zu erwarten ist⁴⁶.

⁴² BGH NJW 1972, 2217ff; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 36; Diederichsen NJW 1978, 1288

⁴³ Kullmann BB 1976, 1091

⁴⁴ BGH NJW 1972, 2218; Franz NJW 1972, 2218

⁴⁵ BGH NJW 1972, 2218; Günter NJW 1972, 309; Franz NJW 1972, 2217f; Schmidt-Salzer NJW 1972, 2219; Ficker, FS für v. Caemmerer S. 354

⁴⁶ BGH NJW 1972, 2220

Das gilt m. E. um so mehr, je schwerer die nicht auszuschließenden Gefahren oder Schädigungen bei den Verbrauchern, wie im Falle von Estil die Armamputationen aufgrund der Injektion eines bloßen Kurznarkotikums, sind.

Weiterhin hob der BGH in seiner Urteilsbegründung hervor, dass der pharmazeutische Unternehmer nicht nur bei Schäden infolge einer bestimmungsgemäßen Anwendung des Arzneimittels in Anspruch genommen werden könnte. Die Beklagte wies im Estilfall darauf hin, dass die intraarterielle Verabreichung des Narkosemittels eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Arzneimittels darstellte. Ihr könnten daher die Folgen der bestimmungswidrigen Arzneimittelanwendung nicht zugerechnet werden. Dagegen vertrat der BGH die Auffassung, dass dieses wohl für eine bewusste Fehlanwendung richtig sei. Etwas anderes müsse aber gelten, wenn der pharmazeutische Unternehmer nicht in angemessener Weise vor einem erkennbaren und naheliegenden Fehlgebrauch warnt. Es besteht für ihn die Pflicht, den Anwender seines Arzneimittels vor einer versehentlichen, nicht einer bewussten, Fehlanwendung des Medikamentes zu warnen, vor allem dann, wenn diese Fehlanwendung überraschend schwere Schäden hervorrufen kann⁴⁷.

Das muss m. E. besonders dann gelten, wenn die Möglichkeit einer solchen Fehlanwendung mit ihren erheblichen Schäden für die Rechtsgüter der Betroffenen sich sogar schon bei den mit dem Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer unternommenen klinischen Prüfungen, wie im vorliegenden Fall, verwirklicht hat.

Außerdem weist der BGH in der Estilentscheidung weiter darauf hin, dass sich der Hinweis des Risikos der Armamputation bei einer intraarteriellen Injektion nicht aus Gründen des Absatzinteresses des pharmazeutischen Unternehmers verbiete. Eine solche Rücksichtnahme auf die Interessen des pharmazeutischen Unternehmers hat bei solchen gravierenden Gefahren für die Gesundheit der Patienten zu unterbleiben⁴⁸.

2.1.2.4 Die Verwirklichung von Entwicklungsrisiken

Der Produzentenhaftung nach § 823 BGB unterfallen nicht die sog. Entwicklungsrisiken. Bei einer Verwirklichung von Entwicklungsrisiken durch ein fehlerhaftes, schadensstiftendes Produkt liegt keine Verletzung einer Verkehrssicherungspflicht vor. Eine Haftung für unverschuldete Entwicklungsrisiken im Bereich der deliktischen Produzentenhaftung wird nicht erwogen, da es sich um eine verschuldenabhängige Haftung handelt. Man geht davon aus, dass von den Produzenten nicht mehr als die sorgfältige Anwendung der schon sehr stark

⁴⁷ BGH NJW 1972, 2221; Schmidt-Salzer NJW 1972, 2219; Wolter ZRP 1974, 262; so auch später entschieden in BGHZ 106, 273ff (Asthmafall)

⁴⁸ BGH NJW 1972, 2220; zustimmend Günter NJW 1972, 312; Franz NJW 1972, 2218; Schmidt-Salzer NJW 1972, 2219

zu Gunsten des Verbrauchers entwickelten Verkehrssicherungspflichten verlangt werden kann⁴⁹.

Ein Entwicklungsfehler ist gegeben, wenn nach dem derzeitigen Stand der Erkenntnisse in der medizinischen Wissenschaft der schadensstiftende Fehler des Arzneimittel vom Arzneimittelhersteller nicht entdeckt werden konnte⁵⁰.

Das bedeutet, dass ein Konstruktionsfehler, der dem Arzneimittel zur Zeit der Abgabe an den Verbraucher anhaftete, in diesem Zeitpunkt nach dem Erkenntnisstand in der Wissenschaft nicht vorhersehbar war⁵¹.

Ein Konstruktionsfehler tritt bei der Arzneimittelhaftung dagegen auf, wenn Versuche mit dem Arzneimittel durch den pharmazeutischen Unternehmer unterblieben, die durchgeführt werden konnten. Ihre Durchführung wurde aber nicht für erforderlich gehalten, weil von einer Schadensverursachung beim Verbraucher durch das Arzneimittel nicht ausgegangen wird, obwohl objektive Erkenntnisse über eine Schädlichkeit des Produktes in der medizinischen Wissenschaft bekannt waren⁵².

Es muss danach bei der Einordnung des Schadens durch das fehlerhafte Produkt geklärt werden, ob bei Vermarktungsbeginn die wissenschaftlichen Erkenntnisse bereits vorlagen, d. h. der Fehler vorhersehbar war. Ist das der Fall, so liegt ein womöglich verschuldeter Konstruktionsfehler vor. Ansonsten ist von der Verwirklichung von Entwicklungsrisiken auszugehen⁵³.

Die Auswirkungen dieser Unterscheidung stellen sich besonders gut anhand des nachfolgenden Falles dar.

2.1.2.4.1 Der PLS-Fall

In diesem Fall ging es speziell um die Haftung für Entwicklungsrisiken im Bereich der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers. Der hier zugrunde liegende Sachverhalt des Prozesskostenhilfebeschlusses des LG Frankfurts aus dem Jahre 1977⁵⁴, zeigte eine der großen Unzulänglichkeiten für den Verbraucher, wegen eines bei ihm eingetretenen Arzneimittelschaden einen Schadensersatzanspruch nach § 823 BGB erfolgreich gegen den pharmazeutischen Unternehmer geltend zu machen auf.

⁴⁹ Weitnauer NJW 1968, 1598; Nicklisch, FS für Niederländer S. 343ff; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 5; Larenz, FS für Dölle I S. 190f; LG Frankfurt NJW 1977, 1108; LG Aachen JZ 1971, 510ff; v. Bar, Gutachten 1998 S. A68

⁵⁰ Marinero, S. 199; Ficker, FS für v. Caemmerer S. 356; Schiwy AMG § 84 S. 10; Sander AMG § 84 S. 4; Roesch VersR 1971, 299ff; Diederichsen NJW 1978, 1285; v. Caemmerer, FS für Rheinstein II S. 663f; Nicklisch, FS für Niederländer S. 342; BGHZ 80, 186ff, 195; Taschner/Frietsch, S. 170

⁵¹ Günter NJW 1972, 312ff; Schmidt-Salzer NJW 1972, 2219; Kullmann WM 1981, 13; Larenz, FS für Dölle I S. 190

⁵² Diederichsen NJW 1978, 1285

⁵³ Ficker, FS für v. Caemmerer S. 356; Beyer, S. 28ff; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 908, 913 derselbe in FS für Larenz S. 120; BGHZ 80, 199; Kullmann BB 1976, 1089

Fall: Im Jahre 1970 erkrankte die Antragstellerin an einer zunächst nicht eindeutig zu identifizierenden Krankheit, die im Jahr 1975 als Pseudo-Lupus-erythematodes-Syndrom (PLS) diagnostiziert wurde. Die Antragstellerin war der Ansicht, dass die Erkrankung auf die Einnahme des Arzneimittels der Antragsgegnerin zurückzuführen war. Die Antragsgegnerin zog ihr Arzneimittel auch wegen des Verdachtes der Verursachung des PLS durch ihr Mittel vorsorglich vom Markt zurück

Das Landgericht lehnte den Prozesskostenhilfeantrag des Antragstellers mangels Erfolgsausichten aufgrund der Annahme eines Nichtverschuldens des pharmazeutischen Unternehmers wegen des Vorliegens von im Rahmen einer Haftung aus §§ 823 Abs. 1, 2 BGB iVm. § 6 AMG`61 nicht zu vertretenden Entwicklungsrisiken ab⁵⁵.

In seiner Beschlussbegründung gab das Gericht an, dass, selbst wenn der Antragstellerin der Beweis der Fehlerhaftigkeit und der Geeignetheit des Arzneimittels für die Rechtsgutsverletzung gelingen würde, ein Anspruch an dem fehlenden Verschulden des Antragsgegners scheitert. Diese Feststellung begründete das Landgericht damit, dass für einen verschuldeten Konstruktions- und Fabrikationsfehler des Antragsgegners keine Anhaltspunkte zu finden waren. Das Arzneimittel bestand aus Grundstoffen, die entweder nicht schädlich waren oder keinen Anlass zur Annahme einer Möglichkeit des Hervorrufs von negativen Wirkungen boten. Deshalb gab es bei der Entwicklung des Arzneimittels aufgrund der durchgeföhrten pharmakologischen und toxikologischen Versuche, beruhend auf dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand der fünfziger und sechziger Jahre, keinen Grund für die Annahme schädigender Nebenwirkungen durch das Präparat⁵⁶.

Des Weiteren führte das Landgericht in seinem Beschluss aus, dass während des fünfzehnjährigen Vertriebes von über 350 Millionen Tabletten bei der Anwendung des Arzneimittels nur 178 Nebenwirkungen aufgetreten seien, die von Allergien bis hin zu Schwindelerscheinungen reichten, was ein Verhältnis von 1:2000000 ausmachte. Nach der Auffassung des Gerichtes konnte deshalb bei den durchgeföhrten Versuchen mit dem Arzneimittel kein Hinweis auf die Verursachung von PLS durch das Arzneimittel des Antragsgegners gefunden werden. Erst 1975 gab es erste Stimmen, die das Arzneimittel mit dem PLS in Verbindung brachten. Ein wissenschaftlicher Ursachennachweis bestand bis dahin aber noch nicht.

⁵⁴ LG Frankfurt NJW 1977, 1108

⁵⁵ zur Ablehnung des Antrages infolge der Nichtverletzung einer Produktbeobachtungspflicht siehe unten 2.1.2.5

⁵⁶ LG Frankfurt NJW 1977, 1108; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 103a

Das Landgericht ging daher davon aus, dass dem pharmazeutischen Unternehmer nur die Beachtung des jeweilig maßgebenden Standes der medizinischen Wissenschaft oblag und er diese ihn treffende Verkehrssicherungspflicht nach § 823 BGB erfüllt hatte. Vom pharmazeutischen Unternehmer könne nicht Unmögliches verlangt werden. Da es sich nach Ansicht des Landgerichts bei einer Verursachung der Erkrankung durch das Arzneimittel um eine Verwirklichung des Entwicklungsrisikos handelte, wäre ihm gegenüber ein Schadensersatzanspruch aus § 823 BGB nicht begründet gewesen. Für Entwicklungsfehler habe der pharmazeutische Unternehmer nämlich nach § 823 BGB nicht zu haften, da es sich dann um eine Gefährdungshaftung handelte, die bis dato im Gesetz noch keine Stütze fand⁵⁷.

Dieser Argumentation des Landgerichtes war zuzustimmen, da sich die Arzneimittelhaftung zu diesem Fall noch ausschließlich nach der deliktischen Haftung des § 823 BGB zu richten hatte und § 823 BGB verschuldensabhängige Haftung war. Beim Tatbestand des § 823 BGB handelte es sich eben nicht um einen Gefährdungshaftungstatbestand.

2.1.2.5 Die Produktbeobachtungspflicht

Die Verkehrssicherungspflichten des pharmazeutischen Unternehmers enden nicht mit der Abgabe des Arzneimittels an die Verbraucher⁵⁸. Der Arzneimittelhersteller ist bei der industriellen Massenproduktionsweise verpflichtet, seine an den Verbraucher abgegebenen Medikamente hinsichtlich vorher noch nicht erkannter schädigenden Eigenschaften am Markt zu beobachten⁵⁹.

Des Weiteren muss der Hersteller in Erkenntnis bringen, ob sich bei den Anwendungen des Medikamentes durch den Verbraucher erst jetzt erkennbare Gefahrenquellen ergeben. Neugewonnene Erkenntnisse haben in die Herstellung der Medikamente mit einzufließen.

Für den Bereich der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers spielt die Produktbeobachtungspflicht daher eine erhebliche Rolle.

Die Produktbeobachtungspflicht beinhaltet die Überwachung der Haupt-, Neben- und Wechselwirkungen sowie Kontraindikationen des Arzneimittels durch den pharmazeutischen Unternehmer. Das bedeutet, dass er sämtliche Mitteilungen und Erfahrungsberichte aus der Ärzteschaft erheben, analysieren und gegebenenfalls darauf reagieren muss⁶⁰. Eine ständige Auswertung der neuesten medizinischen und pharmakologischen, weltweiten Erkenntnisse versteht sich von selbst⁶¹.

⁵⁷ LG Frankfurt NJW 1977, 1108; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 103a

⁵⁸ BT-Dr. 12/8591 S. 176; Rolland, S. 100

⁵⁹ Laufs VersR 1978, 385ff, 390

⁶⁰ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 914 derselbe in FS für Larenz S. 121

⁶¹ Schmidt-Salzer NJW 1972, 2219; Kullmann BB 1976, 1088 derselbe in WM 1981, 1324f; Laufs VersR 1978, 385ff, 392; BT-Dr. 12/8591

Der Verdacht gefährlicher Haupt-, Neben- oder Wechselwirkungen sowie Kontraindikationen löst auf jeden Fall eine entsprechende Hinweispflicht gegenüber dem Arzt, dem Apotheker und dem Verbraucher aus, wobei schon ein ernst zu nehmender, nicht unbedingt dringender, Verdacht genügt⁶². Dazu ist anzumerken, dass natürlich nicht jede Möglichkeit einer entfernt liegenden Gefahr für den Verbraucher den pharmazeutischen Unternehmer zu Hinweisen verpflichtet⁶³.

Es kann aber auch die Rückrufpflicht der einzige gehbare Weg (natürlich neben einer sofortigen Warnpflicht) sein⁶⁴. Den pharmazeutischen Unternehmer trifft die Pflicht schädliche Arzneimittel sofort vom Markt zu nehmen und zurückzurufen. Auf nachteilige Absatzfolgen für den pharmazeutischen Unternehmer ist dabei nicht Rücksicht zu nehmen. Denn wirtschaftliche Interessen des pharmazeutischen Unternehmers können bei der notwendigen Rückrufpflicht von schädlichen Arzneimitteln nicht berücksichtigt werden⁶⁵. Dafür sind das Leben und die Gesundheit der Patienten zu kostbare Güter.

Im *PLS-Fall*⁶⁶ hatte sich das entscheidende Landgericht Frankfurt in seinem Beschluss auch mit der Frage der Verletzung einer Produktbeobachtungspflicht durch den pharmazeutischen Unternehmer auseinander zu setzen. Das Gericht lehnte aber richtigerweise einen Schadensersatzanspruch nach § 823 BGB wegen der Verletzung der den Antragsgegner treffenden Produktbeobachtungspflicht ab, denn der Antragsteller verhielt sich sehr vorbildlich. Er zog sofort nach dem Verdacht einer schädigenden Wirkung das Arzneimittel vom Markt zurück. Damit kam er seiner Verpflichtung nach, die ihn nach der Produktbeobachtungspflicht traf. Hinsichtlich seiner allgemeinen Ausführungen zur Produktbeobachtungspflicht muss dem Landgericht aber widersprochen werden. Es stellte sich nämlich auf den Standpunkt, dass die Produktbeobachtungspflicht sich nur auf die ersten ein bis zwei Jahre nach der Markteinführung konzentriere und danach im Laufe der Zeit abnehme und sich letztlich bis auf null reduziere⁶⁷.

Dieser Auffassung kann nicht gefolgt werden. Den pharmazeutischen Unternehmer trifft über die gesamte Zeit des Vertriebes seines Arzneimittels die Pflicht zur sorgfältigen Beobachtung seines Medikamentes. Diese längerfristige Verpflichtung ist darin begründet, dass sich schädliche Nebenwirkungen aufgrund von Langzeitwirkungen verschiedener Medikamente

S. 563f (Gutachten–Hart); Beyer, S. 34ff; Wiedemann, S. 42; Taschner/Frietsch, S. 169f; Cloidt-Stotz, S. 150; Nicklisch, FS für Niederländer S. 343f

⁶² BGHZ 80, 186, 191f

⁶³ BGHZ 80, 186, 191f

⁶⁴ BT-Dr. 12/8591 S. 176f; BGHZ 80, 186, 191f; Laufs VersR 1978, 390; Rolland, S. 100

⁶⁵ LG Aachen JZ 1971, 507ff, 515; Günter NJW 1972, 310; Diederichsen NJW 1978, 1283; BT-Dr. 12/8591 S. 176, 529; Eichholz NJW 1991, 732ff, 735; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 135; Wiedemann, S. 42; a.A. Weitnauer Pharm.Ind. 1978, 425, 427

⁶⁶ LG Frankfurt 1977, 1108; siehe zum Fall auch oben 2.1.2.4.1

manchmal erst zehn bis fünfzehn Jahre nach der Abgabe des Arzneimittels an den Markt bei den Verbrauchern einstellen können⁶⁸. Es ist m. E. nicht möglich, dem pharmazeutischen Unternehmer nur eine ein- bis zweijährige Produktbeobachtungspflicht aufzuerlegen und den Verbraucher danach ungeschützt seinem Schicksal zu überlassen. Die Folge einer solchen Entwicklung wäre, dass, sollte das Arzneimittel später schädliche Wirkungen entwickeln, keine Abwehrmaßnahmen mehr ergriffen werden könnten, da der pharmazeutische Unternehmer die Nebenwirkungen nicht mehr zu beobachten brauchte und dieses dann wohl meist aus Kostengründen auch unterließe.

2.1.2.6 Das wirkungslose Arzneimittel

Eine wichtige Eigenheit des Arzneimittelhaftungsrechts des pharmazeutischen Unternehmers stellt die Frage nach der Haftung für wirkungslose Arzneimittel dar. Mit einem fehlerhaften Arzneimittel, das einen Schaden durch eine Rechtsgutsverletzung beim Verbraucher herbeiführt, verwirklicht sich eine den Arzneimitteln innenwohnende Gefahrenquelle. Solche Gefahrenquellen durch Arzneimittel geschehen durch Übermaßanwendung, Neben- und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Kontraindikationen sowie durch die Wirkungslosigkeit des Medikaments⁶⁹. Die Wirkungslosigkeit des Medikamentes kann dabei herrühren von Impfstoffen, die nicht ansprechen sowie durch eine Unter- oder Falschdosierung eines Arzneimittels.

Während es umstritten ist, ob der später geschaffene § 84 AMG den pharmazeutischen Unternehmer auch für ein wirkungsloses Arzneimittel haften lässt⁷⁰, besteht eine diesbezügliche Haftung nach der verschuldensabhängigen Produzentenhaftung des § 823 BGB⁷¹.

Für eine solche deliktische Haftung des pharmazeutischen Unternehmers ist erforderlich, dass die Erkrankung durch ein anderes Medikament, ein richtig dosiertes Arzneimittel oder eine andersartige Behandlung der Krankheit, beeinflusst worden wäre⁷².

Der Schadenseintritt hätte also durch eine andere Maßnahme verhütet werden können. Wurde der Verbraucher aber von dieser Maßnahme im Vertrauen auf die Wirksamkeit des verwendeten Produktes abgehalten⁷³, so ist darin eine schädigende Handlung zu sehen.

⁶⁷ LG Frankfurt NJW 1977, 1108 in Anlehnung an Günter NJW 1977, 1108

⁶⁸ so geschehen bei den DES - Fällen

⁶⁹ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 909 derselbe in FS für Larenz S. 119; Diederichsen NJW 1978, 1289; Kullmann WM 1981, 1323

⁷⁰ zum Streit siehe unten6.3.5

⁷¹ BGHZ 80, 186ff, 188ff (Apfelschorfentscheidung- zur Delikthaftung wegen eines wirkungslosen Pflanzenschutzmittels)

⁷² Deutsch, Medizinrecht Rdn. 909 derselbe in FS für Larenz S. 119

⁷³ BGHZ 80, 186, 189f (Apfelschorffall - hier für wirkungsloses Pflanzenschutzmittel)

2.1.3 Die Kausalität des Arzneimittelfehlers für die Rechtsgutsverletzung

Für eine Schadensersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers ist notwendig, dass das fehlerhafte Arzneimittel ursächlich für eine beim Verbraucher eingetretene Rechtsgutsverletzung war. Die für die Zurechnung des Schadens notwendige Kausalität wird dazu in zwei Bereiche unterteilt, nämlich in die haftungsbegründende und die haftungsausfüllende Kausalität⁷⁴.

Dabei beinhaltet die haftungsbegründende Kausalität die Zurechenbarkeit der Handlung des Arzneimittelherstellers bis zur Rechtsgutsverletzung beim Geschädigten oder bis zur Verletzung der den Geschädigten schützenden Norm⁷⁵.

Die haftungsausfüllende Kausalität beinhaltet die Norm- und Rechtsgutsverletzung und erfasst die dem Geschädigten daraus entstehenden Schäden⁷⁶.

2.1.4 Die haftungsbegründende Kausalität

Für die Frage, ob die Rechtsgutsverletzung des Geschädigten dem pharmazeutischen Unternehmer zugerechnet werden kann, ist zunächst vom Ansatz her für das Vorliegen der haftungsbegründenden Kausalität auf die sog. Äquivalenztheorie⁷⁷, die Adäquanztheorie⁷⁸ und die Lehre vom Schutzbereich der Norm⁷⁹ als Zurechnungskriterium abzustellen.

Für die Produzentenhaftung des pharmazeutischen Unternehmers wegen eines Arzneimittelschadens beim Verbraucher gibt es für die erforderliche Kausalität zwischen der eingetretenen Rechtsgutsverletzung und der rechtswidrigen Handlung keine Besonderheiten zu anderen Haftungstatbeständen der unerlaubten Handlungen. Ob die Abgabe des fehlerhaften Arzneimittels durch den pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr kausal für eine Rechtsgutsverletzung beim Arzneimittelgeschädigten war, ist auch bei der Arzneimittelhaftung nach den Grundsätzen der haftungsbegründenden Kausalität zu beurteilen.⁸⁰

Speziell bei der Arzneimittelhaftung kann sich die Feststellung der notwendigen Kausalität zwischen der Handlung und der aus ihr resultierenden Rechtsgutsverletzung unter Umständen als sehr schwierig erweisen. Das resultiert daraus, dass die Wirkungen des Stoffes oder der verschiedenen Grundstoffe, aus dem das Arzneimittel besteht, noch nicht voll erforscht sind oder aufgrund eines noch bestehenden Kenntnismangels nicht voll untersucht werden können.

⁷⁴ Deutsch VersR 1979, 685 derselbe in VersR 1988, 534, 537; Beyer, S. 17; Taschner/Frietsch, S. 174

⁷⁵ Jauernig/Teichmann, vor §§ 249-253 V 1, § 823 B 2; BT-Dr. 12/8591 S. 179, 585

⁷⁶ Jauernig/Teichmann, vor §§ 249-253 V 1

⁷⁷ Jauernig/Teichmann, § 823 B 2a, vor §§ 249-253 V 2; Deutsch VersR 1979, 685

⁷⁸ Jauernig/Teichmann, vor §§ 249-253 V 3a, b, c, d, § 823 B 2b bb; BT-Dr. 12/8591 S. 564f; Köster, S. 125ff; BGHZ 3, 261, 265ff; BGH JZ 1953, 307

⁷⁹ Jauernig/Teichmann, § 823 B 2b cc, vor §§ 249-253 V 4; BT-Dr. 12/8591 S. 179; BT-Dr. 12/8591 S. 564f (Gutachten-Hart); Köster, S. 125ff; Deutsch VersR 1979, 685f derselbe in FS für Larenz S. 112f; Beyer, S. 25ff

⁸⁰ Wiedemann, S. 43

Weiterhin bestehen die Probleme der oft nicht umfassend voraussehbaren Wechselwirkungen bei der notwendigen Einnahme von mehreren Arzneimittel durch den Verbraucher.

Dabei dürfte die Annahme einer generellen Kausalität zwischen der Abgabe des fehlerhaften Arzneimittels und dem eingetretenen Arzneimittelschaden noch relativ einfach zu bejahen sein. Die Kausalität ist als ein wichtiger Grundsatz unseres Haftungsrechtes aber nicht nur generell, sondern für jeden Einzelfall konkret nachzuweisen. Dieser Einzelnachweis ist im Haftungsrecht oft sehr schwer oder manchmal überhaupt nicht durch den Arzneimittelgeschädigten zu führen⁸¹. Der Grund dafür ist darin zu sehen, dass ein Gesundheitsschaden beim Menschen so mannigfaltige Ursachen haben kann und von Mensch zu Mensch so verschieden ist, dass eben die konkrete Feststellung der Kausalität Schwierigkeiten in der Praxis hervorzurufen vermag⁸².

2.1.5 Der Rechtswidrigkeitszusammenhang

Die Rechtswidrigkeit hat bei den unerlaubten Handlungen des § 823 BGB die Funktion, für bestimmte nicht rechtswidrige Handlungen, die eine Rechtsgutsverletzung verursachen, keine Schadensersatzpflicht entstehen zu lassen.

Eine Schwierigkeit für die Zurechnung von Arzneimittelschäden könnte sich daraus ergeben, dass möglicherweise auch bei sorgfältigem Handeln des Produzenten Arzneimittelschäden nicht verhindert werden konnten⁸³.

Das würde bedeuten, dass trotz eines Konstruktions-, Fabrikations-, oder Instruktionsfehlers des pharmazeutischen Unternehmers der geschehene Arzneimittelschaden beim Verbraucher zwar Ergebnis einer rechtswidrigen Handlung des pharmazeutischen Unternehmers war, trotz dieses sorgfaltswidrigen Handelns aber das Vorliegen des Rechtswidrigkeitszusammenhangs problematisch sein könnte. Der pharmazeutische Unternehmer hätte vielleicht die Möglichkeit sich auf ein rechtmäßiges Alternativverhalten zu stützen.

Zu denken wäre dabei im Rahmen der Arzneimittelhaftung des § 823 BGB an Fälle, bei denen vor der Einführung des Arzneimittels auf dem Markt keine oder nicht ausreichende pharmakologische und toxikologische Versuche unternommen wurden. Beim Eintritt eines Arzneimittelschadens durch das nicht oder unzureichend geprüfte Medikament könnte sich die Frage stellen, ob auch bei sorgfältig durchgeführten Versuchen, die dem Arzneimittel anhaftende Fehlerhaftigkeit erkannt worden wäre oder selbst in diesem Fall ein Arzneimittelschaden beim Verbraucher entstanden sein würde.

⁸¹ LG Aachen JZ 1971, 507, 511; Deutsch, FS für Larenz S. 113; Kaufmann JZ 1971, 569ff; Wolter ZRP 1974, 260, 265; Bruns, FS für Heinitz S. 317, 331; Beyer, S. 17ff

⁸² Wolter ZRP 1974, 260, 265; Kloesel NJW 1976, 1769, 1771; Kullmann BB 1978, 177; v. Bar, Gutachten 1998 S. A19

Im Bereich der Fabrikationsfehler ist daran zu denken, dass selbst bei Einhaltung von Sicherheitsvorschriften, die Herstellung eines fehlerhaften Arzneimittels nicht zu verhindern gewesen wäre. Nach dem rechtmäßigen Alternativverhalten macht der Schädigende geltend, dass der Geschädigte den eingetretenen Schaden auch bei einer sorgfältigen Handlung erlitten hätte⁸⁴.

Das rechtmäßige Alternativverhalten weist Ähnlichkeiten zur hypothetischen Kausalität auf. Nach der Argumentation zur hypothetischen Kausalität wäre es auch bei einem möglichen rechtmäßigen Verhalten des Schädigenden zu den gleichen Rechtsgutsverletzungen beim Geschädigten gekommen⁸⁵.

Es bestehen jedoch gravierende Unterschiede zwischen der hypothetischen Kausalität und dem rechtmäßigen Alternativverhalten. Im Gegensatz zur hypothetischen Kausalität wird beim rechtmäßigen Alternativverhalten der sorgfaltswidrigen Verletzungshandlung des Schädigers ein rechtmäßiges Verhalten gegenübergestellt, dass genauso zum Schadenseintritt geführt hätte. Es werden nicht die Folgen eines lediglich hypothetischen Kausalverlaufes mit dem geschehenen Kausalverlauf verglichen⁸⁶.

Der Einwand des rechtmäßigen Alternativverhaltens ist bei der haftungsgrundlegenden Kausalität denkbar.

Ein rechtmäßiges Alternativverhalten wird von der Literatur grundsätzlich für beachtlich gehalten⁸⁷. Es sei zu berücksichtigen, wenn die Rechtsgutsverletzung allein durch eine sie schützende Norm verhindert werden sollte. Die Verletzung ist hierbei nicht in dem sorgfaltswidrigen Verhalten, sondern in der Normverletzung zu sehen.

Werden von der verletzten Norm aber noch weitere Interessen des Geschädigten oder eines Dritten geschützt, so ist die Berücksichtigung des rechtmäßigen Alternativverhaltens zu Gunsten des Schädigenden nicht möglich⁸⁸.

Weiterhin wird angeführt, dass der Geschädigte von seinem Schaden dann nicht entlastet werden soll, wenn er aufgrund des vorhandenen Risikos den Schaden auf jeden Fall hätte tragen müssen. Es ist nicht einzusehen, den sich pflichtwidrig Verhaltenden mit einer Schadensersatzpflicht für einen Schaden zu belasten, den der Geschädigte auch bei einem rechtmäßigen Verhalten erleiden würde und dann nie hätte durchsetzen können⁸⁹. Dogmatisch ist das rechtmäßige Alternativverhalten eines Schädigenden, wie sich aus dem eben

⁸³ Beyer, S. 44ff

⁸⁴ Beyer, S. 47

⁸⁵ BGHSt 11, 1ff (Fahrradfall); Jauernig/Teichmann, vor §§ 249-253 VI 3a

⁸⁶ Jauernig/Teichmann, vor §§ 249-253 VI 3a

⁸⁷ eingehend dazu Beyer, S. 48f

⁸⁸ Jauernig/Teichmann, vor §§ 249-253 VI 3b

dargelegten ergibt, dem Schutzbereich der Norm zu zuordnen⁹⁰.

Die Rechtsprechung versagte dem Schädigenden regelmäßig die Möglichkeit, sich auf ein rechtmäßiges Alternativverhalten zu berufen⁹¹.

Bei diesen Entscheidungen handelte es sich aber meist um Haftungsfälle nach dem Deliktsrecht des § 823 BGB, die nichts mit der Produzentenhaftung für fehlerhafte Produkte zu tun hatten⁹².

Allgemein kann man sagen, dass nach der Rechtsprechung der Einwand des rechtmäßigen Alternativverhaltens nur zu berücksichtigen ist, wenn durch ein sorgfältiges Verhalten des Produzenten ein Schaden mit Sicherheit nicht zu verhindern war. Steht fest, dass der Schaden bei einem sorgfältigen Verhalten nicht eingetreten wäre, kann sich der Schädiger auf ein rechtmäßiges Alternativverhalten nicht berufen, da die Voraussetzungen dafür nicht vorliegen⁹³.

Nach der Rechtsprechung und einem Teil der Literatur liegt die Beweislast für das Vorliegen eines rechtmäßigen Alternativverhaltens beim Schädiger⁹⁴. Er hat zu beweisen, dass der Schaden auf jeden Fall eingetreten wäre. Das Fehlen dieses Nachweises geht zu Lasten des Schädigers⁹⁵.

Ein anderer Teil der Literatur geht davon aus, dass die Frage, ob auch bei Vorliegen eines rechtmäßigen Alternativverhaltens ein Schaden beim Geschädigten eingetreten wäre, nach der Norm des § 287 ZPO zu klären ist⁹⁶. Denn es geht um die Entstehung eines zurechenbaren Schadens. Erst bei einer Unaufklärbarkeit trifft den Schädiger die Beweislast des Vorliegens der tatbestandlichen Voraussetzungen eines rechtmäßigen Alternativverhaltens⁹⁷. Im Ergebnis ist von einer Beweislast des pharmazeutischen Unternehmers auszugehen⁹⁸.

2.1.6 Das Verschulden bei der Produzentenhaftung

Das Eingreifen der Produzentenhaftung nach § 823 BGB erfordert, dass den Hersteller ein Verschulden trifft.

Für die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers bedeutet dieses, dass er hinsichtlich des Arzneimittelschadens zumindest fahrlässig die ihn treffende Verkehrs-

⁸⁹ Beyer, S. 49

⁹⁰ Jauernig/Teichmann, vor §§ 249-253 VI 3b

⁹¹ Beyer, S. 51ff

⁹² Beyer, S. 51

⁹³ Beyer, S. 53

⁹⁴ BHG NJW 1961, 868; BGH VersR 1975, 922ff; Staudinger-Medicus § 249 Rdn. 113; Diederichsen NJW 1978, 1288; Beyer, S. 53

⁹⁵ BGH NJW 1981, 628; Staudinger-Medicus § 249 Rdn. 113; Stoll AcP 176, 173ff

⁹⁶ MüKo-Grunsky vor § 249 Anm. 91

⁹⁷ BGH NJW 1981, 628; MüKo-Grunsky vor § 249 Anm. 91; Beyer, S. 49ff

⁹⁸ Jauernig/Teichmann, vor §§ 249-253 VI 3c

sicherungspflicht verletzt haben muss. Ein Verschulden des pharmazeutischen Unternehmers ist gegeben, wenn er bei der Anwendung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt den Fehler des Arzneimittels hätte erkennen, vermeiden oder beheben können⁹⁹, dieses aber subjektiv sorgfaltswidrig unterlassen hat.

2.1.7 Die Beweislastverteilung bei der Produzentenhaftung nach § 823 BGB

Bei einer gerichtlichen Geltendmachung eines Schadensersatzanspruches nach § 823 BGB im Rahmen der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers wegen fahrlässiger Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit, obliegt dem Geschädigten die Beweislast, dass das Arzneimittel fehlerhaft war, es vom Hersteller mit dem Fehler in den Verkehr gebracht wurde, durch das fehlerhafte Arzneimittel eine Rechtsgutsverletzung und damit ein Schaden hervorgerufen wurde sowie der Fehler im Organisations- und Gefahrenbereich des pharmazeutischen Unternehmers lag¹⁰⁰. Die Beweise waren und sind in der Praxis sehr schwierig zu führen¹⁰¹. Das größte Hindernis für den Geschädigten stellt das Fehlen der Möglichkeit dar, in den Produktionsbetrieb Einsicht zu nehmen, um eine pflichtwidrige und schuldhafte Handlung oder Unterlassung nachzuweisen.

Die Rechtsprechung zur Produzentenhaftung nach § 823 BGB führte zu verschiedenen Beweiserleichterungen zu Gunsten der Geschädigten, auf die unten näher eingegangen wird. Festgehalten wurde aber von der Rechtsprechung trotz aller Beweiserleichterungen an dem Erfordernis, dass der Geschädigte, will er den Produzenten für einen durch ein fehlerhaftes Produkt erlittenen Schaden in Anspruch nehmen, weiterhin beweisen muss, dass der Produktfehler die Rechtsgutsverletzung und daraus resultierend den Schaden verursacht hat und der Produktfehler aus dem Gefahren- und Organisationsbereich des Produzenten stammt¹⁰².

Schon allein diese Beweise sind unter Umständen oft schwierig zu führen, was bedeuten kann, dass der Geschädigte gar nicht mehr in den Genuss der ihn von der Rechtsprechung eröffneten Beweiserleichterungen kommt¹⁰³.

Hier ist daran zu denken, dass der Arzneimittelgeschädigte nicht nachweisen kann, dass das Arzneimittel fehlerbehaftet war, der Fehler schon bei Abgabe des Medikamentes vorlag, der

⁹⁹ Wiedemann, S. 43; Beyer, S. 44; BT-Dr. 12/8591 S. 180

¹⁰⁰ allgemein zur Produzentenhaftung Schiwy AMG § 84 S. 9; Jauernig/Teichmann, § 823 VII; Deutsch, FS für Larenz S. 121; Stoll AcP 176, 147, 181; BT-Dr. 12/8591 S. 174; für die Arzneimittelhaftung speziell Marinero, S. 223; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 2; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 76 derselbe in BB 1976, 1090; Wiedemann, S. 43; Rolland, S. 369

¹⁰¹ Wiedemann, S. 40

¹⁰² Wiedemann, S. 43; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 2f; Cloidt-Stotz, S. 151; Sander AMG § 84 S. 5; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 103a; Stoll AcP 176, 181

¹⁰³ Kullmann WM 1981, 1329; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 3

Schaden vom Arzneimittelfehler überhaupt verursacht wurde oder der Betroffene eine pflichtgemäße Instruktion durch den Produzenten beachtet hätte.

Für den Bereich der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers kommt dann noch erschwerend hinzu, dass sich Probleme daraus ergeben könnten, dass das betreffende Arzneimittel meist verbraucht ist oder in diesem Bereich die niemals sicheren Arzneimittel mit den Unwägbarkeiten eines kranken menschlichen Organismus zusammen treffen¹⁰⁴.

2.1.7.1 Die Beweiserleichterungen bei der Produzentenhaftung

Die Beweiserleichterungen für die Produzenten- und Arzneimittelhaftung nach § 823 BGB erfolgen grundsätzlich durch die Zulassung des Anscheinsbeweises. Sie können aber auch in einer Beweislastumkehr bestehen.

2.1.7.1.1 Der Anscheinsbeweis

Die Rechtsprechung mildert die den Geschädigten treffende Beweislast entscheidend damit ab, dass sie ihm das Instrument des Anscheinsbeweises in die Hand gibt¹⁰⁵.

Mit Hilfe des Anscheinsbeweises kann grundsätzlich bei Vorliegen eines typischen Geschehensablaufes von einem feststehenden Erfolg auf eine konkrete Ursache oder ein Verschulden geschlossen werden¹⁰⁶.

Das Wesen des Anscheinsbeweises liegt danach in der Typizität des Geschehens. Die typischen Anwendungsfälle des Anscheinsbeweises liegen vor, wenn die Feststellung des konkreten Geschehens des Falles Lücken aufweist¹⁰⁷. Der Grund, dass der Richter trotz der Lücke im Geschehensablauf einen Ursachenzusammenhang (Kausalität) oder ein Verschulden annehmen kann, liegt in der Annahme eines typischen Geschehensablaufes begründet¹⁰⁸.

Anders verhält es sich bei der Verletzung von Schutz- und Unfallverhütungsvorschriften. Hier erweckt schon die Verletzung dieser Vorschriften und die Verwirklichung der zu verhindern Gefahr den Anschein einer Zurechenbarkeit oder eines Verschuldens¹⁰⁹.

Da der Anscheinsbeweis bei einer Lücke im festgestellten Sachverhalt diese Lücke durch die Annahme eines typischen Geschehensablaufes zu überbrücken versucht, kann er durch einen Gegenbeweis beseitigt werden. Es gehört zum Wesen des Anscheinsbeweises, dass auch

¹⁰⁴ Wiedemann, S. 43; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 915 derselbe in FS für Larenz S. 121

¹⁰⁵ Laufs VersR 1978, 390; Rolland, S. 370; Sander AMG § 84 S. 5; zur Entwicklung des Anscheinsbeweises siehe Lepa, FS für Merz S. 387f; RGZ 21, 104, 110; RGZ 130, 357, 359

¹⁰⁶ Beyer, S. 22; BT-Dr. 12/8591 S. 174; BGHZ VersR 1953, 242; BGH VersR 1964, 100; BGHZ 11, 227ff; BGHZ 17, 191, 196ff; BGHZ 100, 31, 33; BGH JZ 1991, 785ff; BGH NJW-RR 1988, 789f; Lepa, FS für Merz S. 389; Stoll AcP 176, 196; BGH VersR 1953, 241; Kötz AcP 170, 1, 10; v. Bar, Verkehrspflichten § 10 I 1, 2; Cloidt-Stotz, S. 149; Kullmann BB 1976, 1091; Eberbach, S. 21; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 915 derselbe in FS für Larenz S. 21 und in VersR 1988, 534, 537; Nicklisch, FS für Niederländer S. 347; BGH BB 1987, 295f

¹⁰⁷ Nicklisch, FS für Niederländer S. 347; Lepa, FS für Merz S. 389

¹⁰⁸ Lepa, FS für Merz S. 389; Nicklisch, FS für Niederländer S. 347

¹⁰⁹ Beyer, S. 22; Lepa, FS für Merz S. 390; Nicklisch, FS für Niederländer S. 347

andere Geschehensabläufe als der angenommene möglich sind¹¹⁰.

Für die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers bedeutet das konkret, dass es sich in diesem Bereich um einen typischen Geschehensablauf handeln muss, der aufgrund von medizinisch - wissenschaftlich Erkenntnissen, die Annahme eines Arzneimittelfehlers, eines Zurechnungszusammenhangs oder eines Verschuldens erlaubt¹¹¹.

Der pharmazeutische Unternehmer hat dann die Möglichkeit, durch das Aufzeigen des Vorliegens eines ernsthaft möglichen anderen Geschehensablaufes den Anscheinsbeweis zu entkräften. Dann wäre der Geschädigte wieder auf das Führen des vollen Beweises angewiesen, wenn der Hersteller die Tatsachen des anderen Geschehensablaufes wirklich beweisen kann¹¹².

2.1.7.1.2 Die sonstigen Beweiserleichterungen bis hin zur Beweislastumkehr

Bei der Produzentenhaftung werden neben der Beweiserleichterung des Anscheinsbeweises auch Beweislastumkehrungen zu Gunsten des Arzneimittelgeschädigten gewährt, wodurch dem pharmazeutischen Unternehmer dann auferlegt wird, den Beweis des Gegenteils zu führen.

Auf diese einzelnen Beweiserleichterungen wird, soweit sie gewährt werden, nachfolgend unter den einzelnen Beweisthemen eingegangen.

2.1.7.2 Der Beweis des durch eine Rechtsgutsverletzung eingetretenen Schadens

Ansatzpunkt eines deliktischen Haftungsanspruches gemäß § 823 BGB ist im Fall der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers für ein fehlerhaftes Medikament, dass der Arzneimittelgeschädigte nachweisen muss, dass bei ihm ein Schaden eingetreten ist, der auf einer Rechtsgutsverletzung durch den Produzenten beruht.

2.1.7.2.1 Der Beweis der Rechtsgutsverletzung

Der Geschädigte muss den Beweis erbringen, dass eine Verletzung des Lebens, eine Körperverletzung oder eine Gesundheitsbeschädigung eingetreten ist. Dieser Beweis wird durch das Anbieten der geeigneten Beweismittel und bei Eingriffen in die körperliche Integrität zumeist durch die Vorlage von Sachverständigengutachten geführt werden. Bei der Arzneimittelhaftung kommt dem Geschädigten für diesen Nachweis vor allem der Anscheinsbeweis zu gute, was anhand des nachfolgenden Falles besonders ersichtlich wird.

¹¹⁰ BGHZ 11, 227, 229ff; BGHZ 17, 191, 196; BGHZ 100, 31, 34; BGH VersR 1978, 945f; Diederichsen NJW 1978, 1288; Lepa, FS für Merz S. 393f; Beyer, S. 22; Deutsch, FS für Larenz S. 113 derselbe in VersR 1988, 534, 537; Rolland, S. 370

¹¹¹ BGH BB 1987, 295; BGHZ 17, 191ff, 198, 200; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 80

¹¹² Diederichsen, S. 398f; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 4; Wiedemann, S. 44 (für Arzneimittelhaftung); Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 80; Diederichsen NJW 1978, 1288; v. Caemmerer, FS für Rheinstein II S. 665

2.1.7.2.1.1 Der Lues III–Fall

Die erste bedeutende zur Arzneimittelhaftung ergangene Entscheidung in der Rechtsprechung des BGH stellt der Lues III–Fall¹¹³ dar. Der Schwerpunkt dieser Entscheidung lag zum einen in der Nachweisbarkeit einer durch ein Arzneimittel hervorgerufenen Gesundheitsverletzung und zum anderen im Kausalitätsbeweis. Dabei stellt m. E. der BGH für die Anwendung des Anscheinsbeweises zum Nachweis der Rechtsgutsverletzung und der haftungsbegründenden Kausalität¹¹⁴ bei der Haftung für Arzneimittelschäden wegweisende Grundsätze auf.

Fall: Bei der Ehefrau des Klägers wurde im Jahre 1942 eine Bluttransfusion vorgenommen. Eine 1947 aufgrund einer Blutspende der Ehefrau vorgenommene Wassermannreaktion fiel positiv aus. Nach den Behauptungen des Klägers sollte bei dem Blutspender L im Jahre 1942 eine positive Wassermannreaktion festgestellt worden sein. Durch die Blutspende habe sich die Ehefrau mit Lues III infiziert. Die Symptome einer Lues III–Erkrankung wurden vom Beklagten bestritten.

Zur Beantwortung der Frage, ob die Ehefrau des Klägers überhaupt an Lues III erkrankt war, nahm der BGH dahingehend Stellung, dass bei ihr dreimal eine positive Wassermannreaktion auftrat und es zu Knochenaufklagerungen am linken Scheitelbein kam. Beide Symptome wiesen nach Ansicht des BGH auf diese Erkrankung hin. Diese Symptome waren aber nicht notwendig einer Lues III–Erkrankung zuzurechnen. Auch andere Erkrankungen waren denkbar.

War nun Klarheit in die Fragestellung zu bringen, welche der möglichen Erkrankungen im Fall gegeben waren, war ausgehend vom eingetretenen Erfolg zu fragen, welche Anhaltspunkte für das Vorliegen anderer noch denkbarer Erkrankungen bestanden. Der BGH geht m. E. zutreffend davon aus, dass wenn für ein konkretes Krankheitsbild bestimmte Anhaltspunkte vorhanden waren, ein Anscheinsbeweis für das Vorliegen dieser Erkrankung besteht, wenn für die anderen noch vorstellbaren Krankheiten ernsthafte Anhaltspunkte tatsächlicher Art nicht gegeben sind¹¹⁵.

Für den hier entschiedenen Lues III–Fall bedeutete dieses nach dem BGH, dass die bei der Ehefrau des Klägers festgestellten Symptome den Schluss auf eine Lues III–Erkrankung zuließen, denn bei ihr wurde eine Bluttransfusion mit durch Lues verseuchtem Blut vorgenommen. Bezugnehmend auf ein dem Gericht vorgelegtes Sachverständigungsgutachten

¹¹³ BGHZ 11, 227ff

¹¹⁴ ausgeführt beim Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität

gab es bei der Lues III–Infektion außerdem die Möglichkeit, dass die Infizierung ohne das Auftreten der für die Erkrankung charakteristischen Symptome erfolgen konnte. Damit bestanden konkrete Anhaltspunkte dafür, dass die aufgetretenen Symptome von einer Luesinfektion herrührten. Zur Annahme einer anderen Erkrankung als der Lues III–Infektion fehlten tatsächliche Anhaltspunkte. Die Beklagte konnte bei ihrer Verteidigung nur auf abstrakte Vermutungen zurückgreifen. Konkrete Anhaltspunkte oder Tatsachen für das Vorliegen einer anderen möglichen Erkrankung hatte sie nicht vorgebracht.

Nach dem BGH sprach daher der Anscheinsbeweis dafür, dass die Ehefrau mit Lues III infiziert worden war, da keine anderen konkreten Tatsachen dargelegt wurden, die ernsthaft eine andere Ursache als eine Luesinfektion in Betracht kommen ließen¹¹⁶.

2.1.7.2.2 Der Schadensbeweis

Bei diesem Beweis geht es um die Frage, ob dem Geschädigten aufgrund einer Rechtsgutsverletzung überhaupt ein Schaden entstanden ist und wenn diese Frage bejaht wurde, in welcher Höhe dieser Schaden eingetreten ist.

Dem Gericht hilft aber bei der Beantwortung dieser Fragen die Prozessvorschrift des § 287 ZPO in erheblicher Weise weiter. Der § 287 ZPO ist für die Fragen des Schadenseintritts, der Schadensberechnung und der haftungsausfüllenden Kausalität anwendbar. Infolge der Anwendbarkeit des § 287 ZPO steht es im Ermessen des Gerichtes, ob und inwieweit es eine zum Schaden oder zur Schadenshöhe beantragte Beweisaufnahme anordnet. Genauso liegt es nach § 287 ZPO im Ermessen des entscheidenden Gerichtes, ob von Amts wegen ein Sachverständigengutachten eingeholt werden muss. Das entscheidende Gericht wird als Folge der Anwendung des § 287 ZPO bei der Würdigung der Beweise hinsichtlich des Schadens freier gestellt¹¹⁷.

2.1.7.2.3 Der Beweis der haftungsausfüllenden Kausalität

Die haftungsausfüllende Kausalität umfasst die Frage der Ursächlichkeit der Rechtsgutsverletzung für den eingetretenen Schaden¹¹⁸. Es handelt sich also um die Frage, ob die Rechtsgutsverletzung zum Schaden geführt hat. Dieses ist zunächst einmal grundsätzlich vom Arzneimittelgeschädigten zu beweisen¹¹⁹.

Er kann den Beweis des Vorliegens der haftungsausfüllenden Kausalität mit Hilfe des

¹¹⁵ BGHZ 11, 230

¹¹⁶ BGHZ 11, 231; BGH VersR 1978, 945f

¹¹⁷ BGH VersR 1976, 389ff; Thomas/Putzko § 287 1ff; Larenz/Canaris SchR II BT 2. Halbband § 82 II S. 575ff

¹¹⁸ Jauernig/Teichmann, vor §§ 249-253 V 1

¹¹⁹ Jauernig/Teichmann, § 823 VII; Deutsch, FS für Larenz S. 121

Anscheinsbeweises führen¹²⁰.

Die Beantwortung dieser Frage geschieht nach der Rechtsprechung jedoch ebenfalls unter Zuhilfenahme der Möglichkeiten des § 287 ZPO¹²¹. Die Norm des § 287 ZPO findet also beim Nachweis Anwendung, ob und im welchen Ausmaß die Haftungsverwirklichung zu einem Schaden geführt hat. Dabei soll schon die ernsthafte Möglichkeit des Vorliegens der haftungsausfüllenden Kausalität das entscheidende Gericht von der Ursächlichkeit der Rechtsgutsverletzung für den eingetretenen Schaden überzeugen¹²².

2.1.7.3 Der Beweis der Herstelleridentität

Um mit einem deliktischen Haftungsanspruch erfolgreich zu sein, muss der Geschädigte diesen gegen den pharmazeutischen Unternehmer richten, der das fehlerhafte Arzneimittel hergestellt hat. Ihm obliegt also der Beweis, dass der in Anspruch genommene pharmazeutische Unternehmer wirklich Hersteller des schädigenden, fehlerhaften Medikamentes war. Dabei kann der Geschädigte auf den Anscheinsbeweis zurückgreifen. Weitere Beweiserleichterungen, wie die Beweislastumkehr, dürften aber ausgeschlossen sein¹²³.

Wird das schädigende Medikament von mehreren pharmazeutischen Unternehmern hergestellt, so muss der Arzneimittelgeschädigte nachweisen, welcher der Hersteller das fehlerhafte Mittel produziert hat. Im Arzneimittelhaftungsbereich stellt dieser Nachweis die Arzneimittelgeschädigten vor sehr erhebliche Probleme. Besonders bei Arzneimittelpätschäden ist es den Betroffenen zumeist nicht mehr möglich darzulegen, welches Arzneimittel eines bestimmten Herstellers bei ihnen angewendet wurde. Das zeigte sich besonders bei den DES-¹²⁴ und HIV-Fällen¹²⁵. Diese Problematik stellt einen bedeutenden Reformschwerpunkt der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers dar.

2.1.7.4 Der Beweis des Arzneimittelfehlers

Der Beweis des Arzneimittelfehlers obliegt von Ausnahmen bei Beweisvereitlungen abgesehen dem Geschädigten¹²⁶.

Bei der Arzneimittelhaftung kann hier ein Beweisproblem für den Geschädigten in akuter Weise auftreten. Bei Arzneimitteln ist allgemein davon auszugehen, dass sie vom Geschädig-

¹²⁰ Deutsch, FS für Larenz S. 121

¹²¹ v. Bar, Gutachten 1998 S. A19; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 5

¹²² Stoll AcP 176, 181f

¹²³ Rolland, S. 372

¹²⁴ siehe unten 14.1.6.1.1

¹²⁵ siehe unten 8

¹²⁶ Kullmann BB 1976, 1090 derselbe in Aktuelle Rechtsfragen S. 76; Diederichsen, S. 398; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 5; Rolland, S. 373; Schmidt-Salzer, S. 138; LG Frankfurt NJW 1977, 1108 (PLS-Fall)

ten eingenommen oder angewendet wurden und damit nicht mehr vorhanden sind¹²⁷. Bei dieser für den Geschädigten unglücklichen Konstellation ergeben sich erhebliche Beweisschwierigkeiten¹²⁸. Diese sind zumeist darin begründet, dass als Ursache für den eingetretenen Schaden, nicht nur die Fehlerhaftigkeit des Medikamentes, sondern genauso dessen falscher Gebrauch oder die Nichtbeachtung der Instruktionshinweise sowie gesundheitliche Umstände in Betracht zu ziehen sind¹²⁹.

2.1.7.4.1 Der Anscheinsbeweis beim Arzneimittelfehlernachweis

Nach dem schon oben zum Anscheinsbeweis Ausgeführten ist daran zu denken, dass dem Geschädigten durch die Anwendung der Grundsätze des Anscheinsbeweises bei seiner Beweisführung hinsichtlich der Fehlerhaftigkeit des Arzneimittels geholfen werden kann.

Danach wäre bei der Arzneimittelhaftung von einem Fehler des Arzneimittels auszugehen, wenn ein typischer Geschehensablauf vorliegt. Die vorliegenden Tatsachen und Umstände des Geschehens müssten auf einen Medikamentenfehler schließen lassen¹³⁰.

Die Anwendbarkeit des Anscheinsbeweises wird bei den Arzneimittelschäden meist dadurch begünstigt, dass der Gebrauch der Mittel bei mehreren Geschädigten die gleichen Symptome und Schädigungen aufweist. Dadurch kann die Annahme eines typischen Geschehensablaufes bekräftigt werden. Ein immer wieder zu beobachtendes Auftreten gewisser Schädigungen weist nach der allgemeinen Lebenserfahrung auf eine gleiche Ursache hin¹³¹. Die gehäufte Form des Auftretens der Schädigungen macht es natürlich leichter eine Typizität der Geschehnisse, d. h. die Möglichkeit der Zurechnung der Arzneimitteleinnahme für die Verursachung des aufgetretenen Schaden, zu bejahen.

Weiterhin gilt natürlich für den Arzneimittelfehlerbeweis § 286 ZPO, wonach auch über den Indizienbeweis ein Produktfehler hergeleitet werden kann¹³².

2.1.7.4.2 Die Beweislastumkehr beim Arzneimittelfehlerbeweis wegen Beweisvereitung

Bei der Produzentenhaftung nach § 823 BGB findet für den Nachweis der Fehlerhaftigkeit des Produktes des Produzenten eine Beweislastumkehr zu Gunsten des Geschädigten grundsätzlich nicht statt¹³³.

Eine Ausnahme dieses Grundsatzes bildet aber der allgemeine Rechtsgedanke des § 444 ZPO.

¹²⁷ Wiedemann, S. 43

¹²⁸ Kullmann BB 1976, 1090 derselbe in WM 1981, 1329; Diederichsen, S. 398

¹²⁹ Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 5; Wiedemann, S. 43

¹³⁰ BGHZ 51, 91ff; Rolland, S. 373; Kullmann BB 1976, 1091; Diederichsen NJW 1978, 1288

¹³¹ Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 6; Kullmann BB 1976, 1091 derselbe in Aktuelle Rechtsfragen S. 80

¹³² Rolland, S. 373; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 7

Nach § 444 ZPO kann das entscheidende Gericht die Behauptungen einer Partei über den Inhalt und die Beschaffenheit der Urkunde als bewiesen gelten lassen, wenn der Prozessgegner mit der Absicht handelt, der anderen Prozesspartei durch Beseitigung, Entziehung oder Unbrauchbarmachung einer Urkunde ihre Beweiskraft zu entziehen. Zwar ist § 444 ZPO nur im Urkundenprozess bei der Produzentenhaftung unmittelbar anwendbar. Hinter dieser Vorschrift steht aber der Rechtsgedanke, dass jedes Vereiteln einer Beweismöglichkeit durch ein bestimmtes Beweismittel dazu führt, dass zu Gunsten der benachteiligten Prozesspartei in Bezug auf die vereitelten Beweismittel eine Beweislastumkehr eintritt.

Vereitelt also der Hersteller eines fehlerhaften Arzneimittels durch die Beseitigung des Produktes oder einzelner für die Beweisführung wichtiger Teile, die Beweismöglichkeiten des Geschädigten dadurch, dass sie nicht mehr durch einen Sachverständigen begutachtet werden können, so kann das entscheidende Gericht die getroffenen Behauptungen des Geschädigten hinsichtlich der Fehlerhaftigkeit des Medikamentes als bewiesen ansehen¹³⁴.

Zu beachten ist bei der Beweislastumkehr wegen Beweisvereitelungen aber, dass der Prozessgegner bei der Beweisvernichtung eine schuldhafte Handlung hinsichtlich der Beweisvereitung begehen muss.

Das bedeutet, dass er schon bei der Vernichtung vorhersehen musste, dass die Sache, also das Produkt oder Teile davon, später beweistechnisch Bedeutung haben würde, was allgemein für die Produzentenhaftung und speziell für die Arzneimittelhaftung angenommen werden kann, da sich Produktfehler nie völlig eliminieren lassen. Kommen in der Praxis Fälle von schuldhaften Beweisvernichtungen vor, so werden bei der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers die Grundsätze der Beweislastumkehr wegen einer Beweisvereitung ihre Anwendung finden.

2.1.7.5 Der Fehlerbereichsnachweis

Dieser Beweis stellt für den Geschädigten eine sehr oft unüberwindliche Hürde dar. Er muss nun nämlich beweisen, dass der Fehler des Arzneimittels dem Bereich des Herstellers zuzuordnen ist. Der pharmazeutische Unternehmer hat für den Arzneimittelfehler nur zu haften, wenn er in seinem Gefahren- und Organisationsbereich entstanden war¹³⁵.

Eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers tritt dagegen nicht ein, wenn der Arzneimittelfehler erst aufgetreten ist, nachdem das Medikament vom Hersteller schon in den

¹³³ Rolland, S. 373

¹³⁴ Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 7f

¹³⁵ Rolland, S. 373; Diederichsen, S. 398; BGHZ 51, 91ff, 104; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 8; Kullmann BB 1978, 177 derselbe in WM 1981, 1329 und in Aktuelle Rechtsfragen S. 77; BGH NJW 1988, 2611, 2613, Taschner/Frietsch, S. 174f; Häsemeyer, FS für Niederländer S. 251, 258f

Verkehr abgegeben wurde¹³⁶. Häufig ist es aber völlig unklar, ob der festgestellte Fehler nun aus dem Organisations- und Gefahrenbereich des Herstellers herrührt oder ob er nach der Abgabe in den Verkehr entstand¹³⁷. Spätere Arzneimittelfehler können nämlich genauso auf dem Vertriebswege, z. B. durch unachtsamen Transport, Lagerungsfehler oder bei der späteren Anwendung den durch falschen Gebrauch des Arzneimittels entstehen.

Selbst wenn dem Geschädigten der Beweis gelingt, dass der Schaden nicht aus seiner Sphäre stammt, er also das Medikament korrekt benutzt hat und auch sonst keine anderweitigen Veränderungen bei ihm eingetreten sind, hilft ihm das am Ende nicht viel weiter. Denn er muss dem pharmazeutischen Unternehmer nachweisen, dass der Fehler des Arzneimittels vor der Abgabe in den Verkehr bei ihm entstanden und nicht später beim Vertrieb aufgetreten ist. Aufgrund dieses Beweiserfordernisses ist es für den Geschädigten mit erheblichen Problemen verbunden, diesen Fehlerbereichsnachweis zu führen¹³⁸.

Bis zur heutigen Zeit stehen dem Arzneimittelgeschädigten nur die nachfolgenden Beweiserleichterungen zur Verfügung, um den Fehlerbereichsnachweis zu erbringen.

2.1.7.5.1 Der Anscheinsbeweis beim Fehlerbereichsnachweis

Für den Bereich der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers ist die Annahme eines typischen Geschehensablaufes, der darauf hinweist, dass der Fehler des Arzneimittels aus dem Gefahren- und Organisationsbereich des pharmazeutischen Unternehmers stammt, schwierig¹³⁹.

Zum einen könnte von einem Anscheinsbeweis zu sprechen sein, wenn die Fehlerhaftigkeit des Arzneimittels gehäuft bei den Verbrauchern auftaucht oder die festgestellte Schädigung mehrere Ursachen haben kann, jedoch nur für eine bestimmte Ursache konkrete Anhaltpunkte gegeben sind¹⁴⁰. Des Weiteren kann er sich aus der Art des Fehlers ergeben oder das Arzneimittel oder seine Verpackung keinerlei Anzeichen einer Einwirkung aufweisen.

Auf der anderen Seite kann es aber trotz des Nichtvorliegens von Anzeichen einer Einwirkung auf das Arzneimittel doch zu Veränderungen des Medikamentes gekommen sein. Zu denken ist hier in erster Linie an die unsachgemäße Aufbewahrung des Arzneimittels beim Groß- oder Zwischenhändler, beim Apotheker oder besonders beim meist unkundigen Verbraucher, die eine Veränderung, d. h. einen Fehler des Arzneimittels, hervorgerufen

¹³⁶ Schmidt-Salzer, S. 154; Rolland, S. 373; Kullmann BB 1978, 177 derselbe in WM 1981, 1329; Diederichsen, S. 398; Häsemeyer, FS für Niederländer S. 259

¹³⁷ BGH NJW 1988, 2611; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 8; Kullmann WM 1981, 1329

¹³⁸ BGH NJW 1988, 2611; Wiedemann, S. 44; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 9; Kullmann WM 1981, 1329; Rolland, S. 373

¹³⁹ grundsätzlich zum Problem siehe Häsemeyer, FS für Niederländer S. 259; Diederichsen, S. 398; Rolland, S. 373; BGH BB 1987, 296; BGHZ 51, 91ff, 104; BGH NJW 1978, 2032f; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 9

¹⁴⁰ BGH BB 1987, 295f

haben¹⁴¹.

Zusammenfassend ist zur Möglichkeit des Führens eines Fehlerbereichsnachweises für den Geschädigten mit Hilfe des Anscheinsbeweises zu sagen, dass er dort eingreifen kann, wo es in gehäufter Weise zu Schädigungen durch ein Arzneimittel gekommen ist und konkrete Anhaltspunkte für andere mögliche Ursachen nicht gegeben sind. Außerdem gehören dazu die Fälle, bei denen konkrete Anhaltspunkte für eine Verursachung des Arzneimittelfehlers auf dem Vertriebsweg oder eine falsche Anwendung des Arzneimittels beim Geschädigten ausgeschlossen werden können. In den Fällen, in den die Schädigungen nur einzeln auftreten oder die unsachgemäße Behandlung oder Verwendung des Medikamentes nach der Abgabe durch den Hersteller nicht ausgeschlossen werden kann, wird der Nachweis des Fehlerbereichsnachweises mit Hilfe des Anscheinsbeweises dem Geschädigten verwehrt bleiben. Das führt dann zu dem Ergebnis, dass der Betroffene mit seinem Schadensersatzanspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer scheitern wird.

2.1.7.5.2 Die Beweislastumkehr für den Fehlerbereichsnachweis

Beweiserleichterungen bis hin zur Beweislastumkehr beim Fehlerbereichsnachweis werden bei der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers nur in sehr seltenen Fällen eingreifen. Einer dieser seltenen Fälle wird dann anzunehmen sein, wenn der pharmazeutische Unternehmer die Möglichkeiten der Beweisführung bereitelt, die dem Geschädigten zur Verfügung stehen¹⁴².

Eine solche Beweisvereitelung ist aber für den Fehlerbereichsnachweis sehr schwer feststellbar, da oft nicht auszuschließen ist, dass der Fehler aus dem Bereich des Vertriebes oder des Geschädigten herrührt¹⁴³.

Von der Rechtsprechung wurde des Weiteren für die Produzentenhaftung ausnahmsweise für den Bereich des Fehlerbereichsnachweises unter gewissen Voraussetzungen eine Beweislastumkehr zu Gunsten des Geschädigten in den sog. „Befundsicherungsfällen“ angenommen¹⁴⁴, wenn nicht festzustellen war, ob der Fehler des Produktes dem Bereich des Produzenten zuzuordnen ist oder ob er auf dem Vertriebsweg bzw. im Bereich des Verbrauchers entstanden ist. Die Beweislastumkehr soll den Produzenten bei der Produzentenhaftung dann treffen, wenn der aufgetretene Fehler des Produktes typischerweise der Sphäre des Produzenten zuzuordnen

¹⁴¹ zustimmend Kullmann BB 1978, 177

¹⁴² Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 10; siehe auch oben 2.1.7.4.2

¹⁴³ Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 10

¹⁴⁴ BGH NJW 1988, 2611ff, 2613; BGHZ 129, 353ff, 365 (Fälle zerberstender Mehrwegflaschen); siehe dazu umfassend Taschner/Frietsch, S. 175; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 915; Reinelt NJW 1988, 2614; Wiedemann, S. 44; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 10; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 79f, BGH VersR 1993, 845, 848

ist¹⁴⁵.

Dabei ist aber zu beachten, dass eine solche, die Befundsicherungspflicht hervorruhende Risikosituation nicht bei jeden, sondern nur bei gefährlichen „Produkt–Produktions–Konstellationen“ anzunehmen sind¹⁴⁶.

Voraussetzung für das Vorliegen einer solchen Konstellation ist zum einen die schwerwiegende Gefahr des Produktes für den Verbraucher. Es muss eine besondere Schadenstendenz aufweisen¹⁴⁷. Als weitere Bedingung muss hinzukommen, dass diese Schadenstendenz des Produktes im Produktionsprozess begründet ist. Das Produkt und der Produktionsprozess müssen also ein „gefährliches Gemisch“ darstellen.

Für den Bereich der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers ist zwar davon auszugehen, dass es sich bei Arzneimitteln auf jeden Fall um Produkte handelt, die sehr gefährliche Wirkungen bei einer Fehlerhaftigkeit entfalten können. Das Problem liegt hier aber bei der für die Verschuldenshaftung nach § 823 BGB notwendigen risikoreichen „Produkt–Produktions–Konstellation“.

Ist eine solche Konstellation beim Auftreten von Fabrikationsfehlern zwar im Arzneimittelbereich nicht von vornherein auszuschließen, so wird man sie als sehr selten ansehen müssen. Bei den in diesen Bereich häufiger auftretenden Konstruktionsfehlern und der Verwirklichung von Entwicklungsrisiken wird sie wohl nicht gegeben sein. Denn Konstruktionsfehler sind mit einer Befundsicherung nicht erkennbar zu machen. Sie liegen im Bereich einer unsorgfältigen Entwicklung. Mit einer Befundsicherung sind sie nicht aufzudecken. Für den Bereich der Entwicklungsrisiken gilt, dass sie einer Haftung aus Delikt nicht unterliegen. Aufgrund der Unvorhersehbarkeit der Wirkungen des Arzneimittels kann auch eine Befundsicherungspflicht die Gefahren, die sich aus dem Fehler des Arzneimittels ergeben, nicht minimieren helfen.

Für die Arzneimittelhaftung ist grundsätzlich zu sagen, dass zwar das Arzneimittel als Produkt selbst sehr große Gefahren in sich birgt, der Produktionsprozess als solcher aber nicht zu dieser Gefährlichkeit beiträgt. Es fehlt für den Bereich der Arzneimittelhaftung sehr oft an einer risikoreichen „Produkt–Produktions–Konstellation“.

Alles in allem ist die Beweissituation im Bezug auf den Fehlerbereichsnachweis für den Arzneimittelgeschädigten als sehr unbefriedigend anzusehen. Es ist daher bei der Arzneimittelhaftung des AMG`76 zu prüfen, ob sich diese Beweissituation verbessert oder es

¹⁴⁵ BGH NJW 1988, 2613; BGHZ 129, 353ff, 365; Reinelt NJW 1988, 2614f; Wiedemann, S. 44; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 10; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 79f; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 915

¹⁴⁶ Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 11

¹⁴⁷ BGH NJW 1988, 2613

sich um einen weiteren notwendigen Reformschwerpunkt der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers handelt.

2.1.7.6 Der Beweis der haftungsbegründenden Kausalität

Die den Ersatzanspruch nach dem Deliktsrecht des § 823 BGB ergebende haftungsbegründende Kausalität muss sich von der Handlung des Schädigenden bis zur Rechtsgutsverletzung beim Geschädigten oder einem Verstoß der den Geschädigten schützenden Norm erstrecken¹⁴⁸.

Bei der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 823 BGB hat der Geschädigte diese haftungsbegründende Kausalität, d. h. die Ursächlichkeit zwischen dem Fehler des Arzneimittels und der Rechtsgutsverletzung, die zum schadenstiftenden Geschehen führt, zu beweisen¹⁴⁹. Diese Beweispflicht des Arzneimittelgeschädigten wurde im *PLS-Fall* noch einmal ausdrücklich bestätigt¹⁵⁰.

Er hat den ihn treffenden Beweis des Vorliegens der Voraussetzungen der haftungsbegründenden Kausalität grundsätzlich nach dem § 286 ZPO zu führen¹⁵¹.

Keine Beweisschwierigkeiten ergeben sich für den Geschädigten beim Nachweis der Ursächlichkeit der Verletzung der Verkehrssicherungspflicht für die Fehlerhaftigkeit des Arzneimittels. Diese Umstände fallen in die Risikosphäre des pharmazeutischen Unternehmers. Steht das Vorliegen des Arzneimittelfehlers und der Verstoß gegen die den Hersteller treffende Verkehrssicherungspflicht sowie die Herkunft des Arzneimittelfehler aus dem Bereich des pharmazeutischen Unternehmers fest, so obliegt es diesem sich dahingehend zu entlasten, dass der Arzneimittelfehler nicht kausal der Verletzung der Verkehrssicherungspflicht zuzurechnen ist¹⁵².

Im Besonderen bei der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden werden bei der Produzentenhaftung gemäß § 823 BGB für den Geschädigten aber oft Schwierigkeiten bestehen, die haftungsbegründende Kausalität, d. h. den Ursachenzusammenhang zwischen dem Fehler des Arzneimittels und der dadurch eingetretenen Rechtsgutsverletzung zu beweisen¹⁵³.

¹⁴⁸ Jauernig/Teichmann, vor §§249-253 V 1

¹⁴⁹ BGHZ 51, 91ff, 102; BGH NJW-RR 1994, 567f; Jauernig/Teichmann, §823 VIII E 3 b ff; BGH NJW 1988, 2611, 2613; Giesen NJW 1969, 585; Kullmann BB 1976, 1090 derselbe in WM 1981, 1329 und in Aktuelle Rechtsfragen S. 76; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 13f; Diederichsen, S. 398; Beyer, S. 21; Rolland, S. 373f; Deutsch VersR 1992, 521ff (zur Ablehnung der analogen Anwendung der Beweislastumkehr des Arztrechtes im Bereich der Produzentenhaftung durch die Rechtsprechung in BGHZ 116, 76f); BGHZ 116, 61ff, 77f; Musielak AcP 176, 465ff, 478f, 483; LG Frankfurt NJW 1977, 1108; BT-Dr. 12/8591 S. 180; BT-Dr. 12/8591 S. 587 (Gutachten-Hart); Schiwy AMG § 84 S. 10; Schmidt-Salzer, S. 138, BGHZ 80, 196

¹⁵⁰ LG Frankfurt NJW 1977, 1108

¹⁵¹ BGH NJW-RR 1994, 567,568; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 14; Thomas/Putzo ZPO § 286 2,4; Stoll AcP 176,179

¹⁵² BGHZ 80, 186ff, 196; LG Frankfurt NJW 1977, 1108; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 14; Rolland, S. 374f

¹⁵³ v. Bar, Gutachten 1998 S. A19

Der Grund dafür ist darin zu sehen, dass trotz der gewissen Erleichterung, die der § 286 ZPO an die Überzeugungskraft des entscheidenden Gerichtes bezüglich der Behauptungen des Beweispflichtigen stellt, sich gerade für den sensiblen Arzneimittelbereich ergibt, dass Zweifel an der Zurechenbarkeit des Arzneimittelfehlers für die Rechtsgutsverletzung nicht ausgeräumt werden können.

In diesen schwierigen Beweissituationen kann dem Geschädigten häufig nur mit weiteren Beweiserleichterungen geholfen werden, wobei zwischen den verschiedenen Beweiserleichterungen, die in den Bereichen der Konstruktions-, Fabrikations-, Instruktions- und Produktbeobachtungsfehler auftreten, differenziert werden muss.

2.1.7.6.1 Die Beweiserleichterungen bei der haftungsbegründenden Kausalität

2.1.7.6.1.1 Der Anscheinsbeweis bei den Konstruktions- und Fabrikationsfehlern

Die Möglichkeit, im deliktischen Bereich des § 823 BGB die haftungsbegründende Kausalität mit Hilfe des Anscheinsbeweises zu bejahen, wird generell angenommen¹⁵⁴.

Im Bereich der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers spielt der Anscheinsbeweis bei den Konstruktions- und Fabrikationsfehlern eine bedeutende Rolle. Vom Vorliegen der Voraussetzungen des Anscheinsbeweises ist auszugehen, wenn die Anwendung der Medikamente bei den Verbrauchern spezifische Schäden hervorruft. Nach der Lebenserfahrung kann dann bejaht werden, dass dieser typische Schaden durch einen Fehler des Arzneimittels hervorgebracht wurde, der die Rechtsgutsverletzung bei Geschädigten verursachte¹⁵⁵.

Zum anderen ist die haftungsbegründende Kausalität bei der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers als dem Anschein nach vorliegend anzunehmen, wenn aufgrund der Gefährlichkeit des Arzneimittels von der Anwendung des Medikaments auf die Rechtsgutsverletzung beim Geschädigten geschlossen werden kann. Ein Anscheinsbeweis ist in diesem Falle anzunehmen, wenn ein anderer typischer Geschehensablauf zu verneinen ist¹⁵⁶.

Dabei ist aber zu beachten, dass im Arzneimittelbereich Grenzen der Anwendbarkeit des Anscheinsbeweises denkbar sind. Diese ergeben sich aus der Natur der Pharmazie, nämlich aus der Unsicherheit der Wirkungen von Arzneimitteln¹⁵⁷.

Trotz der sich aus der Natur der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers

¹⁵⁴ Beyer, S. 22; Kullmann BB 1976, 1091 derselbe in WM 1981, 1329f; Diederichsen, S. 399

¹⁵⁵ Deutsch VersR 1988, 534, 537; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 14f

¹⁵⁶ Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 15

¹⁵⁷ siehe oben 2.1.4

ergebenden Beweisprobleme, hat der BGH in den *Lues-Fällen* den Weg aufgezeigt, wie mit Hilfe des Anscheinsbeweises der Nachweis des Vorliegens der haftungsbegründenden Kausalität geführt werden kann.

2.1.7.6.1.2 Der Anscheinsbeweis der haftungsbegründenden Kausalität im Lues III-Fall

In der bereits erwähnten *Lues III-Entscheidung*¹⁵⁸ ging der BGH davon aus, dass der erste Anschein dafür spreche, dass die Transfusion des mit Lues infizierten Blutes ursächlich für die Lues III-Infektion der Ehefrau war. Es konnte hier nach der Ansicht des BGH von einem ersten Anschein dieses Zurechnungszusammenhangs ausgegangen werden, da neben der Infektion durch die Bluttransfusion eine anderweitige Infizierung mit Lues ausgeschlossen werden konnte, da vom Beklagten konkrete Anhaltspunkte für eine andere Infektionsmöglichkeit nicht vorgebracht wurden. Es sei nicht gerechtfertigt, so der BGH, dass dem Kläger die Beweislast dafür auferlegt wird, dass seine Ehefrau sich nicht anderweitig infiziert hat. Sollten konkrete Tatsachen oder Anhaltspunkte gegeben sein, die auf einen anderen möglichen Ursachenzusammenhang hindeuten, so sind sie von Beklagten vorzutragen und zu beweisen. Daher spricht der erste Anschein für eine Verursachung der Lues III-Erkrankung der Ehefrau durch die vorgenommene Bluttransfusion aus dem Jahre 1942¹⁵⁹.

Das Wesentliche und Bedeutende der *Lues III-Entscheidung* des BGH bestand darin, dass es für den Bereich der Arzneimittelhaftung den Anwendungsbereich und die Voraussetzungen des Anscheinsbeweises allgemein für den Beweis der tatbestandlichen Voraussetzungen eines Schadensersatzanspruches nach § 823 BGB und im Besonderen für die so wichtige Frage des Beweises der haftungsbegründenden Kausalität klar absteckte.

Die Ausführungen des BGH zum Anscheinsbeweis sind m. E. nachvollziehbar und völlig richtig. Denn bestehen als Beispiel für das Vorliegen der Kausalität mehrere mögliche Ursachen, wovon bis auf eine Ursache die anderen möglichen Ursachen sich nur in bloßen Vermutungen gründen, die durch keinerlei konkrete Tatsachen oder Anhaltspunkte nachzuvollziehen sind, so muss, wenn der Anspruchsteller für eine konkrete Ursache bestimmte Tatsachen nachweisen kann, diese mögliche Ursache als gegeben angesehen werden, da sonst von der Beweisführung des Anspruchstellers Unmögliches verlangt wird und er in den meisten Fällen den Beweis nicht erbringen könnte. Trägt der Anspruchsteller bestimmte Tatsachen für das Vorliegen einer möglichen Ursache vor und kann der Anspruchsgegner keine Anhaltspunkte vorbringen, welche die ernsthafte Möglichkeit einer anderen Ursache begründen, so ist vom Vorliegen der vom Anspruchsteller vorgetragenen

¹⁵⁸ siehe oben 2.1.7.2.1.1

Ursache dem Anschein nach auszugehen.

In einem weiteren Fall einer Luesinfektion sprach der BGH einem Kind infolge des bei ihm eingetretenen Schadens einen Schadensersatzanspruch aus § 823 BGB¹⁶⁰ zu, da es aufgrund einer Luesinfektion der Mutter, die diese sich durch ein Verschulden des Beklagten zugezogen hatte, mit angeborener Lues auf die Welt kam¹⁶¹.

Der BGH nahm hier einen Ursachenzusammenhang zwischen der Rechtsgutsverletzung und der schädigenden Handlung mit Hilfe des Anscheinsbeweises an, da nach seiner Ansicht nach der Lebenserfahrung davon auszugehen war, dass in der Infizierung der Mutter mit Lues die Ursache dafür zu sehen war, dass später die bestehende Infektion auf das empfangende Kind übertragen wurde¹⁶².

In einer späteren *Lues II - Entscheidung*¹⁶³ bestätigte der BGH seine in den vorherigen Lues-Fällen ergangene Rechtsprechung.

Fall: Beim Kläger erfolgte am 6.6.1946 eine Blutübertragung. Spenderin war eine Frau X. Bei ihr war später eine Lues-Infektion festgestellt worden. Ob sie schon bei der Blutspende an Lues erkrankt war, ließ sich nicht mehr aufklären. Im Herbst 1947 treten beim Kläger Geschwüre auf. Nachdem Frau X dem Arzt von der Blutspende erzählte, veranlasst er im Juni 1948 eine Untersuchung des Blutes des Klägers. Nach dem Ergebnis hatte der Kläger Lues II.

Der BGH führte zur Annahme des Vorliegens der haftungsbegründenden Kausalität aus, dass zwar vielfältige Ansteckungsursachen möglich seien. Konkret hervorgetreten und damit allein in Betracht zu ziehen, war jedoch allein die Blutübertragung von der Spende der Frau X. Da nicht auszuschließen war, dass Frau X schon bei der Blutspende an Lues erkrankt war und eine andere konkret begründete Ansteckungsursache nicht ersichtlich war, ergebe der erste Anschein eine Infizierung des Klägers mit Lues durch das Blut der Frau X.

Damit dieser Anscheinsbeweis beseitigt wird, sei es nicht ausreichend gewesen auf eine andere allgemeine Infizierungsmöglichkeit hinzuweisen. Die Beklagten hätten vielmehr konkrete Tatsachen einer anderen Ansteckungsmöglichkeit darlegen müssen, aus denen auf eine ernsthafte andere Ansteckungsmöglichkeit hätte geschlossen werden können. Das hatten die Beklagten aber nicht getan.

¹⁵⁹ BGHZ 11, 231

¹⁶⁰ zum Komplex des Deliktsschutzes des Ungeborenen auf den hier nicht einzugehen ist, siehe Schmidt JZ 1953, 167ff, 308; Heldrich JZ 1965, 593ff; Kaufmann JZ 1971, 569ff; LG Aachen JZ 1971, 507ff; Deutsch, FS für Larenz S. 112; BGH JZ 1953, 307f; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 104; zusammenfassend Beyer, S. 84ff

¹⁶¹ BGH JZ 1953, 307f; BGH VersR 1953, 241

¹⁶² BGH JZ 1953, 307f

Auch in diesem *Lues-Fall* hatte der BGH von dem eingetretenen Erfolg auf die zu ihm führende Ursache geschlossen.

2.1.7.6.1.3 Die Beweislastumkehr bei Konstruktions- und Fabrikationsfehlern

Grundsätzlich bestehen für die haftungsbegründende Kausalität im Bereich eines Konstruktions- oder Fabrikationsfehlers, wie generell für die anderen möglichen Fehlerquellen bei der Produzentenhaftung nach § 823 BGB keine weiteren Beweiserleichterungen. Besonders die Anwendung einer Beweislastumkehr ist trotz der oftmals schwierigen Beweisprobleme, die den Geschädigten treffen, für den Bereich der Verschuldenshaftung, die den einzelnen Produzenten trifft¹⁶⁴, abzulehnen¹⁶⁵.

Eine Beweislastumkehr würde die Grundfesten der deliktischen Verschuldenshaftung aus den Angeln heben. Bei einer generellen Zulassung der Umkehr der Beweislast mutiert die Delikthaftung zu einer Haftung auf Verdacht. Die Produzenten würden mit einer Vielzahl von ungerechtfertigten Prozessen überzogen werden, wenn ein Produkt nur den Anschein haben könnte, eine Rechtsgutsverletzung und somit einen Schaden verursacht zu haben¹⁶⁶. Es wäre danach dem Zufall überlassen, ob es dem Produzenten gelingen würde, einen Entlastungsbeweis führen zu können¹⁶⁷. Selbst der Gesetzgeber des neuen ProdHG, das ein Verschulden des Produzenten nicht mehr voraussetzt, konnte sich nicht zu einer Beweislastumkehr für die haftungsbegründende Kausalität zu Gunsten des Schutzes der Verbraucher durchringen. Von der Rechtsprechung wurde die Ablehnung der generellen Beweislastumkehr für die haftungsbegründende Kausalität nach dem Deliktsrecht des § 823 BGB in späteren Entscheidungen nochmals bestätigt¹⁶⁸. Etwas anderes kann nur in den Fällen einer Beweisvereitelung gelten. Ist dem pharmazeutischen Unternehmer eine Beweisvereitelung vorzuwerfen, so muss zu Gunsten des Geschädigten eine Beweislastumkehr in Bezug auf die haftungsbegründende Kausalität greifen¹⁶⁹.

2.1.7.6.1.4 Der Beweis des Entwicklungsrisikos

Nachdem generell davon auszugehen ist, dass dem Geschädigten die Beweislast des Vorliegens der Voraussetzungen der haftungsbegründenden Kausalität in Bezug auf den

¹⁶³ BGH VersR 1957, 252f

¹⁶⁴ Ausnahme bei Schädigung durch mehrere Produzenten in § 830 BGB

¹⁶⁵ BGHZ 51, 91ff, 102; BGH NJW 1988, 2611, 2613; Rolland, S. 373f; Diederichsen, S. 399; Kullmann/Pfister KZ 1526 S.17f; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 77f und in WM 1981, 1329; Schmidt-Salzer BB 1980, 1ff; Beyer, S. 21, 42; Musielak AcP 176, 478f; BGHZ 116, 78f; Nicklisch, FS für Niederländer S. 347f

¹⁶⁶ Diederichsen, S. 399; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 77

¹⁶⁷ Rolland, S. 374

¹⁶⁸ BGH NJW 1988, 2611, 2613; BGHZ 129, 353ff, 365; Kullmann WM 1981, 1329

¹⁶⁹ eine weitere Ausnahme stellen die Befundsicherungsfälle dar, so BGH NJW 1988, 2613; Rolland, S. 375

Konstruktions- und Fabrikationsfehler obliegt, herrscht in der Rechtsprechung und Literatur darüber Unklarheit, wen die Beweislast zu der Frage trifft, ob der den Schaden bzw. die Rechtsgutsverletzung hervorrufende Produktfehler auf einem Konstruktionsfehler beruht oder ob sich ein Entwicklungsrisiko verwirklicht hat¹⁷⁰.

Diese Unschlüssigkeit gründete sich auf Interpretationsschwierigkeiten, die durch zwei Entscheidungen des BGH aus den Jahren 1968 und 1981 ausgelöst worden waren¹⁷¹.

Das Problem betraf die Frage, ob die vom BGH angenommene Beweislastumkehr zu Lasten des Produzenten bei der Produzentenhaftung nach § 823 BGB nur die subjektive Tatbestandsseite des § 823 BGB oder den objektiven Tatbestand, d. h. auch die Pflichtwidrigkeit des Verhalten des Produzenten, mit umfasste¹⁷².

Ein Teil der Lehre ging davon aus, dass sich die Beweislastumkehr, die der BGH in seiner Entscheidung im Jahre 1968¹⁷³ vornahm, nur auf die subjektive Tatbestandsseite bezog, der Geschädigte aber immer noch den objektiven Tatbestand, also auch die Pflichtwidrigkeit, zu beweisen hatte¹⁷⁴.

Dagegen führte der BGH in seiner Entscheidung aus dem Jahre 1981¹⁷⁵ aus, dass es sich bei dieser Auffassung um ein Missverständnis der Rechtsprechung des BGH handelt¹⁷⁶. Nach dem BGH erlaubten es schutzwürdige Interessen des Geschädigten, vom Produzenten eines fehlerhaften Produktes den Nachweis seiner Schuldlosigkeit zu verlangen. Es sei dem Produzenten zumutbar und auch sachgerecht, dass ihn die Beweislast des Nichtvorliegens eines subjektiven Sorgfaltspflichtverstoßes trifft. Der BGH sah den Grund für die Beweislastumkehr darin, dass die Beweisprobleme, denen sich der Geschädigte bei der Produzentenhaftung ausgesetzt sieht, darin bestehen, dass, wollte er ein Verschulden des Produzenten nachweisen, zuvor das gesamte objektive Geschehen von ihm aufgeklärt werden müsste. Dieses Unterfangen sei aber für den Geschädigten zumeist sehr schwierig, da er oft nicht darlegen könnte, ob der Produktfehler auf einem Fabrikationsfehler beruht, ob es sich um einen Ausreißer oder gar um einen Entwicklungsfehler handelt¹⁷⁷. Nach diesen Ausführungen des BGH sollte die Beweislastumkehr auch für die äußere Sorgfalt gelten, wenn nicht festgestellt werden konnte, ob entweder ein Fabrikationsfehler, Ausreißer oder

¹⁷⁰ Beyer, S. 42

¹⁷¹ BGHZ 51, 91ff (Hühnerpesturteil); BGHZ 80, 186ff (Apfelschorfurteil)

¹⁷² siehe unten 2.1.7.7.1 (Hühnerpesturteil)

¹⁷³ BGHZ 51, 91ff; zum Thema Schmidt-Salzer, S. 120f

¹⁷⁴ Larenz, FS für Hauß S. 225ff, 227; Deutsch JZ 1969, 391ff, 393 (zum Ganzen); Lieb JZ 1976, 526ff; v. Westfalen WM 1981, 1154ff, 1157

¹⁷⁵ BGHZ 80, 186, 196f

¹⁷⁶ BGHZ 80, 196

¹⁷⁷ BGHZ 51, 104f

Entwicklungsfehler vorlag¹⁷⁸.

Aufgrund dieser Ausführungen des BGH nahm ein Teil des Schrifttums an, dass der Produzent bei der Produzentenhaftung zu beweisen hatte, dass der Fehler des Produktes auf einem Entwicklungsrisiko beruht.¹⁷⁹

Den Gründen der Entscheidung des BGH ist im Ergebnis zuzustimmen. Zwar kann der Begründung insoweit nicht gefolgt werden, dass schon allein das häufigere Auftreten von Beweisschwierigkeiten beim Geschädigten eine Beweislastumkehr zu seinen Gunsten rechtfertigte. Es muss grundsätzlich daran festgehalten werden, dass der Anspruchsteller die anspruchsgrundlegenden Voraussetzungen des objektiven Tatbestandes nach § 823 BGB zu beweisen hat. Ihn trifft danach weiterhin, von den schon erläuterten Beweiserleichterungen abgesehen, die Beweislast hinsichtlich des Vorliegens des Produktfehlers, der Rechtsgutsverletzung, des eingetretenen Schadens sowie des Ursachenzusammenhangs¹⁸⁰.

Es wäre m. E. aber widersinnig, dem Geschädigten die Beweislast dafür aufzuerlegen, dass der Produktfehler nicht auf einem Entwicklungsrisiko beruht. Denn hierbei handelt es sich um ein Verteidigungsvorbringen. Diesen Vortrag muss derjenige erbringen, der den Anspruch nicht zur Entstehung kommen lassen will. Das ist bei der deliktischen Arzneimittelhaftung der pharmazeutische Unternehmer. Er hat vorzutragen, dass der Arzneimittelfehler unvorhersehbar war und ihn damit kein Verschulden trifft. Gelingt ihm dieser Beweis, so haftet er aufgrund der Verwirklichung eines Entwicklungsrisikos nicht nach der Produzentenhaftung des § 823 BGB. Der pharmazeutische Unternehmer hat daher im Rahmen der Deliktshaftung das Vorliegen eines Entwicklungsrisikos zu beweisen, wenn im Prozess umstritten ist, ob der Fehler des Arzneimittels auf einen Konstruktionsfehler oder auf der Verwirklichung des Entwicklungsrisikos beruht.

2.1.7.6.1.5 Der Anscheinsbeweis bei Instruktionsfehlern

Der Geschädigte muss grundsätzlich beweisen, dass der pharmazeutische Unternehmer zur Abgabe einer Instruktions- oder Warnpflicht verpflichtet war und diese Verpflichtung zur Warnung vor Gefahren des Produktes nicht beachtet hat, so dass eine Verkehrspflichtverletzung begangen wurde¹⁸¹.

¹⁷⁸ BGHZ 80, 197; LG Frankfurt NJW 1977, 1108 (aus dem Beschuß ist Beweislastpflicht des pharmazeutischen Unternehmers für Entwicklungsrisiken zu entnehmen)

¹⁷⁹ Kullmann WM 1981, 1330; Baumgärtel JA 1984, 660ff, 668

¹⁸⁰ so auch Kullmann WM 1981, 1330; Kullmann KZ 1526 S. 29 (Anspruchsteller hat weiterhin haftungsbegründende Kausalität zu beweisen)

¹⁸¹ BGHZ 116, 61ff, 76; BGHZ 80, 186ff, 197ff; Beyer, S. 42; Rolland, S. 375; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 915 derselbe in FS für Larenz S. 121 und in VersR 1992, 523; BGH NJW 1988, 2611; Schmidt-Salzer, S. 120f; Cloidt-Stotz, S. 150; BT-Dr. 12/8591 S. 180; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 78 derselbe in WM 1981, 1329f; Stoll AcP 176, 169f; Diederichsen NJW 1978, 1288; OLG Celle VersR 1985, 148f

Der Nachweis dieser Pflichtverletzung dürfte sich für den Geschädigten häufig als schwierig erweisen. Der Grund für diese Probleme ist darin zu sehen, dass sich diese erforderlichen Instruktionen oder auch Warnungen an eine große Masse von Verbrauchern richten, im Verkehr aber auf das individuelle Verhalten jedes einzelnen Verbrauchers treffen, das aufgrund seiner Individualität äußerst schwer voraussehbar ist. Es könnte von Seiten des Herstellers sonst schnell der Einwand erhoben werden, an ein solches Verhalten des Verbrauchers sei vorher nicht zu denken gewesen.

Es ist deshalb zu prüfen, ob dem Geschädigten gewisse Beweiserleichterungen mit auf den Weg gegeben werden müssen, damit er seiner Beweislastpflicht im Prozess nachkommen kann. Als erstes ist hier natürlich an die Anwendung der Regeln des Anscheinsbeweises zu denken¹⁸².

Begeht der Hersteller eines Arzneimittels eine Verletzung seiner Instruktions- und Warnpflichten dem Geschädigten gegenüber, so kommt es einzig und allein auf die Konstellation des Einzelfalles an, ob durch einen Anscheinsbeweis vom Arzneimittelgeschädigten bewiesen werden könnte, dass bei der pflichtgemäßen Erteilung einer Instruktion oder Warnung, der Eintritt des Schaden hätte verhindert werden können. Auch hier müsste im Rahmen der Regeln des Anscheinsbeweises darauf abgestellt werden, ob ein solcher typischer Geschehensablauf anzunehmen wäre. Es hätte also ein typisches Geschehen dahingehend vorliegen müssen, dass nach der Lebenserfahrung und dem bestehenden Erkenntnisstand der Verbraucher sein Verhalten bei der Anwendung und dem Gebrauch des Arzneimittels durch die Beachtung der Warn- und Instruktionshinweise des pharmazeutischen Unternehmers so ausgerichtet hätte, dass es nicht zu einer Rechtsgutsverletzung und als Folge dessen, zu keinem Schaden gekommen wäre.

Ein Problem ist aber, ob ein solches typisches Geschehen überwiegend im Rahmen einer Instruktionspflichtverletzung angenommen werden kann. Die Schwierigkeit besteht im allgemeinen darin, eine Typizität des Geschehens, aufgrund der individuellen Reaktionen und Willensentscheidungen jedes einzelnen Verbrauchers in den zu wertenden Situationen, genauer noch seine typischen Reaktionen feststellen zu können¹⁸³. Es wäre hier nicht angebracht, aufgrund dieser bei den Instruktionsfehlern auftretenden individuellen Willenskomponente des Verbrauchers, den Anscheinsbeweis in diesem Bereich der Produzentenhaftung überhaupt nicht anwenden zu wollen¹⁸⁴. Dieses kann aus den Grundsätzen zum

¹⁸² Wiedemann, S. 44 (geht von einer Anwendbarkeit des Anscheinsbeweises für Instruktionsfehler aus); Häsemeyer, FS für Niederländer S. 258f; Clodt-Stotz, S. 150; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 80, 82; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 915

¹⁸³ Lepa, FS für Merz S. 399; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 915 (Annahme des Anscheinsbeweises nur bei typischen Verläufen)

¹⁸⁴ so aber BGHZ 31, 351ff, 357

Anscheinsbeweis nicht gefolgert werden. Die überwiegende Rechtsprechung geht uneingeschränkt davon aus, dass überall dort, wo typische Geschehensabläufe auftreten, die Regeln des Anscheinsbeweises angewendet werden können. Dabei ist kein Beweisführungsreich auszusparen. Es gibt genügend Beispiele in der Rechtsprechung, die zum Beweis individueller Reaktionen oder Willenskomponenten auf den Anscheinsbeweis zurückgriffen¹⁸⁵. Der BGH weist aber explizit darauf hin, dass es oftmals nicht zur Anwendung des Anscheinsbeweises zum Nachweis von konkreten individuellen Reaktionen und Willensentscheidungen bei bestimmten Geschehensabläufen kommen kann, weil in der Praxis aus der Individualität des menschlichen Willens oft kein typisches Verhalten nach der Lebensanschauung anzunehmen ist¹⁸⁶. Allein die Praxis lässt die Anwendung des Anscheinsbeweises bei der Beweislast für Verletzungen der Instruktionspflicht häufig scheitern¹⁸⁷.

Deshalb ist auch die Rechtsprechung, die einen Anscheinsbeweis als Beweiserleichterung für den Geschädigten dahingehend erlaubt, dass er mit Hilfe der Regeln des Anscheinsbeweises nachweisen kann, dass ohne die Instruktionspflichtverletzung des Produzenten sein Schaden nicht eingetreten wäre, sehr unterschiedlich. Aufgrund der Problematik der individuellen Willenskomponente beim Verbraucher kann m. E. keine einheitliche Linie in der Rechtsprechung erwartet werden. Wie der BGH in einem Urteil ausführte¹⁸⁸, ist für die Bejahung der Anwendbarkeit des Anscheinsbeweises in diesem Bereich der Produzentenhaftung auf den Einzelfall abzustellen. Nur aus seiner Typizität kann sich die konkrete Anwendbarkeit des Anscheinsbeweises ergeben.

So hat die Rechtsprechung in einigen Fällen der Produzentenhaftung¹⁸⁹ und für die Arzneimittelhaftung speziell im *Estil-Fall*¹⁹⁰ beim Unterlassen der Warnung vor besonders schwerwiegenden Gefahren, die Anwendung des Anscheinsbeweises für den Ursachenzusammenhang dahingehend bejaht, dass der Schaden bei Beachtung der Instruktions- und Warnpflicht nicht eingetreten wäre. Zur Begründung führte der BGH aus, dass bei einem angemessenen Hinweis des pharmazeutischen Unternehmers über die hohe Gefährlichkeit der Injektion des Estils in die Ellenbeuge von jedem pflichtbewussten Arzt unter der Beachtung einer besonderen Aufmerksamkeit dieser Anwendungsbereich gemieden worden wäre. Er hätte einen ungefährlichen Injektionsbereich gesucht oder gegebenenfalls von der Verwendung des Estils abgesehen. Zur Begründung dieser Annahme wies der BGH auf die

¹⁸⁵ BGH NJW 1962, 1099f; BGH NJW 1974, 795f; BGH VersR 1979, 424f

¹⁸⁶ BGHZ 100, 214ff

¹⁸⁷ Lepa, FS für Merz S. 399

¹⁸⁸ BGHZ 100, 216

¹⁸⁹ BGHZ 17, 191ff, 196ff (Gurkenfall); BGHZ 116, 61ff, 73 (Kinderteefall)

¹⁹⁰ BGH VersR 1972, 2217ff, 2221

durch die nicht durchgeführte umfassende Instruktion hervorgerufene typische Gefahrerhöhung hin¹⁹¹.

Das entscheidende Gericht hat sich bei der Anwendung des Anscheinsbeweises im Rahmen der Instruktionsmängel, bei der Produzentenhaftung, jedoch immer zu vergewissern, ob der Hersteller überhaupt die Möglichkeit hatte, auf die Gefahren, die bei dem Gebrauch des Arzneimittels entstehen können, deutlich und plausibel aufmerksam zu machen. Zum anderen ist es auch nicht ganz unüblich, dass trotz der vom pharmazeutischen Unternehmer vorgenommenen Warnungen, diese vom Verbraucher nicht beachtet werden und es dadurch trotz Instruktion und Warnung zu einem Schaden kommt.

Des Weiteren liegt es in der menschlichen Natur, eben seiner Individualität, dass der Verbraucher manchmal nicht in der Weise reagiert, wie es eigentlich durch Hinweise in den Instruktionen und Warnungen vorausgesetzt wurde¹⁹².

So ist für den Bereich der Arzneimittelhaftung nicht von der Hand zu weisen, dass in einigen Fällen ein eingetretener Arzneimittelschaden trotz pflichtgemäßer Instruktion oder Warnung vor Gefahren und Risiken des Medikamentes durch den pharmazeutischen Unternehmer eingetreten wäre. Dieses gründet darauf, dass in diesem Bereich Gebrauchsanweisungen einfach nicht beachtet oder überhaupt nicht gelesen werden. Zu erklären ist m. E. dieser Zustand damit, dass zum einen den Verschreibungen des Arztes blindes Vertrauen geschenkt wird. Zum anderen macht sich der Verbraucher über die negativen Wirkungen, die neben der Heilwirkung eben auch in der Natur der Arzneimittel liegen, keine Gedanken.

Diese Aussagen dürfen aber nicht pauschalisiert werden. M. E. wurde durch die beiden großen Arzneimittelkatastrophen¹⁹³ sowie die immer breiter werdende Aufklärung über die Gefahren der Arzneimittel in den Medien eine gewisse Sensibilität der Verbraucher bei der Anwendung von Arzneimitteln geschaffen. Es ist davon auszugehen, dass durch ein stetig steigendes Gesundheitsbewusstsein in der Bevölkerung eine immer größer werdende Zahl von Verbrauchern die Beipackzettel lesen.

Weiterhin ist aber, da sich viele Verbraucher zu Recht auf die Arzneimittelverordnungen ihrer Ärzte verlassen, besonderes Augenmerk auf eine pflichtgemäße Instruktion in den Fachinformationen für die Ärzte zu legen.

Infolge der gewachsenen Arzneimittelsensibilität der Menschen wird daher im Arzneimittelhaftungsbereich immer mehr von der Anwendbarkeit eines Anscheinsbeweises für den

¹⁹¹ BGH NJW 1972, 2221; Beyer, S. 55

¹⁹² in BGH VersR 1957, 584f (Gelenkwellenschutzfall); LG Bremen ZIP 1989, 584f (Fahrradpedalfall) nahmen die Gerichte an, dass der Schaden auch bei einer pflichtgemäßen Warnung aufgetreten wäre

¹⁹³ die Contergan- und HIV - Fälle

Instruktionsfehlernachweis auszugehen sein. Das muss besonders für die Fälle gelten, in denen die Beachtung der Gebrauchsinformationen glaubhaft gemacht wurde.

Die Einbeziehung eines Arztes in den Aufklärungsprozess indiziert in noch stärkerer Weise die Anwendbarkeit des Anscheinsbeweises. Hier ist in der Regel davon auszugehen, dass er die Instruktionen für die Arzneimittelanwendung studiert hat¹⁹⁴.

2.1.7.6.1.6 Die Beweislastumkehr beim Instruktionsfehler

Nach der Rechtsprechung hat der Schuldner einer vertraglichen Aufklärungspflicht bei der Vertragshaftung eine Beweislastumkehr zu seinen Lasten hinzunehmen. Diese Beweislastumkehr tritt ein, wenn sich nicht mehr aufklären lässt, wie der andere Vertragsteil sich verhalten hätte, wäre er vom Schuldner pflichtgemäß aufgeklärt worden. Den Schuldner trifft danach das Risiko der Unaufklärbarkeit der Zurechnung der vertraglichen Pflichtverletzung für das von der anderen Vertragspartei dann vorgenommene Handeln¹⁹⁵.

Aufgrund dieser Rechtsprechung zur Beweislastumkehr bei Aufklärungspflichtverletzungen im Rahmen der vertraglichen Haftung wurde zum Teil in der Literatur die Auffassung vertreten, dass diese Beweislastumkehr auch auf die Produzentenhaftung des § 823 BGB anzuwenden ist, wenn der Produzent eines bei Gebrauch risikoreichen Produktes eine Verletzung der ihn hinsichtlich dieser Gefahren treffenden Instruktions- oder Warnpflicht begeht¹⁹⁶.

Diese Auffassung wurde jedoch von der Rechtsprechung und Teilen der Literatur abgelehnt¹⁹⁷. Bei der Produzentenhaftung nach § 823 BGB ist davon auszugehen, dass der durch den Gebrauch des Produktes Geschädigte für den Instruktionsfehlerbereich die haftungsbegründende Kausalität beweisen muss¹⁹⁸.

Zur Begründung dieser Auffassung wird angeführt, dass sich aus dem Zweck der Instruktions- und Warnpflichten, nämlich den Verbraucher über die möglichen Gefahren im Zusammenhang mit der Benutzung oder Verwendung des Produktes aufzuklären, keine Erfordernisse ergeben, speziell für diesen Bereich der Produzentenhaftung in Bezug auf den Ursachenzusammenhang zwischen dieser Pflichtverletzung und der dadurch hervorgerufenen Rechtsgutsverletzung eine Beweislastumkehr zu Gunsten des Geschädigten einzuführen. Die

¹⁹⁴ siehe dazu auch die Ausführungen des BGH im Estil–Fall in BGH NJW 1972, 2219ff zum Vorliegen eines Anscheinsbeweises hinsichtlich der Verursachung von Rechtsgutsverletzungen durch Instruktionsfehler bei unterlassenen Instruktionen gegenüber Ärzten

¹⁹⁵ BGHZ 61, 118ff, 120; BGHZ 64, 46ff, 51f; BGH VersR 1977, 918ff, 921; BGH NJW 1992, 240f

¹⁹⁶ Jauernig/Teichmann, §823 VIII E 3c bb; Schmidt-Salzer BB 1980, 1ff, 7; Baumgärtel JA 1984, 668; Diederichsen VersR 1984, 797ff

¹⁹⁷ BGH VersR 1975, 922, 924; BGH VersR 1977, 334f; Larenz, FS für Hauß S. 225ff, 235f; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 18; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 78f derselbe in WM 1981, 1329; Rolland, S. 375; Stoll AcP 176, 170; Wiedemann, S. 45; BGHZ 80, 186ff, 195ff; BGHZ 116, 61ff, 73

¹⁹⁸ Kullmann WM 1981, 1329 derselbe in Aktuelle Rechtsfragen S. 78f; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 18; Rolland, S. 375

Instruktions- und Warnpflicht, die dem Produzenten hinsichtlich des gefahrlosen Gebrauches seines Produktes auferlegt werden, sind bloße Verhaltensverpflichtungen. Es handelt sich hierbei um keine erfolgsbezogenen Pflichten des Produzenten¹⁹⁹. Er muss lediglich den Verbraucher auf etwaige Gefahren beim Gebrauch des Produktes hinweisen oder ihm Gebrauchsanweisungen geben, damit er das Produkt gefahrlos verwenden kann. Den Produzenten trifft nicht eine Erfolgshaftung hinsichtlich der Wirksamkeit seiner Instruktionen. Er haftet nicht, wenn trotz pflichtgemäßer Instruktion ein Schaden bei der Produktverwendung eintritt. Mit der ordnungsgemäßen Instruktion hat er das ihm Obliegende getan. Alles andere, d. h. die Annahme einer Beweislastumkehr in diesem Bereich hinsichtlich der haftungsbegründenden Kausalität, würde einer Erfolgshaftung im deliktischen Haftungsbereich gleichkommen. Eine solche Haftung ist aber für den Bereich des Deliktsrechts auszuschließen²⁰⁰.

Auch nach der Beweisthematik, unter Berücksichtigung von Herrschafts- und Einflussbereichen, spricht nichts dafür, dem Produzenten die Beweislast aufzuerlegen. Man wird dem Geschädigten zumuten können, selbst nachzuweisen, dass er bei gehöriger Instruktion durch den Produzenten das Produkt sachgemäß verwendet hätte. Dieser Nachweis ist in der Sphäre des Geschädigten angesiedelt²⁰¹. Er liegt auf der subjektiven Seite beim Betroffenen. Es ist dem Hersteller kaum zumutbar, Vorhersagen über das subjektive Verhalten des Geschädigten zu treffen. M. E. helfen dem Geschädigten hier die Regeln des Anscheinsbeweises²⁰², da von einigen atypischen Fällen abgesehen davon ausgegangen werden kann, dass sich die Verbraucher vernünftigerweise so verhalten werden, dass sie die ihnen vom Produzenten gegebenen Instruktionen befolgen, um es nicht zu einem Schaden kommen zu lassen.

Deshalb geht die neuere Rechtsprechung immer noch für die Produzentenhaftung nach § 823 BGB davon aus, dass der Geschädigte beweisen muss, dass die bei ihm erfolgte Rechtsgutsverletzung bei pflichtgemäßer Instruktion sowie Warnung vor Gefahren, die durch den Gebrauch des Produktes entstehen können, nicht eingetreten wäre²⁰³.

Soweit der Geschädigte nachzuweisen hat, dass bei ordnungsgemäß dargelegten Instruktions- und Warnpflichten das Risiko des Gebrauches des Arzneimittels sich nicht durch die

¹⁹⁹ BGHZ 80, 186, 195ff

²⁰⁰ Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 19

²⁰¹ Rolland, S. 376

²⁰² Wiedemann, S. 44 will eine über den Anscheinsbeweis hinausgehende Beweiserleichterung der Gestalt zulassen, dass Verbraucher einen echten Entscheidungskonflikt bei pflichtgemäßer Instruktion darlegen.–Für den Arzneimittelbereich, bei dem die Medikamente neben der Heilwirkung auch schwere Nebenwirkungen haben können, auf die hinzuweisen ist, ist dies m. E. durchaus anzuerkennen, da nur der Entscheidungskonflikt vom Geschädigten bewiesen werden kann. - siehe unten 6.5.3.1

²⁰³ BGHZ 106, 273ff, 284; BGHZ 116, 61ff, 73; OLG Celle VersR 1985, 148f

eingetretene Rechtsgutsverletzung verwirklicht hätte, steht dem Geschädigten grundsätzlich keine Beweiserleichterung bis hin zur Beweislastumkehr zur Verfügung. Zwar ist hier der pharmazeutische Unternehmer seiner Instruktionspflicht nicht pflichtgemäß nachgekommen. Diese Beweisprobleme können aber in ähnlicher Weise genauso bei den Konstruktions- und Fabrikationsfehlern auftreten. Wenn aber in diesen beiden Bereichen die Einführung einer generellen Beweislastumkehr zu Gunsten des Geschädigten abgelehnt wurde, so muss dieses in derselben Weise bei gleich gelagerten Beweisproblemen im Bereich der Instruktionsfehlern gelten²⁰⁴.

Auch hier ist dem Geschädigten nur mit einer Beweiserleichterung durch Anwendung der Regeln des Anscheinsbeweises zu helfen.

2.1.7.6.1.7 Der Beweis des Produktbeobachtungsfehlers

Bei der Produzentenhaftung nach § 823 BGB bestehen für den Arzneimittelhersteller Produktbeobachtungspflichten. Er hat die Entwicklung seines Arzneimittels nach der Abgabe in den Verkehr zu beobachten²⁰⁵. Hinsichtlich der Produktbeobachtungspflicht ist darauf hinzuweisen, dass vom Hersteller nur die Beobachtung des Standes von Wissenschaft und Technik als Verkehrssicherungspflicht nach der Haftung des § 823 BGB verlangt werden kann. Er kann nicht irgendwelche Entwicklungsrisiken vorhersagen²⁰⁶.

Davon zu unterscheiden ist die Frage, ob dem pharmazeutischen Unternehmer überhaupt eine Produktbeobachtungspflicht oblag.

Den Beweis der Umstände²⁰⁷ aus denen sich für den pharmazeutischen Unternehmer eine Produktbeobachtungspflicht ergibt, hat nämlich der Geschädigte zu führen²⁰⁸. Desgleichen trifft ihn die Beweislast dafür, dass die Gefahr, die von dem Arzneimittel ausging, bei einer Durchführung der Produktbeobachtungspflicht für den pharmazeutischen Unternehmer erkennbar war und damit noch die Möglichkeit bestanden hätte, die Verwirklichung der Gefahr abzuwenden²⁰⁹. Der Grund, warum der Geschädigte das Vorliegen der Voraussetzungen einer Produktbeobachtungspflicht des Herstellers zu beweisen hat, ist darin zu sehen, dass der Geschädigte bei der deliktischen Haftung nach § 823 BGB das Vorliegen der Voraussetzungen der Haftungsgrundlage nachzuweisen hat²¹⁰.

²⁰⁴ Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 19

²⁰⁵ Kullmann BB 1976, 1088 derselbe in WM 1981, 1324f

²⁰⁶ LG Frankfurt NJW 1977, 1108

²⁰⁷ Die Beweislast besteht dagegen nicht, falls es sich um die Frage geht, ob eine Produktbeobachtungspflicht bestand, da es sich dabei um eine Rechtsfrage und nicht um eine Tatfrage handelt.–so Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 28 (Fußnote 142)

²⁰⁸ Sack BB 1985, 813ff, 819

²⁰⁹ Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 87; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 28

²¹⁰ BGHZ 80, 186ff; Deutsch, FS für Larenz S. 121; LG Frankfurt NJW 1977, 1108

2.1.7.7 Der Verschuldensbeweis

Um einen Schadensersatzanspruch gemäß § 823 BGB zu erhalten, ist es grundsätzlich erforderlich, dass der Geschädigte beweisen muss, dass den pharmazeutischen Unternehmer hinsichtlich der eingetretenen Rechtsgutsverletzung ein Verschulden trifft.

Da es im Bereich der deliktischen Produzentenhaftung für den Geschädigten mit großen Schwierigkeiten verbunden ist, dem Hersteller ein Verschulden für die eingetretene Rechtsgutsverletzung zu beweisen, hat die Rechtsprechung dem Geschädigten Beweiserleichterungen für seine Beweisführung hinsichtlich des Verschuldens des Produzenten zugestanden. Diese Ausnahmen von der normalen Beweislastpflicht betreffen im Besonderen den Bereich der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers.

Am Anfang der Entwicklung stand dem Geschädigten als Beweiserleichterung bei der Produzentenhaftung zunächst nur die Anwendung der Regeln des Anscheinsbeweises zur Verfügung²¹¹.

2.1.7.7.1 Die Beweislastumkehr beim Verschuldensbeweis

Einen entscheidenden Meilenstein für den Verschuldensnachweis bei der Produzentenhaftung nach § 823 BGB stellte die Entscheidung des BGH im sog. „Hühnerpesturteil“ vom 26.11.1968²¹² dar.

Der BGH wollte mit der in dieser Entscheidung entwickelten Beweislastumkehr für den Verschulden- bzw. Pflichtwidrigkeitsnachweis dem Geschädigten bei der Überwindung der Beweisschwierigkeiten helfen, die ihm in diesem Bereich der Produzentenhaftung entgegentraten²¹³.

Die vom BGH getroffene Beweislastumkehr für den Verschuldensnachweis wirkten sich damit direkt auf die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers aus. Die zur Beweislastumkehr nachfolgend gemachten Ausführungen gelten damit unmittelbar für den Bereich der Arzneimittelhaftung des Arzneimittelherstellers.

Die Umkehr der Beweislast für die Pflichtwidrigkeit bzw. das Verschulden des Produzenten soll nach der Rechtsprechung eingreifen, wenn der Geschädigte nachweist, dass der eingetretene Schaden dem Organisations- und Gefahrenbereich des Produzenten zuzuordnen

²¹¹ BGH VersR 1953, 242ff; die Anwendung des Anscheinsbeweis für den Verschuldensnachweis bejahen Weitnauer NJW 1968, 1598; Laufs VersR 1978, 390; v. Bar, Verkehrspflichten S. 279ff; v. Caemmerer, FS für Rheinstein II S. 665f; Kullmann WM 1981, 1091; BGH VersR 1953, 242 (Ölfabrikfall)

²¹² BGHZ 51, 91ff

²¹³ v. Caemmerer, FS für Rheinstein II S. 668; Wiedemann, S. 44; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 24 und in KZ 3805 S. 12f; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 83ff derselbe in BB 1978, 175ff, 178; Rolland, S. 370f; kritisch zum Ganzen v. Bar, Verkehrspflichten S. 280f; Weitnauer NJW 1968, 1598 forderte dagegen schon vor dem „Hühnerpesturteil“ eine Beweislastumkehr für Verschulden; Giesen NJW 1969, 585; Reinelt ZRP 1994, 333ff; Schiwy AMG § 84 S. 10; Sander AMG § 84 S. 5f; BGH NJW 1988, 2611, 2613; Taschner/Frietsch, S. 35, 170; Häsemeyer, FS für Niederländer S. 252, 258; Cloidt-Stotz, S. 200; Marinero, S. 215ff

ist. Er muss also durch einen objektiven Mangel oder einen Zustand der Verkehrswidrigkeit ausgelöst worden sein²¹⁴.

Nach der Begründung des BGH²¹⁵ kann von dem Geschädigten nicht noch ein weitergehender Beweis in Bezug auf den Nachweis der Pflichtwidrigkeit des Produzenten verlangt werden, wenn er nachweist, dass der Fehler des Produktes schon bei der Abgabe durch den Produzenten in den Verkehr vorhanden war. Da der Produzent auf jeden Fall einen wesentlich besseren Einblick als der Geschädigte in die Abläufe seines Produktionsprozesses und seiner Entwicklung hat, kann von ihm die Aufklärung der Umstände, die in seinem Organisations- und Gefahrenbereich liegen, verlangt werden. Dieser Entlastungsbeweis trifft ihn, weil er seinen Herstellungsprozess am besten überschauen kann und er die Warenendkontrolle organisiert²¹⁶.

Nach der Rechtsprechung ist die innere und äußere Sorgfalt in der Beweislastumkehr zu Gunsten des Geschädigten mit einbezogen. Der Geschädigte braucht nur nachzuweisen, dass sein Schaden aufgrund eines Produktfehlers, dessen Entstehung dem Bereich des Herstellers zuzurechnen sei, eingetreten war. Im Arzneimittelhaftungsprozesses braucht der Geschädigte, um die Beweislastumkehr für sich geltend zu machen, nur zu beweisen, dass das Medikament fehlerhaft und dieser Fehler bereits bei der Abgabe in den Verkehr durch den Hersteller vorhanden war²¹⁷. Den Beweis der objektiven Pflichtwidrigkeit muss er danach nicht mehr führen²¹⁸.

2.1.7.7.1.1 Die Verschuldensbeweislast bei Konstruktions- und Fabrikationsfehlern

Für diese beiden Arten der Verletzung einer Verkehrssicherungspflicht obliegt dem pharmazeutischen Unternehmer die Beweislast dahingehend, dass er die gesamten weiteren Umstände des Geschehensablaufes aufzuklären hat²¹⁹, soweit der Geschädigte den Fehler des

²¹⁴ BGHZ 51, 91ff, 102ff; BGH JZ 1991, 788; Stoll AcP 176, 168f; Musielak AcP 176, 483; Wiedemann, S. 44; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 24; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 83ff derselbe in BB 1976, 1091; v. Bar, Verkehrspflichten S. 280f; Laufs VersR 1978, 390; BT-Dr. 12/8591 S. 180; Köster, S. 164, Diederichsen NJW 1978, 1282f; BT-Dr. 12/8591 S. 586 (Gutachten-Hart); Marinero, S. 215ff; v. Caemmerer, FS für Rheinstein II S. 668,

²¹⁵ BGHZ 51, 91ff, 105f (ausführliche Begründung des BGH)

²¹⁶ zum Ganzen auch Laufs VersR 1978, 391; Lorenz AcP 170, 367ff, 379f; v. Caemmerer, FS für Rheinstein II S. 668; v. Bar, Verkehrspflichten S. 281 (kritisiert das es sich bei Produzentenhaftung durch die Beweislastumkehr nur noch um eine durch die Möglichkeit des Entlastungsbeweises abgeschwächte Erfolgseinstandspflicht handelt); Deutsch, FS für Larenz S. 119; Marinero, S. 215ff, 219f; Musielak AcP 176, 483f (allgemein zur Gefahrenkreistheorie); Stoll AcP 176, 169 (weist auf die Annäherung zwischen Delikts- und Vertragshaftung in diesem Bereich hin); Giesen NJW 1969, 585; Kullmann BB 1978, 178 derselbe in WM 1981, 1330; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 24 (spricht von Sphärentheorie) und KZ 3805 S. 12f; Diederichsen NJW 1978, 1282; Ficker, FS für v. Caemmerer S. 349; BGHZ 116, 72; BGHZ 67, 359ff (Schwimmschalterfall); Deutsch, Medizinrecht Rdn. 915 derselbe in JZ 1969, 391ff; Häsemeyer, FS für Niederländer S. 252

²¹⁷ so auch BGHZ 51, 102ff; Stoll AcP 176, 168; Kullmann/Pfister KZ 1526, 24; Musielak AcP 176, 483; v. Caemmerer, FS für Rheinstein II S. 673; v. Bar, Verkehrspflichten S. 280f; Schiwy AMG § 84 S. 10; BGH JZ 1991, 785ff, 788; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 915 derselbe in FS für Larenz S. 119; Diederichsen NJW 1978, 1282

²¹⁸ BGHZ 80, 196f; BGH VersR 1996, 1116f; Kullmann WM 1981, 1330

²¹⁹ Wiedemann, S. 44; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 915

Arzneimittels, die Zurechnung der Entstehung des Fehlers zum Bereich des Herstellers sowie der Ursächlichkeit zwischen Fehler, Rechtsgutsverletzung und dem daraus resultierenden Schaden nachweist.

2.1.7.7.1.2 Die Verschuldensbeweislastumkehr bei den Instruktionspflichtverletzungen

Bei dem Beweis der Instruktionspflichtverletzung geht es um den Nachweis der Erkennbarkeit der Gefährdung durch die unsachgemäße Anwendung von Arzneimitteln, vor denen die pharmazeutischen Unternehmer zu warnen haben.

Für diesen Bereich der Verletzung von Instruktions- und Warnpflichten durch den Produzenten bei der Produzentenhaftung nach § 823 BGB gilt die Umkehr der Beweislast für den Verschuldensnachweis zu Gunsten des Geschädigten nicht umfassend. Es muss in diesem Bereich der Verkehrspflichtverletzungen zwischen dem ursprünglichen und nachträglichen Instruktionsfehlern unterschieden werden.

Auf dem Gebiet der ursprünglichen Instruktionsfehler gilt die Umkehr der Beweislast für den Verschuldensnachweis zu Gunsten des Geschädigten uneingeschränkt²²⁰.

Zu den ursprünglichen Instruktionsfehlern gehören Fallgestaltungen, bei denen schon im Zeitpunkt der Abgabe des Arzneimittels in den Verkehr durch den pharmazeutischen Unternehmer nicht ausreichende oder mangelhafte Instruktionen des Herstellers vorlagen, die vor einer erkennbaren Gefährdung infolge einer unsachgemäßen Verwendung warnten. Bei diesen Fallgestaltungen soll nicht etwas anderes gelten als im Bereich von Konstruktions- und Fabrikationsfehlern²²¹. In allen drei Bereichen beruht die Zulässigkeit einer Beweislastumkehr für den Verschuldensbeweis auf dem Gedanken, dass dem Geschädigten erhebliche Schwierigkeiten bei seiner Beweisführung daraus entstehen, dass er Prozesse und Vorgänge aufklären muss, die sich bei der Herstellung des Arzneimittels also im Bereich des pharmazeutischen Unternehmers abgespielt haben. Diese dort ablaufenden Prozesse sind vom Geschädigten meistens sehr schwierig oder überhaupt nicht zu überblicken²²². Selbst die Zuziehung eines Sachverständigen wird dem Geschädigten in den allermeisten Fällen nicht weiterhelfen. Die Beweislastumkehr rechtfertigt sich damit, dass der pharmazeutische Unternehmer viel besser überblicken kann, was in seinem Bereich abläuft. Er ist näher daran die geschehenen Dinge aufzuklären²²³.

²²⁰ BGHZ 116, 72f; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 25, es gibt aber auch Stimmen im Schrifttum, die dem Anspruchsteller grundsätzlich bei allen Instruktionsfehlern den Verschuldensbeweis zuweisen wollen - dazu Diederichsen NJW 1978, 1288; Baumgärtel JA 1984, 668; Deutsch VersR 1992, 523, Marinero, S. 220, Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 85 derselbe in WM 1981, 1331

²²¹ BGHZ 116, 73

²²² BGHZ 80, 198

²²³ wobei nicht verkannt werden soll, dass bei komplizierten Produktionsprozessen der Entlastungsbeweis für den Produzenten nicht immer leicht zu führen sein wird, dieses Risiko ist seinem Betriebsrisiko zuzuordnen.

Führt also der Geschädigte den Nachweis, dass eine Instruktions- oder Warnpflicht des pharmazeutischen Unternehmers bestand, so hat dieser zu beweisen, dass die Gefahren, die von seinem Medikament für den Verbraucher ausgingen, für ihn nicht erkennbar waren und ihn hinsichtlich des Instruktionsfehlers kein Verschulden trifft²²⁴.

Ist die Verletzung der Instruktions- und Warnpflicht darin zu sehen, dass nicht auf die Gefahren eines Fehlgebrauchs des Arzneimittels hingewiesen wurde, dann soll es nicht einmal darauf ankommen, ob Rechtsgutsgefährdungen bei einem Fehlgebrauch des Arzneimittels in der medizinischen Wissenschaft bekannt waren. Bei solchen unterlassenen Instruktions- und Warnhinweisen für einen die Rechtsgüter der Verbraucher gefährdenden Fehlgebrauch des Arzneimittels muss sich der Hersteller dahingehend entlasten, dass er die durch den Fehlgebrauch des Mittels ausgehenden Gefahren nicht vorhersehen konnte²²⁵.

Dagegen ist zwischen der Rechtsprechung und Teilen der Literatur umstritten, ob für den Bereich der nachträglichen Instruktionspflichtverletzungen des Produzenten bei der Produzentenhaftung die Beweislastumkehr eingreift²²⁶.

Von nachträglichen Instruktionsfehlern spricht man, wenn dem pharmazeutischen Unternehmer zur Zeit der Arzneimittelabgabe keine fehlerhaften Instruktionen vorzuwerfen sind. Es muss ihm vielmehr erst eine nach der Abgabe auf neuere Erkenntnisse in der medizinischen Wissenschaft beruhende Instruktionspflichtverletzung angelastet werden können.

Die Rechtsprechung geht davon aus, dass eine Beweislastumkehr zu Lasten des Herstellers nicht erfolgt, wenn klar ist, dass dem Produzenten zum Zeitpunkt der Abgabe des Produktes in den Verkehr eine unzureichende Erfüllung der ihm obliegenden Instruktions- oder Warnpflicht nicht vorgeworfen werden kann²²⁷.

Die Beweislastumkehr soll bei nachträglichen Instruktionsfehlern des Produzenten grundsätzlich nicht gelten²²⁸.

Zur Begründung ihrer Auffassung führt die Rechtsprechung aus, dass es keine hinreichenden Sachgründe dafür gibt, den Geschädigten von dem Beweis zu entlasten, dass die mangelhafte Instruktion auf ein Verschulden des Herstellers zurückzuführen ist. Dabei geht es bei der Arzneimittelhaftung um die Fälle, bei denen sich die Frage stellt, ob der pharmazeutische Unternehmer nach der Abgabe des Medikamentes in den Verkehr aufgrund von allgemein

²²⁴ BGHZ 116, 73; Kullmann/Pfister KZ 1526, S. 26

²²⁵ BGH VersR 1995, 589ff

²²⁶ Da sich dieser Streit auf die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers auswirkt, ist er hier darzustellen.

²²⁷ BGHZ 80, 186ff, 197ff; BGHZ 116, 61ff, 72; OLG Celle VersR 1985, 149; ein Teil der Literatur nahm aufgrund der Rechtsprechung an, dass der Geschädigte grundsätzlich bei allen Instruktionsfehlern ein Verschulden des Produzenten zu beweisen habe vgl. Baumgärtel JA 1984, 668f; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 26ff; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 85f; Rolland, S. 375f (Rolland will aber die Beweislastumkehr bei Instruktionsfehlerverletzungen anwenden); BT-Dr. 12/8591 S. 180

²²⁸ BGHZ 80, 198 (mit Ausnahmen von diesem Grundsatz bei internen nachträglichen Informationen); BGHZ 116, 72; Rolland, S. 375;

zugänglichen Veröffentlichungen durch Fachkongresse oder Fachliteratur, also den wissenschaftlichen Erkenntnisstand, sowie durch Erfahrungsberichte über den Gebrauch seines Mittels erkennen musste, dass er zur Angabe von Instruktions- bzw. Warnhinweisen verpflichtet war. Aus diesen Fallkonstellationen lässt sich nicht auf die Notwendigkeit der Anwendung der Beweislastumkehr für ein Verschulden des Produzenten schließen²²⁹, da der Geschädigte selbst die Möglichkeit besitzt, die frei zugänglichen Informationen zu erlangen. Das gilt genauso, wenn dem Produzenten die Risiken und Gefahren, die von dem Gebrauch seines Produktes ausgingen, nicht bekannt waren und er diese auch nicht erkennen musste. Bestand hinsichtlich der Vermeidung der Verwirklichung dieser Risiken und Gefahren eine Instruktions- oder Warnpflicht, von denen der pharmazeutische Unternehmer nichts wusste, so würde die Beweislast, ob er sich Kenntnis über diese Risiken oder Gefahren seines Arzneimittels durch die Verschaffung der öffentlich zugänglichen, maßgebenden wissenschaftlichen Erkenntnisse hätte erlangen können, beim Geschädigten liegen. Er muss dann die Möglichkeit des Erlangens der Kenntnisse und ein Verschulden beim Unterlassen der Aneignung dieser öffentlich zugänglichen Erkenntnisse beweisen.

Der Grund dafür ist darin zu sehen, dass anders als bei den ursprünglichen Instruktionsfehlern, bei den nachträglichen Instruktionsmängeln der Geschädigte im allgemeinen keine Prozesse aufzuklären hat, die sich in der Sphäre des pharmazeutischen Unternehmers abspielen und für ihn nicht zugänglich sind. Die Veröffentlichungen und Erfahrungsberichte sind für den Geschädigten, sei es auch meistens nur unter Zuhilfenahme eines Sachverständigen²³⁰, frei zugänglich. Es besteht deshalb kein Grund, den Verbraucher bei der Produzentenhaftung und damit bei der Arzneimittelhaftung für den Fall der nachträglichen Instruktionsfehler einen Vorteil zu verschaffen²³¹. Das unterscheidet diese Fälle des nachträglichen Instruktionsfehlers generell von denen eines Konstruktions- oder Fabrikationsfehlers²³².

Dieses Ergebnis fand im *Haarausfall-Fall*²³³ seinen Ausdruck.

Fall: Der Kläger nahm ein Gichtmittel und erkrankte an einer Aloperie, wodurch ihm sämtliche Körperhaare ausgefallen waren. Die Haare begannen zwar wieder nachzuwachsen. Zu einer vollständigen Wiederherstellung der Kopfhaare kam es aber nicht. Der Kläger warf

²²⁹ Kullmann WM 1981, 1331; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 26; Wiedemann, S. 45; BT-Dr. 12/8591 S. 180

²³⁰ BGHZ 80, 198; BGHZ 116, 71; OLG Celle VersR 1985, 149; Rolland, S. 376; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 26f; Kullmann WM 1981, 1331 und in Aktuelle Rechtsfragen S. 86; BT-Dr. 12/8591 S. 180

²³¹ Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 26

²³² BGHZ 80, 198; OLG Celle VersR 1985, 149; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 86f

²³³ OLG Celle VersR 1985, 149

dem Hersteller vor, dass dieser auf die von ihm behauptete schädliche Nebenwirkung des Arzneimittels in dem Beipackzettel nicht hingewiesen habe, obwohl ihm nach Auffassung des Klägers diese Nebenwirkungen seit langen bekannt sein mussten.

Das OLG Celle wies die Klage wegen einer fehlenden Instruktionspflichtverletzung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 823 BGB richtigerweise ab.

Das Gericht begründete seine Entscheidung damit, dass das Gichtmittel schon seit vielen Jahren bei Patienten angewendet wird und bislang Haarausfälle nur in zwei nicht einmal richtig geklärten Fällen auftraten. Diese beiden Fälle reichten nicht für einen begründeten Verdacht, dass das Gichtmittel des Beklagten diese schädlichen Nebenwirkungen hervorrufen kann. Nur dann wäre eine Instruktions- oder Warnpflicht des beklagten pharmazeutischen Unternehmer notwendig gewesen²³⁴.

Soweit der Kläger behauptete, dass schon während des Zulassungsverfahren weitere Haarausfallfälle aufgetreten waren, hätte er dieses nachzuweisen, denn ihm oblag die Beweispflicht der Instruktionsfehlerverletzung. Es handelte sich um Tatsachen, die sich nicht im inneren Bereich des pharmazeutischen Unternehmers abspielten, sondern um Vorgänge außerhalb dieses Bereiches. Über diese hätte sich der Kläger auf jeden Fall unter zu Hilfenahme eines Sachverständigen, der die Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ausgewertet hätte, informieren können. Dieses wäre aufgrund der Auswertung der Fachliteratur usw. sicherlich möglich gewesen. Dieser Beweislastpflicht war der Kläger im Prozess aber nicht nachgekommen²³⁵.

Nach der Rechtsprechung ist zu den Anforderungen an die Nachweispflicht des Geschädigten für den Beweis einer nachträglichen Instruktionspflichtverletzung zu sagen, dass er zunächst einmal beweisen musste, dass eine Instruktions- oder Warnpflicht nach dem bestehenden wissenschaftlichen Erkenntnisstand für den pharmazeutischen Unternehmer bestand. Der Geschädigte hat, will er dem Hersteller einen erst nachträglichen, d. h. nach neuen Erkenntnissen, vorzuwerfenden Instruktionsfehler nachweisen, zu beweisen, dass dieser objektiv seine ihn treffende Instruktionspflicht verletzt hat. Es ist der Beweis zu führen, dass für den pharmazeutischen Unternehmer nach dem maßgebenden wissenschaftlichen Erkenntnisstand die Gefahr, die vom Gebrauch seines Arzneimittels für den Verbraucher ausging, erkennbar war und noch die Möglichkeit zu einer Abwehr der Gefahr gegeben sein

²³³ OLG Celle VersR 1985, 148f

²³⁴ so in BGHZ 80, 186ff, 191f (Apfelschorfffall)

²³⁵ Eine Beweislastumkehr zu Gunsten des Klägers kam nicht in Betracht, da es sich nicht um innere Abläufe beim pharmazeutischen Unternehmer, sondern um äußere, für jeden frei zugängliche Vorgänge handelte.

musste²³⁶.

Hatte der Geschädigte diesen Nachweis erbracht, so konnte er von dem Beweis der Verletzung der inneren Sorgfalt, d. h. der subjektiven Pflichtverletzung, also der Frage, ob der Hersteller diese maßgebenden wissenschaftlichen Erkenntnisse besaß oder sich hätte verschaffen können, entlastet werden²³⁷.

Ein Teil des Schrifttums spricht sich im Gegensatz zur Rechtsprechung dafür aus, sowohl für ursprüngliche als auch für nachträgliche Instruktionsmängel, die Umkehr der Beweislast für ein Verschulden des Produzenten zu Gunsten des Geschädigten gelten zu lassen²³⁸.

Nach der Meinung dieses Teiles des Schrifttums besteht zwischen der Rechtsprechung der Gerichte zur ursprünglichen und nachträglichen Instruktions- und Warnpflicht ein Widerspruch bei der Bewertung der diesen beiden Arten von Verkehrspflichtverletzungen zugrundeliegenden Merkmale. Die Begründung, die bei der ursprünglichen Instruktionspflichtverletzung zu einer Beweislastumkehr für den Verschuldensnachweis zu Gunsten des Geschädigten geführt haben, mache es erforderlich, diese Beweislastumkehr auch bei den nachträglichen Instruktionsfehlern anzuwenden.

Begründet wird diese Auffassung damit, dass der Hersteller die größten Kenntnisse über die Beschaffenheit seines Produktes hat. Er kennt die risikobehafteten Eigenschaften seines Produktes. Er weiß, welche Gefahren beim Gebrauch des Produktes entstehen können. Gleichzeitig hat er die erforderlichen Kenntnisse, um die Möglichkeit der Verwirklichung der Gefahr auszuschließen. Dem Produzenten steht es offen, den Verwendungszweck und die Anwendung des Produktes zu bestimmen sowie den Kreis der Abnehmer festzulegen.

Die Rolle des Verbrauchers soll demgegenüber weitgehend nur vom Eintritt und Ablauf des eingetretenen Schadensereignisses bestimmt sein. Eine ausreichende und zur Beweisführung notwendige umfassende Bewertung der Geschehnisse des Schadensereignisses ist für den Geschädigten in aller Regel nicht durchführbar.

Aufgrund des deutlichen Übergewichtes, das der Hersteller bei der Sachverhaltsaufklärung der abgelaufenen Geschehnisse hat, besteht für ihn einfach eine nähere Beziehung zum Produktionsprozess und zu seinem Produkt. Hier soll nach dieser Meinung das Aufbürden der Beweislast auf den Produzenten gerechtfertigt sein²³⁹. Die inhaltliche Aufwertung der den Produzenten bei der Produzentenhaftung obliegenden Instruktionspflicht sowie auch der

²³⁶ OLG Celle VersR 1985, 148f; BT-Dr. 12/8591 S. 586 (Gutachten-Hart)

²³⁷ BGHZ 80, 199; BGHZ 116, 72; Wiedemann, S.45; Kullmann WM 1981,1331; BT-Dr. 12/8591 S. 586 (Gutachten-Hart); Schmidt-Salzer, S. 121

²³⁸ Rolland, S. 376; Gottwald Jura 1980, 303ff; Diederichsen VersR 1984, 797; v.Westphalen BB 1971, 152ff, 157; Stoll AcP 176, 170f; Lorenz AcP 170, 367ff, 391; Cloidt-Stotz, S. 150

²³⁹ Rolland, S. 376; Gottwald Jura 1980, 305; Lorenz AcP 170, 391; Diederichsen VersR 1984, 797

anderen Verkehrspflichten durch die Beweislastumkehr für den Verschuldensbeweis lässt sich aus dem Gedanken des Unternehmerrisikos herleiten²⁴⁰.

Nach dieser Meinung hat der sich auf die Verletzung der dem pharmazeutischen Unternehmer obliegenden Instruktionspflicht berufende Arzneimittelgeschädigte zunächst einmal den Nachweis zu führen, dass bei ihm infolge der von dem Arzneimittel ausgehenden Gefahr ein Schaden eingetreten ist, der bei ordnungsgemäßer Instruktion oder Warnung verhindert worden wäre. Ist dem Geschädigten dieser Beweis gelungen, so muss der Hersteller für die Verwirklichung der erkennbaren Gefahr beim Geschädigten einstehen, falls er sich nicht entlasten kann. Der dann erforderliche Entlastungsbeweis gelingt dem pharmazeutischen Unternehmer, wenn er nachweist, dass die notwendige Instruktion oder Warnung vorgenommen wurde oder aber die Erforderlichkeit einer Instruktion oder Warnung für ihn nicht erkennbar war.

Zur Beweislastverteilung bei den Instruktionsfehlern ist im Grundsatz der letzten Meinung eine gewisse Plausibilität nicht abzusprechen. Sie ist dahingehend einleuchtend, dass der Produzent eines den Verbraucher bei der Verwendung gefährdenden Produktes einfach näherer daran ist, die zur Verwirklichung des Schadens führenden Umstände aufzuklären, als der Verbraucher selbst. Dieser wird meist erst bei dem Schadenseintritt mit der Aufklärung des Zusammenhangs zwischen der Entwicklung, Produktion und Abgabe des Produktes sowie dem eingetretenen Schaden konfrontiert. Die Nähe des Produzenten ergibt sich daraus, dass er seine innerbetrieblichen Vorgänge und Abläufe einfach besser kennt als außenstehende Dritte, die keinen Einblick in den industriellen Produktionsprozess haben, weil er sie organisieren, überwachen und am Laufen halten muss.

Der Schädiger hat eine bessere Möglichkeit zur Aufklärung der Schadensursache, wenn feststeht, dass sie aus seiner inneren Sphäre kommt, die ihm allein den besten Einblick in die bei ihm ablaufenden Prozesse und Geschehnisse gibt. Nur diese Nähe zu seinem inneren Bereich rechtfertigt es m. E., dem Schädiger hinsichtlich des Vorliegens möglicher aus seinem Bereich stammender Pflichtwidrigkeiten den Entlastungsbeweislast dafür aufzuwerfen, dass solche Pflichtwidrigkeiten ihm nicht vorzuwerfen sind. Für die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 823 BGB ergibt sich aus dem eben Gesagten, dass grundsätzlich nur für den Bereich der Konstruktions-, Fabrikations- und ursprünglichen Instruktionsfehler eine Beweislastumkehr zu Gunsten des Geschädigten in Bezug auf das Verschulden des Produzenten angenommen werden kann.

Etwas anderes muss m. E. für die Beweislastumkehr hinsichtlich des Verschuldens des

²⁴⁰ Stoll AcP 176, 170

pharmazeutischen Unternehmers bei den nachträglichen Instruktionsfehlern gelten. Der Meinung eines Teiles des Schrifttums, die auch für diese Art der Verkehrspflichtverletzung dem Produzent den vollen Entlastungsbeweis hinsichtlich des Nichtvorliegens seines Verschuldens auferlegen will, kann nicht gefolgt werden. Bei den nachträglichen Instruktionsfehlern kommt es im Gegensatz zu den ursprünglichen Instruktionsfehlern allgemein nicht auf die Aufklärung innerer betrieblicher Abläufe und Vorgänge beim Arzneimittelhersteller an.

In diesem Bereich überwiegt generell nicht das deutliche Übergewicht der Aufklärungsmöglichkeiten des pharmazeutischen Unternehmers. Es geht bei dieser Instruktionspflicht nämlich um die Ermittlung der allgemein zugänglichen, maßgebenden medizinisch wissenschaftlichen Erkenntnisse und Erfahrungen, also um außerbetriebliche Vorgänge. Im Bezug auf die Erlangung dieser Erkenntnisse aus der medizinischen Wissenschaft ist kein Aufklärungsunterschied zwischen dem Geschädigten und dem Hersteller auszumachen. Diese Erkenntnisse sind für jedermann frei zugänglich. Es besteht hier also keine Schieflage hinsichtlich der Zumutbarkeit der Auferlegung der Beweislast auf den Geschädigten. Dieser kann sich genauso wie der pharmazeutische Unternehmer oder jeder interessierte Dritte Zugang zu diesen Erkenntnissen verschaffen. Zwar muss er sich dabei meistens der Hilfe eines Sachverständigen bedienen. Darin ist aber keine erneute Erschwernis der Beweislast zu sehen. Die Zuziehung eines Sachverständigen ist in vielen Bereichen des Zivilprozesses oft schon fast obligatorisch. Er ist aus dem heutigen Zivilprozess gar nicht mehr wegzudenken. Ein gutes Beispiel stellt das Arzthaftungsrecht dar, wo die meisten Umstände nur mit Hilfe eines Sachverständigen aufgeklärt werden können.

Eine Ausnahme zu Gunsten des Geschädigten kann es nur dort geben, wo er wie der Geschädigte eines Konstruktions-, Fabrikations- oder ursprünglichen Instruktionsfehlers mit vergleichbaren Beweisschwierigkeiten konfrontiert wird. Das Zugeständnis der Möglichkeit der Anwendung der vollen Beweislastumkehr für den Verschuldensbeweis des pharmazeutischen Unternehmers muss im Bereich der nachträglichen Instruktionsfehler für die Fälle gelten, wo es für den Geschädigten nicht darum geht, Geschehnisse aus dem außerbetrieblichen Bereich des Herstellers aufzuklären, sondern wo es darauf ankommt, Klarheit über die Abläufe, die sich in der Produktion des pharmazeutischen Unternehmers abgespielt haben, zu gewinnen. Es handelt sich vom Standpunkt des Geschädigten aus bei dieser Ausnahme wieder um die problematische Aufgabe der Aufklärung von Vorgängen und Abläufen aus dem innerbetrieblichen Bereich des Herstellers.

Hier würden sich für den Arzneimittelgeschädigten erhebliche Beweisschwierigkeiten

ergeben, wenn man keine Ausnahme von der Nichtanwendung der Beweislastumkehr für das Verschulden des pharmazeutischen Unternehmers, bei Aufklärungsschwierigkeiten der innerbetrieblichen Prozesse und Vorgänge des Produzenten, zu Gunsten des Geschädigten zulässt. Auch der BGH will für diese Fälle einer nachträglichen Instruktionspflichtverletzung die Beweislastumkehr zu Gunsten des Geschädigten zulassen²⁴¹.

Speziell bei Arzneimittelschäden sind Fälle in der Gestalt denkbar, dass Warnhinweise beim pharmazeutischen Unternehmer eingingen, die noch nicht publiziert wurden, dass neue Forschungs- und Untersuchungsergebnisse bzw. Erkenntnisse beim pharmazeutischen Unternehmer bereits vorlagen, die noch nicht veröffentlicht wurden oder es Erkenntnisse aufgrund brancheninterner Sammlungen und Auswertungen gab, die noch nicht herausgegeben worden sind²⁴². In diesen Fällen wird es dem Geschädigten so gut wie unmöglich sein, das Vorliegen eines Verschuldens hinsichtlich der nachträglichen Instruktionspflicht des pharmazeutischen Unternehmers zu beweisen²⁴³. Besonders für die Arzneimittelhaftung ist es gerechtfertigt, im Rahmen der nachträglichen Instruktionsfehler für den Arzneimittelgeschädigten eine Umkehr der Beweislast für den Nachweis des Verschuldens des pharmazeutischen Unternehmers anzunehmen.

Die Rechtsprechung hat ihre zur Produzentenhaftung ergangene Entscheidung einer solchen Ausnahme der Verschuldensbeweislastumkehr für die nachträglichen Instruktionsfehler für eine Haftung nach § 823 BGB noch nicht bestätigt. Es dürfte aber nach der Rechtsprechung des BGH von einer Bestätigung dieser Entscheidung bei einem Anspruch aus der Deliktshaftung im Arzneimittelhaftungsbereich ausgegangen werden²⁴⁴.

2.1.7.7.1.3 Die Verschuldensbeweislast beim Produktbeobachtungsfehler

Für den Bereich der Produktbeobachtungsfehler, wobei die Grenzen zwischen einer nachträglichen Instruktionspflicht und einer Produktbeobachtungspflicht wohl fließend sein werden²⁴⁵, ist daran zu erinnern, dass der Anspruchsteller die objektiven Umstände des Vorliegens einer Produktbeobachtungspflicht nachzuweisen hat. Er muss weiterhin beweisen, dass die Fehlerhaftigkeit des Produktes bei der Durchführung einer Produktbeobachtung erkennbar gewesen wäre und daher Abwehrmaßnahmen, wie Warnungen oder Rückrufaktionen hätten getroffen werden können. Ist dem Geschädigten dieser Beweis gelungen, so hat der Produzent

²⁴¹ BGHZ 80, 198; Kullmann/Pfister KZ 1526, S. 27; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 87; Wiedemann, S. 45

²⁴² Wiedemann, S. 45; Beyer, S. 129; Deutsch VersR 1992, 523; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 27f

²⁴³ Ein weiteres Problem kann sich für den Arzneimittelgeschädigten ergeben, wenn er nachweisen muss, dass es solche Informationen beim pharmazeutischen Unternehmer vor den öffentlichen Publikationen überhaupt gab. Hier kann ihm vielleicht ein Auskunftsanspruch helfen.

²⁴⁴ siehe dazu BGHZ 80, 198; der gleichen Ansicht ist Beyer, S. 129

²⁴⁵ so auch Beyer, S. 43

nachzuweisen, welche Produktbeobachtungsmaßnahmen er durchgeführt hat. Ihn trifft dann der Entlastungsbeweis, eine pflichtgemäße Produktbeobachtung vorgenommen zu haben²⁴⁶.

2.2 Die Voraussetzungen der Produzentenhaftung gemäß § 823 Abs. 2 BGB

Eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für ein fehlerhaftes Arzneimittel kann sich auch aus dem § 823 Abs. 2 BGB ergeben. Der pharmazeutische Unternehmer ist zum Schadensersatz verpflichtet, wenn er gegen ein Schutzgesetz verstößt, das neben dem Schutz der Allgemeinheit besonders deshalb erlassen wurde, um gleichzeitig die Rechtsgüter des Einzelnen oder einzelner Personenkreise vor einer Verletzung zu schützen²⁴⁷.

2.2.1 Die Arzneimittelhaftung gemäß § 823 Abs. 2 BGB iVm. dem Arzneimittelgesetz (AMG) aus dem Jahre 1961

Aufgrund des zur Sicherheit des Arzneimittelbereiches 1961 geschaffenen AMG`61²⁴⁸ konnten sich gemäß § 823 Abs. 2 BGB gegen den pharmazeutischen Unternehmer bei auftretenden Arzneimittelschäden Schadensersatzansprüche ergeben, wenn als Folge der Verletzung einer Norm des AMG`61 die Schutzgesetzcharakter besaß, eine Verletzung der geschützten Rechtsgüter eintrat²⁴⁹. Als Schutzgesetze im Sinne der Produzentenhaftung nach § 823 Abs. 2 BGB, die eine Gefährdung der Rechtsgüter der Verbraucher zu verhindern suchten, konnten beim AMG`61 generell nur § 6 und §§ 21ff AMG`61 angesehen werden²⁵⁰. Auf die für die Arzneimittelhaftung auch in Frage kommenden, allgemein bekannten Schutzgesetze nach dem Strafgesetzbuch (StGB), insbesondere die §§ 223ff, 222 StGB, wird hier nicht näher eingegangen²⁵¹.

Beim Vorliegen der Voraussetzungen dieser Normen konnte sich für den geschädigten Arzneimittelverbraucher ein Schadensersatzanspruch aus § 823 Abs. 2 BGB iVm. den Schutzgesetzen ergeben.

2.2.1.1 Die tatbestandlichen Voraussetzungen des § 6 AMG`61

Nach der Vorschrift des § 6 AMG`61 war es verboten, Arzneimittel im Sinne des § 1 AMG`61 in den Verkehr zu bringen, die geeignet waren, beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels schädliche Wirkungen zu entfalten, die über ein nach den

²⁴⁶ BGH VersR 1971, 80ff; Wiedemann, S. 45; BT-Dr. 12/8591 S. 586 (Gutachten-Hart); Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 87

²⁴⁷ BGHZ 116, 7ff, 13; BGHZ 106, 204ff, 206; BT-Dr. 12/8591 S. 181; Jauernig/Teichmann, §823 III 2b; Cloidt-Stotz, S. 136

²⁴⁸ erlassen am 16.5.1961 (BGBl. I S. 1076); allgemein und zur Kritik an den Unzulänglichkeiten des AMG`61 siehe Günter NJW 1972, 309ff; Kloesel NJW 1976, 1770; Beyer, S. 30

²⁴⁹ so auch Wiedemann, S. 47

²⁵⁰ so auch BGH NJW 1969, 269ff, 274; Roesch VersR 1971, 298ff; Köster, S. 160; Kaufmann JZ 1971, 569ff, 570; Günter NJW 1972, 313f; Schmidt-Salzer NJW 1972, 2219; Bruns, FS für Heinitz S. 317ff, 324; Beyer, S. 91, 107; Wiedemann, S. 47; BT-Dr. 12/8591 S. 577ff (Gutachten-Hart (für § 5 AMG`76))

²⁵¹ siehe hierzu die umfassenden Ausführungen bei Beyer, S. 83ff

Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgingen und nicht die Folgen von besonderen Umständen des Einzelfalles darstellten.

Das Verbot der Abgabe von schädigenden Arzneimitteln richtete sich an alle Personen, die Arzneimittel zur Verwendung oder Anwendung durch den Verbraucher auf den Markt brachten, also gerade an den pharmazeutischen Unternehmer²⁵².

Voraussetzung für einen Schadensersatzanspruch war eine Anwendung des Arzneimittels vom Verbraucher gemäß den Hinweisen der Beipackzettels²⁵³.

Gegen die Vorschrift des § 6 AMG`61 verstieß der pharmazeutische Unternehmer, wenn er durch eine sorgfaltswidrige und fehlerhafte Produktion der Arzneimittel diese so in ihrer Zusammensetzung oder Dosierung veränderte oder sie einfach so herstellte, dass sie schädliche Nebenwirkungen hervorriefen, so dass die Nutzen–Risiko - Abwägung für den Verbraucher des Arzneimittel im Ergebnis negativ war. Außerdem war im Verhalten des pharmazeutischen Unternehmers ein Verstoß gegen § 6 AMG`61 infolge einer unterlassenen Warnung vor den erkennbaren Gefahren eines Arzneimittels zu sehen, wenn er trotz des Bestehens von wissenschaftlichen Erkenntnissen über die Gefahren seines Arzneimittels diese Risiken nicht erkannte. Weiterhin erfolgte ein Normenverstoß, wenn er aufgrund sorgfaltswidriger Beobachtung der Verwendung seines Arzneimittels nach der Einführung in den Markt nicht erkannte, dass sein Medikament negative Wirkungen bei den Verbrauchern hervorrief²⁵⁴.

Nur wenn die Gefahren und Schädigungen durch die schädlichen Nebenwirkungen nicht vorhersehbar waren oder der pharmazeutische Unternehmer unverzüglich nach ihrem Auftreten die notwendigen Gegenmaßnahmen einleitete, lag kein Verstoß gegen § 6 AMG`61 vor.

2.2.1.2 Die tatbestandlichen Voraussetzungen der §§ 21ff AMG`61

Eine weitere mögliche Haftungsgrundlage für die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach dem AMG`61 in Verbindung mit der deliktischen Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB stellte der § 21 AMG`61 dar.

Nach dieser Vorschrift war der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, bei der Anmeldung eines Arzneimittels den dafür zuständigen Stellen einen umfassenden Prüfbericht über die pharmakologischen und toxikologischen Versuche, die vor der Anmeldung

²⁵² Bernhardt AMG § 6 Anm. 3

²⁵³ Bernhardt AMG § 6 Anm. 2; Roesch VersR 1971, 300; Wolter ZRP 1974, 260ff, 262

²⁵⁴ Bernhardt AMG § 6 Anm. 4a; Köster, S. 160f; Roesch VersR 1971, 298ff; Günter NJW 1972, 313; Kullmann BB 1978, 176f; Sieger VersR 1989, 1014ff (allerdings für den mit § 6 AMG`61 vergleichbaren späteren § 5 AMG`76); BT-Dr. 12/8591 S. 189 (für § 5 AMG`76); BT-Dr. 12/8591 S. 609 (Gutachten-Hart (für § 5 AMG`76) ; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 724ff (für § 5 AMG`76)

vorgenommen wurden, vorzulegen (§§21, 24 AMG'61). Diese Pflicht oblag ihm, wenn das Arzneimittel Grundstoffe enthielt, die in der medizinischen Wissenschaft wegen ihrer Wirksamkeit noch nicht bekannt waren. Die gleiche Verpflichtung traf ihn, wenn Erkenntnisse über die Wirkungen der Zusammensetzung des Arzneimittels in der medizinischen Wissenschaft noch nicht vorlagen²⁵⁵. Es handelte sich bei einem Verstoß gegen § 21 AMG'61 schon um eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für unvorhersehbare Schäden²⁵⁶.

Bei einem Verstoß der ihm durch das AMG'61 aufgegebenen Verhaltenspflicht verletzte der pharmazeutische Unternehmer das auch zum Schutze der Rechtsgüter der Verbraucher erlassene Schutzgesetz des § 21 AMG'61 und konnte sich einer Schadensersatzpflicht aussetzen. Der Grund für die eventuelle Haftung des pharmazeutischen Unternehmers bestand darin, dass bei der sorgfältigen Einreichung der richtigen und vollständigen Prüfungsunterlagen das schädigende Arzneimittel wahrscheinlich nicht in den Markt eingeführt worden wäre²⁵⁷. Konnte dieser Tatbestand festgestellt werden, war als letzte Voraussetzung wie bei § 6 AMG'61 zu prüfen, dass die schädlichen Nebenwirkungen beim Verbraucher bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Arzneimittel eintraten²⁵⁸.

2.2.1.3 Der subjektive Tatbestand der §§ 6, 21 AMG'61

Da die beiden Schutzgesetze des AMG'61 hinsichtlich der Schuldformen keine Besonderheiten voraussetzten, war ein Verschulden des pharmazeutischen Unternehmers bei einem fahrlässigen Normenverstoß gegeben.

2.2.2 Die Beweislast im Rahmen des § 823 Abs. 2 BGB

Für den Bereich der Produzentenhaftung nach § 823 Abs. 2 BGB erstreckt sich die Beweislastproblematik in der Hauptsache auf den Kausalitätsnachweis zwischen der Verletzung des Schutzgesetzes und dem Eintritt des Schadensereignisses sowie dem Nachweis des Verschuldens des Anspruchsgegners. Auf beide Beweiskomplexe soll nachfolgend etwas näher eingegangen werden.

2.2.2.1 Der Kausalitätsbeweis bei § 823 Abs. 2 BGB

Beim Kausalitätsbeweis ist bei der deliktischen Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB zunächst wieder zwischen der haftungsbegründenden und der haftungsausfüllenden Kausalität zu unterscheiden. Zur Unterscheidung zwischen beiden Kausalitätsarten gilt das oben zu

²⁵⁵ Roesch VersR 1971, 300f; Köster, S. 163; Günter NJW 1972, 314; Kloesel NJW 1976, 1770; BT-Dr. 7/1067 S. 5

²⁵⁶ Roesch VersR 1971, 301; bei § 6 AMG'61 wurde dagegen nur für vorhersehbare Schäden gehaftet

²⁵⁷ Roesch VersR 1971, 300f

²⁵⁸ Roesch VersR 1971, 300f

§ 823 Abs. 1 BGB Gesagte, mit der Ausnahme, dass an die Stelle der Verkehrspflichtverletzung die Schutzgesetzverletzung tritt.

Für den Bereich der haftungsbegründenden Kausalität steht erst einmal generell fest, dass der Geschädigte, will er gegen den pharmazeutischen Unternehmer einen Schadensersatzanspruch nach § 823 Abs. 2 BGB erfolgreich durchsetzen, einen Verstoß des Herstellers gegen das seine Rechtsgüter mit schützende Schutzgesetz zu beweisen hat²⁵⁹. Eine Beweislastumkehr zu Gunsten des Geschädigten kommt für den Nachweis der Verletzung des Schutzgesetzes im Rahmen der Produzentenhaftung nach § 823 Abs. 2 BGB nicht in Frage²⁶⁰. Die Zuhilfenahme des Anscheinsbeweises wird beim Vorliegen der dafür notwendigen Voraussetzungen wohl zum Tragen kommen.

Im Rahmen des § 823 Abs. 2 BGB ist es notwendig, dass zwischen der Handlung und der Rechtsgutsverletzung eine haftungsbegründende Kausalität besteht²⁶¹.

Für diesen Schadensersatzanspruch ist grundsätzlich davon auszugehen, dass der Arzneimittelgeschädigte diese haftungsbegründende Kausalität nach den Regeln des § 286 ZPO zu beweisen hat, d. h. dass die Verletzungshandlung die Schutzgesetzverletzung verursachte²⁶².

Dieses Erfordernis lässt sich besonders gut am Beispiel des § 6 AMG`61 verdeutlichen. Bei § 6 AMG`61 reicht zur Vornahme von Abwehrmaßnahmen gegen gefährliche Arzneimittel nach dem AMG`61 schon der ernsthafte Verdacht erheblich schädlicher Nebenwirkungen aus. Das Haftungsrecht lässt dagegen einen Verdacht erheblicher schädlicher Nebenwirkungen für die Verletzung des Schutzgesetzes nicht gelten. Hier muss zur Annahme einer Schadensersatzpflicht wegen der Verletzung des Schutzgesetzes des § 6 AMG`61 auf jeden Fall der Beweis des Vorliegens der Kausalität geführt werden²⁶³.

Als Beweiserleichterung kann dem Geschädigten für seine Nachweispflicht aber wieder der Anscheinsbeweis zu Hilfe kommen. Hat er nämlich nachgewiesen, dass der Hersteller eine Verletzungshandlung begangen hat, so spricht der Anscheinsbeweis dafür, dass ein Ursachenzusammenhang zwischen der Verletzungshandlung und dem Eintritt der Schutzgesetzverletzung besteht²⁶⁴.

²⁵⁹ Diederichsen NJW 1978, 1288; Wiedemann, S. 47; BT-Dr. 12/8591 S. 181; BT-Dr. 12/8591 S. 565 (Gutachten-Hart) (beide für den identischen § 5 AMG`76); v. Bar, Verkehrspflichten S. 283; Marinero, S. 224; Beyer, S. 88

²⁶⁰ v. Bar, Verkehrspflichten S. 283

²⁶¹ Jauernig/Teichmann, § 823 II B 1., VII; BT-Dr. 12/8591 S. 181

²⁶² BGH VersR 1969, 1091; Diederichsen NJW 1978, 1288; BT-Dr. 12/8591 S. 565(Gutachten-Hart); BT-Dr. 12/8591 S. 181; Wiedemann, S. 47; v. Bar, Verkehrspflichten S. 289; Beyer, S. 88; BGH VersR 1978, 740f

²⁶³ BT-Dr. 12/8591 S. 565 (Gutachten-Hart (für § 5 AMG`76))

²⁶⁴ Diederichsen NJW 1978, 1288; BT-Dr. 12 /8591 S. 181; Kullmann/Pfister KZ 1602 S. 13f; v. Bar, Verkehrspflichten S. 290f; Jauernig/Teichmann, § 823 VII; BGH VersR 1984, 40f; BGH BB 1986, 2160f; Kullmann BB 1976, 1091; Beyer, S. 88

Die Rechtsprechung definiert die Zulässigkeit der Annahme des Anscheinsbeweises für diesen Bereich dahingehend, dass, solange ein Schutzgesetz nicht nur den Interessen der Allgemeinheit sondern auch dem Schutz des Einzelnen diene, der erste Anschein für einen Zurechnungszusammenhang zwischen dem sorgfaltswidrigen Verhalten und der Rechtsgutsverletzung spreche, wenn vom Verpflichteten ein bestimmtes Verhalten verlangt werde und dieses von ihm verletzt wurde. Voraussetzung dafür ist, dass die Rechtsgutsverletzung im Schutzbereich der Norm lag²⁶⁵.

Einer weiteren Prüfung bedarf es, ob vielleicht für die Arzneimittelhaftung die Möglichkeit einer Beweislastumkehr für die haftungsbegründende Kausalität zwischen der Verletzungshandlung und der Schutzgesetzverletzung gegeben ist²⁶⁶.

Während durch das „Hühnerpesturteil“ im Bereich des deliktischen Verschuldens die Erforderlichkeit einer Beweislastumkehr allgemeinen Anklang gefunden hatte, hat sich die Umkehr der Beweislast für den Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität bei der Haftung aus Delikt nur in speziellen Einzelgebieten durchgesetzt. Hier ist besonders das sich mit dem Gebiet der Arzneimittelhaftung zum Teil überschneidende Gebiet der Arzthaftung zu nennen. Die Rechtsprechung hat aber allgemein bei der Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB eine Beweislastumkehr für die haftungsbegründende Kausalität selbst dann nicht angenommen, wenn die durch die feststehende Verletzungshandlung geschehene Rechtsgutsverletzung genau diejenige war, deren Eintritt das Schutzgesetz verhindern wollte²⁶⁷.

Die Rechtsprechung stellte generell in ihren Entscheidungen hinsichtlich der dem Geschädigten helfenden Beweiserleichterungen nur auf die allgemeinen Grundsätze des Anscheinsbeweises ab²⁶⁸.

Die Ablehnung der Anwendung der Beweislastumkehr für die haftungsbegründende Kausalität im Rahmen einer Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB durch die Rechtsprechung stieß in der Literatur nicht auf ungeteilte Zustimmung. Ein Teil der Literatur forderte unter bestimmten Voraussetzungen im Bereich des Kausalitätsnachweises eine Beweislastumkehr²⁶⁹.

Als Voraussetzungen, die nach Auffassung dieser Meinung unter Umständen zu einer Umkehr der Beweislast für die haftungsbegründete Kausalität bei § 823 Abs. 2 BGB führen konnten, wurden unter anderen die Kriterien der unvertretbaren Gefahrerhöhung, des

²⁶⁵ BGH VersR 1969, 1091f; BGH VersR 1972, 767f; BGH VersR 1974, 263ff

²⁶⁶ BGH NJW 1975, 824f (zur Umkehr der Beweislast für die haftungsbegründende Kausalität bei der vertraglichen Haftung–Haartonikumfall)

²⁶⁷ BGH VersR 1978, 740f

²⁶⁸ BGH VersR 1972, 767f; v. Bar, Verkehrspflichten S. 289

²⁶⁹ zum Streit siehe v. Bar, Verkehrspflichten S. 288ff (v. Bar selbst gehört zu den Kritikern); Beyer, S. 88 (spricht von einer ausnahmsweise Möglichkeit einer Beweislastumkehr, ohne es näher auszuführen)

Vertrauensschutzes, der Vorteilserzielung und der Beherrschbarkeit von Gefahrenquellen gezählt²⁷⁰.

Für den Arzneimittelbereich würde als Voraussetzung der Möglichkeit einer Beweislastumkehr bei der Verletzung von Schutzgesetzen wohl das Kriterium der Beherrschbarkeit von Gefahrenquellen²⁷¹ in Betracht kommen. Laufs weist darauf hin, dass bei der Arzthaftung unter bestimmten Voraussetzungen eine Beweislastumkehr für den Nachweis der haftungs begründenden Kausalität Anwendung findet. Hier spielt die Beherrschbarkeit der Patientenbehandlung durch den Arzt eine erhebliche Rolle für eine mögliche Beweislastumkehr. Zwischen der Arzneimittelhaftung und der Arzthaftung können sich Anwendungsgebiete überschneiden, soweit gegen den Arzt und den pharmazeutischen Unternehmer die gleichen Ansprüche wegen schädlicher Nebenwirkungen von Arzneimitteln geltend gemacht werden. Das sind Fälle, bei denen sich Aufklärungsschwierigkeiten hinsichtlich der haftungs begründenden Kausalität nicht nur bei der Arzthaftung, sondern auch bei der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers ergeben können. Man hätte deshalb an eine analoge Anwendung der Beweislastumkehr bei der Arzthaftung hinsichtlich des Zurechnungszusammenhangs auf die Arzneimittelhaftung denken können²⁷².

Aber gerade die Notwendigkeit der Beherrschbarkeit der Gefahrenquellen lässt m. E. für den Bereich der Arzneimittelhaftung eine Umkehr der Beweislast der haftungs begründenden Kausalität bei § 823 Abs. 2 BGB nicht zu. Bei den Arzneimittelschäden handelt es sich um Schadensereignisse beim menschlichen Organismus. Jeder menschliche Organismus kann mit verschiedenen physischen oder psychischen Defekten belastet sein. Das Schadensereignis kann so viele mannigfaltige Ursachen infolge der Verschiedenheit der menschlichen Organismen haben. Es ist eine Vielzahl möglicher Ursachenzusammenhänge denkbar. Daraus ergibt sich, dass es vor allem im Arzneimittelbereich eine für die Beweislastumkehr notwendige Beherrschbarkeit der Gefahrenquellen nicht geben kann. Für den pharmazeutischen Unternehmer besteht aufgrund der Verschiedenheit der Wirkungen seiner Arzneimittel auf die unterschiedlichen Verbraucher keine Möglichkeit, die durch die Medikamente geschaffenen Gefahrenquellen zu beherrschen. Nicht jeder Schaden ist auf die Wirkungen der Arzneimittel zurückzuführen. Er kann auch von den körperlichen Defekten der Geschädigten herrühren²⁷³. Diese Ansicht wird m. E. auch von der Literatur geteilt. Sie nimmt eine Beweislastumkehr im Arzthaftungsbereich auch nur bei groben Behandlungsfehlern vor. Nach dieser Auffassung

²⁷⁰ v. Bar, Verkehrspflichten S. 294; Laufs VersR 1978, 391

²⁷¹ Laufs VersR 1978, 391

²⁷² Diederichsen NJW 1978, 1288

²⁷³ ebenso Laufs VersR 1978, 391

sind die Reaktionen eines kranken Organismus differenziert zu betrachten und können nicht Gegenstand einer starren Beweislastregelung sein²⁷⁴.

Gegen eine Beweislastumkehr für die Kausalität bei § 823 Abs. 2 BGB spricht weiterhin, dass es sich bei § 6, 21 AMG um Gefährdungsnormen handelt. Damit begründen diese Vorschriften des AMG'61 wie die Verkehrssicherungspflichten des § 823 Abs. 1 BGB konkrete Verhaltenspflichten. In diesem Fall des Verbots einer konkreten Gefährdung kann genauso wenig wie bei § 823 Abs. 1 BGB vom Eintritt der Arzneimittelgefahr auf deren Vermeidbarkeit und Erkennbarkeit geschlossen werden. Eine Beweislastumkehr ist daher nicht vertretbar²⁷⁵. Speziell bei der Haftung für Arzneimittelschäden kann eben nicht immer genau festgestellt werden, ob sich die Arzneimittelgefahr in der Rechtsgutsverletzung verwirklicht hat oder ein Risiko aus der Sphäre des menschlichen Organismus die Verletzung verursachte.

Zum anderen war der Verstoß gegen die beiden Verhaltenspflichten der Schutzgesetze, die nach § 823 Abs. 2 BGB zu einer Schadensersatzpflicht führen können, nicht so hoch zu bewerten, dass sie mit der groben Verletzung einer ärztlichen Behandlungspflicht verglichen werden konnten.

Bei § 6 AMG'61 handelte es sich um die Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers, sich bei Einführung des Arzneimittels und solange es angewendet wurde darüber zu informieren, dass es in der medizinischen Wissenschaft keine Erkenntnisse gab, die auf mögliche schädliche Wirkungen des Arzneimittels hinwiesen. Es handelte sich um allgemein erkennbare schädliche Wirkungen. Da die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers darauf beruhte, die Fachliteratur zu studieren oder Fachkongresse zu besuchen, waren diese Erkenntnisse jedermann zugänglich. Deshalb bestanden m. E. für den Geschädigten nicht so große Probleme, dem pharmazeutischen Unternehmer eine Verhaltenspflichtverletzung, sei es mit Hilfe eines Sachverständigen, nachzuweisen. Hier erscheint aus diesem Grund eine Beweislastumkehr für die Kausalität zwischen dem Schutzgesetzverstoß und dem Schadenseintritt nicht gerechtfertigt.

Dasselbe musste m. E. für § 21ff AMG'61 gelten. Es kann nicht mit einer für eine Annahme einer Beweislastumkehr notwendigen Sicherheit gesagt werden, dass bei jeder Vorlage der Prüfberichte die schädigenden Wirkungen erkannt worden wären und das Arzneimittel nicht an den Verbraucher abgegeben wäre.

Eine Beweislastumkehr für die haftungsbegründende Kausalität hätte m. E. bei einer Haftung

²⁷⁴ v. Bar, Verkehrspflichten S. 295

²⁷⁵ Fischer, S. 86ff

nach § 823 Abs. 2 BGB iVm. den beiden Schutzgesetzen des AMG'61 zu einer nicht gerechtfertigten Einstands- oder Zufallshaftung des pharmazeutischen Unternehmers geführt. Nach dem eben Gesagten war daher eine Beweislastumkehr für die haftungsbegründende Kausalität zu Gunsten des Anspruchstellers für den Arzneimittelhaftungsbereich im Rahmen einer Haftung aus § 823 Abs. 2 BGB iVm. §§ 6 und 21ff BGB abzulehnen.

Für den Bereich des Beweises der haftungsausfüllenden Kausalität nach § 823 Abs. 2 BGB gilt das zu § 823 Abs. 1 BGB Gesagte²⁷⁶.

2.2.2.2 Der Beweis des Verschuldens bei § 823 Abs. 2 BGB

Im Gegensatz zum Kausalitätsbeweis des § 823 Abs. 2 BGB können dem Anspruchsteller beim Verschuldensbeweis im Bereich des § 823 Abs. 2 BGB zum Teil sehr weitgehende Beweiserleichterungen zugute kommen²⁷⁷.

Eine Verschuldensbeweislastumkehr griff grundsätzlich ein, wenn der Schädigende objektiv ein Schutzgesetz verletzt und damit gegen die von ihm anzuwendende äußere Sorgfaltspflicht verstoßen hatte. Er musste dann den Entlastungsbeweis für sein Nichtverschulden erbringen. Ansonsten wurde eine subjektive Sorgfaltspflichtverletzung vermutet²⁷⁸.

Diese Beweislastumkehr für den Verschuldensnachweis gilt aber uneingeschränkt nur für die Fälle einer Schutzgesetzverletzung nach § 823 Abs. 2 BGB, in denen das Schutzgesetz das verlangte Verhalten schon konkret festlegt²⁷⁹.

Bei den Schutzgesetzen, die eine abstrakte Gefahr zu verhindern versuchen, braucht sich das Verschulden auch nicht auf die Rechtsgutsverletzung zu beziehen²⁸⁰. Die Rechtsgutsverletzung, also der Eintritt des Schadens, muss in diesen Fällen für den Schädigenden nicht vorhersehbar sein²⁸¹.

Etwas anderes gilt aber²⁸², wenn das Schutzgesetz einen bestimmten Verletzungserfolg zu verhindern versucht, es nur dem Schutz der Rechtsgüter anderer dient und keine konkrete Verhaltensweise verlangt²⁸³. In diesen Fällen löst die bloße Verletzung des Schutzgesetzes nicht die Verschuldensvermutung aus²⁸⁴.

²⁷⁶ Jauernig/Teichmann, vor §§ 249-253 V 1 und § 823 VII

²⁷⁷ BGH VersR 1977, 136f; BGH NJW 1984, 433; zustimmend unter anderem Deutsch NJW 1976, 2289ff, 2292; Beyer, S. 89; Stoll AcP 176, 187f; zur teilweisen Kritik in der Literatur siehe v. Bar, Verkehrspflichten S. 283ff; Lorenz AcP 170, 366ff; Laufs VersR 1978, 391

²⁷⁸ BGHZ 51, 103ff

²⁷⁹ BGHZ 51, 103ff; BGH VersR 1985, 452f; Deutsch NJW 1976, 2292; v. Bar, Verkehrspflichten S. 286; Wiedemann, S. 47; BT-Dr. 12/8591 S. 181; BT-Dr. 12/8591 S. 588 (Gutachten-Hart); Stoll AcP 176, 163; Marinero, S. 217, 224; Rolland, S. 380; Köster, S. 164; Beyer, S. 89; Fischer, S. 82

²⁸⁰ BGHZ 51, 103f; Jauernig/Teichmann, § 823 V 3a

²⁸¹ Fischer, S. 82; Beyer, S. 89

²⁸² hier ist den Kritikern einer Beweislastumkehr bei § 823 Abs. 2 BGB zuzustimmen so bei Lorenz AcP 170, 367f; Laufs VersR 1978, 391

²⁸³ v. Bar, Verkehrspflichten S. 286; BT-Dr. 12/8591 S. 181

²⁸⁴ BGHZ 116, 104ff, 114f; BT-Dr. 12/8591 S. 181

Stellt das Schutzgesetz seinem Inhalt nach nur auf den Schutz von Rechtsgütern ab, so hebt sich sein Gehalt genauso wenig vom § 823 Abs. 1 BGB ab, als wenn das Schutzgesetz selber eine von dem Verschulden getragene Rechtsgutsverletzung fordert²⁸⁵. Es handelt sich um die gleichen Haftungen²⁸⁶.

Diese Fallkonstellationen stellen, im Gegensatz zu den Fällen des Verbotes einer konkret geforderten Verhaltensweise, die auf eine Vorverlagerung des abstrakten Gefahrenschutzes²⁸⁷ abstellen, jeweils nur auf das Verbot einer konkreten Gefährdung der Rechtsgüter ab²⁸⁸.

Besteht nach diesen Schutzgesetzen nur die bloße Verpflichtung eine konkrete Gefahr nicht eintreten zu lassen, ohne eine bestimmte Verhaltspflicht für die Gefahrabwendung zu kodifizieren, so scheidet die Annahme einer Verschuldensbeweislastumkehr²⁸⁹ oder die Annahme eines Anscheinsbeweises²⁹⁰ für das Vorliegen des Verschuldens zu Gunsten des Geschädigten aus.

Das bedeutete für den Bereich einer Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 823 Abs. 2 BGB iVm. §§ 6 und 21 AMG`61, dass bei einer objektiven Verletzung der beiden Schutzgesetze keine Beweislastumkehr hinsichtlich des Verschuldens des pharmazeutischen Unternehmers zu Gunsten des Geschädigten anzuwenden war²⁹¹.

Denn bei § 6 AMG`61 handelte es sich um Schutzgesetz, das dem pharmazeutischen Unternehmer Verhaltenpflichten auferlegte, um die Vermeidung konkreter Gefahren zu erreichen. Nach § 6 AMG`61 lag die verlangte Verhaltensweise darin, kein Arzneimittel an den Verbraucher abzugeben, das wegen seiner erheblichen und gefährlichen Nebenwirkungen zu Schädigungen an den Rechtsgütern der Verbraucher führen konnte.

§§ 21ff AMG`61 sollte vor Gefahren neuartiger Grundstoffe oder Zusammensetzungen schützen, ohne auf konkrete Gefahren abzustellen. Deshalb wurde bei §§ 21ff AMG`61 vom pharmazeutischen Unternehmer verlangt, die Prüfberichte über die durchgeführten Versuche der Registrierungsanmeldung nach dem AMG`61 mit beizufügen.

Wie oben schon zur Kausalitätsnachweis bei § 823 Abs. 2 BGB ausgeführt, konnte nach beiden Normen des AMG`61 nicht vom Gefahreintritt auf dessen Erkennbarkeit und Vermeidbarkeit durch den pharmazeutischen Unternehmer geschlossen werden. Diese beiden Gefährdungsnormen enthielten keine konkreten Verhaltensweisen, so dass bei einem Verstoß

²⁸⁵ v. Bar, Verkehrspflichten S. 286

²⁸⁶ ebenso Fischer, S. 86f; - Es macht bei einer Gesundheitsverletzung beispielsweise keinen Unterschied, ob die Haftung aus § 823 Abs. 1 BGB oder § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 223 StGB erfolgt. Beide Anspruchsgrundlagen sind identisch.

²⁸⁷ dazu Stoll AcP 176, 187f

²⁸⁸ BGHZ 116, 114f; v. Bar, Verkehrspflichten S. 286

²⁸⁹ BGHZ 116, 114f

²⁹⁰ RGZ 97, 13ff

²⁹¹ Fischer, S. 86

nicht ohne weiteres auf ein Verschulden des pharmazeutischen Unternehmers geschlossen werden konnte²⁹². Möglich waren bei der Arzneimittelhaftung auch andere Risikoverwirklichungen aus dem Bereich des Geschädigten.

2.3 Die Rechtsfolgen des Anspruches aus § 823 BGB—Der Schadensersatz

Bei einer deliktischen Haftung aus § 823 BGB steht dem Geschädigten ein Anspruch auf Ersatz des aufgrund der Rechtsgutsverletzung zurechenbar²⁹³ eingetretenen Vermögensschaden zu²⁹⁴.

Für den Bereich des Ersatzes des Vermögensschaden auf dem Gebiet der Arzneimittelschäden sind als Schadensarten vor allem die vermehrten Bedürfnisse (§ 843 BGB), die Heilkosten (§§ 249, 823 BGB) und die Erwerbsschäden (§§ 249, 842 BGB)²⁹⁵ von besonderer Bedeutung²⁹⁶.

Besonders hervorzuheben ist natürlich noch, dass nach der deliktischen Haftung des § 823 BGB über den Ersatz des Vermögensschaden hinaus, dem Geschädigten Schmerzensgeld gewährt werden kann²⁹⁷.

Die Gewährung von Schmerzensgeld nach §§ 823, 847 BGB hat deshalb so große Bedeutung, weil alle später in Kraft getretenen Gefährdungshaftungsgesetze, so z. B. das später erlassene ProdHG für die Produkthaftung, das AMG'76 für die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers, das Umwelthaftungsgesetz (UmweltHG), das Gentechnikgesetz (GenTG) oder das Atomgesetz (AtomG), keinen Anspruch auf Schmerzensgeld enthalten. Daher war und ist der Geschädigte, will er Ersatz seines immateriellen Schadens haben, gezwungen seinen Anspruch neben den späteren Gefährdungshaftungstatbeständen weiterhin auf die deliktische Verschuldenshaftung nach § 823 BGB zu stützen. Deshalb kommt der deliktischen Verschuldenshaftung nach § 823 BGB auch heute noch eine bedeutenden Rolle bei der Arzneimittelhaftung zu.

Nach den teilweise allgemeinen Ausführungen zur verschuldensabhängigen Arzneimittelhaftung soll im folgenden anhand der Conterganfälle die Auswirkungen des § 823 BGB auf die Arzneimittelhaftung der Hersteller an diesen konkreten Beispiel dargestellt werden.

²⁹² Fischer, S. 86f

²⁹³ nach der Äquivalenz-, Adäquanztheorie sowie nach der Lehre vom Schutzbereich der Norm

²⁹⁴ Beyer, S. 63; Wiedemann, S. 46

²⁹⁵ BGH NJW 1984, 1811

²⁹⁶ sehr ausführlich zum ganzen Komplex des Schadensersatzes bei Arzneimittelschäden Beyer, S. 63 (Deshalb braucht auf dieses Thema nicht weiter eingegangen und beruhigt auf die Ausführungen von Beyer verwiesen werden.)

²⁹⁷ Wiedemann, S. 46; Beyer, S. 70ff

3 Der Conterganfall

Der Conterganfall stellt eine der größten Arzneimittelkatastrophen dar. Infolge seiner Bedeutung für die spätere Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers soll auf ihn besonders eingegangen werden. Er zeigte speziell auf, welchen Problemen ein Arzneimittelgeschädigter bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen ausgesetzt sah.

Die Erfahrungen aus den Conterganfällen sind noch bei den heutigen Reformbestrebungen zur Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers zu spüren.

Die schädlichen Auswirkungen des Conterganfalles trafen besonders hart die Bundesrepublik Deutschland. Er führte aber auch in vielen anderen Ländern, wie in Großbritannien²⁹⁸, Kanada²⁹⁹, Japan³⁰⁰ und den USA³⁰¹, zu erheblichen Schäden.

In Deutschland wurde das Schlaf- und Beruhigungsmittel Contergan (Markenzeichen für Thalidomid)³⁰² von der Firma Chemie Grünenthal GmbH (nachfolgend Firma Grünenthal) entwickelt, hergestellt und vertrieben³⁰³. Im Ausland erfolgte die Herstellung und der Vertrieb von Contergan aufgrund des Exportes, einer Lizenzproduktion oder auch unautorisiert³⁰⁴.

Im Jahre 1954 wurde von der Firma Grünenthal das Contergan entdeckt. Es erfolgten pharmakologische und toxikologische Versuche, die ergaben, dass eine dosis letalis, d. h. eine Dosis, bei der die Hälfte der beim Versuch verwendeten Tiere starb³⁰⁵, trotz der beruhigen Wirkung des Contergans nicht auftrat, wodurch das Mittel als unschädlich angesehen wurde³⁰⁶.

Seit 1957 wurde Contergan und später weitere thalidomidhaltige Präparate von der Firma Grünenthal auf den Markt gebracht. Die Abgabe des Arzneimittels erfolgte am Anfang rezeptfrei. Das Medikament wurde als ungiftig und gefahrlos angepriesen. Contergan wurde nach der Markteinführung zum Marktführer bei den Schlaf- und Beruhigungsmitteln. Es sollen bis zu fünfhunderttausend Deutsche Contergan regelmäßig verwendet haben.

Ab 1958 trafen immer mehr Meldungen über Nebenwirkungen des Contergans bei der Firma Grünenthal ein. Zu Anfang wurde der Verdacht geäußert, dass Contergan irreversible Nervenschäden in Form von Parästhesien, also Empfindungsstörungen und sensible Polyneuritiden³⁰⁷, hervorrufe³⁰⁸. Seit 1959 kam der Verdacht auf, dass die seit dem Ende der

²⁹⁸ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 684; umfassend zur damaligen Situation in Großbritannien Beyer, S. 356ff

²⁹⁹ umfassend Beyer, S. 378ff

³⁰⁰ Beyer, S. 356ff

³⁰¹ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 685ff; auch hierzu siehe Beyer, S. 374ff

³⁰² Deutsch, Medizinrecht Rdn. 681

³⁰³ Roesch VersR 1971, 299; Beyer, S. 1

³⁰⁴ Beyer, S. 2 - z. B. in Italien und Japan

³⁰⁵ Beyer, S. 1

³⁰⁶ Beyer, S. 1

³⁰⁷ Deutsch, FS für Larenz S. 121f; Roesch VersR 1971, 299; LG Aachen JZ 1971, 513

fünfziger Jahre in Deutschland immer häufiger aufgetretenen Fehlbildungen an den Gliedmaßen von Neugeborenen auf die Conterganeinnahme zurückgeführt werden könnten³⁰⁹.

Diese Verdachtsmomente der schädlichen Wirkungen des Contergans führten zunächst zu einer Änderung der Hinweise in den Beipackzetteln und den Ärzteinformationen. Ab Mai 1961 gab es Conterganpräparate nur noch auf Rezept. Im November 1961 wurde Contergan endgültig vom Markt genommen³¹⁰.

Die Zahl der in Deutschland aufgrund von Fehlbildungen geschädigten Menschen wird ungefähr auf 2500 geschätzt³¹¹. Weltweit nimmt man aufgrund von Schätzungen Fehlbildungen von fünf- bis zehntausend Menschen an³¹². Die Fehlbildungen bestehen zumeist in einer nicht vollkommenen Ausbildung oder dem Fehlen von Fingern, Zehen, Armen und Beinen sowie Ohren. Die Zahl von vermuteten Nervenschädigungen wurde auf mehrere tausend geschätzt³¹³.

Die rechtliche Bewältigung der Contergankatastrophe erfolgte auf verschiedene Weise. In zivilrechtlicher Hinsicht befassten sich die Gerichte zwar mit der Contergankatastrophen weltweit. Bis auf eine Ausnahme in den USA³¹⁴ erging aber kein zivilrechtliches Urteil auf Schadensersatz wegen der vermuteten, schädigenden Wirkungen von Contergan. Diese Entwicklung war wahrscheinlich darauf zurückzuführen, dass die Produzenten des Contergans sich auf dem Vergleichswege mit den Geschädigten einigten oder in den jeweiligen Ländern Stiftungen zur Entschädigung der Opfer errichtet wurden. Zum anderen barg die zivilrechtliche Klage erhebliche Gefahren in sich, da im Einzelfall der Kausalitätsnachweis äußert schwer zu führen gewesen wäre.

In Deutschland hat der Streit um die finanzielle Entschädigung der Opfer der Fehlbildungen in dem Gesetz über die Errichtung der Stiftung des „Hilfswerks für behinderte Kinder“ (StHG) vom 17.12.1971 seinen Abschluß gefunden³¹⁵.

Nach der Regelung des Gesetzes wurden den Geschädigten die zivilrechtlichen Ansprüche wegen der Rechtsgutsverletzungen entzogen und durch Ansprüche gegen die Stiftung ersetzt. Das Stiftungsvermögen setzt sich aus einer einmaligen Zahlung der Firma Grünenthal und aus

³⁰⁸ zu den möglichen Schadensersatzansprüchen aus §823BGB wegen der Nervenschädigungen, auf die hier nicht näher eingegangen werden soll, da sie von Beyer schon ausführlich dargestellt wurden, siehe Beyer, S. 96, 117ff; Bruns, FS für Heinitz S. 319

³⁰⁹ v. Bar, Gutachten 1998 S. A57; Roesch VersR 1971, 299; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 681; Beyer, S. 2ff; LG Aachen JZ 1971, 513

³¹⁰ Bruns, FS für Heinitz S. 319; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 681; Roesch VersR 1971, 299; Beyer, S. 3

³¹¹ BGH VersR 1975, 533; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 681; Beyer, S. 3; Bruns, FS für Heinitz S. 319

³¹² Beyer, S. 4

³¹³ Beyer, S. 4

³¹⁴ McCarrick versus Richardson–Merrell siehe Beyer, S. 378f

³¹⁵ BGBI 1971 I, 2018; Laufs VersR 1978, 389; BGH VersR 1975, 533ff; umfassend zur gesamten StHG–Problematik siehe Beyer, S.205 ff; zum Ganzen auch Deutsch, Medizinrecht Rdn. 683, 923; v. Bar, Gutachten 1998 S. A58 derselbe in NJW 1998, 5ff, 8 (Beilage); zur Verfassungsmäßigkeit des StHG siehe BGHZ 64, 30ff; BVerfG JuS 1976, 746ff; BGH VersR 1975, 533ff; Laufs VersR 1978, 389

Bundesmitteln zusammen³¹⁶. Im Laufe der Zeit wurden die Bundesmittel immer wieder aufgestockt.

Strafrechtlich hatte die Contergankatastrophe jedoch in Deutschland ein gerichtliches Nachspiel vor dem Landgericht Aachen³¹⁷.

Angeklagt waren mehrere leitende Mitarbeiter der Firma Grünenthal. Das Verfahren wurde aber vom Landgericht nach § 153 Abs. 3 StPO, wegen der geringen Schuld der Angeklagten und fehlenden öffentlichen Interesses an der Strafverfolgung eingestellt³¹⁸.

Die große Bedeutung des Einstellungsbeschlusses des Landgerichtes Aachen lag darin, dass es wichtige Grundsätze für die Sorgfaltspflichten³¹⁹ aufstellte, die ein pharmazeutischer Unternehmer zu beachten hat. Das Gericht setzte voraus, dass der pharmazeutische Unternehmer jedes Medikament über das keine ausreichenden Erfahrungen vorlagen, eingehend pharmakologisch und klinisch untersucht, bevor es in den Verkehr gelangt. Dem Hersteller obliegt grundsätzlich eine Instruktionspflicht, wenn sein Arzneimittel schädliche Wirkungen besitzt. Diese Pflicht greift aber auch schon dann ein, wenn der ernste Verdacht besteht, dass das Arzneimittel schädliche Wirkungen haben könnte. Bei diesem Verdacht war der Arzneimittelhersteller zum Handeln verpflichtet. Generell wies das Gericht darauf hin, dass jedes Arzneimittel eine gewisse Gefahrenquelle darstellt. Da es so gut wie kein Arzneimittel gab, dass nicht irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen besaß, hatte der Hersteller die Pflicht den Eintritt von Arzneimittelschäden zu verhindern. Das Gericht hob noch einmal besonders hervor, dass Schutzmaßnahmen nicht erst zu treffen waren, wenn die schädlichen Wirkungen wissenschaftlich nachgewiesen wurden³²⁰. Diese Sorgfaltspflichten konnten ohne Schwierigkeiten für die bei der zivilrechtlichen Produzentenhaftung ausschlaggebenden Verkehrssicherungspflichten übertragen werden. Dieses traf im Besonderen auf die Ausführungen des LG Aachen zu den Instruktionspflichten zu. Diese aufgestellten Grundsätze wurden vom BGH in seiner „Apfelschorfentscheidung“ problemlos für die zivilrechtliche Produzentenhaftung nach § 823 BGB übernommen³²¹.

Die Contergankatastrophe beeinflusste Deutschland auch gesetzestehnisch. Sie löste im Ergebnis ein neues Gesetzgebungsverfahren im Arzneimittelbereich aus. Denn das innerhalb der Contergankatastrophe erst erlassene AMG`61 erwies sich als vollkommen unzureichend,

³¹⁶ v. Bar, Gutachten 1998 S. A59

³¹⁷ LG Aachen JZ 1971, 507ff

³¹⁸ ausführlich Beyer, S. 158ff; Kaufmann JZ 1971, 569ff; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 682; Bruns, FS für Heinitz S. 317ff; Roesch VersR 1971, 298 (mit Hinweis auf die Einstellung des in Japan laufenden Parallelprozesses wegen der Unmöglichkeit der Erbringung des Kausalitätsbeweises)

³¹⁹ Bruns, FS für Heinitz S. 317f (Bruns selbst ist aber kritisch dagegen eingestellt)

³²⁰ LG Aachen JZ 1971, 514ff

³²¹ BGHZ 80, 186ff; Beyer, S. 123ff; Günter NJW 1972, 312ff

einer solchen möglicherweise erneut auftretenden Arzneimittelkatastrophe entgegenzuwirken. Dem AMG'61 fehlte das notwendige Zulassungserfordernis einer auf jeden Fall durchzuführenden pharmakologischen und toxikologischen Prüfung, die nicht in das freie Belieben der pharmazeutischen Unternehmer gestellt wird. Erst unter dem Eindruck oder als Reaktion auf die Folgen der Conterganschädigungen wurde überhaupt von der pharmakologischen Gesellschaft für die pharmazeutischen Unternehmer unverbindliche Prüfungsrichtlinien als Anleitung zur Durchführung von klinischen Versuchen bei neu entwickelten Arzneimitteln herausgegeben³²². Zum anderen wurde das Fehlen einer objektiven Arzneimittelhaftung zu Gunsten des Arzneimittelgeschädigten kritisiert³²³.

Nach dieser allgemeinen Einleitung zu den Conterganfällen sollen nun mögliche Anspruchsgrundlagen dargestellt werden, die den Contergangeschädigten, wäre es zu zivilrechtlichen Klagen gegen die Firma Grünenthal zur damaligen Zeit gekommen, zur Verfügung gestanden hätten. Dabei kann auf diese möglichen Anspruchsgrundlagen nicht umfassend eingegangen werden. Ein solches Vorgehen ist aus zwei Gründen nicht notwendig. Zum einen würde der Umfang der genauen Darstellung der Anspruchsgrundlagen den Rahmen der Arbeit sprengen. Zum anderen wurden in der Arbeit von Beyer³²⁴ schon umfassend die zivilrechtlichen Anspruchsgrundlagen der Contergangeschädigten aufgezeigt und ausgearbeitet, so dass sich eine nochmalige umfangreiche Darstellung dieser Ansprüche deshalb verbietet. Es kann daher nachfolgend überwiegend auf diese Darstellungen zurückgegriffen werden. Nur bei den Problemstellungen, die besonders wichtig für die Ausführungen zur Entwicklung und für Reformen des Arzneimittelhaftungsrechts sind, die m. E. also einer näheren Betrachtung bedürfen, soll eine tiefergehende Erörterung erfolgen.

3.1 Vertragliche Haftungsansprüche der Contergangeschädigten

Allgemein musste für den Bereich der Conterganhaftung davon ausgegangen werden, dass das Contergan den Müttern der geschädigten Kinder entweder im Krankenhaus verabreicht wurde oder sie es über die Apotheke bezogen. Damit kamen vertragliche oder vertragsähnliche Haftungsansprüche der geschädigten Kinder gegen die Firma Grünenthal nicht in Betracht³²⁵.

³²² Günter NJW 1972, 309f; Beyer, S. 30

³²³ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 683; Taschner/Frietsch, S. 444

³²⁴ Beyer, S.1ff

³²⁵ Beyer, S.15; Roesch VersR 1971,299

3.2 Der deliktische Schadensersatzanspruch gemäß § 823 Abs. 1 BGB für die Contergangeschädigten

3.2.1 Die schädigende Handlung

Als die Fehlbildungen bei den Neugeborenen hervorruhende haftungsbegründende Handlung der Firma Grünenthal war die möglicherweise pflichtwidrige Abgabe des Contergans in den Verkehr anzusehen.

3.2.2 Die Rechtsgutsverletzung bei den Contergangeschädigten

Die bei den Neugeborenen infolge der Fehlbildungen der oberen und unteren Extremitäten eingetretenen Körper- und Gesundheitsverletzungen stellten eine Verletzung der nach § 823 Abs. 1 BGB geschützten Rechtsgüter dar³²⁶.

3.2.3 Der Produktfehler

Die Fehlerhaftigkeit des Contergans war dann ohne Zweifel anzunehmen, wenn es aufgrund einer teratogenen Wirkung, d. h. die Verursachung von Fehlbildungen der Embryos bei ihrer Entwicklung im Leib der Mutter, zu einer Schädigung der Neugeborenen gekommen war.

3.2.4 Die Verletzung der Verkehrssicherungspflichten

Als Voraussetzung einer Haftung der Firma Grünenthal nach § 823 Abs. 1 BGB wäre es notwendig gewesen, dass sie eine Verkehrspflichtverletzung begangen hat, wenn sie ein fehlerhaftes Arzneimittel produziert und in den Verkehr abgegeben hätte.

Im Bezug auf die Fehlbildungen der geschädigten Neugeborenen war zu prüfen gewesen, ob eine Verkehrspflichtverletzung infolge eines Konstruktions-, Instruktions- oder Produktbeobachtungsfehler gegeben sein konnte. Ein Fabrikationsfehler schied beim Conterganfall von vornherein aus.

3.2.4.1 Der Konstruktionsfehler

Ein Konstruktionsfehler lag vor, wenn nach dem neusten Stand von Wissenschaft und Technik das Produkt fehlerhaft war und dieser Produktfehler der gesamten Produktionsserie anhaftete.

Bei der Haftung wegen der Folgen des Contergans war es aber zweifelhaft, ob die Firma Grünenthal bei der Entwicklung des Arzneimittels nicht den neuesten Stand der medizinischen Wissenschaft beachtet hatte. Nur dann hatte sie einen Konstruktionsfehler begangen. Ansonsten musste vom Vorliegen der Verwirklichung von Entwicklungsrisiken ausgegangen

³²⁶ BGH JZ 1953, 307f (Luesfall); Schmidt JZ 1953, 308

werden, die nach der Produzentenhaftung des § 823 BGB keiner Haftung unterlagen. Es kam also auf die Klärung der Frage an, ob die oben beschriebene teratogene Wirkung des Contergans für die Firma Grünenthal vorhersehbar war.

Das LG Aachen stellte zu dieser Fragestellung fest, dass als Ergebnis der Hauptverhandlung davon auszugehen war, dass von den im Prozess gehörten Wissenschaftlern die Vorhersehbarkeit dieser Wirkungen des Contergans verneint wurde³²⁷.

Das Problem, das diese Arzneimittelkatastrophe womöglich auslöste, bestand darin, dass zum entsprechenden Entwicklungszeitpunkt des Contergans, Untersuchungen hinsichtlich solcher Wirkungen von Arzneimitteln von den pharmazeutischen Unternehmen zum damaligen Zeitpunkt nicht vorgenommen wurden³²⁸.

Die Vornahme entsprechender Tierversuche, um teratogene Wirkungen von Arzneimitteln herauszufinden, war damals eine absolute Ausnahme. Die Frage der Teratogenität stellte für pharmazeutische Unternehmen völliges Neuland dar. Sie fand bei der Arzneimittelentwicklung durch die pharmazeutischen Unternehmer noch keine Beachtung³²⁹.

Das Landgericht stellte weiterhin fest, dass nach den damaligen wissenschaftlichen Erkenntnissen die Vorhersehbarkeit teratogener Wirkungen des Schlaf- und Beruhigungsmittel Contergan nicht sehr wahrscheinlich waren. Es fügte sogar hinzu, dass diese Wirkungen außerhalb der damaligen Erfahrungen gelegen haben sollen³³⁰.

Da das Wissen über die Möglichkeit des Hervorrufs teratogener Wirkungen bestimmter Substanzen zum damaligen Zeitpunkt, wenn überhaupt, nur in einem sehr eng begrenzten Kreis von Spezialisten vorhanden war und das Vorhersehen dieser teratogenen Wirkung des Contergans für die Firma Grünenthal sowie für den gesamten Bereich der pharmazeutischen Industrie als äußerst schwierig betrachtet werden musste, wäre wohl vom Vorliegen der Verwirklichung eines Entwicklungsrisikos auszugehen gewesen, zumal die Durchführung von Versuchen zur Aufklärung einer möglichen teratogenen Wirkung des Arzneimittels damals nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und den maßgebenden Erfahrungen nicht üblich war. Dieses als wahrscheinlich anzunehmende Ergebnis wird noch dadurch verstärkt, dass es auch bezüglich der Teratogenität eine in eine solche Richtung gehende Untersuchung so gut wie nicht gab. Sie stellte selbst für viele bedeutende Wissenschaftler die teratogene Wirkungsweise des Contergans eine völlige Überraschung dar³³¹.

³²⁷ LG Aachen JZ 1971, 518f; zustimmend Roesch VersR 1971, 300

³²⁸ Beyer, S. 29

³²⁹ aus Beyer, S. 29

³³⁰ aus Beyer, S. 30; LG Aachen JZ 1971, 518f; Roesch VersR 1971, 300

³³¹ LG Aachen JZ 1971, 519; Roesch VersR 1971, 300

3.2.4.2 Der ursprüngliche Instruktionsfehler

Eine Haftung für einen ursprünglichen Instruktionsfehler nach § 823 Abs. 1 BGB wäre anzunehmen gewesen, wenn eine Verpflichtung der Firma Grünenthal bestanden hätte, bei der Einführung des Contergans auf den Markt auf eine mögliche teratogene Wirkungsweise des Contergans bei der Anwendung während der Schwangerschaft hinzuweisen. Hätte eine solche Verpflichtung bestanden, so wäre die Firma Grünenthal ihr nicht nachgekommen, da ein solcher Warnhinweis in die Packungsbeilage und die Arztinformationen nie aufgenommen wurde. Eine Warnpflicht bestand aber nur, wenn die möglichen Fehlbildungen durch eine Contergananwendung bei der Markteinführung für die Firma Grünenthal vorhersehbar waren³³².

Da aber die teratogene Wirkung gerade des Contergans vollkommen überraschend auftrat, konnte von einer Vorhersehbarkeit nicht gesprochen werden.

Damit konnte das Vorliegen eines ursprünglichen Instruktionsfehlers, hervorgerufen durch eine Sorgfaltspflichtverletzung der Firma Grünenthal im Ergebnis nicht angenommen werden.

3.2.4.3 Der nachträgliche Instruktionsfehler oder Produktbeobachtungsfehler

Eine Grenzziehung zwischen dem nachträglichen Instruktionsfehler und dem Produktbeobachtungsfehler ist beim Conterganfall so gut wie unmöglich. Beide Pflichten gehen fließend ineinander über³³³. Deshalb wird nachfolgend nur noch zur Vereinfachung vom Produktbeobachtungsfehler gesprochen.

Eine Verkehrspflichtverletzung wäre anzunehmen gewesen, wenn Hinweise und Mitteilungen über eine möglicherweise schädigende Wirkung des Contergans nicht sorgfältig zur Kenntnis genommen und dadurch Gegenmaßnahmen zur Gefahrabwendung, wie eine ausdrückliche Warnung oder die Zurücknahme des Contergans vom Markt, sorgfaltswidrig unterlassen wurden.

Das LG Aachen führte zu diesem Fragenkomplex aus, dass bei der Firma Grünenthal im Sommer 1961 Erörterungen über eine fruchtschädigende Eigenschaft des Contergans stattfanden. Zwar konnten die fruchtschädigenden Eigenschaften nicht mit teratogenen Wirkungen gleichgesetzt werden. Möglicherweise konnten aufgrund dieser Erörterungen vielleicht Verdachtsmomente hinsichtlich der teratogenen Wirkung des Contergans bei der Firma Grünenthal schon ab dieser Zeit bestanden haben³³⁴.

Ob solche Hinweise schon ab Sommer 1961 bei der Firma Grünenthal bestanden oder

³³² Roesch VersR 1971, 300

³³³ ebenso Beyer, S. 37; BGHZ 80, 186ff (für den Apfelschorffall)

³³⁴ aus Beyer, S. 40

Überlegungen in diese Richtung angestellt worden, kann hier nicht entschieden werden. Bei einem Zivilprozess hätte sich für die Geschädigten hinsichtlich dieser Fragestellung das Problem dahingehend gestellt, ob sie das Vorhandensein solcher Hinweise bei der Firma Grünenthal beweisen könnten, die eine nachträgliche Instruktions- oder Produktbeobachtungspflicht ausgelöst hätten. Denn den Geschädigten traf die Beweislast hinsichtlich des Vorliegens der Voraussetzungen einer nachträglichen Instruktions- oder Produktbeobachtungspflicht³³⁵. Es muss als äußerst unwahrscheinlich angesehen werden, dass den Geschädigten ein solcher Beweis gelungen wäre. Sie besaßen keinerlei Einsichtsmöglichkeiten darüber, welche Informationen zu diesem bestimmten Zeitpunkt bei der Firma Grünenthal vorlagen. Hier hätte den Geschädigten m. E. nur ein gesetzlich verankerter Auskunftsanspruch weiter helfen können, den es nicht gab.

Außerdem war an eine Beweislastumkehr für nachträgliche Instruktionspflichtverletzungen wegen interner Erkenntnisse der Firma Grünenthal nicht zu denken, da diese etwaige Hinweise auch von außen erhielt.

Bis zu diesem Zeitpunkt war von einer Produktbeobachtungsfehler der Firma Grünenthal nicht auszugehen. Zumindest war er nicht beweisbar.

Etwas anderes könnte aber nach der sog. „Lenz–Warnung“³³⁶ vom 15.11.1961 gelten.

In diesem von Prof. Lenz an die Firma Grünenthal gerichteten Schreiben wurde der Verdacht geäußert, dass es durch die Einnahme von Contergan bei der Schwangerschaft zu Fehlbildungen an den Gliedmaßen von Neugeborenen gekommen sein könnte³³⁷.

Genau zwölf Tage nach dieser Warnung, also am 27.11.1961, wurde nach anfänglichen Weigerungen³³⁸ der Firma Grünenthal das Contergan in Deutschland vom Markt genommen.

Geht man von der Erheblichkeit der Fehlbildungen bei den Neugeborenen aus, so wäre es wohl als sofort notwendige und durchzuführende Maßnahme der Firma Grünenthal anzusehen gewesen, schon bei diesen Verdachtsmomenten vor allem zum Schutz vor weiteren schweren Schädigungen, eine eindringliche Warnung herauszugeben und das Contergan sofort vom Markt zu nehmen³³⁹. Infolge des verstrichenen Zeitraums von zwölf Tagen, könnte für diese Zeit zwischen der „Lenz–Warnung“ vom 15.11.1961 und der Rücknahme des Contergans vom Markt am 27.11.1961 eine Produktbeobachtungspflichtverletzung der Firma Grünenthal angenommen werden³⁴⁰.

³³⁵ Beyer, S. 43

³³⁶ Beyer, S. 40

³³⁷ Beyer, S. 41

³³⁸ Beyer, S. 42

³³⁹ LG Aachen JZ 1971, 516

³⁴⁰ ebenso Beyer, S.42; Roesch VersR 1971,298ff; LG Aachen JZ 1971,507ff

Des Weiteren wäre der Nachweis des Bestehens einer nachträglichen Instruktionspflicht oder einer Produktbeobachtungspflicht für die Geschädigten nicht mit Schwierigkeiten verbunden gewesen, da davon auszugehen war, dass die Kenntnisnahme des Inhaltes der „Lenz-Warnung“ nicht mit größeren Problemen verbunden gewesen sein dürfte.

3.2.4.4 Der Rechtswidrigkeitszusammenhang

Neben der Frage, ob in dem Verhalten der Firma Grünenthal im Conterganfall eine Verkehrspflichtverletzung zu sehen war, musste die Frage beantwortet werden, ob bei einem objektiv sorgfältigen Vorgehen der Firma Grünenthal die Schädigungen der Conergankinder überhaupt verhindert worden wären.

Im Prozess hätte sich die Firma Grünenthal bei der Annahme einer Verkehrssicherungspflichtverletzung vielleicht darauf berufen können, dass der Eintritt der Rechtsgutsverletzungen, d. h. der Fehlbildungen bei den Neugeborenen, keine Folge dieser Pflichtverletzung war. Sie hätte möglicherweise mit Erfolg den Einwand des rechtmäßigen Alternativverhaltens vorgetragen³⁴¹. Von der Firma Grünenthal wäre womöglich geltend gemacht worden, dass die Schädigungen auch bei einem sorgfältigen Verhalten eingetreten wären.

Hinsichtlich dieses Verteidigungsvorbringens musste man zwischen dem Konstruktionsfehler auf der einen Seite sowie den Instruktions- oder Produktbeobachtungsfehler auf der anderen Seite unterscheiden.

Für den Bereich der Konstruktionsfehler wurde festgestellt, dass bei nach der Contergankatastrophe an Tieren durchgeführten Versuchen, nur bei bestimmten Tieren Fehlbildungen nachgewiesen werden konnten. Es stellte sich heraus, dass Fehlbildungen nur bei den Tieren nachweisbar waren, die zur Zeit der Entwicklung von Contergan noch nicht als Versuchstiere benutzt wurden. Es ist deshalb zweifelhaft, dass selbst dann, wenn von der Firma Grünenthal Versuche an Tieren durchgeführt worden wären, sich Anhaltspunkte für das Auftreten von Fehlbildungen ergeben hätten. Erst bei der Verwendung damals noch nicht üblicher Versuchstiere stellten sich Fehlbildungen ein. Ein bedeutender Wissenschaftler bekundete in der Verhandlung, dass das Auftreten dieser Fehlbildung, vom Zufall ausgenommen, unwahrscheinlich war³⁴².

Es musste im Ergebnis also davon ausgegangen werden, dass man auch bei der Durchführung von Tierversuchen, die für die Entwicklung von Schlafmitteln wie Contergan nur in Ausnahmen vorgenommen wurden, nicht auf die Möglichkeit des Auftretens von Fehlbildungen aufmerksam geworden wäre.

³⁴¹ der Einwand war grundsätzlich für die Verkehrssicherungspflichtverletzungen zulässig, siehe BGH NJW 1980, 1333f

Bestanden danach schon erhebliche Zweifel an dem Vorliegen eines Konstruktionsfehlers, so wäre selbst, wenn man von seiner Existenz ausgehen musste, dass Vorliegen eines Rechtswidrigkeitszusammenhangs abzulehnen gewesen.

Die Beweislast für das Vorliegen der Voraussetzungen des rechtmäßigen Alternativverhaltens oblag nach der damaligen in der Literatur vorherrschenden Meinung dem Schädiger³⁴³. Es lag an der Firma Grünenthal, ob sie dem Einwand des rechtmäßigen Alternativverhaltens vor Gericht Geltung verschafften.

Von der Rechtsprechung wurde dagegen zu dieser Zeit für den Zuspruch eines Schadensersatzanspruches in dieser Hinsicht verlangt, dass ein sorgfältiges Verhalten des Produzenten bei der Produzentenhaftung das Eintreten der schädigenden Rechtsgutsverletzung mit Sicherheit verhindert hätte. Sonst wurde bereits ein Zurechnungszusammenhang nicht angenommen. Insoweit traf den Geschädigten die Beweislast³⁴⁴. Für den Conterganfall konnte dem Geschädigten hier auch kein Anscheinsbeweis weiterhelfen. Da aufgrund der später durchgeführten Tierversuche, bei den damals üblichen Versuchen, die teratogene Wirkung des Contergans nicht festgestellt werden konnte, war es nicht möglich einen Erfahrungssatz dahingehend anzunehmen, dass diese Wirkung bei den Tierversuchen aufgetreten wären. Auf jeden Fall wäre der Anscheinsbeweis damit erschüttert worden, dass bei vielen Tieren eine Fehlbildung nicht festgestellt werden konnte. Daher wäre in einem Conterganprozess dieser Beweisantritt vermutlich nicht von Erfolg gekrönt worden³⁴⁵.

Für den Bereich der Instruktions- und Produktbeobachtungsfehler könnte der Einwand des rechtmäßigen Alternativverhaltens gelten, solange nicht die Rücknahme des Contergans das einzige probate Mittel zur Gefahrverhinderung war, wenn die Firma Grünenthal möglicherweise darauf abstehen konnte, dass auch bei pflichtgemäßen Warnhinweisen das Contergan genommen worden wäre und somit der Schadenseintritt nicht zu verhindern war.

Es war nämlich nach dem Verbraucherverhalten zum damaligen Zeitpunkt durchaus nicht ganz abwegig, dass eine Mehrzahl der Verbraucher ohne die Beachtung von Instruktionen und Warnhinweisen das Arzneimittel genommen hätten³⁴⁶. Eine Sensibilisierung des Verhaltens der Verbraucher gegenüber den Gefahren, die von Arzneimitteln ausgehen konnten, setzte m. E. erst nach den Auftreten der großen Arzneimittelkatastrophen ein³⁴⁷.

³⁴² Beyer, S. 45f

³⁴³ umfassend zum damaligen Meinungsstand in der Literatur Beyer, S. 49ff

³⁴⁴ Diederichsen NJW 1978, 1288; Beyer, S. 53

³⁴⁵ Das gleiche Ergebnis ergibt sich auch bei den durch Contergan hervorgerufenen Nervenschäden. Hier haben Tierversuche überhaupt keine Hinweise auf Nervenschäden ergeben.–siehe LG Aachen JZ 1971,511

³⁴⁶ so auch Beyer, S. 59

³⁴⁷ Im Estilfall (BGH NJW 1972, 2217ff) war die Ausgangslage dagegen anders. Dort hätte sich der Warnhinweis an den Fachkreis der Ärzte richten müssen. Bei den Ärzten war generell davon auszugehen, dass sie diese Warnungen beachtet hätten.

Diesen Ausführungen konnte aber die Tatsache entgegengehalten werden, dass bei Bekanntwerden des Verdachtes der Hervorrufung von Nervenschäden durch Contergan der Umsatz der Firma Grünenthal an Conterganpräparaten um zum Teil über die Hälfte zurückging³⁴⁸.

Für die Zeit zwischen der „Lenz–Warnung“ und der Rücknahme des Contergans vom Markt hätte vielleicht davon ausgegangen werden können, dass womöglich einige Schädigungen verhindert worden wären, wenn eine erforderliche eindringliche Warnung vor den möglichen Gefahren einer Conterganeinnahme bei einer Schwangerschaft erfolgt wäre.

Ein abschließendes Ergebnis wird auch hier nicht zu finden gewesen sein. Zumal zum damaligen Zeitpunkt durch die Rechtsprechung noch nicht entschieden worden war, wem die Beweislast für diesen Einwand des rechtmäßigen Alternativverhaltens bei Instruktions- und Produktbeobachtungsfehlern oblag³⁴⁹.

3.2.4.5 Das Verschulden der Firma Grünenthal

Der Nachweis des Verschuldens der Firma Grünenthal hätte beim Vorliegen von Voraussetzungen einer Verletzung einer Verkehrssicherungspflicht keine erheblichen Schwierigkeiten gemacht. Für die Produzentenhaftung nach § 823 BGB bestand nach der „Hühnerpestentscheidung“ der Grundsatz, dass beim Vorliegen einer äußeren Sorgfaltspflichtverletzung auf den Verstoß gegen die innere Sorgfalt geschlossen werden konnte. Diese Beweislastumkehr traf auch für die nachträglichen Instruktionsfehler zu, soweit die neu gewonnenen Erkenntnisse nicht allgemein zugänglich waren. Die Chance des Gelingens eines Entlastungsbeweises der Firma Grünenthal wäre relativ gering gewesen³⁵⁰.

3.2.4.6 Die haftungsbegründende Kausalität

Um seinen Anspruch erfolgreich durchsetzen zu können, hatte der Contergangeschädigte den Nachweis der Kausalität zu erbringen, also den Beweis, dass die Fehlbildungen der Neugeborenen auf die Einnahme des Contergans zurückzuführen waren. Aufgrund der Komplexität der Vorgänge des Conterganfalles ist es unschwer vorstellbar, dass der erforderliche Kausalzusammenhang zwischen der Rechtsgutsverletzung und der Anwendung des Arzneimittels nicht einfach ohne weiteres angenommen werden kann.

Da besonders im Bereich der Arzneimittelhaftung die Ursächlichkeit zwischen der Medikamenteinnahme und der Rechtsgutsverletzung häufig bestritten wird, ist es zweckmäßig beim Ursachenzusammenhang zwischen der generellen und der konkreten Kausalität zu

³⁴⁸ siehe die Umsatzaufstellung aus den Jahren 1960/61 bei Beyer, S. 131

³⁴⁹ Beyer, S. 62

³⁵⁰ siehe dazu Beyer, S. 44

unterscheiden³⁵¹. Nachdem die generelle Kausalität darauf abstellt, ob das Contergan überhaupt geeignet war die Fehlbildungen hervorzurufen, stellt sich bei der konkreten Kausalität die Frage, ob im konkreten Einzelfall die Anwendung des Contergans zum Eintreten der Fehlbildungen bei dem Neugeborenen geführt hatte. Nur der Nachweis der konkreten Kausalität lässt einen Schadensersatzanspruch entstehen³⁵².

3.2.4.6.1 Die generelle Kausalität im Conterganfall

Das Landgericht Aachen³⁵³ im Conterganfall von dem Vorliegen einer generellen Kausalität aus. Es kam zu der Überzeugung, dass das Contergan generell geeignet war, die Fehlbildungen bei den Neugeborenen zu verursachen. Auch für einen etwaigen Zivilprozess ging es von dieser Annahme aus³⁵⁴.

Zur Begründung seiner Entscheidung führte das LG Aachen an, dass es zum Nachweis des Vorliegens der Kausalität keines naturwissenschaftlichen Beweises in der Art bedarf, dass jede andere Möglichkeit mit Gewissheit auszuschließen ist. Vielmehr würde es ausreichen, wenn das Gericht unter der Berücksichtigung aller Umstände davon überzeugt ist, dass ein Kausalzusammenhang besteht. Dieses sei hinsichtlich der Verursachung der Fehlbildungen durch das Contergan der Fall gewesen. Für dieses Ergebnis spricht nach der Ansicht des Gerichtes, dass zwar auch schon vor der Anwendung von Contergan bei Schwangeren dieselben Fehlbildungen bei Neugeborenen aufgetreten und daher schon vorher bekannt waren. In einer solchen Häufigkeit wie zur Zeit des Vertriebes von Contergan geschahen diese Fehlbildungen vor und nach der Anwendung des Contergans nicht mehr auf. Des Weiteren bestand eine Augenscheinlichkeit zwischen der Häufigkeit des Auftretens der Fehlbildungen in bestimmten eng einzugrenzenden Zeitabschnitten und geographischen Gebieten und dem Vertrieb oder der Verwendung des Contergan. Statistiken wiesen aus, dass das räumlich und zeitlich begrenzte Auftreten der Fehlbildungen, zeitlich, räumlich und quantitativ mit der Anwendung des Contergans übereinstimmte. Die Fehlbildungen traten nur in den Gebieten auf, in denen Contergan vertrieben wurde.

Besonders bedeutend war für das Gericht, dass Mütter, die Contergan in einer bestimmten sensiblen Phase der Schwangerschaft³⁵⁵ genommen hatten, übermäßig viele Neugeborene mit Fehlbildungen zur Welt gebracht hatten. Gerade in der Zeit die Ausbildung der Extremitäten

³⁵¹ LG Aachen JZ 1971, 511, 514; Kaufmann JZ 1971, 572; Beyer, S. 17

³⁵² LG Aachen JZ 1971, 511ff; Kaufmann JZ 1971, 572; Beyer, S. 17

³⁵³ LG Aachen JZ 1971, 511

³⁵⁴ LG Aachen JZ 1971, 511, 514; zustimmend für den Zivilprozeß Beyer, S. 21

³⁵⁵ genauer zu diesem Zeitpunkt siehe LG Aachen JZ 1971, 512

beim Kind im Mutterleib wurde von den Müttern häufig das Contergan genommen³⁵⁶. Ein zufälliges Zusammentreffen des Vertriebes des Contergans und der Häufung des Auftretens der Fehlbildungen sei so unwahrscheinlich, dass eine solche Annahme nicht überzeugend ist. Für die Annahme des Vorliegens eines Zurechnungszusammenhangs sprachen ferner die Tatsachen, dass bei an verschiedenen Tieren durchgeführten Versuchen bei bestimmten Tieren Fehlbildungen auftraten, die den bei Neugeborenen geschehenen Fehlbildungen ähnelten. Zwar komme den Ergebnissen der Tierversuche keine absolut sichere Beweiskraft zu. Sie stützen nach der Überzeugung des Gerichtes aber die Annahme, dass Contergan die Fehlbildungen verursache. Zum anderen spreche für einen Kausalzusammenhang, dass in Familien, deren Kind während des Conterganvertriebes mit Fehlbildungen geboren wurde, bei Geschwistern, die vor und nach dieser Zeit zur Welt kamen, diese Fehlbildungen nicht auftraten.

Dass andere mögliche Ursachen die Fehlbildungen bei den Neugeborenen erzeugt haben könnten, ist nach Ansicht des LG Aachen nach den Erkenntnissen und Erfahrungen zur damaligen Zeit völlig unwahrscheinlich. Es sei nicht bekannt geworden, dass ein anderes Arzneimittel auf den Markt gebracht, dann wieder zurückgenommen wurde und sich in dieser Zeit die Fehlbildungen so häuften³⁵⁷.

Die Annahme der generellen Kausalität im Conterganfall rief in Teilen der Literatur erhebliche Kritik hervor³⁵⁸.

Die Kritiker führen zu der Begründung des LG Aachen aus, dass der durch die Vernehmung der Sachverständigen zu den Nebenwirkungen von Contergan erhobene Beweis hinsichtlich der Fehlbildungen bei den Neugeborenen keine wissenschaftlich allgemein anerkannte Aussagen erbracht habe und ein erheblicher Teil der Sachverständigen, Zweifel am Bestehen eines Kausalzusammenhangs äußerte³⁵⁹. Sie warfen dem Gericht vor, trotz des Mangels eines allgemein anerkannten Naturgesetzes das Existieren eines Kausalgesetzes anzunehmen. Es stelle darauf ab, dass es auf einen objektiven naturwissenschaftlichen Beweis nicht ankomme, sondern allein die subjektive Gewissheit ausreicht³⁶⁰. Damit erkennt das Gericht seine Bindung an allgemein wissenschaftliche anerkannte Erfahrungssätze nicht mehr an, auf die der BGH in seiner Rechtsprechung abstellt. Da der BGH die Verbindlichkeit naturwissenschaftlicher Erfahrungen darauf gründet, dass sie allgemein anerkannt werden,

³⁵⁶ „Lenz–Warnung“ nachzulesen bei Beyer, S. 41

³⁵⁷ LG Aachen JZ 1971, 511ff

³⁵⁸ für den strafrechtlichen Bereich Kaufmann JZ 1971, 569ff; Bruns, FS für Heinitz S. 317ff (diese Kritik konnten zum Teil auch auf die zivilrechtliche Problematik mit übernommen werden) derselbe in FS für Maurach S. 469ff, 478ff; für den zivilrechtlichen Bereich Roesch VersR 1971, 298ff; Wolter ZRP 1974, 265

³⁵⁹ Roesch VersR 1971, 298; Kaufmann JZ 1971, 572; Bruns, FS für Maurach S. 478ff

sind nach seiner Rechtsprechung nur solche Naturgesetze verwertbar, die allgemein Anerkennung finden. Sie müssen wissenschaftlich gesichert sein.

Die Überzeugungsbildung des Gerichtes kann sich nur auf die Frage beschränken, ob für das zu lösende Problem überhaupt ein anerkannter Erfahrungssatz besteht. Herauszufinden ob nun ein solcher anerkannter Erfahrungssatz existiert, ist das weitgehendste, was das Gericht zur Sicherung und Anerkennung einer naturwissenschaftlichen Erfahrung tun kann. Es steht einem Gericht aber nicht zu, sich über einen in der Wissenschaft stattfindenden Streit hinwegsetzen und ein behauptetem Kausalgesetz Geltung zu verschaffen, das nicht allgemein anerkannt ist. Für die Existenz eines Kausalgesetzes kommt es nicht auf die subjektive Überzeugungsbildung an. Es muss objektiv gegeben sein. Ist die objektive Existenz im dem wissenschaftlichen Fachkreis umstritten, so handelt es sich um ein non liquet. Das bedeutet nichts anderes, als das ein subjektiv angenommenes Kausalgesetz nicht existent ist. Damit wird dann auch von dem Nichtvorhandensein einer generellen Kausalität zwischen der Einnahme von Contergan und den aufgetretenen Fehlbildungen bei den Neugeborenen auszugehen sein³⁶¹.

Eine gesicherte Aussage darüber, ob das Contergan generell geeignet war bei Neugeborenen die Fehlbildungen hervorzurufen, wird sich m. E. wahrscheinlich sehr schwer treffen lassen.

Vielleicht ist es vorstellbar, dass mit dem Fortschreiten des menschlichen Wissens doch Aussagen über die Wirkungsweise des Contergan gemacht werden können. Es ist ebenso möglich, dass des Rätsels Lösung zufällig bei der wissenschaftlichen Forschung mit gefunden wird. Eines ist aber von vornherein auf jeden Fall ausgeschlossen. Das ist der direkte Nachweis der Wirkungen des Contergans. Denn der sichere Beweis, dass Contergan die schädigenden Nebenwirkungen aufweist, die zu den Fehlbildungen bei den Neugeborenen führten, war zum damaligen und ist auch noch zum heutigen Stand der medizinischen Wissenschaft nur zu führen, wenn an Menschen kontrollierte klinische Versuche vorgenommen werden³⁶². Es versteht sich wohl von selbst, dass man diesen Gedanken nicht weiter zu führen braucht.

Geht man vom damaligen Kenntnisstand aus, so spricht natürlich einiges für die Annahme des LG Aachen, dass das zeitliche und räumliche Zusammentreffen der Fehlbildungen und des Conterganvertriebes auf eine generelle Kausalität zwischen der Conterganeinnahme und den Schädigungen der Neugeborenen hinweist. Das sind m. E. die stärksten Anhaltspunkte die das LG Aachen für seine Überzeugung ins Feld führen kann.

³⁶⁰ so das LG Aachen JZ 1971, 511

³⁶¹ Kaufmann JZ 1971, 572ff, ablehnend auch Bruns, FS für Heinitz S. 317, 331ff derselbe in FS für Maurach S. 478ff; Roesch VersR 1971, 298, 300; weitere Argumente gegen die Annahme einer generelle Kausalität dargestellt bei Beyer, S. 18f

³⁶² Kaufmann JZ 1971, 573; Roesch VersR 1971, 298

Beim Anführen der Tierversuche wird die Überzeugungskraft der Ausführungen des Gerichtes schon schwächer. Nur bei einigen Tierarten führte die Anwendung des Contergans zu ähnlichen Fehlbildungen wie beim Menschen. Andere Tierarten wiesen überhaupt keine Fehlbildungen auf. Man kann also aus den Tierversuchen das Vorliegen von Anhaltspunkten für eine generelle Kausalität annehmen. Man muss es aber nicht. Zum anderen können die Ergebnisse von Tierversuchen nicht uneingeschränkt auf den Menschen übertragen werden. Sie stellen nur bloße Indizien dar.

Einer der Hauptangriffspunkte der Annahme des Gerichtes, es bestehe eine generelle Kausalität zwischen der Conterganeinnahme und den Fehlbildungen, liegt darin, dass es in der Wissenschaft keinen allgemein anerkannten Erfahrungssatz mit dem Inhalt gibt, dass Contergan die Fehlbildungen verursache. Darin ist der Kritik in der Literatur zuzustimmen. Wenn in den Kreisen der Wissenschaftler diese Kausalität streitig ist, es also keinen allgemein anerkannten Erfahrungssatz wegen des Streites geben kann, dann darf das Gericht keine Partei ergreifen und sich auf eine Seite der Wissenschaftler schlagen und aus ihrer Auffassung einen allgemein anerkanntes Kausalgesetz machen. Ihm steht keine weitere Aufgabe zu, als ein non liquet festzustellen und auszuführen, dass hinsichtlich der generellen Kausalität diese abzulehnen ist, da ein solcher Ursachenzusammenhang nicht allgemein anerkannt wird.

Ein allgemein anerkannter Erfahrungssatz, dass Contergan für die Fehlbildungen generell geeignet war, konnte nicht aufgestellt werden, da dazu klinische Versuche am Menschen erforderlich gewesen wären, was eine Entscheidung in diesem Punkt verhinderte. Liegen in den Tatsachen, dass gerade zur Zeit des Vertriebes von Contergan eine Häufigkeit von Fehlbildungen bei Neugeborenen auftrat, die nach der Rücknahme des Arzneimittels vom Markt wieder in erheblicher Weise zurückging, dass bei Familien, die ein Kind mit Fehlbildungen hatten, früher und später geborene Kinder keine Fehlbildungen aufwiesen und zum damaligen Zeitpunkt andere Ursachen für das Auftreten der Fehlbildungen nicht ersichtlich waren, zwar Anhaltspunkte vor, die auf eine generelle Kausalität hindeuteten, so konnte das aber nicht die Ursache erklären, warum vor und nach der Vertriebszeit von Contergan immer wieder Fälle auftraten, in denen Kinder mit denselben Fehlbildungen geboren wurden. In diesen Fällen war Contergan nicht mehr auf dem Markt vorhanden. Fragt man Mediziner, die sich auf die Untersuchung dieser Fehlbildungen spezialisiert hatten, zu ihren Erklärungen für das Auftreten dieser Fehlbildungen zur Conterganvertriebszeit und danach, so gaben sie zu verstehen, dass es eine Erkenntnis über die genaue Ursache dieser Fehlbildungen nicht gibt. Man könnte sich beispielsweise auch vorstellen, dass die Fehlbildungen der Gliedmaßen durch einen Sauerstoffmangel während der Schwangerschaft hervorgerufen wurde.

Zusammenfassend ist m. E. zur Problematik der generellen Kausalität zwischen der Einnahme von Contergan während der Schwangerschaftsphase und den Fehlbildungen bei den Neugeborenen zu sagen, dass das Vorliegen einer solchen generellen Kausalität nach dem eben Ausgeführten nicht eindeutig angenommen werden kann. Es handelt sich bei dieser Kausalitätsproblematik um ein spezielles Merkmal der Arzneimittelhaftung. Da wir Menschen eben noch nicht alles über die Wirkungsweise von Grundstoffen in Arzneimitteln und die Wirkungsweise unseres Organismus oder die Wechselwirkungen zwischen beiden wissen, wird noch so manche Ursache und Wirkung im Verborgenen bleiben³⁶³.

3.2.4.6.2 Die konkrete Kausalität im Conterganfall

Stellte schon die Annahme des Vorliegens einer generellen Kausalität sich als erhebliche Schwierigkeit dar, folgte man aber der Auffassung des LG Aachen, dass die Fehlbildungen generell der Conterganeinnahme zurechnete, so würde jedoch die Bejahung der konkreten Kausalität des Einzelfalles, die Geschädigten vor sehr große Beweisprobleme stellen.

Das LG Aachen war jedoch davon überzeugt, dass wegen der Häufigkeit und wegen des typischen Erscheinungsbildes der Fehlbildungen sowie der Seltenheit vergleichbarer Schädigungen in späterer Zeit, der Nachweis der Kausalität im Einzelfall zwischen der Conterganeinnahme und den Fehlbildungen dem Geschädigten gelingen würde³⁶⁴.

Dieser Ansicht des LG Aachen war m. E. nicht zuzustimmen. Denn der Nachweis der konkreten Kausalität hätte erhebliche Schwierigkeiten bereitet³⁶⁵.

Gegen eine Annahme der Beweisbarkeit der Kausalität im Einzelfall durch den Anscheinsbeweis sprechen seine zu erfüllenden Voraussetzungen. Es soll hier nicht die erhebliche Häufung von Fehlbildungen während des Conterganvertriebes und ein Abklingen dieser Schädigungen nach der Rücknahme des Contergans vom Markt verkannt werden. Darin liegen Anhaltspunkte oder Tatsachen vor, die als eine mögliche Ursache für die Fehlbildungen in Frage kommen. Das Vorliegen des Beweises des ersten Anscheines kann aber nur dann angenommen werden, wenn von mehreren möglichen Ursachen, nur für eine konkrete Ursache eines Kausalverlaufes konkrete Tatsachen oder Anhaltspunkte vorliegen, die anderen noch in Frage kommenden Ursachen dagegen nur auf Vermutungen basieren, die sich auf keinerlei ernst zu nehmende Anhaltspunkte stützen lassen. Nur unter diesen Voraussetzungen kann im Arzneimittelbereich ein Anscheinsbeweis bejaht werden.

³⁶³ ebenso Kaufmann JZ 1971, 575; Wolter ZRP 1974, 265; Deutsch, FS für Larenz S. 113

³⁶⁴ LG Aachen JZ 1971, 514 (Dagegen nahm es bei den Nervenschäden an, dass der Nachweis im Zivilprozeß schwierig zu führen sein wird (S. 511).); zustimmend zum Anscheinsbeweis Beyer, S. 22f, 95

³⁶⁵ Kaufmann JZ 1971, 572, 575; Roesch VersR 1971, 298, 300 erscheint der Kausalitätsbeweis zwischen Conterganeinnahme und Schädigungen von vornherein unmöglich; Bruns, FS für Heinitz S. 334; Wolter ZRP 1974, 265

Diese Voraussetzungen hätten m. E. in Zivilprozessen für den Nachweis der Einzelfallkausalität nicht für jeden Einzelfall vorgelegen. Zwar trat die Fehlbildungswelle bei den Neugeboren während des Conterganvertriebes auf und viele Mütter nahmen Contergan während der Schwangerschaft ein. Es müsste aber von den Geschädigten nachgewiesen werden, dass die Conterganeinnahme die einzige auf Tatsachen beruhende Ursache der Fehlbildungen sein konnte und dass während der Schwangerschaft Contergan verwendet wurde. Dagegen sprach die belegbare Tatsache, dass dieselben Fehlbildungen vor und nach dem Vertrieb des Contergans, zwar nicht in solcher Häufigkeit, immer wieder aufgetreten waren³⁶⁶. Als Ursache dieser Fehlbildungen kam aber nicht das Contergan in Frage, da es noch nicht oder nicht mehr auf dem Markt war. Es konnte also nicht mit der notwendigen Sicherheit ausgeschlossen werden, dass die Ursachen, die zu den späteren und früheren Fehlbildungen führten, auch während des Conterganvertriebes im Einzelfall die Schädigungen auslösten. Zum anderen sagte die sog. „Lenz–Warnung“ aus, dass bei den untersuchten Fehlbildungen zwar während der Schwangerschaft Contergan angewendet wurde. Es gab aber einen Fehlbildungsfall, bei dem nicht Contergan, sondern das Mittel Doriden Anwendung gefunden hatte. Also auch dann, wenn es nachweislich nicht zur Anwendung des Contergans gekommen war, traten diese Fehlbildungen auf. Mag man auch annehmen, dass Contergan zur Verursachung der Fehlbildungen beigetragen hat, so stellte es in Einzelfällen doch nicht die einzige mögliche Ursache dar.

Ein weiteres Problem für die Geschädigten stellte das sog. Chargenproblem³⁶⁷ dar, dass vor allem bei den späteren HIV–Fällen eine bedeutende Rolle für den Kausalitätsnachweis spielte. Hinter diesem Begriff verbirgt sich das Problem der Arzneimittelgeschädigten, den für den Einzelfallnachweis notwendigen Beweis zu erbringen, dass das Arzneimittel, dass die Schädigungen hervorgerufen haben soll, auch eingenommen wurde. Dieses Erfordernis stellte bei späteren Arzneimittelschädigungen ein erhebliches Problem der Beweisführung der Geschädigten dar. Der Geschädigte konnte im Laufe der verstrichenen Zeit oft den Nachweis nicht mehr erbringen, dass er das bestimmte Arzneimittel genommen hat. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich diese Chargenproblematik bei etwaigen Conterganprozessen verwirklicht hätte. Da aber auch andere Ursachen außer Contergan für das Hervorrufen der Fehlbildungen denkbar waren, konnte der Nachweis, dass Contergan in der Vertriebsphase dieses Arzneimittels wirklich genommen wurde, nicht entfallen³⁶⁸.

³⁶⁶ im Gegensatz zu den Nervenschäden, die nach dem Verschwinden des Contergans vom Markt nicht mehr beobachtet wurden siehe dazu Beyer, S. 118

³⁶⁷ Bruns, FS für Heinitz S. 332ff (hier für die strafrechtliche Problematik); erwähnt auch von Beyer, S. 126f

³⁶⁸ a.A. Beyer, S. 22 der aber Contergan als einzige Ursache für die Fehlbildungen ansieht

Selbst wenn man die generelle Kausalität des Contergans für die Fehlbildungen bejahen würde, wäre der Nachweis der konkreten Kausalität äußerst schwierig gewesen. Dieses lag nicht an unzureichenden Beweisführungsmöglichkeiten, die den Geschädigten zur Seite standen und vielleicht deshalb einer Änderung bedurften. Die Ursache war darin zu sehen, dass der Beweis der Ursächlichkeit des Contergans für die Fehlbildungen wissenschaftlich nicht erbracht werden konnten und bis zum heutigen Tage auch nicht erbracht werden kann. Denn dafür wären nicht durchführbare menschliche Versuche notwendig gewesen.

Fordert jedoch das Gesetz das generelle Vorliegen eines allgemein anerkannten Kausalgesetzes und verlangt es ferner, dass für jeden Einzelfall die Kausalität nachzuweisen ist³⁶⁹, so kommt der Lösung der Frage, ob die konkrete Kausalität im Einzelfall nachweisbar ist, überhaupt keine Bedeutung mehr zu, wenn man mit einem Teil der Literatur berechtigter Weise schon am Vorliegen einer generellen Kausalität ernsthaft zweifeln muss oder auf jeden Fall deren Nachweis Schwierigkeiten macht. Insbesondere im Arzneimittelbereich bei chemischen Stoffen und Zusammensetzungen wirft schon die Bestimmung der generellen Kausalität oftmals Probleme auf³⁷⁰. Aufgrund der Besonderheiten auf diesem Gebiet ist es häufig von Anfang an unmöglich, einen schlüssigen generellen oder konkreten Kausalitätsbeweis zu führen³⁷¹. Wobei der Grund dafür in der bis heute noch geltenden Unerforschbarkeit dieses Gebietes liegt³⁷².

Der Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität wäre für die Geschädigten äußerst schwierig zu führen gewesen. Darin und in der Vergleichsbereitschaft der Firma Grünenthal mag ein Grund zu sehen sein, dass es nie zu einer abschließenden zivilgerichtlichen Entscheidung in einem Conterganfall in Deutschland gekommen war.

Hinsichtlich eines deliktischen Haftungsanspruches nach § 823 Abs. 1 BGB für die Contergangeschädigten muss man zu dem Endergebnis kommen, dass die erfolgreiche zivilgerichtliche Durchsetzung eines Schadensersatzanspruches aus der Produzentenhaftung gegen die Firma Grünenthal sich wohl als sehr schwierig erwiesen hätte, da zum einen, bis auf eine vielleicht mögliche Produktbeobachtungspflichtverletzung in der Zeit vom 15.11.1961 bis zum 27.11.1961, der Firma Grünenthal keine Verkehrspflichtverletzungen nachweisbar waren, zum anderen sich die Frage gestellt hatte, ob dann überhaupt ein Rechtswidrigkeitszusammenhang vorgelegen hätte und letztendlich der Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität, generell wie auch für den Einzelfall, sehr problematisch gewesen wäre.

³⁶⁹ Nicklisch, FS für Niederländer S. 346; Kaufmann JZ 1971, 575

³⁷⁰ Kaufmann JZ 1971, 575; Wolter ZRP 1974, 265; Kloesel NJW 1976, 1771; Deutsch, FS für Larenz S. 113

³⁷¹ Roesch VersR 1971, 298; Wolter ZRP 1974, 265

³⁷² ebenso Kloesel NJW 1976, 1771

3.3 Der Schadensersatzanspruch aus § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 223, 230 StGB für die Contergangeschädigten wegen der Pränatalschäden

Ob der objektive Tatbestand der Anspruchsnorm aufgrund der Fehlbildungen bei den Neugeborenen überhaupt verletzt wurde, braucht hier nicht abschließend geklärt zu werden. Der Streit³⁷³, ob die Fehlbildungen bei den geborenen Kindern als Pränatalschädigungen, eine Körper- oder Gesundheitsverletzungen nach §§ 223, 230 StGB darstellen, braucht hier nicht entschieden zu werden, zumal in Anlehnung an den BGH die Annahme einer Körper- oder Gesundheitsverletzung wohl für die Pränatalschäden abzulehnen war³⁷⁴. Damit konnte schon von der Erfüllung des objektiven Tatbestandes der §§ 223, 230 StGB nicht ausgegangen werden³⁷⁵. Auf jeden Fall wäre ein solcher Schadensersatzanspruch aber an den denselben Beweisschwierigkeiten in Bezug auf den Kausalitätsnachweis zwischen der Conterganeinnahme und den Fehlbildungen, wie bei einem Anspruch nach § 823 Abs. 1 BGB, gescheitert.

3.4 Der Schadensersatzanspruch gemäß § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 6 AMG`61 für die Contergangeschädigten

Für eine Haftung der Firma Grünenthal gab zunächst erst einmal zwei wesentliche Probleme. Zum einen trat das AMG`61 erst am 1.8.1961 in Kraft. Daraus ergab sich, dass eine Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 6 AMG`61 für die überwiegende Mehrzahl der aufgetretenen Fehlbildungen überhaupt nicht in Betracht kamen.

Zum anderen wäre eine solche Haftung nach § 6 AMG`61, ging man davon aus, dass Contergan die Fehlbildungen hervorgerufen haben sollte, daran gescheitert, dass weder für die Wissenschaftler noch für die Firma Grünenthal vorhersehbar war, dass das Contergan während Anwendung bei der Schwangerschaft für die Leibesfrucht solche schädigenden Wirkungen haben könnte³⁷⁶.

Etwas anderes hätte nur für den kurzen Zeitraum zwischen der „Lenz–Warnung“ und der Rücknahme des Contergans vom Markt für eine kleine Anzahl von durch Fehlbildungen Geschädigten gelten können. Nach dieser Warnung hätte man vielleicht von einer Vorhersehbarkeit sprechen können. Auf der anderen Seite nahm die Firma Grünenthal das Contergan relativ zügig, nämlich schon zwölf Tage nach der gegebenen Warnung, vom Markt, so dass man aufgrund dieser Handlung der Firma Grünenthal durchaus den Standpunkt vertreten könnte, dass sie gegen das Verbot des § 6 AMG`61 nicht verstoßen hatte.

³⁷³ siehe dazu ausführlich Kaufmann JZ 1971, 569ff; Heldrich JZ 1965, 593ff; LG Aachen JZ 1971, 508ff; Beyer, S. 84ff; Deutsch, FS für Larenz S. 112

³⁷⁴ BGHSt 31, 348ff; Lüttger NStZ 1983, 481ff, 485; Beyer, S. 87

³⁷⁵ Beyer, S. 88

³⁷⁶ LG Aachen JZ 1971, 507ff; Roesch VersR 1971, 299ff; Kaufmann JZ 1971, 572

Unter diesen Gesichtspunkten musste man davon ausgehen, dass sich die Durchsetzung eines Schadensersatzanspruches nach § 6 AMG'61, auf den sich sowieso nur eine geringe Zahl von Geschädigten berufen könnten, sehr schwierig und unwahrscheinlich erschien.

Letztendlich sprach gegen das Bestehen der Möglichkeit eines solchen Schadensersatzanspruches, dass auch hier der wohl im Ergebnis nicht zu erbringende Beweis einer Kausalität zwischen der Einnahme des Contergans und den Fehlbildungen den Anspruch hätte scheitern lassen, da in diesem Fall von einem Verstoß der Firma Grünenthal gegen das Verbot des § 6 AMG'61 nicht auszugehen war.

3.5 Der Schadensersatzanspruch nach § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 21 AMG'61

Eine weitere mögliche zivilrechtliche Haftung des pharmazeutischen Unternehmers hätte sich aus § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 21 AMG'61 grundsätzlich ergeben können³⁷⁷. Konkret bezogen auf den Conterganfall konnte aber gar kein Anspruch gegen die Firma Grünenthal nach § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 21 AMG vorgelegen haben, da das Contergan schon 1957 auf den Markt gebracht wurde und erst nach in Kraft treten des AMG'61 am 01.08.1961 der § 21 AMG'61 Anwendung hätte finden können und somit für eine Haftung der Firma Grünenthal nicht in Betracht zu ziehen war.

Zu weiteren denkbaren Schadensersatzansprüchen der Contergankinder gegen andere Schuldner, zu Ansprüchen der Mütter und der Eltern gegen die Firma Grünenthal sowie zu den Schadensersatzansprüchen der Menschen, deren Nervenschäden auf Contergan zurückzuführen sein sollte, wird auf die ausführliche Darstellung bei Beyer verwiesen³⁷⁸.

3.6 Das Ergebnis der zivilrechtlichen Schadensersatzansprüche der Contergankinder nach § 823 BGB

Nach dem Ergebnis der zum Conterganfall gemachten Ausführungen muss es als sehr unwahrscheinlich gelten, dass die Contergangeschädigten erfolgreich ihre Schadensersatzansprüche gemäß § 823 BGB gegen die Firma Grünenthal hätten durchsetzen können.

Äußerst zweifelhaft war, ob der Firma Grünenthal überhaupt eine Verkehrspflichtverletzung nachzuweisen gewesen wäre, da die aufgetretenen Fehlbildungen nicht nur für die Firma Grünenthal, sondern auch für die medizinischen Wissenschaftler völlig überraschend war. Es musste daher von einer Unvorhersehbarkeit der Schädigungen ausgegangen werden, die einer Haftung nach § 823 BGB nicht unterfielen. Nur für die Schädigungen, die in der Zeit kurz vor der Rücknahme des Contergans vom Markt geschehen waren, konnte eine Verkehrs-

³⁷⁷ Roesch VersR 1971, 299

³⁷⁸ Beyer, S. 90ff

sicherungspflichtverletzung der Firma Grünenthal mit größerer Wahrscheinlichkeit angenommen werden, da es in dieser Phase erste Verdachtsmomente für eine schädliche Wirkung des Contergans bei der Schwangerschaft gab, wenn man sich auf den Standpunkt stellte, dass Contergan ursächlich für die aufgetretenen Fehlbildungen sein sollte.

Selbst wenn man dem Contergan diese die Fehlbildungen hervorruhende schädigende Wirkung zurechnete und eine Verkehrspflichtverletzung der Firma Grünenthal annehmen wollte, wäre eine deliktische Haftung womöglich an dem Fehlen des Rechtswidrigkeitszusammenhang zwischen der Verkehrssicherungspflichtverletzung und den Fehlbildungen gescheitert.

Das größte Problem hätte in einem zivilrechtlichen Prozess aber die Bejahung der haftungsgrundenden Kausalität zwischen der Conterganeinnahme während der Schwangerschaft und der Ausbildung der Fehlbildungen bei den Neugeborenen dargestellt. Eine solche kausale Wirkungsweise des Contergans kann nicht mit der für diese Annahme sprechenden notwendigen Wahrscheinlichkeit angenommen werden, da sie in der medizinischen Wissenschaft umstritten ist und eine Lösung des Problems nur mit Hilfe eines klinischen Versuches am Menschen geführt werden könnte, der aber selbstverständlich nicht durchführbar ist.

4 Gesamtergebnis

Zusammenfassend lässt sich zur Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 823 BGB sagen, dass von der Rechtsprechung hier wegweisende Entscheidungen und Grundsätze aufgestellt wurden, die auch bis in die heutige Zeit ihre Wirksamkeit behielten.

So stellte für die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers der Nachweis der haftungsgrundenden Kausalität zwischen den Wirkungen des Arzneimittels und den eingetretenen Schädigungen mit Hilfe der vom BGH in seinen *Lues–Entscheidungen* klar dargelegten Ausführungen der Anwendbarkeit der Regeln des Anscheinsbeweises in diesem Bereich keinerlei Problem dar. Bereitete der Kausalitätsbeweis dem Geschädigten doch Schwierigkeiten, so lag der Grund für dieses Kausalitätsproblem nicht in einer beweisrechtlichen Benachteiligung des Anspruchstellers. Er rührte von dem speziellen, für den Arzneimittelhaftungsbereich als grundsätzlich anzusehenden Problem her, dass aufgrund des nicht vollständigen Wissens über die exakte Wirkungsweise der Arzneimittel oder des Zusammenspiels der Arzneimittel mit dem menschlichen Organismus die Wirkungsweisen der Arzneimittel beim Menschen nicht immer erklärt werden können. Diese Situation der Nichtaufklärbarkeit ergibt sich für den pharmazeutischen Unternehmer genauso wie für den Geschädigten, der einen Schaden erlitten hat.

Daran anschließend ergab sich ein weiteres für die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen

Unternehmers typisches Problem aus der Haftung für die Verwirklichung von Entwicklungsrisiken. Für den Arzneimittelgeschädigten bestand kein Schadensersatzanspruch nach § 823 BGB gegen den pharmazeutischen Unternehmer, wenn die schädigende Wirkung des Arzneimittels für den Arzneimittelhersteller nach dem bei Einführung des Arzneimittels maßgebenden Stand der medizinischen Wissenschaft unvorhersehbar war. Denn die verschuldenabhängige Deliktshaftung nach § 823 BGB sieht eine Haftung für die Verwirklichung von Entwicklungsrisiken bei der Produzentenhaftung nicht vor.

Letztlich trat ein weiteres Problem für den durch ein Arzneimittelgeschädigten bei der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers auf, wenn er diesem nachweisen musste, dass ihm Tatsachen bekannt waren oder Erkenntnisse bei ihm vorgelegen haben müssen, die den pharmazeutischen Unternehmer verpflichtet hätten, seiner Instruktions- oder Produktbeobachtungspflicht nachzukommen. Waren solche Erkenntnisse nicht für jedermann frei zugänglich, sondern nur beim pharmazeutischen Unternehmer oder nur branchenintern vorhanden, so sah sich der Geschädigte oft unlösbaren Beweisschwierigkeiten ausgesetzt, die wohl nur mit der Anerkennung eines gesetzlich festgelegten Auskunftsanspruches gegen den pharmazeutischen Unternehmer, dahingehend welche Erkenntnisse hinsichtlich möglicher schädigender Wirkungen seines Medikamentes ihm bekannt waren, ausgeräumt werden könnten.

Genauso wichtig bei der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmer sind die Probleme des Nachweises der Herstelleridentität und des sog. Fehlerbereichsnachweises. In der Praxis muss davon ausgegangen werden, dass der Nachweis, wer der Hersteller des schädigenden Arzneimittels war, sehr schwierig ohne eine Chargendokumentation zu erbringen sein wird. Auch der Nachweis, dass der Fehler des Arzneimittels nicht erst nach dem Vertrieb des Arzneimittels eingetreten ist, wird dem Geschädigten erhebliche Schwierigkeiten bereiten. Damit ergibt sich eine Situation, die auf eine Reformbedürftigkeit der Arzneimittelhaftung hinweist.

Die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach dem Arzneimittelgesetz

5 Die Arzneimittelhaftung nach dem Arzneimittelgesetz von 1976

5.1 Das Arzneimittelgesetz von 1976

Das Arzneimittelgesetz von 1976 (AMG'76)³⁷⁹ war eine Reaktion des Gesetzgebers auf die Contergankatastrophe und andere vorausgegangene Arzneimittelfälle, wie z. B. Estil³⁸⁰. Es löste das erst 17 Jahre bestehende AMG'61 ab.

Um eine mögliche höhere Arzneimittelsicherheit zu verwirklichen, weist das AMG'76 zwei Grundstrukturen auf. Zum einen wird das Ziel verfolgt, durch die Arzneimittelprüfung und die Regelungen über den Arzneimittelgebrauch §§ 21ff, 40ff AMG'76 als präventives Mittel die Arzneimittel von vornherein sicherer zu machen³⁸¹. Zum anderen soll für auftretende Schäden in diesen Bereichen gehaftet werden §§ 84ff, 40 AMG'76³⁸².

Als Kernbereiche und Schwerpunkte der Neuregelung des AMG'76 sind daher die Zulassung der Arzneimittel³⁸³, die Haftungsregelungen für auftretende Arzneimittelschäden und die Regelungen zu den klinischen Versuchen bei der Prüfung der Wirksamkeit von Arzneimitteln anzusehen. Außerdem beinhaltet das AMG'76 Regelungen über die Herstellung, Kennzeichnung, Abgabe, Sicherung, Kontrolle, Überwachung und Einfuhr von Arzneimitteln, die Registrierung von Naturheilmitteln sowie Bußgeld- und Strafvorschriften, die zusätzlich die Arzneimittelsicherheit erhöhen sollen.

In den folgenden Abschnitten soll konkret auf die Voraussetzungen einer Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden nach § 84 AMG'76 (von jetzt an § 84 AMG) eingegangen werden.

³⁷⁹ in Kraft getreten am 1.1.1978; zum Gesetzgebungsverfahren und AMG'76 siehe Beyer, S. 292f; BT-Dr. 7/3060 S. 43; BT Dr. 7/5091 S. 5ff; Wolter ZRP 1974, 260ff derselbe in DB 1976, 2001ff; Kloesel NJW 1976, 1769ff; Kullmann BB 1978, 175; Prütting DAZ 1978, 256; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 669, 831 derselbe in FS für Larenz S. 111; BT-Dr. 12/8591 S. 168; Schiwy AMG § 84 S. 6; Vogeler MedR 1984, 18; Schneider JZ 1987, 697; Sieger VersR 1989, 1014; Hart MedR 1995, 61ff derselbe in BT-Dr. 12/8591 S. 520f, 576 (Gutachten-Hart); BVerfGE 7, 377ff, 432f-zur Apothekenzulassung; Wiedemann, S. 27

³⁸⁰ Prütting DAZ 1978, 256ff

³⁸¹ Wolter DB 1976, 2001; Sieger VersR 1989, 1014

³⁸² BT-Dr. 12/8591 S. 522; Wolter DB 1976, 2001; Deutsch VersR 1979, 685

³⁸³ zur Notwendigkeit des Zulassungsverfahrens siehe BT-Dr. 7/3060 S. 43; BT-Dr. 7/5091 S. 5; Wolter ZRP 1974, 260; Kloesel NJW 1976, 1770; Günter NJW 1972, 309f; Beyer, S. 290f; Kullmann BB 1978, 175; Wiedemann, S.27; BT-Dr. 12/8591 S. 576 (Gutachten-Hart); BVerwG NJW 1993, 3003; siehe dazu die Kommentierungen von Kloesel/Cyran, Sander, Schiwy zum AMG'76 sowie die umfassenden Ausführungen in der BT-Dr. 12/8591 und bei Deutsch, Medizinrecht Rdn. 722ff

6 Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden nach § 84 AMG

Den Versuch, eine wirksame Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden im AMG'76 zu errichten, unternahmen während des Gesetzgebungsverfahrens mehrere Entwürfe³⁸⁴. Diese enthielten verschiedene Lösungsansätze. Sie bestanden in der Einführung einer Gefährdungshaftung³⁸⁵ sowie der Einrichtung eines Entschädigungsfonds zu Gunsten der Arzneimittelgeschädigten, der bloßen Einführung eines Entschädigungsfonds³⁸⁶, der aus Mitteln der pharmazeutischen Unternehmer gespeist wurde, oder der Errichtung eines von den pharmazeutischen Unternehmern getragenen privatrechtlichen Fonds als Versicherungsverein auf Gegenseitigkeit³⁸⁷.

Nachdem sich die Versicherungsunternehmen im späteren Gesetzgebungsverfahren bereit erklärten, das Haftungsrisiko der pharmazeutischen Unternehmer bei einer individuellen Haftung für Arzneimittelschäden zu versichern, verabschiedete der Bundestag eine Haftungsregelung für die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers, nach der dieser aufgrund einer Gefährdungshaftung für auftretende Schäden infolge einer Anwendung von fehlerhaften Arzneimitteln haftet. Diese Gefährdungshaftungsregelung entsprach zudem den Reformbestrebungen im europäischen Rahmen nach einer individuellen, objektiven und verschuldensunabhängigen Haftung für fehlerhafte Produkte³⁸⁸. Die den pharmazeutischen Unternehmer treffende Haftung war der Höhe nach begrenzt und durch eine Deckungsvorsorge abgesichert.

Ein subsidiärer Anspruch der Geschädigten gegen einen Entschädigungsfonds wurde in den Gesetzestext des AMG'76 nicht mit übernommen³⁸⁹.

³⁸⁴ zur umfassenden Auseinandersetzung mit den Reformvorschlägen zur Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers zum AMG'76 siehe Beyer, S. 296ff; Wolter ZRP 1974, 260; BT-Dr. 7/5091 S. 10ff

³⁸⁵ umfassend zum Referentenentwurf siehe Wolter ZRP 1974, 260ff; Beyer, S. 296ff; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 877 derselbe in FS für Larenz S. 111; Schiwy AMG § 84 S. 7f; Wiedemann, S. 27f; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 5; Kullmann BB 1978, 175; Sander AMG § 84 S. 4

³⁸⁶ ausführlich zum Kabinettsentwurf siehe BT-Dr. 7/3060 S. 43, 60ff; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 5f; Kullmann BB 1978, 175; Wolter ZRP 1974, 266ff; Beyer, S. 299; Schiwy AMG § 84 S.8; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 877 derselbe in FS für Larenz S. 111f; Sander AMG § 84 S. 1f, 4; Wiedemann, S. 27f

³⁸⁷ siehe zum Oppositionsentwurf Deutsch, Medizinrecht Rdn. 877 derselbe in FS für Larenz S. 112; Schiwy AMG § 84 S. 8; Beyer, S. 301; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 5f; Kullmann BB 1978, 175f; Wiedemann, S. 27f

³⁸⁸ Wolter DB 1976,2002

³⁸⁹ BT-Dr. 7/5091 S. 9ff, 20f; Schiwy AMG § 84 S. 6, 8; Beyer, S. 301ff; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 877 derselbe in FS für Larenz S. 112 und in VersR 1992, 522; Sander AMG § 84 S. 1; Wiedemann, S. 27f; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 5f; Kullmann BB 1978, 175f; Taschner/Frietsch, S. 444, 446; Schiwy AMG § 84 S. 11; Sander AMG § 84 S. 3, 5, 7

6.1 Die Rechtsnatur der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 AMG

Mit der im AMG'76 neu geschaffenen Haftungsform des § 84 AMG³⁹⁰ erhielt der Arzneimittelgeschädigte zum ersten Mal einen gesonderten Schadensersatzanspruch gegen einen pharmazeutischen Unternehmer wegen eines Arzneimittelschadens. Der § 84 AMG hat folgenden Wortlaut:

„Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch beim Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn

- 1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßen Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und ihre Ursachen im Bereich der Entwicklung oder Herstellung haben oder*
- 2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.“*

Nachdem der BGH in seiner „Hühnerpestentscheidung“³⁹¹ ausdrücklich ausgeführt hatte, dass es nicht Sache der Rechtsprechung sei, durch eine Rechtsfortbildung eine verschuldensunabhängige Haftung zu schaffen, sondern eine solche Haftung nur aufgrund eines Gesetzes eingeführt werden konnte, hatte der Gesetzgeber mit der Haftungsregelung im AMG'76 zum ersten Mal für ein Gebiet der Haftung für fehlerhafte Produkte eine Gefährdungshaftung³⁹² geschaffen³⁹³.

Ob es sich bei der Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden nach

³⁹⁰ zur Verfassungsmäßigkeit siehe BT-Dr. 7/5091 S. 9; Sander AMG § 84 S. 6f; Beyer, S. 310; Schiwy AMG § 84 S. 12ff; Kloesel NJW 1976, 1772; Wolter DB 1976, 2002f; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 15f; BVerwGE NJW 1989, 2342 (Beschluss)

³⁹¹ BGHZ 51, 97f; Laufs, S. 391

³⁹² BT-Dr. 7/5091 S. 9ff; zu den Zweifeln an der vollständigen Charakterisierung der Haftungsregelung des § 84 AMG als Gefährdungshaftung siehe die nachfolgenden Seiten

³⁹³ allgemein zur Gefährdungshaftung siehe Ficker, FS für v. Caemmerer S. 343ff, 348; Larenz, FS für Dölle I S. 174f, 198 derselbe in VersR 1963, 593ff, 596ff; Larenz/Canaris SchR II BT 2. Halbband § 84 I S. 600f; Fischer, S. 93; v. Bar, Verkehrspflichten S. 131ff; BT-Dr. 12/8591 S. 169; BT-Dr. 13/1033 S. 27 (Entwurf-Scheu); Nicklisch, FS für Niederländer S. 341f; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 877f derselbe in FS für Larenz S. 112 und in Allg. Haftungsrecht Rdn. 657ff, 679, 689 sowie in VersR 1979, 685; Kullmann BB 1976, 1086; Kullmann/Pfister KZ 3500 S. 2; Diederichsen, S. 360f; Kötz AcP 170, 1ff, 21 derselbe in VersR 1982, 624f; Schmidt-Salzer, S. 113ff; Steffen NJW 1990, 1817ff, 1818; Sander AMG § 84 S. 7

§ 84 AMG um eine reine Gefährdungshaftung handelt, wie es die Gesetzesüberschrift proklamiert, muss bezweifelt werden³⁹⁴. Von einer Gefährdungshaftung kann man bei § 84 AMG am ehesten noch bei § 84 S. 2 Nr. 1 AMG sprechen. Dieser beinhaltet die Haftung für Entwicklungsrisiken, weil gefährliche Arzneimittel als Gefahrenquelle wegen der nicht umfassenden Erkenntnisse und Erfahrungen der medizinischen Wissenschaft über die Wirkungen von vor allem neuen Arzneimitteln, als Risiken nicht ausgeschlossen werden können. Geschieht als Folge der Verwirklichung eines Entwicklungsrisikos ein Schadenseintritt beim Verbraucher, so soll diese Schädigung ihn nicht als Schicksalsschlag treffen, sondern ein Schadensausgleich nach Gefährdungshaftungsgrundsätzen erfolgen. Insofern handelt es sich bei § 84 S. 2 Nr. 1 AMG um eine Gefährdungshaftung.

Diese Haftung für die Verwirklichung von Entwicklungsrisiken nach dem Tatbestand des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG stellt die einzige reine Gefährdungshaftung nach § 84 AMG dar³⁹⁵. Zwar ergibt sich diese Haftungsmöglichkeit nicht direkt aus dem Wortlaut des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG. Dieser will eine Haftung für schädliche Wirkungen eines Arzneimittels eintreten lassen, wenn sie aus dem Bereich der Entwicklung stammen. Damit könnten aber nur reine Konstruktionsfehler gemeint sein. Für eine Haftung bei der Verwirklichung von Entwicklungsrisiken spricht jedoch der historische Hintergrund, auf der die Schaffung der Haftungsnorm des § 84 AMG beruht. Als Hauptauslöser des Gesetzgebungsverfahrens zum AMG'76 müssen die Conterganfälle gelten. Bei diesen Fällen wäre eine Haftung neben der Problematik des Kausalitätsnachweises daran gescheitert, dass § 823 BGB keine Haftung für Entwicklungsrisiken beinhaltete. Wäre bei einem möglichen Zivilverfahren vom Vorliegen der Kausalität ausgegangen worden, hätten die Geschädigten in den meisten Fällen trotzdem keinen Erfolg gehabt, da nur bei einer Haftung für Entwicklungsrisiken ein Schadensersatzanspruch bestanden hätte. Denn die teratogenen Wirkungen des Thalidomids waren für den Arzneimittelhersteller nicht erkennbar oder vorhersehbar gewesen. Gerade aus diesem Grund wurde vom damaligen Gesetzgeber mit der Haftungsvorschrift des § 84 AMG eine Norm geschaffen, die diese Arzneimittelschädigungen mit umfasst. Der Arzneimittelgeschädigte sollte nicht wieder bei der Verwirklichung von Entwicklungsrisiken mit seinem Schaden allein gelassen werden. Aus diesem Grund musste für diese Fälle eine Gefährdungshaftung geschaffen werden. Bei der Verwirklichung von Entwicklungsrisiken gab es kein

³⁹⁴ in BT-Dr. 7/5091 S. 9 wird die Haftung für Arzneimittelschäden als begrenzte besondere Gefährdungshaftung bezeichnet; Schmidt-Salzer, S. 113ff, 164 sowie Kullmann/Pfister KZ 3500 S. 2 sprechen in diesen Fällen von einer Unrechtsaftung oder verschuldensunabhängigen Haftung; nach BT-Dr. 12/8591 S. 268 handelt es sich bei der Haftung nach dem AMG nicht um eine Gefährdungshaftung, sondern um eine objektive Fehlerhaftung; Deutsch, Allg. Haftungsrecht Rdn. 665 spricht nicht von einer reinen Gefährdungshaftung, sondern von einer erweiterten Gefährdungshaftung - siehe auch in VersR 1992, 523

³⁹⁵ ebenso Weitnauer Pharm.Ind. 1978, 426

Verschulden des pharmazeutischen Unternehmers. Sie sind nicht vorhersehbar³⁹⁶.

Etwas anders sieht es dagegen bei den weiteren Haftungsmöglichkeiten des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG aus. Hier kann nicht mehr von einer reinen Gefährdungshaftung gesprochen werden. Eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers kann nach der Nr. 1 noch entstehen, wenn ein Entwicklungs- oder Herstellungsfehler vorliegt und dadurch bei einem Verbraucher eine Arzneimittelschädigung eingetreten ist. Hierbei handelt es sich zum einen um die Fehlerhaftigkeit eines Produktes und zum anderen wurde wie bei der deliktischen Verschuldenshaftung gegen eine Verkehrssicherungspflicht verstoßen, so dass es sich entgegen den Merkmalen der Gefährdungshaftung um ein rechtswidriges und dadurch wohl auch regelmäßiges schuldhaftes Verhalten handeln kann, was aber nicht den Merkmalen einer wirklichen Gefährdungshaftung entspricht. Denn einen Konstruktions- oder Fabrikationsfehler zu begehen kann nicht als rechtmäßiges Handeln angesehen werden. Diese Verletzung war auch vermeidbar, anderenfalls würde es sich um eine Verwirklichung des Entwicklungsrisikos handeln.

Noch weiter von einer Gefährdungshaftung ist aber die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Instruktionsfehler bei Arzneimittelschäden nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG entfernt. Hat der pharmazeutische Unternehmer gegen seine Instruktionspflicht verstoßen, die ihn nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft traf, so gilt hier nicht anderes als bei der Verschuldenshaftung des § 823 BGB. Es handelt sich dabei um eine bloße Verkehrssicherungspflichtverletzung³⁹⁷.

Der Unterschied zwischen beiden Haftungsgrundlagen beginnt hier zu verschwimmen³⁹⁸, zumal zwar die Haftung des § 84 AMG keinen Verschuldensnachweis vom Geschädigten verlangt, dem Geschädigten daraus aber kein großer Vorteil erwächst. Denn die Rechtsprechung hilft demjenigen, der sich auf eine Haftung nach dem Deliktsrecht beruft, zum Teil mit der Anerkennung von erheblichen Beweiserleichterungen für den Verschuldensbeweis innerhalb der gesamten Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB. In der Praxis kann von einem großen Unterschied zwischen der Gefährdungshaftung und der Verschuldenshaftung für die Instruktionspflichtverletzungen nicht mehr gesprochen werden³⁹⁹.

Der Einfachheit halber soll aber der Begriff der Gefährdungshaftung für § 84 AMG beibehalten werden, um eine Abgrenzung zur Haftung nach § 823 BGB zu verdeutlichen.

³⁹⁶ Deutsch, Allg. Haftungsrecht Rdn. 665; BT-Dr. 13/1033 S. 27 (Entwurf-Scheu)

³⁹⁷ so auch Wiedemann, S. 50

³⁹⁸ das wird besonders auch in BGHZ 106, 273ff (Asthmafall) deutlich

³⁹⁹ Kötz AcP 170, 31f; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 902 derselbe in VersR 1979, 688 und in VersR 1992, 523 sowie in FS für Larenz S. 117; v. Bar, Gutachten S. A66; Vogeler MedR 1984, 58; Häsemeyer, FS für Niederländer S. 263; von einer Gefährdungshaftung spricht aber weiterhin Scheu in BT-Dr. 13/1033 S. 27 (Entwurf-Scheu)

6.2 Die allgemeinen Haftungsvoraussetzungen der Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 84 AMG

6.2.1 Die unter die Haftung des § 84 AMG fallenden Arzneimittel

Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers soll gemäß § 84 AMG bei einem Arzneimittelschaden eingreifen. Der Haftung nach § 84 AMG unterliegen Arzneimittel⁴⁰⁰, die zur Anwendung oder zum Gebrauch beim Verbraucher bestimmt sind, im Geltungsbereich des AMG'76⁴⁰¹ an den Verbraucher abgegeben werden und nach dem Gesetz gemäß § 21 AMG zulassungspflichtig⁴⁰² oder von der Zulassungspflicht durch Rechtsverordnung nach § 36 AMG befreit worden sind⁴⁰³, aber ohne diese Befreiung der Zulassungspflicht unterfallen würden⁴⁰⁴. Dabei handelt es sich bei Arzneimitteln, die zum Gebrauch beim Menschen bestimmt sind, um solche, die am oder im menschlichen Körper zur Anwendung gebracht werden⁴⁰⁵.

Geht es dagegen um Arzneimittel, wie Testsera oder –antigene, mit deren Hilfe ohne die Anwendung am oder im menschlichen Körper Krankheiten diagnostiziert werden, so unterfallen sie nicht der Haftung des § 84 AMG, soweit sie nicht nachträglich gemäß § 35 AMG durch Rechtsverordnung zulassungspflichtig geworden sind⁴⁰⁶.

Arzneimittel für die Tiermedizin, homöopathische Arzneimittel⁴⁰⁷ und sog. Apothekenhaus-spezialitäten⁴⁰⁸ werden von der Gefährdungshaftung des § 84 AMG nicht erfasst⁴⁰⁹. Schäden dieser Art unterliegen der Delikthaftung des § 823 BGB⁴¹⁰. Ab dem Inkrafttreten des ProdHG⁴¹¹ wurden sie daneben auch von dieser Haftung mit umfasst⁴¹².

⁴⁰⁰ der Begriff des Arzneimittels ist in §§ 2, 4 AMG definiert; umfassend zum Arzneimittelbegriff des AMG siehe Deutsch, Medizinrecht Rdn. 700ff; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 7; zu den Arten von Arzneimitteln Kienle NJW 1976, 1126ff, 1131; Sander Pharm.Ind. 1977, 938 derselbe in AMG § 84 S. 11; siehe auch die Abgrenzungen zu den Lebensmitteln geregelt in §§ 1-5 LMBG und zu den Medizinprodukten geregelt im MPG (Medizinproduktegesetz) dazu Deutsch NJW 1995, 752ff

⁴⁰¹ notwendig ist die Erlangung in der Bundesrepublik Deutschland - siehe dazu Art. 8, 3 §29 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts und Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 23 Einigungsvertrag; umfassend zum Arzneimittelhaftungsrechts im internationalen Privatrecht siehe Wiedemann, S.1ff

⁴⁰² zulassungspflichtig sind alle Fertigarzneimittel nach § 2 Abs. 1, 2 AMG und Arzneimittel nach § 35 AMG

⁴⁰³ Rolland, S. 290; Schiwy AMG § 84 S. 16; Sander AMG § 84 S. 10; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 104f; Prütting DAZ 1978, 257; Vogeler MedR 1984, 19; BT-Dr. 12/8591 S. 523; zur fast identischen Arzneimittelbestimmung des AMG'61 siehe Kommentierung bei Bernhardt AMG §§ 1-3

⁴⁰⁴ dabei handelt es sich um Arzneimittel, die vor dem Inkrafttreten des AMG'76 schon auf den Markt waren und weiter vertrieben werden dürfen

⁴⁰⁵ Schiwy AMG § 84 S. 16f; Wiedemann, S.30

⁴⁰⁶ Sander AMG § 84 S. 10; Schiwy AMG § 84 S. 17

⁴⁰⁷ es sei denn sie wurden vom Hersteller nach dem AMG'76 zugelassen

⁴⁰⁸ darunter fallen Chargengrößen bis zu 100 Packungen am Tag die Apotheken an die Verbraucher abgeben § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG; größere Chargengrößen unterfallen dagegen der Haftung, der Apotheker dann wie ein pharmazeutischer Unternehmer behandelt § 4 Abs. 18 AMG

⁴⁰⁹ Sander AMG § 84 S. 10; Rolland, S.290; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 104a

⁴¹⁰ Schiwy AMG § 84 S. 16

⁴¹¹ am 1.1.1990

⁴¹² Rolland, S. 291 derselbe in FS für Lorenz S. 193, 199; umfassende Darstellung der Arzneimittel die der Haftung des ProdHG unterliegen bei Taschner/Frietsch, S. 450ff

6.2.2 Die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers

Passivlegitimiert für eine Haftung infolge von Arzneimittelschäden nach dem AMG'76 ist der pharmazeutische Unternehmer gemäß § 4 Abs. 18 AMG. Der Gefährdungshaftung des § 84 AMG unterliegt derjenige, der ein Arzneimittel im seinem Namen im Inland, also im Geltungsbereich des AMG'76, in den Verkehr⁴¹³ abgegeben oder gebracht hat⁴¹⁴.

Nach der Begriffsbestimmung des AMG'76 muss der pharmazeutische Unternehmer, der nach § 84 AMG für einen Arzneimittelschaden haftbar gemacht werden kann, nicht zwangsläufig identisch mit dem Produzenten des Arzneimittels sein⁴¹⁵. Pharmazeutischer Unternehmer nach § 84 AMG ist allein derjenige, der Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt⁴¹⁶.

Pharmazeutischer Unternehmer, die der Haftung nach § 84 AMG unterliegen, sind daher auch der Groß- oder Zwischenhändler von Arzneimitteln oder Apotheken, die von pharmazeutischen Unternehmern produzierte Arzneimittel ab- oder umpacken und unter eigenen Namen in den Verkehr bringen⁴¹⁷. Der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel zwar hergestellt hat, es aber nicht unter seinen Namen in den Verkehr abgegeben hat, haftet deshalb nicht nach § 84 AMG⁴¹⁸.

6.2.3 Die erhebliche Körper- oder Gesundheitsverletzung

Die erforderliche Rechtsgutsverletzung bei § 84 AMG besteht darin, dass ein Verbraucher des schädlichen Arzneimittels an Körper oder Gesundheit verletzt oder durch das betroffene Arzneimittel getötet wurde. Weitere Rechtsgutsverletzungen unterfallen nicht der Haftung des § 84 AMG.

Soweit sich die Rechtsgutsverletzung aus einer Körper- oder Gesundheitsverletzung ergibt, ist für ein Eintreten der Haftungsvoraussetzungen des § 84 AMG notwendig, dass diese Rechtsgutsverletzungen bei dem Betroffenen nicht nur unerheblich sind⁴¹⁹. Dabei wird man als unerheblich eine solche Rechtsgutsverletzung ansehen müssen, die keine wesentliche Beeinträchtigung der körperlichen Integrität ergibt. Auf das subjektive Empfinden des

⁴¹³ siehe § 4 Abs. 17 AMG,eingehend dazu BT-Dr. 12/8591 S. 529f; siehe auch Bernhardt AMG § 1 zur gleichen Definierung beim AMG'61

⁴¹⁴ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 879; BT-Dr. 12/8591 S. 529f; Eichholz NJW 1991, 733; Beyer, S. 312; Taschner/Frietsch, S. 446; Rolland, S.291; BT-Dr. 12/8591 S. 173; Sander Pharm.Ind. 1977, 938; Weitnauer Pharm.Ind. 1978, 428; umfassend zum Begriff des pharmazeutischen Unternehmers bei § 84 AMG siehe Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 39ff; Schiwy AMG § 84 S. 19ff; Sander AMG § 84 S. 7ff; Schmidt-Salzer, S. 164ff

⁴¹⁵ Rolland, S. 291; Vogeler MedR 1984, 19; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 104; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 40

⁴¹⁶ Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 104; Prütting DAZ 1978, 256; Weitnauer Pharm.Ind. 1978, 428; BT-Dr. 12/8591 S. 529f; Vogeler MedR 1984, 19; Rolland, S. 291; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 40; Wiedemann, S. 30f; Schiwy AMG § 84 S. 19; Sander AMG § 84 S. 7f derselbe in Pharm.Ind. 1977, 938

⁴¹⁷ Vogeler MedR 1984, 19; Sander AMG § 84 S. 7f derselbe in Pharm.Ind. 1977, 938; Taschner/Frietsch, S.446; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 40; Prütting DAZ 1978, 256; BT-Dr. 12/8591 S. 529ff; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 104; Wiedemann, S. 30f; Schiwy AMG § 84 S. 20f

⁴¹⁸ Taschner/Frietsch, S. 446

Einzelnen kann hierbei nicht abgestellt werden⁴²⁰. Es wird dafür auf eine allgemein anerkannte objektive Bewertung zurückgegriffen werden müssen⁴²¹. Daher wird man als unerheblich solche Rechtsgutsverletzungen im Rahmen der Haftung des § 84 AMG ansehen müssen, die als sozialadäquate Körper- oder Gesundheitsverletzungen von der Allgemeinheit hingenommen werden⁴²².

6.2.4 Die Aktivlegitimation–Der persönliche Schutzbereich des § 84 AMG

Geschützt durch die Gefährdungshaftung nach § 84 AMG ist der Verbraucher des Arzneimittels. Das bedeutet, derjenige kann einen Schadensersatzanspruch nach § 84 AMG gegen den pharmazeutischen Unternehmer wegen eines Arzneimittelschadens geltend machen, der das fehlerhafte und schädigende Arzneimittel verwendet hat. Damit kommt dem durch ein Arzneimittel unmittelbar Geschädigten die Aktivlegitimation für die Geltendmachung eines Schadensersatzanspruches nach dem AMG'76 zu⁴²³.

Umstritten ist bei § 84 AMG jedoch, ob auch der nur mittelbar durch ein Arzneimittel Verletzte, d. h. der sich beim unmittelbar Geschädigten angesteckt hat, in den persönlichen Schutzbereich der Arzneimittelhaftung des § 84 AMG mit einbezogen ist⁴²⁴.

Nach der wohl überwiegenden Meinung in der Literatur steht der nur mittelbar durch ein Arzneimittel Verletzte außerhalb des persönlichen Schutzbereiches des § 84 AMG. Ihm bleibt die Geltendmachung eines Anspruches auf Schadensersatz nach der Arzneimittelhaftung des AMG'76 verwehrt⁴²⁵. Er kann danach als mittelbar Verletzter einen Anspruch nur auf der Deliktshaftung des § 823 BGB gründen⁴²⁶.

Ein gegenteilige Ansicht in der Literatur stellt darauf ab, dass es sich bei den Verletzten nicht um mittelbar Geschädigte handelt, die tatsächlich nicht in den persönlichen Schutzbereich der Haftung des § 84 AMG fallen⁴²⁷, sondern es in den Fällen des Hervorrufens von Schädigungen durch Arzneimittel, um unmittelbare eigene Rechtsgutsverletzungen der betroffenen Personen geht, die diese durch Ansteckung erhalten haben und die kausal dem Arzneimittel

⁴¹⁹ BT-Dr. 12/8591 S. 169; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 129; Beyer, S. 311; Sander Pharm.Ind. 1977, 938

⁴²⁰ Deutsch VersR 1979, 685f; Vogeler MedR 1984, 19; Taschner/Frietsch, S. 447; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 104a; Wiedemann, S. 29; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 18; Schiwy AMG § 84 S. 16; Sander AMG § 84 S. 13f

⁴²¹ ebenso Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 104a; Taschner/Frietsch, S. 447

⁴²² Vogeler MedR 1984, 19; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 881; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 129 (der darauf hinweist, dass die Rechtsprechung eine Begriffsbestimmung bis jetzt noch nicht vorgenommen hat)

⁴²³ Kullmann Pharma-Recht 1981, 112; v. Bar, Gutachten 1998 S. A66f derselbe in NJW 1998, 5ff, 8 (Beilage); Wiedemann, S. 29; BT-Dr. 12/8591 S. 581 (Gutachten–Hart); Sander AMG § 84 S. 11

⁴²⁴ Diederichsen NJW 1978, 1289f

⁴²⁵ v. Bar, Gutachten 1998 S. A72 derselbe in NJW 1998, 8 (Beilage); Deutsch, Medizinrecht Rdn. 882 derselbe in FS für Lorenz S. 111 und in FS für Lorenz S. 74 sowie in VersR 1979, 686; VersR 1988, 539; VersR 1992, 522; Wiedemann, S. 29; Sander AMG § 84 S. 11; Taschner/Frietsch, S. 444; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 19; 13; Kullmann BB 1978, 176

⁴²⁶ Köster, S. 133; Wiedemann, S. 29; v. Bar, Gutachten S. A66f

⁴²⁷ BT-Dr. 12/8591 S. 581 (Gutachten–Hart) (auch nicht in den Schutzbereich des § 823 BGB)

direkt zuzurechnen sind. Es geht nicht um mittelbare Schädigungen⁴²⁸, sondern um unmittelbare Rechtsgutsverletzungen der Betroffenen, die mittelbar verursacht wurden. Werden Menschen infolge einer Ansteckung an ihnen in § 84 AMG geschützten Rechtsgütern, hervorgerufen durch ein schädliches Arzneimittel, verletzt, so unterfallen sie nach dieser Auffassung dem persönlichen Schutzbereich des § 84 AMG⁴²⁹. Die Auffassung wird zum einen darauf gestützt, dass das Argument der überwiegenden Meinung in der Literatur, nur der Verbraucher eines Arzneimittels sei in den persönlichen Schutzbereich des § 84 AMG mit einbezogen, sehr zweifelhaft sei. Denn Verbraucher eines Arzneimittels ist nach ihrer Auffassung im Sinne des AMG'76 derjenige, der ein Arzneimittel erwirbt, um es an sich oder anderen anzuwenden. Verbraucher wären danach auch Gesundheits- und Krankeneinrichtungen, die Arzneimittel erwerben und verwenden. Diese Literaturmeinung muss nach ihrer Ansicht den Verbraucherbegriff differenzieren, um zu ihrem Ergebnis zu kommen, was aber nach dieser Gegenmeinung keinen Rückhalt im AMG'76 findet⁴³⁰. Auch das Argument der Arzneimittelsicherheit des AMG'76, nach dessen Sinn nicht nur der unmittelbar das schädigende Arzneimittel Einnehmende dem Schutz AMG'76 erhalten soll, sondern die Arzneimittelsicherheit aller mit den Arzneimitteln in „Berührung“ kommenden zu gewährleisten, ist der Gegenmeinung zugute zu halten⁴³¹. Besonders spricht aber für sie die Intention des Gesetzgebers, Lehren aus der Contergankatastrophe zu ziehen. Denn hier befand man sich, führt man die Schädigungen der Neugeborenen auf die Einnahme des Contergans zurück, in der Situation, dass das Arzneimittel von der Mutter und nicht von den Neugeborenen genommen wurde. Sie waren daher nicht Verbraucher im Sinne der überwiegenden Meinung in der Literatur. Auch bei ihnen kam es zu unmittelbaren Rechtsgutsverletzungen. Man kann sich m. E. nicht mit der überwiegenden Meinung in der Literatur auf den Standpunkt stellen, dass die Schädigung des Embryos nun eine Ausnahme sei. Dieses Argument würde gegen den Gleichheitsgrundsatz nach Art. 3 GG verstößen. Es kann keinen Unterschied machen, ob die Schädigung durch das Arzneimittel nun bei der Schwangerschaft erfolgt oder durch eine Ansteckung unter Familienangehörigen geschehen ist. Das untermauert m. E. die Gegenmeinung, wonach auch durch schädliche Arzneimittel infolge einer Ansteckung eingetretene Rechtsgutsverletzungen an Personen, diese und nicht nur die unmittelbar Geschädigten in den persönlichen Schutzbereich des § 84 AMG mit einbezogen werden müssten⁴³².

⁴²⁸ z. B. Eintritt einer Rechtsgutsverletzung infolge eines arzneimittelbedingten Unfalls

⁴²⁹ umfassend dazu BT-Dr. 12/8591 S. 581ff, 585, 610f (Gutachten–Hart); BT-Dr. 12/8591 S. 173; Wolter ZRP 1974, 263

⁴³⁰ BT-Dr. 12/8591 S. 581ff (Gutachten–Hart); BT-Dr. 12/8591 S. 173

⁴³¹ BT-Dr. 12/8591 S. 582 (Gutachten–Hart)

⁴³² so auch BT-Dr. 12/8591 S. 582, 585 (Gutachten–Hart)

6.3 Die speziellen Haftungsvoraussetzungen des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG

Neben dem Vorliegen der allgemeinen Voraussetzungen des § 84 AMG ist es weiterhin notwendig, dass die speziellen Haftungsvoraussetzungen des § 84 S. 2 AMG gegeben sind. Nachfolgend soll zuerst auf die besonderen Voraussetzungen der Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG eingegangen werden. Danach erfolgt eine Darstellung der Voraussetzungen des § 84 S. 2 Nr. 2 AMG.

6.3.1 Der bestimmungsgemäße Gebrauch des Arzneimittels

Erste Haftungsvoraussetzung ist, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels für den Verbraucher beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Medikamentes aufgetreten sind. Treten beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels keine schädlichen Wirkungen auf, ist eine Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG nicht gegeben⁴³³.

Ein bestimmungsgemäßer Gebrauch des Arzneimittels ist zunächst erst einmal jede Anwendung, die mit den Informationen und Anwendungsgebieten der Packungsbeilage⁴³⁴ oder der Ärzteinformation des pharmazeutischen Unternehmers übereinstimmt⁴³⁵.

Bestimmungsgemäß ist der Gebrauch eines Arzneimittels aber auch dann, wenn er sich zwar nicht mit den zur Anwendung des Mittels gemachten Angaben des pharmazeutischen Unternehmers deckt, aber auf in der medizinischen Wissenschaft allgemein anerkannten und angewandten Therapien beruht oder in der Praxis angewandt wird und deren Anwendung vom pharmazeutischen Unternehmer nicht beanstandet wurde, obwohl er diese Therapieanwendungen kannte oder sie ihm hätten erkennbar sein müssen⁴³⁶.

Treten die schädlichen Wirkungen bei dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels auf, wurde aber festgestellt, dass der Verbraucher das Arzneimittel bestimmungswidrig verwendet hatte, so entfällt die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nicht aufgrund des vorgenommenen bestimmungswidrigen Gebrauches, da eben die schädigende Wirkung auch bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Medikamentes eingetreten wäre⁴³⁷.

Im Rahmen der Haftung des § 84 AMG stellte sich die Frage, ob der pharmazeutische

⁴³³ BGHZ 106, 273ff (Asthmafall)

⁴³⁴ nach § 11 Abs. 1 AMG; wobei nach § 11 Abs. 1 Nr. 4 AMG die Anwendungsgebiete, nach § 11 Abs. 1 Nr. 5 AMG die Gegenanzeigen, nach § 11 Abs. 1 Nr. 7 AMG die Wechselwirkungen, nach § 11 Abs. 1 Nr. 8 AMG die Dosierungen usw. anzugeben sind; nach § 10 AMG notwendige Kennzeichnung des Arzneimittels, nach § 11a AMG die Fachinformation für die Ärzte

⁴³⁵ Rolland, S. 289, 293f derselbe in FS für Lorenz S. 208; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 130; Sander AMG § 84 S. 17; Schiwy AMG § 84 S. 24; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 22; BT-Dr. 12/8591 S. 170; Beyer, S. 312; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 105; Prütting DAZ 1978, 258; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 885 derselbe in FS für Lorenz S. 114 und in VersR 1979, 686; BT-Dr. 12/8591 S. 545 (Gutachten-Hart); Meyer ZRP 1989, 208; Pfeiffer VersR 1994, 1378

⁴³⁶ Sander AMG § 84 S. 17; Schiwy AMG § 84 S. 24; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 130; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 22f; Rolland, S. 293f; Wiedemann, S. 31; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 105

⁴³⁷ Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 131

Unternehmer für solche Arzneimittelschäden einzutreten hat, die auf Grund eines vorhersehbaren naheliegenden Fehlgebrauchs⁴³⁸ eingetreten waren und damit vielleicht noch dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zuzurechnen sind.

In der Literatur wurde durch einen Vergleich der Gesetzesentwürfe⁴³⁹ zum AMG'76 teilweise darauf abgestellt, dass die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG nicht nur bei einem bestimmungsgemäßen oder vom pharmazeutischen Unternehmer geduldeten, anderweitig indizierten wissenschaftlich anerkannten Gebrauch eingreift, sondern auch der vorhersehbare Fehlgebrauch der Haftung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG mit unterfallen soll⁴⁴⁰.

Die Hineininterpretation des vorhersehbaren naheliegenden Fehlgebrauchs des Arzneimittels in den bestimmungsgemäßen Gebrauch des § 84 AMG geht zu weit. Zum einen spricht dagegen, dass der vorhersehbare Fehlgebrauch als bestimmungsgemäßer Gebrauch des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG anzusehen ist, da das AMG'76 begrifflich eine Differenzierung zwischen dem häufigen Fehlgebrauch von Arzneimitteln, dem längeren gewohnheitsmäßigen Gebrauch von Arzneimitteln und dem bestimmungsgemäßen Gebrauch vornimmt⁴⁴¹.

Des Weiteren ergibt sich eine Rechtfertigung der Ablehnung der Literaturansicht daraus, dass insbesondere in § 84 S. 2 Nr. 2 AMG ein spezieller Bereich des vorhersehbaren Fehlgebrauches von Arzneimitteln der Haftung des § 84 AMG unterworfen wird. Nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG unterliegt der pharmazeutische Unternehmer der Arzneimittelhaftung des AMG'76, wenn infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden vorgenommenen Instruktion oder Gebrauchsinformation ein Arzneimittelschaden beim Verbraucher eingetreten ist. Aus dieser Regelung in § 84 AMG muss gefolgert werden, dass der Haftung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG nur der Arzneimittelschaden beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels unterliegt, der sich mit den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers deckt oder von ihm geduldet wird. Die Haftung für Instruktionsfehler des pharmazeutischen Unternehmers, in der auch die Haftung für einen vorhersehbaren naheliegenden Fehlgebrauch des Arzneimittels durch den Verbraucher eingeschlossen ist, wird dagegen von § 84 S. 2 Nr. 2 AMG abgedeckt. Ein anderes Ergebnis würde § 84 S. 2 Nr. 2 AMG überflüssig machen, was sicherlich nicht den Absichten des Gesetzgebers entsprach, der in § 84 S. 2 Nr. 2 AMG einen eigenen selbständigen Tatbestand

⁴³⁸ nicht mit dem bewussten bestimmungswidrigen Gebrauch des Arzneimittels zu verwechseln, für den keine Haftung nach §84 AMG eintritt–Kullmann/Pfister KZ 3805 S. 7; BT-Dr. 12/8591 S. 545 (Gutachten–Hart); Meyer ZRP 1989, 208

⁴³⁹ siehe Fußn. 337, 338

⁴⁴⁰ so ausführlich Wolter ZRP 1974, 262ff derselbe in DB 1976, 2004; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 20f, 25; etwas eingeschränkter, nämlich neben dem leicht fahrlässigen Handeln noch das Vorliegen weiterer besonderer Umstände fordernd Schiwy AMG § 84 S. 25

⁴⁴¹ §§ 8 Abs. 1 Nr. 2b, 46 Abs. 1 AMG

sah⁴⁴². Bei einer anderen Auslegung würden die weiteren Tatbestandsvoraussetzungen des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG als sinnlos erscheinen⁴⁴³, wenn § 84 S. 2 Nr. 2 AMG alle möglichen Arzneimittelschäden beim Gebrauch des Arzneimittels, sei er nun bestimmungsgemäß oder nicht, von seiner Haftung umfassen würde⁴⁴⁴.

Zumal § 84 S. 2 Nr. 1 AMG dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit eröffnet, durch Gebrauchshinweise seine Haftung nach § 84 AMG zu begrenzen. Ansonsten würde er bei jeder schädigenden Anwendungsweise und nicht nur beim bestimmungsgemäßen Gebrauch haften.

6.3.2 Die Nutzen - Risiko - Abwägung bei der Haftung aus § 84 S. 2 Nr. 1 AMG

Heilwirkungen und schädlichen Nebenwirkungen eines Arzneimittels sind untrennbar miteinander verbunden⁴⁴⁵. Aus diesem Grund kann die Gefährdungshaftung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG keine vollständige Nebenwirkungsfreiheit bei Arzneimitteln fordern. Ein solches gesetzliches Verlangen läge fern jeder Realität. Dementsprechend berücksichtigt die Arzneimittelhaftung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG diese tatsächlichen Gegebenheiten im Arzneimittelbereich. Eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden tritt nur dann ein, wenn die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen⁴⁴⁶.

Damit knüpft § 84 S. 2 Nr. 1 AMG an die Regelung des § 5 AMG an. Nach § 5 AMG sieht der Gesetzgeber ein Arzneimittel als bedenklich an und verbietet dessen Abgabe in den Verkehr, wenn nach dem bestehenden Stand der medizinischen Erkenntnisse ein begründeter Verdacht vorliegt, dass das Arzneimittel bei seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch schädliche Nebenwirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen⁴⁴⁷. Werden daher schon bei der Zulassung des Arzneimittels gewisse möglicherweise auftretende schädliche Nebenwirkungen als für den Verbraucher hinnehmbar eingestuft, so tritt eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG beim tatsächlichen Eintritt dieser Nebenwirkungen nicht ein⁴⁴⁸.

⁴⁴² Wiedemann, S. 30, 36; BGH JZ 1989, 853; Rolland, FS für Lorenz S. 208; Vogeler MedR 1984, 20

⁴⁴³ Vogeler MedR 1984, 20

⁴⁴⁴ Prütting DAZ 1978, 258; Kullmann BB 1978, 175f; Deutsch VersR 1979, 686; Vogeler MedR 1984, 20; Rolland, FS für Lorenz S. 208; Schiwy AMG § 84 S. 24f (für bewussten Fehlgebrauch)

⁴⁴⁵ Vogeler MedR 1984, 132; Schiwy AMG § 84 S. 25

⁴⁴⁶ Wolter DB 1976, 2004; Prütting DAZ 1978, 258; Weintrauer Pharm.Ind. 1978, 425f; Deutsch VersR 1979, 686f; Schiwy AMG § 84 S. 25f; Vogeler MedR 1984, 132; Sander AMG § 84 S. 17; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 20, 25; Rolland, S. 294f; BT-Dr. 12/8591 S. 170; BT-Dr. 12/8591 S. 559 (Gutachten-Hart); v. Bar, Gutachten 1998 S. A64; Wiedemann, S. 32; Eichholz NJW 1991, 733f; Deutsch, Allg. Haftungsrecht Rdn. 665; Sieger VersR 1989, 1014; Reinelt VersR 1990, 565ff, 568; Riedel/Karpenstein MedR 1996, 193ff, 196

⁴⁴⁷ Schiwy AMG § 84 S. 25; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 888; Wolter DB 1976, 2004; Vogeler MedR 1984, 132; Rolland, S. 294f; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 131; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 25; Wiedemann, S. 32; Sieger VersR 1989, 1014; Reinelt VersR 1990, 568; Eichholz NJW 1991, 733f

⁴⁴⁸ Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 131; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 26; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 888; Vogeler MedR 1984, 132

Zum gleichen Ergebnis kommt man, wenn diese noch hinnehmbaren Nebenwirkungen unvorhersehbar waren. Denn die schädlichen Nebenwirkungen wären für den Verbraucher als hinnehmbar angesehen worden. Dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um die Verwirklichung eines Entwicklungsrisikos oder eines unvermeidbaren Produktionsfehlers handelt⁴⁴⁹. Bei einem vermeidbaren Produktionsfehler wäre dagegen ein Schadensersatzanspruch entstanden, da die Haftungsvoraussetzungen des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG vorlägen. Bei der Vermeidung des Produktionsfehler wäre die schädliche Wirkung des Arzneimittels nicht eingetreten.

Problematisch bei § 84 S. 2 Nr. 1 AMG ist, wann eine schädliche Nebenwirkung eines Arzneimittels als nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft⁴⁵⁰ für den Verbraucher als unvertretbar anzusehen ist⁴⁵¹. Es ist daher eine Nutzen - Risiko - Abwägung vorzunehmen, deren Ergebnis die Klärung der Frage sein soll, ob die schädlichen Nebenwirkungen des Arzneimittels noch als vertretbar anzusehen sind⁴⁵².

Geht das Ergebnis der Nutzen - Risiko - Abwägung dahin, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels die heilenden Wirkungen übersteigen, so wird man von der Unvertretbarkeit der schädlichen Nebenwirkungen des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ausgehen müssen⁴⁵³. Aus der Individualität der einzelnen Krankheiten, die mit Hilfe der Arzneimittel behandelt werden, kann sich aus der Nutzen - Risiko - Abwägung ergeben, dass bestimmte schädliche Nebenwirkungen eines Arzneimittels bei speziellen Krankheiten als unvermeidbar angesehen werden müssen, da das Risiko schwerer gesundheitlicher Schädigungen oder letztendlich der Tod des Patienten bei der Nichtanwendung des Arzneimittels zu hoch wäre. Bei anderen Krankheiten überwiegen die Gefahren einer schädlichen Wirkung des Arzneimittels die Gefahren, die durch die Krankheit hervorgerufen werden. Dann sind die schädlichen Nebenwirkungen, im Vergleich zu den mit den Mitteln zu erreichenden heilende Wirkungen, als unvertretbar anzusehen⁴⁵⁴.

Das Ergebnis der Nutzen - Risiko - Abwägung kann aber auch von den Personen, die zu behandeln sind, abhängen. So ist die schädliche Wirkung eines Arzneimittels bei einem

⁴⁴⁹ Kullmann BB 1978, 177 derselbe in Aktuelle Rechtsfragen S. 131f; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 26; Vogeler MedR 1984, 132; Eichholz NJW 1991, 732ff

⁴⁵⁰ Zur Problematik ob überhaupt vom Vorliegen einer medizinischen Wissenschaft zu sprechen, siehe Kriele NJW 1976, 355ff, Kienle NJW 1976, 1126ff u. Schiwy AMG § 84 S. 26.

⁴⁵¹ BT-Dr. 7/3060 S. 61; Vogeler MedR 1984, 132; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 888; Schiwy AMG § 84 S. 26; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 26f

⁴⁵² Schiwy AMG § 84 S. 27; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 132; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 27; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 888; Reinelt VersR 1990, 568; OLG Stuttgart VersR 1990, 631ff, 634; umfassend zur Nutzen - Risiko - Abwägung siehe Sieger VersR 1989, 1014f

⁴⁵³ Günter NJW 1972, 312; Wartensleben Pharma-Recht 1979, 1ff (Ausgabe 4); Vogeler MedR 1984, 132; Sieger VersR 1989, 1014; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 888 derselbe in VersR 1979, 687; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 132; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 27; Schiwy AMG § 84 S. 27; Rolland, S. 295; Sander AMG § 84 S. 17; Wiedemann, S. 32

⁴⁵⁴ BGH VersR 1991, 780ff; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 888f derselbe in VersR 1979, 687; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 27; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 133; Rolland, S. 295; Sieger VersR 1989, 1014

bestimmten Personenkreis⁴⁵⁵ als unvertretbar anzusehen, wohingegen bei anderen Personen die schädlichen Wirkungen noch als hinnehmbar erscheinen⁴⁵⁶, mit der Folge einer im Ergebnis positiven Nutzen - Risiko - Abwägung.

Besonders schwierig ist die Frage zu beantworten, wann nun genau das Maß zur Unvertretbarkeit der schädlichen Nebenwirkungen erreicht ist, konkret welche Voraussetzungen für das Vorliegen einer Unvertretbarkeit gegeben sein müssen. Hier wird besonders auf den zu entscheidenden Einzelfall abzustellen sein, bei dem festgestellt werden muss, ob die heilende Wirkung des Arzneimittels so groß war, dass die aufgetretenen schädlichen Wirkungen vertretbar sind⁴⁵⁷.

Die Praxis muss sich zur Lösung dieses Problems der Hilfe medizinischer Sachverständiger bedienen⁴⁵⁸. Diese sollen dem Gericht die Entscheidungsgrundlage dafür bereiten, ob die schädlichen Nebenwirkungen des Arzneimittels nun einer im Ergebnis positiven oder negativen Nutzen - Risiko - Abwägung unterliegen und damit nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft als schädliche Wirkungen vertretbar sind oder nicht. Dabei sollen die medizinischen Sachverständigen diese Fragestellung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft bewerten⁴⁵⁹.

Anhaltspunkte, nach denen die Frage der Vertretbarkeit der schädlichen Nebenwirkungen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft beantwortet werden kann, können sich aus der Dauer, dem Umfang, der Schwere oder der Häufigkeit der schädigenden Nebenwirkungen des Arzneimittels, den möglichen, ungefährlicheren anderen Behandlungsmethoden und der Möglichkeit zur Heilung der durch die Nebenwirkungen hervorgerufenen Schädigungen ergeben⁴⁶⁰. Wirtschaftliche Interessen des pharmazeutischen Unternehmers, wie die wirtschaftliche Zumutbarkeit der Herstellung eines Arzneimittels mit nicht so

⁴⁵⁵ z. B. bei Schwangeren, Allergikern

⁴⁵⁶ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 888f; Sieger VersR 1989, 1015; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 133; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 27f

⁴⁵⁷ BGH VersR 1977, 819ff; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 133f; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 28f

⁴⁵⁸ BT-Dr. 12/8591 S. 175; Vogeler MedR 1984, 132f; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 28f; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 135; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 888

⁴⁵⁹ zum gesamten Problemenkreis der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und des medizinischen Sachverständigengutachtens siehe Vogeler MedR 1984, 132f; BT-Dr. 12/8591 S. 174; Steffen NJW 1990, 1817ff, 1820 (für die vergleichbare Sachverständigenproblematik bei der Umwelthaftung); Schneider JZ 1987, 696ff, 698; BT-Dr. 13/1033 S. 34f (Entwurf-Scheu); Cloidt-Stotz, S. 140; Buchner DB 1988, 32ff; Steffen NJW 1990, 1818 (für das ähnliche Sachverständigenproblem bei Umweltschäden); Kienle NJW 1976, 1126ff; Kriele NJW 1976, 355ff die im Ergebnis auf den Alleinvertretungsanspruch der Schulmedizin abstellen. Einer Richtung in der Medizin, der es gelungen ist, ihre Erkenntnisse als allein gültige durchzusetzen und gegen die sich andere Ansichten in der Medizin nicht richtig behaupten können. Sie werden daher nicht als Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft angesehen. Andere Ansichten können sich erst dann durchsetzen, wenn ihre Vertreter die anderen überlebt haben. Diese Situation wirkt sich auch auf die Sachverständigen aus, die zumeist aus Standesgründen oder anderen Ursachen auf die von der in der medizinischen Wissenschaft vorherrschenden Richtung vertretenen Erkenntnisse abstellt.

⁴⁶⁰ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 888 derselbe in VersR 1979, 687; Sander, AMG §84 S. 17; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 135; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 27ff; Rolland, S. 295; Günter NJW 1972, 312; Prütting DAZ 1978, 258; Wiedemann, S. 32; Sieger VersR 1989, 1014f; Beyer, S. 315

schädlichen Nebenwirkungen, sollen nach der h. M. für die zu fassende Nutzen - Risiko - Abwägung nicht beachtlich sein⁴⁶¹.

Eine weitere Besonderheit für die bei § 84 S. 2 Nr. 1 AMG vorzunehmende Nutzen - Risiko - Abwägung stellt die Berücksichtigung von selten auftretenden Nebenwirkungen dar. Diese seltenen Nebenwirkungen sollten regelmäßig in die Bewertung der Nutzen - Risiko - Abwägung der Wirkungen eines Arzneimittels mit aufgenommen werden⁴⁶². Etwas anderes soll dagegen bei absolut seltenen, schädlichen Nebenwirkungen, wie allergischen Reaktionen, gelten. Diese Nebenwirkungen finden bei der Abwägung, ob die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels nach der Nutzen - Risiko - Abwägung auf der Grundlage der Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft als noch vertretbar anzusehen sind, keine Berücksichtigung⁴⁶³. Der Grund dafür dürfte darin zu sehen sein, dass in diesen Fällen nicht genau festgestellt werden kann, ob die Ursache der schädlichen Nebenwirkungen vom Arzneimittel oder vom menschlichen Organismus herrührt. Unter diesem Hintergrund kann der Nichtbeachtung dieser seltenen Nebenwirkung zugestimmt werden.

6.3.3 Der maßgebliche Zeitpunkt der Beurteilung der Nutzen - Risiko - Abwägung

Es stellt sich bei der Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 AMG die Frage, welcher Zeitpunkt für die Beurteilung der Nutzen - Risiko - Abwägung maßgeblich ist⁴⁶⁴.

Hierbei ist daran zu denken, den Zeitpunkt der Entwicklung des Arzneimittels, den Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels, den Zeitpunkt des Schadensbegehrens oder den Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung in Betracht zu ziehen.

Würde man auf den Zeitpunkt der Entwicklung des Arzneimittels abstehen, so begibt man sich in einen Widerspruch zum Sinn und Zweck des § 84 AMG. Dieser stellt als Mindestanforderung für die Beurteilung des maßgeblichen Zeitpunktes der Vertretbarkeit der schädlichen Nebenwirkung auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens ab. Wäre der Zeitpunkt der Arzneimittelentwicklung maßgeblich, hätte der Arzneimittelgeschädigte nach der Gefährdungshaftung des § 84 AMG nicht einmal dann einen Schadensersatzanspruch, wenn die vorzunehmende Nutzen - Risiko - Abwägung nach den Erkenntnissen der medizinischen

⁴⁶¹ Rolland, S. 295; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 135; Diederichsen NJW 1978, 1283; Eichholz NJW 1991, 735; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 29f; a.A. Weitnauer Pharm.Ind. 1978, 427; einschränkend Deutsch, Medizinrecht Rdn. 888 derselbe in VersR 1979, 687 nach dem die Frage sich nicht allgemein beantworten lässt und der auch eine Kostenbeachtung fordert; so auch Schmidt-Salzer, S. 126f

⁴⁶² Deutsch, Medizinrecht Rdn. 889

⁴⁶³ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 889; Sieger VersR 1989, 1015; a.A. Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 23f; OLG Stuttgart VersR 1990, 631ff, 634 die für eine Einbeziehung auch der sehr seltenen Nebenwirkungen sind

⁴⁶⁴ Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 137; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 33; Wiedemann, S. 32; Marinero, S. 273f; Vogeler MedR 1984, 133; Taschner NJW 1986, 615; umfassend zum gesamten Problemenkreis siehe die ausführliche Behandlung des Themas bei Sieger VersR 1989, 1014ff

Wissenschaft zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels im Ergebnis negativ ausfallen würde. Der Zeitpunkt der Entwicklung des Medikamentes kann, da dieses mit der bei § 84 AMG verfolgten Intention des Gesetzgebers nicht übereinstimmen würde, für die nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG vorzunehmenden Nutzen - Risiko - Abwägung nicht herangezogen werden⁴⁶⁵.

Auf den Zeitpunkt des Schadensbegehrens für die Nutzen - Risiko - Abwägung abzustellen erweist sich als unpraktikabel. Zum einen handelt es sich dabei um einen völlig willkürlich gewählten Zeitpunkt. Zum anderen ist ein solcher Beurteilungszeitraum dem System der Delikts- und Gefährdungshaftungsrecht völlig fremd⁴⁶⁶.

So stellt sich die Frage, ob für die Nutzen - Risiko - Abwägung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens oder der letzten mündlichen Verhandlung bzw. auf eine vielleicht mögliche Kombination beider Zeitpunkte abgestellt werden sollte.

Dabei ist zu beachten, dass sich die Frage nach dem maßgeblichen Zeitpunkt der Beurteilung nur stellt, wenn die Nutzen - Risiko - Abwägung zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft noch nicht zu beanstanden war, da sonst neben einer Haftung aus § 84 AMG der pharmazeutische Unternehmer bei einem vermuteten Verschulden schon aus § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 5 AMG haften würde.

Es ist also notwendig, dass die Nutzen - Risiko - Abwägung nach späteren Erkenntnissen in der medizinischen Wissenschaft im Ergebnis negativ ausfiel. Für ein solches Umschlagen der vorher beim Inverkehrbringen des Arzneimittels im Ergebnis positiven Nutzen - Risiko - Abwägung in ein negatives Abwägungsergebnis nach den nunmehr herrschenden Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft, sind zwei Gründe in Betracht zu ziehen.

Zum einen können diese neuen negativen Ergebnisse sich auf neueren medizinischen - wissenschaftlichen Erkenntnissen über die Schädlichkeit des Arzneimittels gründen. Zum anderen kann die Änderung der Betrachtungsweise auf einer Veränderung des pharmazeutischen Umfeldes beruhen, d. h. durch die Entwicklung neuer und besserer bzw. verbesserter Arzneimittel oder der Sammlung neuer Erfahrungen über die heilende Wirkung von früher bereits vorhandenen Arzneimitteln, deren heilende Wirkungsweise aber bis dahin noch nicht bekannt war.

So ist bei der Beantwortung der Frage, auf welchen Zeitpunkt es für die Beurteilung der

⁴⁶⁵ Deutsch, FS für Larenz S. 115; Marinero, S. 274; Sieger VersR 1989, 1016

⁴⁶⁶ Sieger VersR 1989, 1016; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 33

Nutzen - Risiko - Abwägung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG ankommt, einerseits auf die Schädlichkeit des Arzneimittels und andererseits auf die Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels im Rahmen des jeweiligen pharmazeutischen Umfeldes abzustellen.

Eine Auffassung in der Literatur geht für die Beurteilung der Nutzen - Risiko - Abwägung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vom Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung aus. Sie unterscheidet aber bei der Beantwortung der Frage des maßgebenden Zeitpunktes für die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft nicht zwischen der Schädlichkeit des Arzneimittels und der Vertretbarkeit im Rahmen des pharmazeutischen Umfeldes⁴⁶⁷. Diese Auffassung stellte auf die mit der Contergankatastrophe zu Tage geförderte Problematik der Entwicklungsrisiken ab und legte ihren Schwerpunkt unter dem Eindruck dieses Falles nur auf die Lösung dieser wichtigen Frage. Sie traf daher nicht die bei der Nutzen - Risiko - Abwägung notwendige Unterscheidung zwischen der Schädlichkeit des Arzneimittels und der Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen nach dem jeweiligen pharmazeutischen Umfeld. Insofern fand die notwendige Beschäftigung mit der Problematik der späteren Veränderung des pharmazeutischen Umfeldes keine Beachtung.

Diese Auffassung befriedigt nur soweit, als es nach ihr für die Beurteilung der Schädlichkeit des Arzneimittels nicht auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels, sondern dem Stand der heutigen Erkenntnisse in der medizinischen Wissenschaft, d. h. den Erkenntnissen zur letzten mündlichen Verhandlung, ankommt.

Eine weitere Auffassung in der Literatur vertrat zunächst denselben eben dargelegten Standpunkt. Der Unterschied zur vorherigen Auffassung bestand lediglich darin, dass sie zwischen der Schädlichkeit des Arzneimittels und der Vertretbarkeit im Rahmen des jeweiligen pharmazeutischen Umfeldes unterschied. Nach dieser Auffassung kam es für beide Differenzierungen für die Beurteilung der Nutzen - Risiko - Abwägung auf den heutigen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft an⁴⁶⁸.

Diese Auffassung stimmt aber nicht mit den Grundgedanken der Haftung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG überein. Der Gesetzgeber stellt im Bereich der Arzneimittel darauf ab, dass besonders bei Medikamenten schädigende Nebenwirkungen einfach unvermeidbar sind und zu den Risiken und Charakteristiken des Arzneimittelbereiches gehören. Das bedeutet, dass der Gesetzgeber bei der Schaffung des AMG'76 die Grundentscheidung getroffen hat, dass Nebenwirkungen von als unbedenklich einzustufenden Arzneimitteln vom Verbraucher

⁴⁶⁷ Wolter DB 1976, 2003f; Prütting DAZ 1978, 256; Diederichsen NJW 1978, 1289; Taschner NJW 1986, 611; Schlechtriem VersR 1986, 1033

⁴⁶⁸ so zunächst Deutsch VersR 1979, 687f; BT-Dr. 13/1033 S. 24ff (Entwurf-Scheu); siehe auch zur Begründung der Auffassung von Deutsch die Darstellung bei Marinero, S. 274f sowie die Begründung dieser Auffassung bei Scheu in BT-DR. 13/1033 S. 24ff

hinzunehmen sind. Es entsprach nicht der Intention des Gesetzgebers, den pharmazeutischen Unternehmer für alle Nebenwirkungen der Arzneimittel, d. h. auch nicht für erst nach neueren Erkenntnissen im heutigen pharmazeutischen Umfeld vermeidbare Nebenwirkungen haftbar zu machen. Der medizinische und wissenschaftliche Fortschritt im pharmazeutischen Bereich sollte auf keinen Fall behindert oder aus Angst vor einer Haftung unterbunden werden. Es ist für die Haftung nach § 84 AMG immer zu beachten, dass, wenn ein Arzneimittel trotz seiner Nebenwirkungen im Rahmen des zu dieser Zeit bestehenden pharmazeutischen Umfeldes einer im Ergebnis positiven Nutzen - Risiko - Abwägung unterlag, keine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers eintrat, wenn spätere Veränderungen im pharmazeutischen Umfeld die Nutzen - Risiko - Abwägung nun in der Bewertung negativ ausfielen ließen⁴⁶⁹. Ansonsten wäre das Erfordernis der Nutzen - Risiko - Abwägung bei § 84 S. 2 Nr. 1 AMG als Haftungs-voraussetzung bedeutungslos.

Dementsprechend ist der Auffassung, für die Schädlichkeit des Arzneimittels und für die Vertretbarkeit der Schädlichkeit im Rahmen des pharmazeutischen Umfeldes sei ein einheitlicher Beurteilungszeitpunkt für die Nutzen - Risiko - Abwägung maßgebend, nicht zu folgen⁴⁷⁰. Diese zunächst vertretene Auffassung wurde von einem ihrer Vertreter wieder aufgegeben⁴⁷¹, vom anderen Vertreter aber weiterhin verfochten⁴⁷².

Eine andere Auffassung stellte bei der Frage nach dem Beurteilungszeitpunkt bei § 84 AMG für die Unvertretbarkeit der Nebenwirkungen auf den Erkenntnisstand der medizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens jeder einzelnen Arzneimittelcharge ab. Es sollte danach der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet sein, das Arzneimittel auch nach dem ersten Inverkehrbringen weiter zu beobachten und einzutragen, wenn die fortschreitenden wissenschaftlichen Erkenntnisse bekannte schädliche Nebenwirkungen als nunmehr unvertretbar erscheinen lassen oder unvertretbare Nebenwirkungen infolge neuer Erkenntnisse erkannt wurden⁴⁷³. Später wurde diese Meinung von ihrem Vertreter wieder aufgegeben⁴⁷⁴.

Nach der jetzt wohl h. M. zu dieser Streitfrage kommt es bei der Nutzen - Risiko - Abwägung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG für die Beurteilung der Schädlichkeit der Nebenwirkungen eines Arzneimittels auf die heutigen⁴⁷⁵, vorliegenden Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft an. Für die Beurteilung der Vertretbarkeit der schädigenden Wirkung im Rahmen des

⁴⁶⁹ Es sei denn, das Arzneimittel wurde nicht vom Markt genommen.

⁴⁷⁰ Sieger VersR 1989, 1017

⁴⁷¹ siehe Deutsch VersR 1988, 533ff, 538 derselbe in Medizinrecht Rdn 890

⁴⁷² BT-Dr. 13/1033 S. 24ff (Entwurf-Scheu)

⁴⁷³ so noch Sander Pharm.Ind. 1977, 937ff, 938f

⁴⁷⁴ Sander AMG § 84 S. 18f

pharmazeutischen Umfeldes stellt diese Meinung maßgebend auf die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft der damaligen Umstände des pharmazeutischen Umfeldes zur Zeit des Inverkehrbringens ab⁴⁷⁶. Dabei wird das im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung bestehende Wissen auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels zurückprojiziert.

Begründet wird diese Meinung damit, dass in § 5 AMG berücksichtigt wird, dass bei Arzneimitteln ihrer Natur nach Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden können. Durch § 5 AMG wird aufgrund dieser Tatsache nur das Inverkehrbringen solcher Arzneimittel untersagt, bei denen zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft der begründete Verdacht besteht, dass das Arzneimittel beim bestimmungsgemäßen Gebrauch schädliche Nebenwirkungen für den Verbraucher hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft zu vertretendes Maß hinausgehen. Bedeutung kann der Gefährdungshaftung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG für Arzneimittelschäden im Verhältnis zu § 5 AMG also nur dann erlangen, wenn zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels seine Schädlichkeit für den Menschen überhaupt noch nicht erkennbar war. Nur dann wird nach § 84 AMG gehaftet. Sonst würde nämlich schon die Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 5 AMG zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers eingreifen⁴⁷⁷. Eine eigenständige Bedeutung kann der § 84 S. 2 Nr. 1 AMG nur erlangen, wenn er den pharmazeutischen Unternehmer für das Entwicklungsrisiko, also die Unvorhersehbarkeit der schädlichen Nebenwirkung des Arzneimittels für den Verbraucher im Zeitpunkt des Inverkehrbringens, haften lässt. Erreicht wird dieser Unterschied in den Haftungen der § 84 AMG und § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 5 AMG dadurch, dass es für die Schädlichkeit des Arzneimittels bei § 84 S. 2 Nr. 1 AMG im Gegensatz zu § 5 AMG, für die Nutzen - Risiko - Abwägung auf die derzeitigen Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft abgestellt wird⁴⁷⁸. Nur mit dieser Auslegung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG konnte der Intention des Gesetzgebers zur Haftung nach § 84 AMG Rechnung getragen werden, der nach den Conterganfällen den pharmazeutischen Unternehmer auch dann haften lassen wollte, wenn sich in einen Arzneimittelschaden das unverschuldete Entwicklungsrisiko bei

⁴⁷⁵ Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung

⁴⁷⁶ Weitnauer Pharm.Ind. 1978, 426f; Vogeler MedR 1984, 133; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 33; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 137; Sieger VersR 1989, 1018, 1021; Marinero, S. 279f; Rolland, S. 295f derselbe in FS für Lorenz S. 207; Cloidt-Stotz, S. 148 (Marinero, Rolland und Cloidt-Stotz stellen aber für den Beurteilungszeitpunkt der Vertretbarkeit auf den Zeitpunkt des Schadenseintrittes ab); Wiedemann, S. 32f; Reinelt VersR 1990, 568f; Schiwy AMG § 84 S. 27f; OLG Stuttgart VersR 1990, 633f; Eichholz NJW 1991, 732ff; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 890 derselbe in FS für Lorenz S. 115; BT-Dr. 12/8591 S. 170; Sander AMG § 84 S. 18f; BT-Dr. 12/8591 S. 559 (Gutachten-Hart); v. Bar, Gutachten 1998 S. A65 derselbe in Verkehrspflichten S. 132

⁴⁷⁷ aufgrund der Verschuldensbeweislastumkehr bei § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 5 AMG besteht auch kein so großer Haftungsunterschied zur verschuldensunabhängigen Haftung des § 84 AMG

⁴⁷⁸ Marinero, S. 279f; Sieger VersR 1989, 1017

Arzneimitteln verwirklichte, weil erst nach neueren Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Schädlichkeit und Unvertretbarkeit der Wirkungen des Arzneimittels erkannt werden konnten. Nur so war eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für solche Arzneimittelschäden zu erreichen, bei denen zur Zeit des Inverkehrbringens das Arzneimittel als unbedenklich für die Anwendung am Menschen eingestuft wurde, danach aber infolge neuer Erkenntnisse die Nutzen - Risiko - Abwägung in eine negative Bewertung⁴⁷⁹ umschlug, weil das Arzneimittel zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch unvorhersehbare schwere Schädigungen durch seine Anwendung beim Verbraucher verursachte⁴⁸⁰.

Was den Zeitpunkt der Vertretbarkeit der schädigenden Wirkungen des Arzneimittels im Rahmen des pharmazeutischen Umfeldes angeht, so geht die h. M. von folgendenden Überlegungen aus: Da der Gesetzgeber bei der Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG auf eine Nutzen - Risiko - Abwägung als Haftungsvoraussetzung abstellt, macht deutlich, dass eine Haftung nach dieser Norm dann nicht für den pharmazeutischen Unternehmer eintreten sollte, wenn Entwicklungen und Änderungen des pharmazeutischen Umfeldes nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels die Unbedenklichkeit der Verwendung des Arzneimittels, also die Vertretbarkeit seiner Nebenwirkungen, aufheben würden. Dadurch kann verhindert werden, dass der pharmazeutische Unternehmer einer Haftung nach § 84 AMG auch dann unterliegt, wenn in der Zeit nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels aufgrund einer Neuentwicklung oder Verbesserung der Arzneimittel solche Mittel hergestellt und auf den Markt abgegeben werden, die geringere oder sogar keine Nebenwirkungen mehr haben. Da es der Logik der Weiterentwicklung des Arzneimittelbereiches durch die Forschung mit Arzneimitteln geradezu entspricht, dass im Laufe der Zeit neue oder verbesserte Arzneimittel entwickelt werden, die die Nebenwirkungen verringern oder auf ein Minimum reduzieren, kann der pharmazeutische Unternehmer nicht der Gefährdungshaftung des § 84 AMG unterworfen werden, wenn nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels ein neues besseres oder verbessertes Arzneimittel entwickelt wird und auf den Markt kommt, durch das die Nutzen - Risiko - Abwägung des alten Arzneimittels im Ergebnis negativ ausfallen würde. Es muss als wichtigstes Ziel der Arzneimittelforschung angesehen werden, den Verbraucher mit immer wirkungsvollerem und nicht so schädigenden Arzneimitteln gegen seine Krankheiten zu versorgen. Alles andere würde im Ergebnis zu einer Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für jede vertretbare Nebenwirkung, also der Unbedenklichkeit des Arzneimittels im Zeitpunkt des Inverkehrbringens, führen, sobald ein neues oder verbessertes

⁴⁷⁹ wenn auch hinsichtlich der Vertretbarkeit die Nutzen - Risiko - Abwägung im Ergebnis negativ ausfiel, also die Nebenwirkungen im Rahmen des pharmazeutischen Umfeldes zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens unvertretbar waren

⁴⁸⁰ Marinero, S. 281

Arzneimittel mit geringeren oder gar keinen Nebenwirkungen die Nebenwirkungen des älteren Arzneimittels nun als unvertretbar erscheinen lässt. Die Schaffung einer solchen Garantiehaftung lag nicht in der Absicht des Gesetzgebers des AMG'76⁴⁸¹. Sie würde zu der untragbaren Erscheinung führen, dass die notwendige Arzneimittelforschung der pharmazeutischen Unternehmer zum Erliegen kommen würde, da man bei jeder besseren oder verbesserten Neuentwicklung der Gefahr ausgesetzt werden würde, infolge der nun unvertretbar erscheinenden Nebenwirkungen des alten Arzneimittels, einer Haftung nach § 84 AMG ausgesetzt zu sein.

Die Gefährdungshaftung wurde vom Gesetzgeber nicht geschaffen, um den pharmazeutischen Unternehmer für unverschuldet, zeitlich später folgende Veränderungen des pharmazeutischen Umfeldes haften zu lassen, sondern eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers sollte nur für die Schädlichkeit des Arzneimittels eintreten, dessen Unvorhersehbarkeit im Zeitpunkt des Inverkehrbringens gegeben war.

Für die Beurteilung der Nutzen - Risiko - Abwägung hinsichtlich der Vertretbarkeit im Rahmen des pharmazeutischen Umfeldes kommt es daher maßgebend auf die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft im Zeitpunkt des Inverkehrbringens an⁴⁸².

Hinsichtlich der Nutzen - Risiko - Abwägung im Bezug auf die Beurteilung der Vertretbarkeit im Rahmen des pharmazeutischen Umfeldes ist besonders noch auf die folgende Sachverhaltsmöglichkeit einzugehen⁴⁸³: Sie betrifft den Fall, dass im Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittel bekannt ist, dass neben dem zu beurteilenden Arzneimittel ein weiteres vorhanden ist, das die Möglichkeit der Anwendung mit geringeren oder keinen schädlichen Nebenwirkungen bietet. Steht unter diesen Umständen das Arzneimittel mit den geringeren Nebenwirkungen aber nicht im ausreichenden Umfang für eine Anwendung zur Verfügung, so ist hinsichtlich des Arzneimittels mit den schädlicheren Nebenwirkungen weiterhin von einer im Ergebnis positiven Nutzen - Risiko - Abwägung auszugehen, bis das bessere Arzneimittel im ausreichenden Umfang hergestellt und zur Anwendung gebracht werden kann. Insofern trifft den pharmazeutischen Unternehmer dann keine Haftung nach § 84 AMG oder § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 5 AMG. Unter Berücksichtigung der Umstände des pharmazeutischen Umfeldes, hier die nicht vorhandene Möglichkeit der ausreichenden Produktion des besseren Arzneimittel, bleibt die Beurteilung der Nutzen - Risiko - Abwägung

⁴⁸¹ Schiwy AMG § 84 S. 6ff; Vogeler MedR 1984, 133; Sieger VersR 1989, 1018; Wiedemann, S. 33; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 33; Reinelt VersR 1990, 568f; Eichholz NJW 1991, 734; v. Bar, Verkehrspflichten S. 132 derselbe in Gutachten 1998 S. A65; BT-Dr. 12/6480 S. 29, 36

⁴⁸² Sander AMG § 84 S. 18f; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 137; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 33; Wiedemann, S. 33; Vogeler MedR 1984, 133; Sieger VersR 1989, 1018, 1021; Reinelt VersR 1990, 568f; v. Bar, Verkehrspflichten S. 132 derselbe in Gutachten 1998 S. A65

⁴⁸³ BT-Dr. 12/6480 S. 29, 36; Sander AMG § 84 S. 18f

im Zeitpunkt des Inverkehrbringens hinsichtlich der Vertretbarkeit im Rahmen des pharmazeutischen Umfeldes positiv. Die spätere ausreichende Bereitstellung des besseren Arzneimittels führt nicht zu einer Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 AMG, da hinsichtlich der Vertretbarkeit im Rahmen des pharmazeutischen Umfeldes bei der Nutzen - Risiko - Abwägung auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens abzustellen war. Das gleiche Ergebnis, nämlich keine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers rückwirkend nach § 84 AMG, liegt natürlich auch dann vor, wenn sich erst nach neueren Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ergibt, dass zur Zeit des Inverkehrbringens die Behandlungsmöglichkeit durch die Anwendung eines nicht so schädlichen Arzneimittels bereits bestanden hatte, dieses Arzneimittel zu diesem Zeitpunkt aber nicht im ausreichenden Maße für eine Versorgung der Bedürftigen vorhanden war.

Das eben Ausgeführte gilt dabei solange, bis das bessere Arzneimittel zur Versorgung der Verbraucher im ausreichenden Maß vorhanden ist. Danach darf das schädliche Mittel nicht mehr weitervertrieben werden.

Die Gefahr bei diesen wichtigen Sachverhaltskonstellationen besteht m. E. aber darin, dass eine ausreichende Versorgung der Verbraucher mit diesem besseren Mittel nicht möglich ist, weil an dessen vermehrter Produktion, aus verschiedenen Gründen, gar kein Interesse besteht, eine ausreichende Produktion eben nicht wegen vorhandener Entwicklungs- oder Produktionskapazitätsproblemen erfolgt. Hier ist eine Gefahr darin zu sehen, dass der pharmazeutische Unternehmer sich beim Vorhandensein eines besseren oder verbesserten Arzneimittels mit nicht so schädlichen oder gar keinen Nebenwirkungen zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des schädigenden Arzneimittels seiner Haftung aus § 84 AMG, wegen der im Ergebnis negativen Nutzen - Risiko - Abwägung hinsichtlich der Schädlichkeit und der Vertretbarkeit, entziehen kann, indem er sich darauf beruft, das bessere Arzneimittel hätte zum damaligen Zeitpunkt in nicht zur Versorgung ausreichendem Maße hergestellt werden können. Wer kann diese Behauptung nachprüfen? M. E. kann dieses Haftungsschlupfloch für den pharmazeutischen Unternehmer nur dadurch gestopft werden, dass dem pharmazeutischen Unternehmer die Beweislast auferlegt wird, dass das weniger schädliche Arzneimittel im Zeitpunkt des Inverkehrbringens des zu beurteilenden Arzneimittels nicht im ausreichenden Maße produziert werden konnte. Eine Voraussetzung dafür könnte aber sein, dass der Geschädigte das Vorhandensein eines bei seiner Anwendung nicht so schädlichen oder unschädlichen Arzneimittels zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des anderen Arzneimittels nachgewiesen hat. Insoweit müsste ihm weiter die Beweislast obliegen. Hat er aber diesen Beweis erbracht, dann muss die Beweislast auf den pharmazeutischen Unternehmer

übergehen. Für den Geschädigten wird es so gut wie unmöglich sein in den Bereich des pharmazeutischen Unternehmers einen Einblick zu erlangen, um dem pharmazeutischen Unternehmer die vorhandenen Produktionskapazitäten nachzuweisen. Hier ist der pharmazeutische Unternehmer näher daran, da er seinen Bereich am besten überblicken kann, den Beweis, dass eine ausreichende Produktion des besseren Arzneimittels zum damaligen Zeitpunkt nicht möglich war, zu erbringen. Diese aufgezeigte Problematik soll bei den Überlegungen zu notwendigen Reformen des § 84 AMG näher untersucht werden.

6.3.4 Die Ursächlichkeit der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels aus dem Bereich der Entwicklung und Herstellung

Als weitere Voraussetzung einer Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG ist es notwendig, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursachen im Bereich der Herstellung und Entwicklung haben. Auch wenn das Gesetz nicht ausdrücklich von einer notwendigen Fehlerhaftigkeit des Arzneimittels spricht, geht man doch einstimmig davon aus, dass beim Arzneimittel ein Entwicklungs- oder Herstellungsfehler, wie bei der Produzentenhaftung nach § 823 BGB, aufgetreten sein muss, der für die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ursächlich war⁴⁸⁴. Dabei wird aber im Gegensatz zur Produzentenhaftung des § 823 BGB von der Arzneimittelhaftung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG bei den Herstellungsfehlern die Haftung für sogenannte „Ausreißer“ mit eingeschlossen⁴⁸⁵.

Der weitere bedeutende Unterschied zwischen der Produzentenhaftung nach dem Deliktsrecht des § 823 BGB und der Arzneimittelhaftung gemäß § 84 S. 2 Nr. 1 AMG des pharmazeutischen Unternehmers stellt der Bereich der Entwicklungsrisiken dar.

Im Gegensatz zu der deliktischen Produzentenhaftung und dem späteren ProdHG (§ 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHG) wird nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG für eingetretene Entwicklungsrisiken gehaftet⁴⁸⁶.

Ein Entwicklungsrisiko stellen schädlichen Wirkungen eines Arzneimittels dar, die nach dem Erkenntnisstand der medizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des

⁴⁸⁴ Wolter DB 1976, 2004; Sander Pharm.Ind. 1977, 938; Prütting DAZ 1978, 258; Rolland, S. 295; Weitnauer Pharm.Ind. 1978, 426; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 891 derselbe in FS für Larenz S. 114 und in VersR 1979, 687ff; BT-Dr. 12/8591 S. 558 (Gutachten–Hart); BT-Dr. 12/8591 S. 170; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 105; Vogeler MedR 1984, 134; Cloidt-Stotz, S. 147; Schiwy AMG § 84 S. 22f; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 32; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 135f; Wiedemann, S. 34f; v. Bar, Gutachten 1998 S. A64; Beyer, S. 316

⁴⁸⁵ Wolter DB 1976, 2004; Sander AMG § 84 S. 18 derselbe in Pharm.Ind. 1977, 938; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 893; Wiedemann, S. 34f; Taschner/Frietsch, S. 75; Diederichsen NJW 1978, 1289; v. Bar, Gutachten 1998 S. A64

⁴⁸⁶ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 891 derselbe in VersR 1979, 687; Wolter DB 1976, 2004; Sander Pharm.Ind. 1977, 938 derselbe in AMG § 84 S. 2, 18; Prütting DAZ 1978, 258; Weitnauer Pharm.Ind. 1978, 426; Diederichsen NJW 1978, 1289; Rolland, S. 295; BT-Dr. 12/8591 S. 558 (Gutachten–Hart); BT-Dr. 12/8591 S. 170; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 105; Vogeler MedR 1984, 18f, 134, Cloidt-Stotz, S. 147; Schiwy AMG § 84 S. 22f; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 32; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 135f; Wiedemann, S. 34f; Taschner/Frietsch, S. 75, 444; v. Bar, Gutachten 1998 S. A64 derselbe in NJW 1998, 8 (Beilage); Pfeiffer VersR 1994, 1378; Schmidt-Salzer, S. 164; Beyer, S. 316; BT-Dr. 7/3060 S. 43; Nicklisch, FS für Niederländer S. 345; BT-Dr. 8/296 S. 2

Arzneimittels objektiv nicht erkennbar sind. Es kommt dabei also entscheidend auf die Unvorhersehbarkeit und Unvermeidbarkeit des Eintretens des Entwicklungsrisikos an⁴⁸⁷.

6.3.5 Das wirkungslose Arzneimittel

Ein besonderes Problem im Rahmen der Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG liegt in der Behandlung eines wirkungslosen Arzneimittels. Es ist umstritten, ob die Wirkungslosigkeit des Arzneimittels eine schädliche Wirkung des Arzneimittels für den Verbraucher sein kann.

Nach der überwiegenden Meinung in der Literatur und Rechtsprechung wird gemäß § 84 AMG nicht für Arzneimittelschäden gehaftet, die auf der Wirkungslosigkeit des Arzneimittels beruhen⁴⁸⁸.

Die Gefährdungshaftung des § 84 AMG, so wird zur Begründung ausgeführt, soll bei der Unvertretbarkeit von schädlichen Nebenwirkungen eintreten. Eine Gefährdung wird in dem Auftreten von übermäßigen, nicht hinnehmbaren Nebenwirkungen und Kontraindikationen gesehen. Die Nichterkennung oder Abwendung einer Krankheit soll nach dieser Ansicht nicht unter die Haftung des § 84 AMG fallen. Eine Haftung für die Wirkungslosigkeit des Arzneimittels, bei der die Wirkungserwartung, die dem Medikament zukommt, nicht eintritt, soll daher weiterhin nur nach der Verschuldenshaftung erfolgen. Deshalb unterfällt ein etwaiger Schadensersatzanspruch eines durch ein wirkungsloses Arzneimittel Geschädigten gegen den pharmazeutischen Unternehmer nach dieser Meinung allein der Produzentenhaftung gemäß § 823 BGB⁴⁸⁹ oder der späteren Haftung nach dem ProdHG von 1990⁴⁹⁰.

Eine andere Auffassung in der Literatur will die Gefährdungshaftung des § 84 AMG auf wirkungslose Arzneimittel erstrecken⁴⁹¹. In der wirkungslosen Eigenschaft des Arzneimittels ist nach dieser Auffassung gleichfalls eine schädigende Wirkung des Arzneimittels für den Verbraucher zu sehen. Zur Begründung wird dazu angeführt, wenn der Sinn und Zweck der Gefährdungshaftung nach § 84 AMG im Schutz bestimmter Rechtsgüter der Verbraucher vor den schädlichen Wirkungen von Arzneimitteln liegt, so kann gerade in der Wirkungslosigkeit des Arzneimittels ein Fehler gesehen werden, der eine schädliche Wirkung des Arzneimittels beinhaltet. Das muss vor allem gelten, wenn der Geschädigte im Vertrauen auf die Wirksam-

⁴⁸⁷ BT-Dr. 13/1033 S. 5, 9ff, 15, 18ff (Entwurf-Scheu); Vogeler MedR 1984, 134; Taschner NJW 1986, 612; Schiwy AMG § 84 S. 22f; v. Bar, Gutachten 1998 S. A64; Nicklisch, FS für Niederländer S. 351; Steffen NJW 1990, 1820

⁴⁸⁸ OLG Celle VersR 1983, 1143; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 894 derselbe in VersR 1979, 686 und in FS für Lorenz S. 115 sowie in FS für Lorenz S. 72; Wolter ZRP 1974, 267; Prütting DAZ 1978, 258; Kullmann Pharma-Recht 1981, 116; Cloidt-Stotz, S. 149; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 33f; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 138; siehe auch Wiedemann, S. 33f

⁴⁸⁹ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 894 derselbe in VersR 1979, 686 und in FS für Lorenz S. 115; Wolter ZRP 1974, 267; Prütting DAZ 1978, 258; Kullmann Pharma-Recht 1981, 116 derselbe in Aktuelle Rechtsfragen S. 138; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 33f; Taschner/Frietsch, S. 448; von einer Haftung nach § 823 BGB neben § 84 AMG geht Rolland, FS für Lorenz S. 209 aus

⁴⁹⁰ Taschner/Frietsch, S. 448

⁴⁹¹ Rolland, S. 296f derselbe in FS für Lorenz S. 209; jetzt auch Wolter DB 1976, 2004; Diederichsen NJW 1978, 1289; Vogeler MedR 1984, 134; Schiwy AMG § 84 S. 23; siehe auch Wiedemann, S. 33f

keit des Arzneimittels die Anwendung eines wirklich wirksamen Arzneimittels unterlässt. Diese Situationen ist vom Schutzgedanken des § 84 AMG mit umfasst. Es kann keinen Unterschied machen, ob der Verletzte seine Schädigung aufgrund einer unvertretbaren Wirkung des Arzneimittels erhält oder die Schädigung seiner Rechtsgüter durch das Nichteintreten der erwarteten Wirkung des Arzneimittels geschieht.

Würde die Gefährdungshaftung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG nicht bei Schädigungen durch ein wirkungsloses Arzneimittel eingreifen, so gäbe es keine Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers für diesen Herstellungsfehler, da eine Haftung aus § 84 S. 2 Nr. 2 AMG wegen eines Instruktionsmangels ebenfalls nicht gegeben ist, weil die Schädigung durch ein wirkungsloses Arzneimittel dem Herstellungsbereich entspringt. Des Weiteren wäre der Geschädigte nicht durch das ProdHG vom 1.1.1990 geschützt, da eine Haftung aus diesem Gesetz für Arzneimittelschädigungen neben dem AMG nach § 15 ProdHG nicht eingreifen soll. Die Ablehnung eines Schadensersatzanspruches nach § 84 AMG führt nämlich nicht gleichzeitig zu einer Aufhebung der Vorschrift des § 15 ProdHG. Nach § 15 AMG ist das ProdHG nicht anzuwenden, wenn durch ein zugelassenes oder von der Zulassung durch Rechtsordnung befreites Arzneimittel ein Arzneimittelschaden entsteht. Wird durch ein solches Arzneimittel ein Schaden verursacht und sind die Haftungsvoraussetzungen des § 84 AMG nicht erfüllt, ist ein Schadensersatzanspruch nach dem ProdHG also ausgeschlossen. Nur bei Arzneimitteln, die nicht der Haftung des AMG unterliegen, sind Schadensersatzansprüche nach diesem Gesetz möglich⁴⁹². Für den Geschädigten bliebe nur die Möglichkeit bestehen seinen Anspruch nach der Produzentenhaftung des § 823 BGB geltend zu machen⁴⁹³.

Nach der noch vorherrschenden Auffassung würde der Geschädigte eines wirkungslosen Medikaments nicht in den Genuss der Arzneimittelhaftung gelangen. Das die Wirkungslosigkeit des Arzneimittel keine schädliche Wirkung darstellt, überzeugt nicht. So ist mit der Gegenmeinung davon auszugehen, dass die Schädigung durch ein wirkungsloses Arzneimittel der Gefährdungshaftung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG unterfällt, wenn der Schaden durch die Anwendung eines wirksamen anderen Arzneimittels verhindert worden wäre. Diese Auslegung wird mehr der Intention des Gesetzgebers gerecht, der einen umfassenden Schutz der Verbraucher vor Arzneimitteln sichergestellt sein lassen wollte, da beim Auftreten von unvorhersehbaren schädlichen Wirkungen eines Arzneimittels oder bei einer unerwarteten Wirkungslosigkeit des Arzneimittels gleich schwere Schädigungen auftreten können. Es kann

⁴⁹² siehe unten 10.1

⁴⁹³ Wolter DB 1976, 2004; Vogeler MedR 1984, 134; Rolland, S. 296f derselbe in FS für Lorenz S. 209

keinen Unterschied machen, ob ein erheblicher Arzneimittelschaden durch zu starke Nebenwirkungen oder eine Unwirksamkeit des Arzneimittels eingetreten ist. In beiden Fällen liegt bei Arzneimittelgeschädigten eine Rechtsgutsverletzung vor. Dabei muss man aber immer bedenken, dass eine Haftung nach § 84 AMG nur bei einer Rechtsgutsverletzung und einer daraus folgenden Schädigung des Verbrauchers eintritt, also auch durch das wirkungslose Medikament ein Schaden entstanden sein muss.

6.4 Die speziellen Haftungsvoraussetzungen des § 84 S. 2 Nr. 2 AMG

6.4.1 Die Ursächlichkeit der schädlichen Wirkung des Arzneimittels aufgrund einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung oder Gebrauchsinformation

Nach der zweiten speziellen Haftungsalternative des § 84 AMG kann eine Schadensersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers eintreten, wenn ein Schaden beim Verbraucher aufgrund einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Gebrauchsinformation, ärztlichen Fachinformation oder Arzneimittelkennzeichnung eingetreten ist. Es handelt sich hier, wie bei einem Bereich der Produzentenhaftung des § 823 BGB und des späteren ProdHG, um eine Haftung für die Verletzung einer Instruktionspflicht, wegen des Nichthinweises auf erkennbare Gefahren⁴⁹⁴.

Der pharmazeutische Unternehmer ist nach dem AMG'76 verpflichtet, das Arzneimittel mit einer Kennzeichnung (§ 10 AMG), einer Fachinformation (§ 11a AMG) oder einer Packungsbeilage (§ 11 AMG), die den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechen muss, zu versehen⁴⁹⁵.

Haftungsbegründend ist nach der zweiten Alternative des § 84 AMG nur ein Instruktionsfehler des pharmazeutischen Unternehmers, der sich aus der Fachinformation, der Packungsbeilage sowie der Kennzeichnung des Arzneimittels ergibt⁴⁹⁶. Eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG tritt ein, wenn die Fachinfor-

⁴⁹⁴ v. Bar, Gutachten 1998 S. A64; Beyer, S. 316; Rolland, S. 297; Prütting DAZ 1978, 258; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 34; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 138; Schiwy AMG § 84 S. 28; Cloidt-Stotz, S. 147; Vogeler MedR 1984, 57; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 105; BT-Dr. 12/8591 S. 170; Sander AMG § 84 S. 19; Deutsch, Rdn 897 derselbe in VersR 1979, 688; BT-Dr. 12/8591 S. 561 (Gutachten–Hart); Wolter DB 1976, 2004; Weitnauer Pharm.Ind. 1978, 427; BGHZ 106, 273ff, 278ff; Wiedemann, S. 35

⁴⁹⁵ BGHZ 106, 278; Beyer, S. 316; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 897 derselbe in FS für Lorenz S. 75 und in FS für Larenz S. 116 sowie in VersR 1979, 688; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 139; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 34; Wiedemann, S. 35; Taschner/Frietsch, S. 447; BT-Dr. 12/8591 S. 170; Sander AMG § 84 S. 19 derselbe in Pharm.Ind. 1977, 939; BT-Dr. 12/8591 S. 562 (Gutachten–Hart); Weitnauer Pharm.Ind. 1978, 427

⁴⁹⁶ Vogeler MedR 1984, 57; Wiedemann, S. 35; Beyer, S. 316; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 139; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 898 derselbe in VersR 1979, 688; Schiwy AMG § 84 S. 29; BT-Dr. 12/8591 S. 170; Sander, AMG § 84 S. 19f; BT-Dr. 12/8591 S. 562; OLG Celle VersR 1983, 1144; keine Haftung bei unrichtigen Werbeangaben siehe Vogeler MedR 1984, 57f; Schiwy AMG § 84 S. 28f; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 898, aber eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers möglich nach § 823 Abs. 1 u. 2 iVm. §14 HWG; Wiedemann, S. 35; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 34; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 139; Sander AMG § 84 S. 19; Deutsch, FS für Larenz S. 116

mation, der Beipackzettel oder die Kennzeichnung von den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft abweichen.

Eine bedeutende Entscheidung zu dieser Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG stellt der *Asthmafall*⁴⁹⁷ dar.

Fall: Hinterbliebene eines an einem schweren Asthmaanfall Gestorbenen verlangten vom Hersteller des verwendeten Asthmamittels Schadensersatz. Das Mittel wurde vom Verstorbenen aufgrund von Bronchialasthma verwendet. Die Packungsbeilage enthielt zwar Dosierungshinweise bei einem drohendem oder akutem Asthmaanfall. Sie wies aber nicht auf die Gefährlichkeit des Mittels bei einer Überdosierung hin. Bei seinem letzten Asthmaanfall benutzte der Verstorbene das Mittel sehr häufig. Wie viel Aerosolstöße er letztlich nahm ließ sich nicht mehr genau feststellen. Es wurde aber angenommen, dass es 50 Stöße oder mehr in Abständen von nur wenigen Sekunden waren.

Nach der Auffassung des BGH entsprach die Kennzeichnung § 10 AMG und die Gebrauchs-information § 11 AMG nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft.

Ein Mangel in der Gebrauchsinformation und in der Kennzeichnung des Arzneimittels wurde in dem fehlenden Hinweis auf die Gefährlichkeit des Asthmamittels für den Verbraucher bei einer enormen Überdosierung des Arzneimittels gesehen. Nach der richtigen Auffassung des BGH mussten die äußerst gefährlichen Wirkungen einer enormen Überdosierung des Asthmamittels für den Verbraucher, unabhängig von der Angabe der Nebenwirkungen in der Packungsbeilage, in der Gebrauchsinformation und, wenn es notwendig war, auch in der Kennzeichnung der Verpackung des Arzneimittels angegeben werden.

Der pharmazeutische Unternehmer kam seiner Verpflichtung, die Gebrauchsinformation entsprechend den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft zu gestalten, nicht nach, wenn er nur die Pflichtangaben in die Packungsbeilage aufnimmt. In solchen Extremsituationen wie einem schweren Asthmaanfall, war es nicht zumutbar, vom Verbraucher entsprechende Dosierungsberechnungen zu verlangen. Er musste eindringlich auf die Gefahren einer Überdosierung hingewiesen werden.

Strittig ist, ob es dabei auch auf die Erkenntnismöglichkeit des Verbrauchers ankommt⁴⁹⁸. Ist die Instruktion des pharmazeutischen Unternehmers für die Verbraucher nicht allgemein

⁴⁹⁷ BGHZ 106, 273ff; siehe auch Anmerkungen von Deutsch JZ 1989, 855f

⁴⁹⁸ verneinend Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 139; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 34; Wolter DB 1976, 2004; a.A. allerdings Rolland, S. 297 der m. E. richtigerweise auf den „Empfängerhorizont“ des Verbrauchers abstellt und zur Begründung anführt, dass das Erfordernis, dass die Angaben den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechen müssen, für den Inhalt, nicht aber für die Darstellung der

verständlich (§ 11 Abs. 1 AMG), so tritt eine Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG für ihn nicht ein, solange sie den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft genügt. Der Geschädigte kann in dieser Situation allerdings auf jeden Fall, unabhängig vom eben erwähnten Streit, einen Schadensersatzanspruch nach § 823 Abs. 1 BGB wegen einer Instruktionspflichtverletzung geltend machen⁴⁹⁹.

Der pharmazeutische Unternehmer kommt seiner den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Instruktionspflicht nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG pflichtgemäß nach, wenn seine Arzneimittelinformationen die vom Gesetz in den §§ 10ff AMG geforderten Angaben beinhalten. Es besteht danach eine Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers Angaben über Nebenwirkungen, Gegenanzeigen und Wechselwirkungen sowie die Art und Dauer der Anwendung und der Dosierung usw. zu machen. Auf bekannte oder erkennbare Gefahren des Arzneimittels oder Gefahren bei der Anwendung oder Verabreichung des Medikamentes⁵⁰⁰ ist, soweit nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft erforderlich, vom pharmazeutischen Unternehmer (ausdrücklich) hinzuweisen⁵⁰¹. Infolgedessen soll bei der Haftung des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 84 S. 2 Nr. 2 AMG schon der begründete Verdacht einer vertretbaren oder unvertretbaren schädlichen Nebenwirkung des Arzneimittels ausreichen, um eine Instruktionspflicht des pharmazeutischen Unternehmers hervorzurufen⁵⁰².

Der Gedanke, der hinter der Haftungsnorm des § 84 S. 2 Nr. 2 AMG steht, ist darin zu sehen, dass eine den Verbraucher schädigende Anwendung des Arzneimittels möglich ist, diese aber ausgeschlossen werden kann, wenn die Instruktions- und Warnhinweise den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechen und vom pharmazeutischen Unternehmer angegeben werden. Die Haftung nach § 84 Abs. 2 Nr. 2 AMG soll dann eintreten, wenn diese medizinisch vertretbare Anwendung des Arzneimittels beim Verbraucher nicht erfolgen kann, weil die notwendigen Instruktionen vom pharmazeutischen Unternehmer in der Packungsbeilage, der Fachinformation und der Kennzeichnung nicht vorgenommen wurden.

Tritt bei der Instruktionspflicht ein Fehler auf, so besteht eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers infolge der vorliegenden Instruktionspflichtverletzung außerdem, wenn die Wirkungen, auf die hingewiesen werden musste, bei einer Nutzen - Risiko - Abwägung im

Instruktionen und Warnhinweise gilt; so auch Schiwy AMG § 84 S. 30; Deutsch, FS für Larenz S. 116

⁴⁹⁹ Kullmann BB 1978, 177 derselbe in Aktuelle Rechtsfragen S. 139; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 34f

⁵⁰⁰ als Lehre aus dem Estiffall

⁵⁰¹ OLG Stuttgart VersR 1990, 631; OLG Frankfurt VersR 1993, 356f; OLG Frankfurt VersR 1995, 660f; BGHZ 106, 273ff, 279; Weitnauer Pharm.Ind. 1978, 427; Vogeler MedR 1984, 57f; Wiedemann, S. 35; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 140; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 35; Deutsch, Rdn 898 derselbe in FS für Larenz S. 116 und in VersR 1979, 688; Sander AMG § 84 S. 20; OLG Frankfurt NJW-RR 1995, 406ff, 408; zur Übermaßwarnung siehe Deutsch, Medizinrecht Rdn. 901

⁵⁰² BT-Dr. 12/8591 S. 562 (Gutachten-Hart)

Ergebnis als vertretbar angesehen werden. In diesem Zusammenhang spielt die Vertretbarkeit der schädlichen Wirkung des Arzneimittels bei der Haftung aus § 84 S. 2 Nr. 2 AMG keine Rolle⁵⁰³.

Ein weiteres Haftungsproblem bei § 84 S. 2 Nr. 2 AMG stellen die Fälle dar, bei denen die Packungsbeilage und die Fachinformation den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entspricht, also keinen Fehler aufweisen, aber bestimmte vorliegende Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft nicht angeben. Dabei handelt es sich um Gefahren bei der Einnahme von Arzneimitteln, die aufgrund der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft als allgemein bekannt angesehen werden, aber doch einigen Ärzten oder Verbrauchern, die die Arzneimittel ohne die ärztliche Beratung einnehmen, als schädliche Nebenwirkungen nicht bekannt sind. Bei diesen Sachverhalten soll eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG eingreifen, da einfach nicht alle Ärzte auf den letzten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse sein können⁵⁰⁴ und verschreibungspflichtige Arzneimittel häufig im Bedarfsfall von Familienmitgliedern eingenommen werden, ohne vorher einen Arzt zu konsultieren⁵⁰⁵.

Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschädigungen tritt nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG auch im Falle eines naheliegenden Fehlgebrauches des Arzneimittels durch den Verbraucher ein⁵⁰⁶. Das macht der BGH in der *Asthmafall - Entscheidung*⁵⁰⁷ noch einmal ganz deutlich. Er stellt eindeutig klar, dass in der Gebrauchsinformation auch Warnungen vor den Gefahren aus einem nicht fern liegenden bestimmungswidrigen Fehlgebrauch des sonst unschädlichen Arzneimittels vorzunehmen sind. Die Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG soll nach dem BGH besonders für die Gefahren eines naheliegenden Fehlgebrauchs des Arzneimittels gelten, da diese Anwendungsfehler die häufigsten Ursachen für das Auftreten von Arzneimittelschädigungen darstellen. Der BGH führt weiterhin aus, dass nicht vor jedem exzessiven oder bestimmungswidrigen Gebrauch zu warnen ist. Diese Verantwortung muss der Verbraucher für sich selbst tragen. Soweit aber in Extremsituationen, wie bei einem Asthmaanfall, ein Fehlgebrauch des Arzneimittels durchaus vorstellbar und naheliegend ist, sind in die Gebrauchsinformationen Warnungen vor den Gefahren einer solchen bestimmungswidrigen Verwendung des Arzneimittels, die sich aus

⁵⁰³ Sander AMG § 84 S. 20; Deutsch, FS für Larenz S. 116; Kullmann Pharma-Recht 1981, 117; OLG Stuttgart VersR 1990, 631ff, 634; Wiedemann, S. 35; BT-Dr. 12/8591 S. 561 (Gutachten-Hart); umfassend dazu Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 37

⁵⁰⁴ obwohl die Rechtsprechung hier sehr hohe Anforderungen stellt BGH VersR 1968, 276f; BGH VersR 1977, 546f

⁵⁰⁵ Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 36f; Deutsch, FS für Larenz S. 116; a.A. Diederichsen NJW 1978, 1289 wonach in diesen Fällen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sich solche Angaben erübrigen und eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG nicht eintritt

⁵⁰⁶ Vogeler MedR 1984, 58; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 34ff; Sander AMG § 84 S. 20f; Wiedemann, S. 36; Schiwy AMG § 84 S. 30

⁵⁰⁷ BGHZ 106, 273ff

der besonderen Krankheitssituation ergeben, mit aufzunehmen.

Infolge der Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG für einen dem Hersteller erkennbaren und naheliegenden Fehlgebrauch des Arzneimittels, hat der bestimmungswidrige Gebrauch des Arzneimittels Eingang in § 84 AMG gefunden⁵⁰⁸. Aufgrund der notwendigen Vorhersehbarkeit des Fehlgebrauches durch den pharmazeutischen Unternehmer handelt es sich um eine Verschuldenshaftung.

6.4.2 Die Haftung für ein wirkungsloses Arzneimittel nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG

Nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG haftet der pharmazeutische Unternehmer bei einer Schädigung des Verbrauchers durch ein wirkungsloses Arzneimittel. Zu denken ist hierbei an die Fälle, dass die Instruktion des pharmazeutischen Unternehmers für eine Krankheitsphase eine unzureichende Dosierung des Arzneimittels vorgibt, obwohl nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft zur Krankheitsbehandlung eine andere Dosierung notwendig war. Genauso möglich ist, dass das Arzneimittel in Verbindung mit der Einnahme anderer Medikamente oder auch Lebensmitteln keine oder nur unzureichende Wirkungen beim Verbraucher eintreten lässt, die eine Rechtsgutsverletzung beim Verbraucher geschehen lassen und einen Schaden bei ihm verursachen⁵⁰⁹.

6.4.3 Der maßgebliche Beurteilungszeitpunkt für das Inverkehrbringen des Arzneimittels bei § 84 S. 2 Nr. 2 AMG

Im Gegensatz zum geteilten Beurteilungszeitpunkt für die Nutzen - Risiko - Abwägung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG kommt es für die Frage, ob die vorgenommene Instruktion den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprach, für die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers wegen einer Instruktionspflichtverletzung nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG auf den Zeitpunkt des jeweiligen Inverkehrbringens des Arzneimittels an⁵¹⁰. Der Unterschied zu den Beurteilungszeitpunkten des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG röhrt daher, dass nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels für den Verbraucher durch eine entsprechende Instruktion verhindert werden können. Daher kann die Beurteilung

⁵⁰⁸ Wiedemann, S. 36; Vogeler MedR 1984, 20; Deutsch JZ 1989, 856

⁵⁰⁹ Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 38; Kullmann WM 1981, 1323; Rolland, S. 296f derselbe in FS für Lorenz S. 209; Deutsch VersR 1979, 688; a.A. Taschner/Frietsch, S. 448 der auch hier nur eine Haftung nach § 823 BGB eingreifen lassen will

⁵¹⁰ BGHZ 106, 273ff; OLG Celle VersR 1983, 1144; OLG Stuttgart VersR 1990, 634; Sander Pharm.Ind. 1977, 939; Deutsch VersR 1979, 688; Wiedemann, S. 36f; Schiwy AMG § 84 S. 30; Marinero, S. 275f, 281f; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 39; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 142; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 902 derselbe in VersR 1992, 523 und in FS für Lorenz S. 75; BT-Dr. 12/8591 S. 561f (Gutachten-Hart); BT-Dr. 12/8591 S. 170; Rolland, S. 298; a.A. v. Bar, Gutachten 1998 S. A65f der in diesem Beurteilungszeitpunkt eine ungerechtfertigte Abmilderung der Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG im Gegensatz zur Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG sieht, und hier anscheinend auch für die Beurteilung auf den Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung abstellen will; a.A. auch Weitnauer Pharm.Ind. 1978, 427 der wohl im Gegensatz zu v. Bar auf den erstmaligen Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels abzustellen scheint, wenn er einen rein objektiven verschuldensunabhängigen Maßstab anlegt (so Marinero, S. 274)

bei § 84 S. 2 Nr. 2 AMG nur nach dem neuesten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels, d. h. der bestimmten Arzneimittelcharge, geschehen⁵¹¹.

6.5 Die haftungsbegründende Kausalität und ihre Beweislast bei § 84 S. 2 Nr. 1 AMG

6.5.1 Die haftungsbegründende Kausalität

Bei der haftungsbegründenden Kausalität, d. h. der Verbindung der Handlung des Schädigenden mit der Rechtsgutsverletzung beim Geschädigten, kommt es zu einer Differenzierung zwischen der generellen und der konkreten Kausalität⁵¹². Des Weiteren richtet sich die haftungsbegründende Kausalität bei § 84 AMG allein nach der Äquivalenztheorie (Bedingungstheorie)⁵¹³. Bei den Gefährdungshaftungstatbeständen gibt es keine Einschränkung der haftungsbegründenden Kausalität durch die Adäquanztheorie. Wird durch die Zurechnung von adäquaten Kausalverläufen versucht unvorhersehbare Schädigungen aus der Haftung auszuschließen, liegt es gerade in der Natur der Gefährdungshaftung, bei solchen unvorhersehbaren Ursachenzusammenhängen ihre Haftung zu entfalten⁵¹⁴. Danach ist bei diesen Haftungstatbeständen nur zu klären, ob sich in der eingetretenen Rechtsgutsverletzung gerade die spezifische Gefahr verwirklicht hat, bei deren Eintritt der Verkehr nach dem Sinn und Zweck der Gefährdungshaftung schadlos gehalten werden sollte. Die Rechtsgutsverletzung muss danach im sog. Schutzbereich der Norm liegen⁵¹⁵.

Die haftungsbegründende Kausalität ist bei der Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG gegeben, wenn infolge der Anwendung eines Arzneimittels eine Rechtsgutsverletzung eingetreten ist⁵¹⁶, die als weitere Voraussetzung im Schutzbereich der Norm liegt⁵¹⁷.

War infolge der Verwendung eines fehlerhaften Arzneimittels durch oder beim Verbraucher eine Rechtsgutsverletzung entstanden, so reicht das allein zur Begründung der haftungsbegründenden Kausalität bei § 84 S. 2 Nr. 1 AMG noch nicht aus. Es muss der Schaden

⁵¹¹ OLG Stuttgart VersR 1990, 634; Sander Pharm.Ind. 1977, 939; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 902 derselbe in VersR 1979, 688; BT-Dr. 12/8591 S. 561f (Gutachten-Hart); Schiwy AMG § 84 S. 30; Kullmann NJW 1996, 25

⁵¹² BT-Dr. 12/8591 S. 583 (Gutachten-Hart); Sander AMG § 84 S. 15; Wolter DB 1976, 2003; Reinelt VersR 1990, 566; Deutsch VersR 1979, 686 der darauf hinweist, dass die Anwendung eines bestimmten Arzneimittels erfolgt sein muss

⁵¹³ BT-Dr. 12/8591 S. 172; Deutsch VersR 1979, 685

⁵¹⁴ BGHZ 79, 259ff, 262; BT-Dr. 12/8591 S. 583 (Gutachten-Hart); BT-Dr. 12/8591 S. 173; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 884 derselbe in VersR 1979, 689 und in FS für Larenz S. 112f sowie in Allg. Haftungsrecht Rdn. 684f; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 19; Cloidt-Stotz, S. 204

⁵¹⁵ BGHZ 79, 259; BT-Dr. 12/8591 S. 173; BT-Dr. 12/8591 S. 583 (Gutachten-Hart); Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 19; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 884 derselbe in FS für Larenz S. 112f

⁵¹⁶ Schiwy AMG § 84 S. 21; Weitnauer Pharm.Ind. 1978, 427; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 18f; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 884 derselbe in FS für Larenz S. 113 und in VersR 1979, 685f, 689; Cloidt-Stotz, S. 149

⁵¹⁷ bei der Haftung nach § 84 AMG daher die Tötung, Körper- oder Gesundheitsverletzung

vielmehr durch die Fehlerhaftigkeit des Arzneimittels infolge der Gefährlichkeit durch die schädlichen Wirkungen des angewendeten Mittels verursacht worden sein⁵¹⁸.

Konkret bedeutet das für die haftungsbegründende Kausalität des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG, dass durch die Handlung des pharmazeutischen Unternehmers das schädigende Arzneimittel in den Verkehr gebracht sein muss und die Fehlerhaftigkeit des Arzneimittels aus dem Entwicklungs- und Herstellungsbereich des pharmazeutischen Unternehmers herröhrt. Durch das Inverkehrbringen des Arzneimittels muss es zum bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels gekommen sein. Infolge der Verwendung des Arzneimittels und dessen Fehlerhaftigkeit muss der Schaden beim Verbraucher verursacht worden sein⁵¹⁹.

Kausalitätsprobleme, darauf wurde schon bei der Produzentenhaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 823 BGB hingewiesen, ergeben sich natürlich auch bei der Gefährdungshaftung des § 84 AMG wegen der Unberechenbarkeit der Wirkungen der Arzneimittel auf den menschlichen Organismus⁵²⁰.

So blieb beispielsweise aufgrund dieser Zurechnungsproblematik im *Mumpsimpfungsschadensfall*⁵²¹ und im *Golfplatzfall*⁵²² den Geschädigten ein Schadensersatzanspruch gemäß § 84 AMG und § 823 BGB verwehrt.

Mumpsimpfungsschadensfall: Beim Kläger wurde eine Mumpsschutzimpfung vorgenommen. Zwei Wochen später trat beim Kläger eine Verschlechterung seines Gesundheitszustandes ein. Nach der darauffolgenden Einweisung in eine Kinderklinik wurde bei ihm ein lebensbedrohlich erhöhter Blutzuckergehalt (*Diabetes mellitus*) diagnostiziert, mit der er sein gesamtes Leben lang belastet sein wird. Der Kläger nahm den pharmazeutischen Hersteller des Impfstoffes wegen einer behaupteten Instruktionspflichtverletzung in Anspruch.

Ein Schadensersatzanspruch des Klägers aufgrund der Gefährdungshaftung des § 84 S. 2 Nr. 2 AMG wurde vom OLG Frankfurt abgelehnt. Seine Entscheidung rechtfertigte das Gericht m. E. richtigerweise damit, dass der Kläger einen Zurechnungszusammenhang zwischen der Mumpsimpfung und der bei ihm eingetretenen Diabeteserkrankung nicht nachweisen konnte. In seiner Urteilsbegründung führt das OLG aus, dass die gehörten Sachverständigen überzeugend und nachvollziehbar dargelegt hatten, dass die beim Kläger

⁵¹⁸ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 884 derselbe in VersR 1979, 689; Reinelt VersR 1990, 566; Pfeiffer VersR 1994, 1378

⁵¹⁹ Weitnauer Pharm.Ind. 1978, 427; Schiwy AMG § 84 S. 31; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 18f; Deutsch VersR 1979, 689

⁵²⁰ Cloidt-Stotz, S. 197, 241; v. Bar, Gutachten 1998 S. A19; Kaufmann JZ 1971, 575; Wolter ZRP 1974, 265; Kullmann, FS für Steffen S. 249; Pfeiffer VersR 1994, 1378; Nicklisch, FS für Niederländer S. 346; Beyer, S. 334; auf ähnliche Kausalitätsprobleme bei Umweltschäden weist Steffen NJW 1990, 1818 hin

⁵²¹ OLG Frankfurt NJW-RR 1995, 406ff

vorgenommene Schutzimpfung dessen Diabeteserkrankung nicht verursacht, sondern nur vorzeitig ausgelöst hatte. Die Anlagen zu dieser Diabeteskrankheit haben beim Kläger schon längerfristig vorgelegen. Das Ausbrechen dieser latenten Diabeteserkrankung des Klägers hätte jederzeit durch das Auftreten anderer auslösender Umstände, wie durch Infekte, Operationen, Unfälle oder psychische Traumata, hervorgerufen werden können. Das entscheidende Gericht kam daher durch die Ausführungen des Sachverständigen zu der überzeugenden Schlussfolgerung, dass die vorgenommene Impfung zwar kausal für die aufgetretene Erkrankung des Klägers war, es aber an einem Zurechnungszusammenhang zwischen der Impfung und dem Krankheitsausbruch fehlte.

Daneben wäre der geltend gemachte Schadensersatzanspruch auch am Fehlen einer Instruktionspflichtverletzung durch den pharmazeutischen Unternehmer gescheitert. Nach den Ausführungen des Gerichtes wurde von den Sachverständigen in Übereinstimmung die Erkennbarkeit des Risikos der frühzeitigen Auslösung der Diabetes durch die Vornahme einer Mumpsimpfung zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Impfstoffes und der Durchführung der Impfung beim Kläger abgelehnt. Eine Instruktionspflicht bestand daher für den pharmazeutischen Impfstoffhersteller nicht⁵²².

Golfplatzfall: Beim Kläger kam es zu einer Verletzung im rechten Schulterbereich, die aus einen Fehlschlag beim Golfspielen resultierte. Der behandelnde Arzt injizierte das Arzneimittel I. Kurz nach der Injektion trat ein Atem- und Herzstillstand ein. Der Kläger trägt vor, durch die Injektion des Arzneimittels einen Dauerschaden seines Gehirnes erlitten zu haben. Er machte Schadensersatzforderungen gegen den Produzenten des Arzneimittels I geltend.

Das OLG und der BGH lehnten in diesen Fall Schadensersatzansprüche gemäß § 84 S. 2 Nr. 1 AMG und § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 5 AMG mit der Begründung ab, dass der Kläger die Kausalität zwischen einer in Betracht kommenden Gefährlichkeit des angewendeten Arzneimittels mit einem Cholinesterasemangel und der Gesundheitsverletzung nicht nachgewiesen habe.

Die Verursachung einer Rechtsgutsverletzung durch eine Intoxikation mit den Wirkstoffen des Arzneimittels wurde nicht zur Überzeugung der Gerichte vorgetragen. Die Gesundheitsverletzung wäre der schädigenden Wirkung des Arzneimittels als Folge einer Intoxikation nur zurechenbar gewesen, wenn beim Kläger ein Cholinesterasemangel vorgelegen hätte. Dieser

⁵²² OLG Stuttgart VersR 1990, 631ff; Beschluss des BGH vom 12.12.1989 in VersR 1990, 634

⁵²³ ausführlich siehe dazu OLG Frankfurt NJW-RR 1995, 406ff

Mangel konnte aber vom Geschädigten nicht bewiesen werden.

Da das Vorliegen dieser notwendigen Tatsache nicht nachweisbar war, fand zu Gunsten des Geschädigten auch der Anscheinsbeweis keine Anwendung.

6.5.2 Die Beweislast bei der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 S. 1 u. S. 2 Nr. 1 AMG

Grundsätzlich hat der Arzneimittelgeschädigte jede einzelne Haftungsvoraussetzung des § 84 AMG zu beweisen, soweit sie nicht unstreitig ist⁵²⁴.

Für die allgemeinen Haftungsvoraussetzungen nach § 84 S. 1 AMG bedeutet das, dass der Arzneimittelgeschädigte zunächst einmal nachweisen muss, dass eine Verletzung der nach § 84 AMG geschützten Rechtsgüter eingetreten ist⁵²⁵.

Der Beweis der Körper- oder Gesundheitsverletzung kann sich manchmal als äußerst schwierig für den Geschädigten darstellen. Dieses resultiert daraus, dass nach dem heutigen Kenntnisstand nicht zweifelsfrei zwischen einem schicksalhaften Verlauf der Erkrankung und einer schädlichen Beeinflussung durch ein Arzneimittel zu unterscheiden sein wird⁵²⁶. Des Weiteren ist der Nachweis der Kausalität zwischen der Rechtsgutsverletzung und dem Gebrauch des vom pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gegebenen Arzneimittel vom Geschädigten zu erbringen⁵²⁷. Weiterhin hat er im Falle des Bestreitens den Beweis zu führen, dass das konkrete Arzneimittel überhaupt von der Haftung des § 84 AMG erfasst wird⁵²⁸.

Hinsichtlich der speziellen Haftungsvoraussetzungen des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG hat der Geschädigte sämtliche Anspruchsvoraussetzungen zu beweisen⁵²⁹.

Er muss den Nachweis erbringen, dass das verwendete Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hatte und diese medizinisch nicht mehr vertretbar waren⁵³⁰. Der Geschädigte hat danach die generelle sowie konkrete Geeignetheit des

⁵²⁴ Wolter DB 1976, 2003; Schiwy AMG § 84 S. 31

⁵²⁵ Weitnauer Pharm.Ind. 1978, 427; Pfeiffer VersR 1994, 1378; Kullmann, FS für Steffen S. 247 derselbe in Aktuelle Rechtsfragen S. 142f; Wiedemann, S. 37; Schilling/Mack, FS für Steffen S. 418; Deutsch, FS für Larenz S. 113 derselbe Allg. Haftungsrecht Rdn. 667; BT-Dr. 12/8591 S. 174; BT-Dr. 12/8591 S. 584 (Gutachten–Hart); Kullmann/Pfister KZ 4371 S. 7

⁵²⁶ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 884 derselbe in FS für Larenz S. 113

⁵²⁷ OLG Celle VersR 1983, 1143; Weitnauer Pharm.Ind. 1978, 427; Reinelt VersR 1990, 566; Deutsch VersR 1979, 689; Pfeiffer VersR 1990, 685ff; Schilling/Mack, FS für Steffen S. 418; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 105; BT-Dr. 12/8591 S. 174; BT-Dr. 12/8591 S. 584 (Gutachten–Hart); Schiwy AMG § 84 S. 31

⁵²⁸ Rolland, S. 302; Wiedemann, S. 37; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 43f; Kullmann, FS für Steffen S. 247 und in Aktuelle Rechtsfragen S. 142f

⁵²⁹ Sander AMG § 84 S. 21; Wiedemann, S. 37; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 142 derselbe in FS für Steffen S. 247; Nicklisch, FS für Niederländer S. 346; Prütting DAZ 1978, 258; Rolland, FS für Lorenz S. 211; Cloidt-Stotz, S. 149; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 105; BT-Dr. 12/8591 S. 174; BT-Dr. 12/8591 S. 584 (Gutachten–Hart); Kullmann/Pfister KZ 4371 S. 7; Deutsch, Allg. Haftungsrecht Rdn. 682ff

⁵³⁰ Vogeler MedR 1984, 133 mit guten Ausführungen zu möglichen Beweisschwierigkeiten in diesem Bereich; Kullmann, FS für Steffen S. 247 derselbe in Aktuelle Rechtsfragen S. 143; Rolland S. 302; BT-Dr. 12/8591 S. 174; BT-Dr. 12/8591 S. 584 (Gutachten–Hart); Schiwy AMG § 84 S. 31; Kullmann/Pfister KZ 4371 S. 8 gehen davon aus, dass der Geschädigte zur Nutzen - Risiko - Abwägung keine näheren Ausführungen zu machen braucht, da es sich hierbei nicht um eine Tatsachenbehauptung, sondern um eine Wertungsfrage handelt

Arzneimittels zu beweisen, den Eintritt der Schädigungen hervorzurufen⁵³¹. Dabei wird dieser Nachweis erfahrungsgemäß vom Geschädigten nur mit Hilfe eines Sachverständigen zu führen sein⁵³².

Dass der Geschädigte das verwendete, schädliche Arzneimittel bestimmungsgemäß gebraucht hat, ist von ihm nicht zu beweisen, da nach dem Schutzzweck des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG kein Haftungsausschluss beim nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels erfolgt. Ein solcher Beweis würde auch schwerlich zu erbringen sein⁵³³.

Da die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG zu dessen Gunsten insoweit eingeschränkt wurde, dass ein Schadensersatzanspruch des Geschädigten nur begründet ist, wenn die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursachen im Bereich der Entwicklung oder Herstellung des Medikamentes haben, obliegt es dem Arzneimittelgeschädigten, wie bei der Produzentenhaftung nach § 823 BGB, den Beweis zu erbringen, dass das Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer bereits mit einem Fehler behaftet in den Verkehr gebracht worden war. Er hat also den sog. Fehlerbereichsnachweis zu führen, d. h. er muss auch bei § 84 AMG immer noch nachweisen, dass die schädliche Wirkung des Arzneimittels von der Entwicklung oder der Produktion des Medikamentes herrührt und nicht erst nach der Abgabe in den Verkehr⁵³⁴ verursacht wurden⁵³⁵. Ein Zustand, der schon bei der Haftung nach § 823 BGB bemängelt wurde und einen Reformpunkt der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers darstellt.

6.5.2.1 Der Anscheinsbeweis bei § 84 S. 2 Nr. 1 BGB

Für mögliche Beweiserleichterungen für den Geschädigten zum Nachweis der Haftungsvoraussetzungen des § 84 AMG finden sich in dieser Haftungsvorschrift keinerlei Anhaltpunkte. Der Gesetzgeber des AMG'76 hat bei den Haftungsbestimmungen der §§ 84ff AMG dem Arzneimittelgeschädigten keine speziellen Kausalitätsvermutungen oder andere Beweiserleichterungen zur Hand gegeben.

Aus diesem Grunde ist der Geschädigte in einem Arzneimittelhaftungsprozess darauf beschränkt, zur Durchsetzung seines Schadensersatzanspruches nach § 84 S. 2 Nr. 1 oder

⁵³¹ Weitnauer Pharm.Ind. 1978, 427; Pfeiffer VersR 1990, 685ff; Sander AMG § 84 S. 15; Schiwy AMG § 84 S. 31

⁵³² Vogeler MedR 1984, 133; Rolland, S. 302f; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 44; Kullmann BB 1978, 177 derselbe in FS für Steffen S. 249; BT-Dr. 12/8591 S. 584 (Gutachten-Hart); Schiwy AMG § 84 S. 33; zum Problem der Sachverständigenlobby siehe Steffen NJW 1990, 1820; siehe auch BT-Dr. 12/8591 S. 175

⁵³³ Prütting DAZ 1978, 258; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 44 und KZ 4371 S. 8; BGHZ 1989, 853; Schiwy AMG § 84 S. 33 führt aus, dass von einem bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels durch den Verbraucher auszugehen sei, wenn es sich um einen normalen Verbraucher handelt, bei dem keine Anzeichen einer Sucht oder einer anderen Gefährdung bestehen

⁵³⁴ durch unsachgemäße Lagerung in Apotheke, Krankenhaus und beim Verbraucher usw. oder durch fehlerhafte Anwendung von Ärzten, dem Personal sowie dem Verbraucher

⁵³⁵ Rolland, S. 302; Kullmann BB 1978, 177 derselbe in Aktuelle Rechtsfragen S. 143 und in ProdHG S. 63; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 44; Wiedemann, S. 37; Rolland, FS für Lorenz S. 211; OLG Celle VersR 1983, 1143; Schiwy AMG § 84 S. 31; Meyer ZRP 1989, 209

Nr. 2 AMG auf die im Zivilprozess anerkannten herkömmlichen Beweiserleichterungen, wie den Anscheinsbeweis, zurückzugreifen⁵³⁶.

Das bedeutet für die Arzneimittelhaftung aus § 84 S. 2 Nr. 1 AMG, dass der Beweis, das Arzneimittel habe beim bestimmungsgemäßen Gebrauch für den Verbraucher eine schädliche Wirkung, vom Geschädigten durchaus mit Hilfe des Anscheinsbeweises erbracht werden kann. Dieser Beweis setzt dann einen typischen Geschehensablauf der Art voraus, dass aus der Lebenserfahrung oder aus den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft infolge eines bestimmten Schadens beim Verbraucher von einer schädlichen Wirkung des Arzneimittels für den Menschen ausgegangen werden kann⁵³⁷.

Erleichtert wird der Nachweis der schädigenden Wirkung des Arzneimittel beim bestimmungsgemäßen Gebrauch für den Geschädigten, wenn durch eine gleiche Arzneimittelcharge bei mehreren Verbrauchern infolge der Verwendung des Arzneimittels eine Rechtsgutsverletzung und damit eine Schädigung eintrat⁵³⁸.

Ist dieser Beweis durch den Geschädigten aber erst einmal als erbracht anzusehen, dann spricht häufig auch ein Anscheinsbeweis zu Gunsten des Beweispflichtigen dafür, dass die Anwendung des fehlerhaften Arzneimittels für die Rechtsgutsverletzung des Geschädigten ursächlich war⁵³⁹. Hier wird allgemein der Erfahrungssatz eines Anscheinsbeweises eingreifen, wonach beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels mit seinen schädlichen Wirkungen, die beim Verbraucher eingetretenen Schädigungen aufgrund ihrer Gleichartigkeit mit den anderen typischerweise aufgetretenen Schäden von der Anwendung des Arzneimittels durch den Geschädigten stammen. Die Häufigkeit der aufgetretenen Schädigungen mag dann auch als Anschein dafür gewertet werden, dass es sich um einen Entwicklungs-⁵⁴⁰ oder Herstellungsfehler handelt⁵⁴¹.

Des Weiteren wird für den sog. Fehlerbereichsnachweis vom Vorliegen eines Anscheinsbeweis gesprochen, wenn der pharmazeutische Unternehmer nicht überzeugend glaubhaft

⁵³⁶ Sander AMG § 84 S. 15; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 884 derselbe in FS für Larenz S. 113 und in VersR 1979, 689 sowie in Allg. Haftungsrecht Rdn. 663, 667, 682ff; Wiedemann, S. 37f; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 143; Nicklisch, FS für Niederländer S. 347; Weitnauer Pharm.Ind. 1978, 428; Reinelt VersR 1990, 566; Rolland, S. 303; Cloidt-Stotz, S. 149; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 105; BT-Dr. 12/8591 S. 174; BT-Dr. 12/8591 S. 584 (Gutachten–Hart); Schiwy AMG § 84 S. 32; Simitis, Grundfragen der Produzentenhaftung S. 87ff; v. Bar NJW 1998, 6 (Beilage); OLG Celle VersR 1983, 1144; OLG Stuttgart VersR 1990, 632f (beide Entscheidungen lehnen zwar im konkreten Fall einen Anscheinsbeweis ab, schließen seine Anwendung aber grundsätzlich nicht aus)

⁵³⁷ OLG Celle VersR 1983, 1143; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 45; Wiedemann, S. 38; Rolland, S. 303; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 105; Schiwy AMG § 84 S. 32

⁵³⁸ Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 143; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 46; das Allheilmittel ist diese Sachverhaltsgegebenheit aber auch nicht, wie die Schwierigkeiten des Nachweises der Kausalität in den Conterganfällen, aufgrund des unvollkommenen Wissens der Menschen in diesem Bereich, offenbart hat

⁵³⁹ Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 105; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 144; Schiwy AMG § 84 S. 32

⁵⁴⁰ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 891; OLG Celle VersR 1983, 1143; a.A. Kullmann/Pfister KZ 4371 S. 8, die annehmen, dass der Geschädigte nicht darzutun braucht, das es sich um einen Herstellungsfehler handelt

⁵⁴¹ wobei hier wieder auf die Kausalitätsschwierigkeiten beim Conterganfall hingewiesen werden muss, mit dem Ergebnis, dass für den Arzneimittelbereich solche Verallgemeinerungen nicht pauschal getroffen werden können

machen kann, dass die Fehlerhaftigkeit des Produktes erst nach dem Inverkehrbringen eingetreten sein soll⁵⁴². Ist diese Ansicht für Massenschäden bei Arzneimitteln vielleicht noch einsehbar, so wird die Annahme eines Anscheinsbeweises für einzelne Arzneimittelschädigungen in diesem Bereich m. E. doch sehr schwierig. Bei einzelnen auftretenden Arzneimittelschäden kann man von stärkeren Anhaltspunkten dahingehend sprechen oder sie zumindest nicht abstreiten, dass die Fehlerhaftigkeit des Arzneimittels beim Vertrieb oder erst danach eingetreten ist.

Beim Nachweis der Haftungsvoraussetzungen des § 84 AMG mit Hilfe des Anscheinsbeweises muss jedoch immer beachtet werden, dass seine Anwendbarkeit begrenzt sein kann, was sich aus der Natur der Arzneimittelhaftung ergibt. Das ist dann der Fall, wenn sowohl Anhaltspunkte für eine schädigende Wirkung des Arzneimittels vorliegen, gleichzeitig aber nicht auszuschließen ist, dass auch ernsthafte Gesundheitsdefekte beim Geschädigten den Eintritt des Schadens verursacht haben können, wenn dafür konkrete Anhaltspunkte bestehen. Ein konkretes Beispiel für einen solchen Arzneimittelhaftungsfall stellt der *TBC-Impfstoff-Fall* dar⁵⁴³.

Fall: Die Klägerin wurde im Geburtsjahr mit einem TBC - Impfstoff geimpft. In der Gebrauchsinformation hatte der beklagte Hersteller auf ein bis zu 1 %iges Risiko einer Lymphknoten-TBC hingewiesen. Infolge der Impfung stellte sich bei der Klägerin eine Schwellung der Lymphknoten in der linken Leistenbeuge ein, die später nach außen durchbrach. Die Klägerin musste mehrmals behandelt werden. Dabei wurde ihr zweimal ein Lymphknotenpaket aus der linken Leistenbeuge entfernt.

Der Klägerin stand weder ein Schadensersatzanspruch nach § 84 AMG noch nach § 823 BGB gegen den Impfstoffproduzent wegen eines Arzneimittelschadens zu. Zwar ging das Gericht davon aus, dass von einem Kausalitätszusammenhang zwischen der Arzneimittelanwendung und der Gesundheitsverletzung auszugehen war. Die Klägerin konnte dem Beklagten jedoch keinen Entwicklungs- oder Herstellungsfehler gemäß § 84 S. 2 Nr. 1 AMG nachweisen. Selbst mit Hilfe des Anscheinsbeweises war dieser Beweis nicht zu erbringen. Denn neben der Möglichkeit der Verursachung der Gesundheitsverletzung durch die Arzneimittelanwendung, lagen in diesem Fall ernsthafte und naheliegende Anhaltspunkte eines atypischen Geschehensablaufes vor.

⁵⁴² Rolland, FS für Lorenz S. 211

⁵⁴³ OLG Celle VersR 1983, 1143f

Aus den beigezogenen Akten des Versorgungsamtes ergab sich nämlich der begründete Verdacht, dass die Klägerin mit einem Immundefekt belastet war. Aufgrund des Immundefektes bestand bei der Klägerin die ernsthafte Möglichkeit, dass dieser Defekt die Resistenz des Körpers der Klägerin gegenüber den abgeschwächten TBC-Erregern des Impfstoffes herabgesetzt hatte und diese schwere und bisher bei der Impfung mit diesem Mittel noch nicht aufgetretene Schädigung verursachte. Damit bestand neben der Möglichkeit der Verursachung des Schadens durch einen Herstellungs- oder Entwicklungsfehler eine weitere ernsthafte und in Betracht zu ziehende Möglichkeit der Erkrankung bei der Klägerin. Der Anscheinsbeweises kam als Nachweismöglichkeit nicht mehr in Betracht. Die Klägerin war daher verpflichtet, den vollen Beweis des Vorliegens eines Herstellungsfehlers zu erbringen. Dieses war ihr aber in diesem Fall nicht möglich.

Eine Haftung des beklagten pharmazeutischen Unternehmens nach der weiteren Haftungsvorschrift des § 84 S. 2 Nr. 2 AMG war aus denselben Gründen wie bei einem Anspruch nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG für die Klägerin nicht gegeben, da es sehr zweifelhaft war, dass angesichts des Immundefektes bei der Klägerin ein Instruktionsfehler die Ursache für die Schädigungen war. Die Reaktionen des Arzneimittels bei einem Immundefekt musste als unvorhersehbar angesehen werden, da nach der amtlichen Auskunft eine solche schwerwiegende Gesundheitsverletzung verursacht durch das Impfungsmitel noch nicht aufgetreten war. Aus dem gleichen Grunde bestand auch keine Haftung des Herstellers wegen einer Arzneimittelschädigung gemäß § 823 BGB.

6.5.2.2 Die Beweislastumkehr bei § 84 S. 2 Nr. 1 AMG

Anhaltspunkte dafür, dass dem Geschädigten zum Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität und der Anspruchsvoraussetzungen eine Beweislastumkehr⁵⁴⁴ zu Hilfe kommen kann, sind bis jetzt in der Rechtsprechung noch nicht zu finden und werden von der wohl überwiegenden Auffassung in der Literatur, da die Haftungsvorschrift des § 84 AMG sie ausdrücklich nicht vorsieht, als zweifelhaft abgelehnt⁵⁴⁵.

Eine andere Auffassung in der Literatur will die Beweislastumkehr bei § 84 S. 2 Nr. 1 AMG dann eingreifen lassen, wenn ein schwerer Entwicklungs- oder Herstellungsfehler dem pharmazeutischen Unternehmer nachzuweisen ist⁵⁴⁶.

Angelehnt wird diese Forderung der Etablierung einer Beweislastumkehr sowohl für

⁵⁴⁴ zu den Reformbestrebungen siehe unten 14.1.2

⁵⁴⁵ Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 46; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 144; Sander AMG § 84 S. 17; Schiwy AMG § 84 S. 32 nach ihm soll eine direkte Anwendung der Beweislastumkehr nicht möglich sein; so jetzt auch Deutsch, Medizinrecht Rdn. 884; grundlegend kann man zu den Beweiserleichterungen für den § 84 S. 2 Nr. 2 AMG sagen, dass die zu den Beweiserleichterungen vertretenen Auffassungen doch sehr verworren und umstritten sind

§ 84 S. 2 Nr. 1 und Nr. 2 AMG an die im Arzthaftungsrecht entwickelten Beweislastumkehrungen zu Gunsten des Patienten. Dort greift die Beweislastumkehr ein, wenn in erheblicher Weise durch den Arzt gegen ein Verhalten verstoßen wurde, das den Eintritt des geschehenen Schadens verhindern sollte, der Arzt also einen groben Behandlungsfehler begangen hat oder hinsichtlich des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG der Patient sich bei erfolgter oder fehlerfreier Aufklärung in einem „echten Entscheidungskonflikt“ befunden hätte⁵⁴⁷.

Aufgrund der Parallelen des Arzthaftungsrechts zum Arzneimittelhaftungsrecht sollen diese Beweiserleichterungen in derartigen sich ähnelnden Sachverhaltskonstellationen auch bei der Arzneimittelhaftung nach § 84 S. 2 Nr. 1 und Nr. 2 AMG angewendet werden.

Gegen die Annahme einer Beweislastumkehr soll nach der ablehnenden Auffassung die Tatsache sprechen, dass die Gefährdungshaftung des § 84 AMG geschaffen wurde, um eine sozial gerechte Haftung der pharmazeutischen Unternehmer für Arzneimittelschädigungen beim Verbraucher eintreten zulassen, wenn ein schuldhaftes Verhalten der pharmazeutischen Unternehmer nicht nachweisbar ist. Diese verschuldensunabhängige Haftung beruht auf der besonderen Gefährlichkeit, die im Vertrieb des Arzneimittels und in seiner Anwendung durch den Verbraucher verborgen ist⁵⁴⁸.

Eine Beweislastumkehr soll hier aufgrund der verschuldensunabhängigen Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für den Nachweis des Kausalbereichs nicht eingreifen, zumal bei der Produzentenhaftung des § 823 BGB sich eine solche Beweislastumkehr für den Bereich der Konstruktions- und Herstellungsfehler nicht durchsetzen konnte, obwohl sie im Bereich der Arzthaftung nach § 823 BGB bei groben Behandlungsfehlern zum Kausalitätsnachweis Anwendung findet. Tritt eine Beweislastumkehr für den Kausalitätsbeweis schon zu Gunsten des Geschädigten bei der verschuldensabhängigen Produzentenhaftung des § 823 BGB nicht ein, so soll sie auch bei der verschuldensunabhängigen Arzneimittelgefährdungshaftung nicht gelten, da die zu beweisenden Umstände bis auf den Verschuldensnachweis, für den die Rechtsprechung dann aber eine Beweislastumkehr gelten lässt, dieselben sind.

Die Rechtsprechung kommt dem Geschädigten für den Nachweis der Anspruchsvoraussetzungen des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG so weit entgegen, dass sie an die Vortragspflicht keine so strengen Anforderungen stellt. Der Geschädigte braucht beim Klagevortrag daher nicht auf alle Haftungsvoraussetzungen des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG genau einzugehen. Es soll genügen, dass der Geschädigte vorträgt, dass die bestimmungsgemäße Anwendung des Arzneimittels

⁵⁴⁶ Deutsch VersR 1979, 689; Wiedemann, S. 38

⁵⁴⁷ Wiedemann, S. 38; Deutsch VersR 1979, 689

⁵⁴⁸ BT-Dr. 7/3060 S. 43

zu schweren Schädigungen führt, die über ein vertretbares Maß hinausgehen. Infolge dieser Rechtsprechung wird die Einführung einer Beweislastumkehr zu Gunsten des Geschädigten als nicht erforderlich angesehen⁵⁴⁹.

Auch die Auffassung, die eine solche Beweislastumkehr bei schweren Entwicklungs- und Herstellungsfehlern in Anlehnung an die Arzthaftung anerkennen würde, erkennt an, dass bis jetzt eine solche Beweislastumkehr von der Rechtsprechung für den Bereich der Produzentenhaftung abgelehnt wurde⁵⁵⁰.

6.5.2.3 Die Anwendung der Norm des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB bei der Beweislastverteilung des § 84 AMG

Die weitaus größten Beweisschwierigkeiten ergeben sich für den Arzneimittelgeschädigten aber dann, wenn sein Schaden durch die Anwendung mehrerer fehlerhafter und schädlicher Arzneimittel entstanden ist. Kann hierbei nachgewiesen werden, dass der eingetretene Schaden durch die Möglichkeit der Fehlerhaftigkeit aller angewendeten Arzneimittel geschehen sein kann, so kommt zu Gunsten des Geschädigten bei der Arzneimittelhaftung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG der § 830 Abs. 1 S. 2 BGB zur Anwendung. Der Geschädigte braucht mit Hilfe dieser Vorschrift dann nicht mehr zu beweisen, welches der Arzneimittel die schädliche Wirkung innehatte⁵⁵¹, wenn jedes von ihnen geeignet war⁵⁵², den eingetretenen Schaden hervorzurufen⁵⁵³. Damit wird der allgemeine beweisrechtliche Grundsatz durchbrochen, wonach der Geschädigte den konkreten Beweis der Schadensverursachung durch einen bestimmten pharmazeutischen Unternehmer zu erbringen hat⁵⁵⁴. Ob die pharmazeutischen Unternehmer als Gesamtschuldner nun aus § 823 BGB oder § 84 AMG haften, ist für den Schadensersatzanspruch irrelevant⁵⁵⁵.

Ein noch größeres Problem für den Geschädigten stellt jedoch der Umstand dar, dass zwar der Nachweis der Verursachung von schädlichen Wirkungen durch ein Arzneimittel erbracht werden kann, dieses Arzneimittel jedoch von verschiedenen Produzenten hergestellt worden ist und der Geschädigte für die erfolgreiche Durchsetzung seines Schadensersatzanspruches normalerweise konkret beweisen müsste, von welchem pharmazeutischen Unternehmer das

⁵⁴⁹ BGH NJW 1991, 2351f = VersR 1991, 780f (Gehirnschrumpfungsfall), gilt sowohl für Ansprüche aus § 84 AMG und § 823 BGB; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 896; Kullmann, FS für Steffen S. 247; Kullmann/Pfister KZ 4371 S. 8

⁵⁵⁰ Wiedemann, S. 38; Deutsch VersR 1992, 522

⁵⁵¹ Prütting DAZ 1978, 258; Reinelt VersR 1990, 566f; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 919 derselbe in VersR 1979, 689; Wiedemann, S. 38f; Sander AMG § 84 S. 16, § 93 S. 1; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 105, § 93 Blatt 108; BT-Dr. 12/8591 S. 174; Schiwy AMG § 84 S. 21, 33; BT-Dr. 7/5091 S. 10; siehe auch Steffens NJW 1990, 1821 zur vergleichbaren Problematik bei der Umwelthaftung

⁵⁵² wenn das nicht der Fall ist, ergeben sich für den Arzneimittelgeschädigten erhebliche Beweisprobleme, die besonders in den unten behandelten HIV-Fällen deutlich werden

⁵⁵³ Schiwy AMG § 84 S. 21; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 105; Kullmann NJW 1994, 1703

⁵⁵⁴ Sander AMG § 84 S. 16, § 93 S. 1

⁵⁵⁵ Reinelt VersR 1990, 566; Sander AMG § 84 S. 16, § 93 S. 1f (ein vertraglicher Haftungsanspruch soll dagegen nicht genügen)

fehlerhafte Arzneimittel stammt, wenn er Arzneimittel der verschiedenen Hersteller angewendet hatte. Häufig stehen dem Geschädigten mehrere pharmazeutische Unternehmer als mögliche Schädiger gegenüber. Um haftungsrechtlich zur Verantwortung gezogen zu werden, müsste jeder pharmazeutische Unternehmer eine Handlung vorgenommen haben, die grundsätzlich den Schaden beim Verbraucher hätte eintreten lassen können. Die Schadensersatzpflicht eines pharmazeutischen Unternehmers würde nur eintreten, wenn der Geschädigte nachweisen könnte, dass gerade dieser Handlung des pharmazeutischen Unternehmers der geschehene Schaden zuzurechnen wäre. Die Problematik stellt sich aber bei manchen Arzneimittelschäden so dar, dass nur als sicher gilt, dass ein pharmazeutischer Unternehmer von mehreren der Schädigende ist, der konkrete Verursacher aber nicht festgestellt werden kann.

Hier will das Gesetz dem Geschädigten mit der Vorschrift des § 93 AMG weiterhelfen. Nach § 93 AMG haften mehrere ersatzpflichtige pharmazeutische Unternehmer als Gesamtschuldner. Stellen daher mehrere pharmazeutische Unternehmer ein und dasselbe Arzneimittel her oder verwenden in ihren Arzneimittel denselben Wirkstoff und steht fest, dass dieses Arzneimittel schädliche Wirkungen hat, lässt sich aber nicht nachweisen, von welchem pharmazeutischen Unternehmer das schädigende Arzneimittel stammt⁵⁵⁶, so wird zu Gunsten des Geschädigten wieder die Vorschrift des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB angewendet. Danach haften die pharmazeutischen Unternehmer als Gesamtschuldner nach §§ 84, 93 AMG iVm. § 830 Abs. 1 S. 2 BGB, vorausgesetzt, dass jeder von ihnen kausal für den eingetretenen Schaden wäre und haftbar gemacht werden könnte⁵⁵⁷. Das Verhalten aller pharmazeutischen Unternehmer müsste geeignet sein, den Schadenserfolg beim Geschädigten eintreten zu lassen⁵⁵⁸.

Diese Beweiserleichterung ist für den Geschädigten aber wieder wertlos, wenn feststeht, dass ein Arzneimittel eines pharmazeutischen Unternehmers für den Schaden nicht kausal sein kann. Dann liegen nämlich die zur Anwendung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB notwendigen Voraussetzungen nicht mehr vor⁵⁵⁹. Die Beweiserleichterung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB greift nicht ein, um zu behaupten, der in Anspruch genommene pharmazeutische Unternehmer habe überhaupt ein schädliches Arzneimittel in den Verkehr gebracht⁵⁶⁰.

⁵⁵⁶ hier tritt wieder das Chargenproblem ganz klar zu Tage

⁵⁵⁷ BT-Dr. 12/8591 S. 259; Sander AMG § 84 S. 15f, § 93 S. 1; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 919 derselbe in VersR 1979, 689 und in NJW 1990, 2941f sowie in NJW 1996, 756; Schilling/Mack, FS für Steffen S. 418; v. Bar, Gutachten 1998 S. A69; Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 105; BT-Dr. 12/8591 S. 172f; BT-Dr. 12/8591 S. 592 (Gutachten–Hart); Schiwy AMG § 84 S. 21, 33, Schlechtriem VersR 1986, 1034; Kullmann NJW 1994, 1703, LG Heidelberg NJW 1990, 2941

⁵⁵⁸ BGHZ 101, 106ff, 110ff; v. Bar, Gutachten 1998 S. A17; BT-Dr. 12/8591 S. 172f

⁵⁵⁹ Sander AMG § 84 S. 16; Steffen NJW 1990, 1821

⁵⁶⁰ Reinelt VersR 1990, 567; BT-Dr. 12/8591 S. 592 (Gutachten–Hart)

Des Weiteren findet § 830 Abs. 1 S. 2 BGB nur Anwendung, wenn die möglichen Schädiger als „Beteiligte“ der Tat anzusehen sind. Denn § 830 Abs. 1 S. 2 BGB setzt voraus, dass das mehrfache selbständige Handeln der verschiedenen pharmazeutischen Unternehmer sachlich, räumlich und zeitlich untereinander und mit dem alternativ verursachten Schadenseintritt ein tatsächliches einheitliches zusammenhängendes Geschehen darstellen⁵⁶¹. Die einzelne Handlung eines pharmazeutischen Unternehmers muss ein Teil dieses Geschehens sein, dessen Gesamtvorgang der Schadenseintritt zuzurechnen ist. Darin ist schon wieder eine Einschränkung der Haftung zu sehen⁵⁶².

6.5.3 Die Beweislast der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 84 S. 2 Nr. 2 AMG

Nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG obliegt dem Geschädigten die Beweislast, dass er nachzuweisen hat, dass die Fachinformation, der Beipackzettel oder die Kennzeichnung des Arzneimittels durch den Hersteller nicht den bestehenden Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprach⁵⁶³. Auch dieser Beweis wird in den allermeisten Fällen nur mit Hilfe eines Sachverständigen für den Geschädigten zu führen sein⁵⁶⁴. Weiterhin hat er den Beweis zu führen, dass, wenn die Information fehlerfrei gewesen wäre, der durch die Rechtsgutsverletzung eingetretene Schaden nicht entstanden sein würde⁵⁶⁵. Der Nachweis der bloßen Möglichkeit oder gewissen Wahrscheinlichkeit eines solchen Verlaufes soll dafür nicht ausreichend sein⁵⁶⁶.

6.5.3.1 Die Beweiserleichterungen bei § 84 S. 2 Nr. 2 AMG

Zu den etwaigen Beweiserleichterungen im Bereich des § 84 S. 2 Nr. 2 AMG, werden verschiedene Standpunkte vertreten, die sich zum Teil decken und zum Teil voneinander unterscheiden.

Nach einer Auffassung soll es für die Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG, im Gegensatz zur Vertragshaftung und ihrer teilweisen Befürwortung für die Produzentenhaftung des

⁵⁶¹ a.A. Deutsch VersR 1979, 689 der hier diese Voraussetzungen als aufgegeben ansieht

⁵⁶² v. Bar, Gutachten 1998 S. A17ff, A69 derselbe in NJW 1988, 6, 8 (Beilage); BGHZ 101, 108, 110ff; LG Kleve NJW 1991, 761; BT-Dr. 12/8591 S. 172f; BT-Dr. 12/8591 S. 579 (Gutachten–Hart) der ausdrücklich darauf hinweist, dass alternative Kausalität von § 830 Abs. 1 S. 2 AMG nicht gedeckt ist; so genauso Reinelt ZRP 1994, 334; siehe auch BT-Dr. 13/1033 S. 16 (Entwurf-Scheu)

⁵⁶³ OLG Celle VersR 1983, 1144; Rolland, S. 302; Kullmann, FS für Steffen S. 248 derselbe in Aktuelle Rechtsfragen S. 143; Sander AMG § 84 S. 20; BT-Dr. 12/8591 S. 584 (Gutachten–Hart); Kullmann/Pfister KZ 4371 S. 8

⁵⁶⁴ Rolland, S. 302f; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 45; Kullmann, FS für Steffen S. 249 derselbe in Aktuelle Rechtsfragen S. 143; BT-Dr. 12/8591 S. 175; BT-Dr. 12/8591 S. 584 (Gutachten–Hart)

⁵⁶⁵ BGHZ 106, 273ff, 284; Wiedemann, S. 37; Sander AMG § 84 S. 20; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 47 und KZ 4371 S. 8; Kullmann, FS für Steffen S. 248 derselbe in Aktuelle Rechtsfragen S. 143; Rolland, S. 302; Deutsch, FS für Larenz S. 116f; BT-Dr. 12/8591 S. 174f; BT-Dr. 12/8591 S. 584 (Gutachten–Hart); BT-Dr. 13/1033 S. 33f (Entwurf-Scheu)

⁵⁶⁶ LG Traunstein MedR 1995, 241f spricht von der Notwendigkeit einer an Sicherheit grenzenden Wahrscheinlichkeit; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 45

§ 823 BGB, schwierig sein, eine Beweislastumkehr zu Gunsten des Arzneimittelgeschädigten für den Zurechnungszusammenhang zwischen der Rechtsgutsverletzung und dem Instruktionsfehler anzuerkennen. Die Rechtsprechung hat die Beweiserleichterungen durch die Beweislastumkehr aus dem vertraglichen Bereich noch nicht einmal, von Ausnahmen abgesehen, für den deliktischen Haftungsbereich übernommen⁵⁶⁷. Sie führt dazu aus, dass diese vertraglichen Beweiserleichterungen nicht ohne weiteres bei der deliktischen Produzentenhaftung angewendet werden können⁵⁶⁸.

Einer Beweislastumkehr steht wie oben schon dargelegt, die Entscheidung des BGH zur Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG entgegen, wonach der Geschädigte zu beweisen hat, dass die Schädigung bei ihm nicht eingetreten sein würde, wenn die Gebrauchsanweisung usw. nicht fehlerhaft gewesen wäre⁵⁶⁹. Zwar wird für den Produzentenhaftungsbereich nach § 823 BGB angenommen, dass ein Anschein dafür bestehe, dass der Geschädigte den Schadenseintritt verhindert hätte, wäre er in entsprechenden Weise vor den Gefahren des Produktes gewarnt worden⁵⁷⁰. Diese Grundsätze aus dem Deliktsrecht sollen aber nicht generell für die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG übernommen werden können, sondern nur in den Fällen, in denen vom pharmazeutischen Unternehmer nicht auf ein spezielles gefährliches Risiko bei der Arzneimittelanwendung hingewiesen wurde oder nicht eindeutig bzw. eindringlich vor einer bestimmten Gefahr der Verabreichung des Arzneimittels der Verbraucher oder der anwendende Arzt gewarnt wurde, um ihn oder den Verbraucher in die erforderliche Position zu versetzen, über die Anwendung des Arzneimittels zu entscheiden⁵⁷¹. Besonders wenn Ärzte bei der Anwendung des Arzneimittels involviert sind und die Fachinformationen nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechen, soll es nach dieser Auffassung zu Beweiserleichterungen im Bereich der Instruktionsfehler kommen, da davon ausgegangen wird, dass die Ärzte die Warnhinweise beachten und soweit notwendig pflichtgemäß von der Anwendung des Arzneimittels absehen. Wie sehr die Rechtsprechung beim Nachweis einer Instruktionspflichtverletzung auf die Beachtung der Gebrauchsinformationen durch die Ärzte abstellt, zeigte sich im *Golfplatzfall*⁵⁷². Ein wegen einer Instruktionspflichtverletzung doch noch möglicher Schadensersatz wurde aufgrund der Nichtbeachtung des Beipackzettels durch den Arzt nicht

⁵⁶⁷ Sander AMG § 84 S. 17; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 47; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 144; BGHZ 106, 273, 284 (Asthmafall)

⁵⁶⁸ BGH VersR 1987, 102ff; BGH VersR 1987, 312ff

⁵⁶⁹ BGHZ 106, 273, 284 (Asthmafall); Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 144

⁵⁷⁰ BGHZ 116, 73

⁵⁷¹ Kullmann, FS für Steffen S. 248; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 47 in Anlehnung an den Estiffall; BT-Dr. 12/8591 S. 175; BT-Dr. 12/8591 S. 584f (Gutachten–Hart)

zuerkannt. Zwar wurde vom pharmazeutischen Unternehmer nach den Feststellungen des OLG ein Instruktionsfehler begangen, da die Möglichkeit einer Intoxikation bei einem Cholinesterasemangel bereits zum Zeitpunkt der verwendeten Arzneimittelcharge nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft bekannt war und der Arzneimittelhersteller zur Information und Auswertung der jeweiligen Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft durch Beachtung der einschlägigen nationalen und internationalen Literatur verpflichtet war. Der Schadensersatzanspruch scheiterte aber daran, dass der Kläger nicht wie von den einzelnen Haftungsnormen gemäß § 84 S. 2 Nr. 2 AMG, § 823 Abs. 1 und Abs. 2 BGB iVm. § 11 Abs. 1 Nr. 6 und 8 AMG gefordert, nachweisen konnte, dass bei einer fehlerfreien Instruktion durch den pharmazeutischen Unternehmer die Injektion des Arzneimittels unterblieben oder es anders verabreicht worden wäre. Denn nach der Anhörung des behandelnden Arzt hatte dieser zur Überzeugung des Gerichtes angegeben, dass er zwar einen Beipackzettel für das Arzneimittel besessen habe. Er gab aber zu, dass er das Arzneimittel schon seit 25 Jahren anwendete und die dazugehörigen Gebrauchsinformationen schon seit Jahren nicht mehr lesen würde. Aufgrund dessen wäre auch bei einem ordnungsgemäßen Beipackzettel der Hinweis auf die möglichen Gefahren der Anwendung des Arzneimittels bei einem Cholinesterasemangel vom behandelnden Arzt nicht zur Kenntnis genommen worden. Dadurch wäre es im konkreten Fall nicht zu einer Verhinderung der Anwendung des Arzneimittels bei einer fehlerfreien Gebrauchsinformation gekommen. Sind durch Instruktionsfehler nur einfache Warn- oder Gebrauchshinweise fehlerhaft, soll eine Beweislastumkehr oder eine Beweisvermutung zu Gunsten des Geschädigten nicht eintreten⁵⁷³.

Es soll aber keinen Anscheinsbeweis und auch keine allgemeine Vermutung bei § 84 S. 2 Nr. 2 AMG dahingehend geben, dass fehlerfreie Gebrauchsinformationen in den Beipackzetteln die Beachtung des Verbrauchers gefunden hätten. Begründet wird diese Meinung damit, dass die Instruktionen, zu denen der pharmazeutische Unternehmer nach den §§ 10ff AMG verpflichtet ist, die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft enthalten müssen. Sie sind daher nicht dem Verständnis der Verbraucher angepasst. Aus diesem Grund wird nicht angenommen, dass eine Vermutung für die Beachtung der Angaben der Packungsbeilage durch den Verbraucher sprechen kann. Auch einen Anscheinsbeweis soll es hiernach nicht geben, da nicht von einem Erfahrungssatz dahingehend ausgegangen werden kann, dass die Verbraucher die Anwendungsinstruktionen lesen und nach diesen bei der

⁵⁷² OLG Stuttgart VersR 1990, 631ff; Beschluss des BGH vom 12.12.1989 in VersR 1990, 634 siehe oben 6.5.1

⁵⁷³ Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 47; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 144f; BT-Dr. 12/8591 S. 584f (Gutachten–Hart); anders jedoch OLG Stuttgart VersR 1990, 631ff, 633 und der darauffolgende Beschluss des BGH VersR 1990, 634 wenn feststeht, dass der Arzt neue Fachinformationen nicht beachtet

Anwendung des Arzneimittels handeln⁵⁷⁴.

Eine andere Auffassung geht davon aus, dass allein die Tatsache, dass nicht jede Fachinformation vom Arzt gelesen oder der Verbraucher die Packungsbeilage im Vergleich zum Arzt noch weniger lesen wird, nicht schon automatisch zu einer Ablehnung des Beweisantrittes des Kausalzusammenhangs führen darf⁵⁷⁵.

Für Beweiserleichterungen zu Gunsten des Geschädigten soll hier zwischen den Gebrauchshinweisen und Warnhinweisen unterschieden werden.

Bei wichtigen Gebrauchsanweisungen findet nach dieser Auffassung bei deren Fehlerhaftigkeit einer Beweislastumkehr zu Gunsten des Arzneimittelgeschädigten wohl dahingehend statt, dass bei einer fehlerfreien Gebrauchsanweisung ein Schaden nicht eingetreten wäre⁵⁷⁶.

Etwas anderes gilt dagegen bei reinen Warnhinweisen. Hier soll weder der Geschädigte noch der pharmazeutische Unternehmer mit dem Nachweis voll belastet werden, ob die Warnung befolgt worden wäre oder nicht. Es wird davon ausgegangen, dass es genügt, wenn der Geschädigte darlegt, dass er sich in einem „echten Interessenkonflikt“ befunden hätte, ob er das Arzneimittel nehmen sollte oder nicht. Die Darlegung eines „echten Entscheidungskonfliktes“ reicht danach als Beweisanforderung aus⁵⁷⁷.

Zur Begründung ihrer Auffassung weist diese Meinung auf folgendes hin: Bei der Arzneimittelhaftung kehrt die Rechtsprechung für die Beweislast, dass die Einnahme des Arzneimittels bei einer fehlerfreien Instruktion unterblieben und damit der Schaden nicht entstanden wäre, im Gegensatz zu den Beweisanforderungen des Arzthaftungsrechts zur vollen Nachweispflicht des Geschädigten zurück. Die Frage, die sich hier stellt, und darin ist der Literaturauffassung auf jeden Fall Recht zu geben, ist, wie der Geschädigte diesen Beweis zur Überzeugung des Gerichtes erbringen soll. Es handelt sich hier um den Nachweis von psychischen, nicht fassbaren Verhalten des Geschädigten. Da diese Psyche von Mensch zu Mensch verschieden ist, was ja gerade auch unsere Individualität ausmacht, wird eine gesicherte Überzeugung des Gerichtes wohl nicht zu erbringen sein. Für eine Befolgungswahrscheinlichkeit bei Warnhinweisen wird es aufgrund der Individualität der menschlichen Psyche keine gesicherten wissenschaftlich nachweisbaren Ergebnisse geben. Für die Beweisbarkeit der Befolgung einer fehlerfreien Instruktion wird daher nur allgemein auf die Verkehrserwartungen und auf Handlungswahrscheinlichkeiten abgestellt werden können.

⁵⁷⁴ Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 144

⁵⁷⁵ anders BGH VersR 1990, 634 für die Nichtbeachtung der Fachinformation durch den Arzt

⁵⁷⁶ Rolland, S. 303; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 903

⁵⁷⁷ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 903 derselbe in JZ 1989, 855f und in VersR 1990, 685ff; Wiedemann, S. 38; Sander AMG § 84 S. 20; Rolland, S. 303 derselbe in FS für Lorenz S. 211; BT-Dr. 13/1033 S. 33f (Entwurf-Scheu)

Dabei stellt nach der wohl richtigen Auffassung in der Literatur das Merkmal des „echten Entscheidungskonfliktes“ und dessen Beweisbarkeit den besten Weg dar, um dieser Beweisschwierigkeit zu entgehen und die immer unsichere psychische Reaktion des Menschen fassbar zu machen. Vor allem besteht für den beweisbelasteten Geschädigten m. E. mit Hilfe des Anscheinsbeweises die Möglichkeit einen „echten Entscheidungskonflikt“ nach der Lebenserfahrung darzulegen, wenn er fehlerfrei vom pharmazeutischen Unternehmer über die Gefahren bei der Arzneimittelanwendung informiert worden wäre. Ob er den Vollbeweis, dass es dann nicht zur Anwendung des Mittels in der gesundheitlichen Situation, in der er sich befand, gekommen wäre, ist dann eher fraglich.

Deshalb ist der Literaturmeinung zu folgen, die die Arzneimittelhaftung bei den Instruktionsfehlern mehr in die Nähe der Arzthaftung rückt, als sie mit der Produzentenhaftung gleichzusetzen. Die Anwendung eines Arzneimittels ist als eine Verlängerung der ärztlichen Behandlung anzusehen, so dass beim Instruktionsfehler nur vom Nachweis des „echten Entscheidungskonfliktes“ auszugehen ist, da ein anderer Beweis nicht führbar ist⁵⁷⁸.

In Anlehnung an den *Hamburg–Eppendorf–Fall*⁵⁷⁹ wäre hier auch an eine Beweislastumkehr zu Gunsten des Arzneimittelgeschädigten zu denken gewesen. Bei dieser Entscheidung des BGH stellte sich m. E. ein in ähnlicher Weise bei der Arzneimittelhaftung auftretendes Problem. Im Rahmen des Kausalzusammenhangs ergab sich die Frage, ob der Spender bei einer ordnungsgemäßen Aufklärung und Warnung vor den Gefahren einer AIDS–Übertragung von der Spende Abstand genommen hätte, sollte er einer Risikogruppe angehört haben. Dieser Fall ist m. E. mit dem Beweisproblem zu vergleichen, ob ein Arzneimittelanwender bei einer fehlerfreien Instruktion durch den pharmazeutischen Unternehmer von der Verwendung des Arzneimittels Abstand genommen hätte. Ob ein Anscheinsbeweis hier eingreifen kann, ist wie oben dargelegt deshalb problematisch, weil es um psychische Abläufe beim Menschen geht, die nicht immer in gleicher Weise vorhergesagt werden können. Es kann nur auf Erfahrungswerte und Wahrscheinlichkeiten abgestellt werden. Der BGH löste das Problem in der Entscheidung durch eine Rechtsfortbildung. Er entschied sich zum Nachweis dieses Zurechnungszusammenhangs für eine Beweislastumkehr. Diese den Krankenhausträger treffende Beweislast folgt nach den BGH daraus, dass der Entschluss des HIV–Infizierten bei der Blutspende zum ausschließlichen Risikobereich des Beklagten gehört⁵⁸⁰.

⁵⁷⁸ Deutsch JZ 1989, 856

⁵⁷⁹ BGH JZ 1991, 785ff

⁵⁸⁰ Spickhoff JZ 1991, 759f der als Rechtfertigung für die Beweislastumkehr die Anwendbarkeit der Gedanken der §§ 836, 831 BGB sowie das Ausmaß der zusätzlich geschaffenen Gefahr ansieht

Es stellt sich wegen der Gleichgelagertheit der Fälle die Frage, ob diese Beweislastumkehr nicht auch auf die Problematik bei der Arzneimittelhaftung übernommen werden könnte. Das Problem ist m. E. nur darin zu sehen, dass es sich bei der Arzneimittelhaftung um die Entscheidung des Betroffenen selbst handelte. Sie entsprang also nicht der Sphäre des pharmazeutischen Unternehmers, sondern der des Geschädigten. Der Entschluss, ob bei einer ordnungsgemäßen Warnung vom Einnehmen des Arzneimittels Abstand genommen worden wäre, ist daher ausschließlich der Risikosphäre des Geschädigten und nicht dem Risikobereich des pharmazeutischen Unternehmers zuzuordnen. Es handelt sich nur um eine scheinbare Gleichgelagertheit der Fälle. M. E. kann sich aufgrund der unterschiedlichen Verteilung der Risikobereiche für die Arzneimittelhaftung keine Beweislastumkehr ergeben. Hinsichtlich der Nachweispflicht des Arzneimittelgeschädigten sollte es bei der Darlegung eines „echten Entscheidungskonfliktes“ bleiben.

6.6 Die Rechtsfolgen der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 84 AMG

Nachfolgend sollen die Rechtsfolgen gemäß §§ 85ff AMG einer Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 AMG angesprochen werden⁵⁸¹.

Zunächst wird gemäß § 85 AMG bestimmt, dass dem Arzneimittelgeschädigten ein Mitverschulden nach § 254 BGB anzurechnen ist.

§ 91 AMG eröffnet die Möglichkeit einer weitergehenden Haftung des pharmazeutischen Unternehmers, wenn der Arzneimittelgeschädigte aufgrund anderer Anspruchsgrundlagen im weiteren Umfange als nach den §§ 84ff AMG einen Schadensersatz erlangen kann. Dieses ist vor allem deshalb so wichtig, da die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 AMG auf Höchstbeträge begrenzt ist. Nach § 88 AMG haftet der pharmazeutische Unternehmer im Falle der Tötung oder Verletzung eines Menschen nur bis zu einem Kapitalbetrag in Höhe von einer Millionen Deutsche Mark oder bis zu einem Rentenbetrag in Höhe von jährlich sechzigtausend Deutsche Mark. Bei pharmazeutischen Massenschäden ist die Ersatzpflicht, unbeschadet der eben genannten Haftungshöchstbeträge, auf einen Kapitalhöchstbetrag von zweihundert Millionen Deutsche Mark oder einem Rentenhöchstbetrag von jährlich zwölf Millionen Deutsche Mark beschränkt. Damit diese Haftungssummen bei einem Arzneimittelschaden wirklich für den oder die Geschädigten zur Verfügung stehen, ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet eine Deckungsvorsorge nach § 94 AMG zu

⁵⁸¹ umfassend zu den Rechtsfolgen der Gefährdungshaftung des § 84 AMG siehe Wiedemann, S. 39f; Kloesel/Cyran AMG §§ 85ff; Schiwy AMG §§ 85ff; Weitnauer Pharm.Ind. 1978, 428f; BT-Dr. 12/8591 S. 175 (zur Verjährung nach § 90 AMG); Deutsch, Medizinrecht Rdn. 905ff, 916 derselbe in FS für Larenz S. 117f; Sander Pharm.Ind. 1977, 939ff; v. Bar, Gutachten 1998 S. A67f; Beyer, S. 341; Kullmann/Pfister KZ 3805 S. 1ff

erbringen. Diese Deckungsvorsorge wird zur Zeit in der Praxis von den pharmazeutischen Unternehmern durch eine Haftpflichtversicherung, für die von der Versicherungswirtschaft ein sogenanntes Pharmapool geschaffen wurde, erbracht.

Die durch § 91 AMG dem Geschädigten gewährte Rückgriffsmöglichkeit auf andere bestehende Anspruchsgrundlagen ist außerdem so Wichtigkeit, da § 84 AMG dem Arzneimittelgeschädigten keinen Schmerzensgeldanspruch zugesteht. Für den Arzneimittelgeschädigten ist es deshalb bedeutend, Schmerzensgeldes nach §§ 823, 847 BGB verlangen zu können⁵⁸².

In den §§ 86, 87, 89 AMG wird der Umfang der Ersatzpflicht bei der Tötung oder Verletzung eines Menschen durch ein schädliches Arzneimittel sowie der Umfang der gewährten Geldrenten, in Anlehnung an die Regelungen der Ersatzpflicht bei der deliktischen Haftung gemäß §§ 823ff BGB, geregelt.

Weiterhin wird die Unabdingbarkeit der Ersatzpflicht nach § 84 AMG im voraus nach § 92 AMG gesetzlich festgeschrieben. Die Verjährung des Schadensersatzanspruches nach § 84 AMG richtet sich nach § 90 AMG.

7 Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 823ff BGB für Arzneimittelschäden nach dem Inkrafttreten des AMG'76

Die Produzentenhaftung des § 823 Abs. 1 BGB oder Delikthaftung nach § 823 Abs. 2 BGB iVm. einem Schutzgesetz sind nach § 91 AMG bei der Arzneimittelhaftung weiterhin anwendbar. Grundsätzlich sind durch die Einführung des AMG'76 keine grundlegenden Veränderungen der Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschädigungen gemäß § 823ff AMG eingetreten. Soweit es zu Veränderungen im deliktischen Haftungsbereich gekommen ist, sollen diese hier kurz dargestellt werden.

7.1 Die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 5 AMG

Nach dem Inkrafttreten des AMG'76 kommt bei einem Verstoß gegen die für Arzneimittelsicherheit geschaffenen Vorschriften ein Schadensersatzanspruch nach § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 5 AMG in Betracht. Voraussetzung für diesen Schadenseratzanspruch ist, dass der pharmazeutische Unternehmer schuldhaft gegen das gesetzliche Verbot verstößt, kein bedenkliches oder gefährliches Arzneimittel in den Verkehr abzugeben, bei dem nach den jeweiligen Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ein begründeter Verdacht auf eine

⁵⁸² auf die Problematik des Haftungsausschluß des ProdHG für Arzneimittelschäden gemäß § 15 ProdHG wird unten noch näher eingegangen—siehe 10

schädliche Wirkung, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels über ein nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels vertretbares Maß hinausgeht, besteht⁵⁸³.

Von den weiteren Voraussetzungen her deckt sich dabei die Vorschrift des § 5 AMG mit der des § 6 AMG'61, mit der Ausnahme, dass die Berücksichtigung der besonderen Umstände des Einzelfalles, wie bei § 6 AMG'76 noch gefordert, bei § 5 AMG entfällt⁵⁸⁴.

7.2 Die Verschuldensbeweislastumkehr bei § 823 Abs. 1 BGB

Von dem Inkrafttreten des AMG'76 und seiner Gefährdungshaftung für Arzneimittelschäden nach § 84 AMG blieben die Haftungsvoraussetzungen nach § 823 BGB für Arzneimittelschädigungen so gut wie unberührt. Der einzige gravierende Unterschied, der neben der Verschuldensunabhängigkeit der Gefährdungshaftung nach dem AMG'76 bestand, war die Tatsache, dass nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG eine Haftung für die Verwirklichung eines Entwicklungsrisiko, das das Arzneimittel in sich barg, erfolgte.

Des Weiteren wurde durch das Inkrafttreten des AMG'76 noch ein sehr wichtiges beweisrechtliche Problem bei der Haftung des pharmazeutischen Unternehmers aus § 823 Abs. 1 BGB aufgeworfen, das wegen seiner Bedeutung für die Durchsetzung des Schadensersatzanspruches für einen Arzneimittelgeschädigten nach dieser Norm nachfolgend erörtert werden soll.

Umstritten war nach der Einführung der verschuldensunabhängigen Gefährdungshaftung im § 84 AMG, ob die Verschuldensbeweislastumkehr bei der Produzentenhaftung nach § 823 Abs. 1 BGB aufrecht erhalten werden sollte.

Eine Auffassung in der Literatur ging davon aus, dass mit der Errichtung der verschuldensunabhängigen Gefährdungshaftung wohl zumindest bei Arzneimittelschäden diese Beweislastumkehr für ein Verschulden des pharmazeutischen Unternehmers nicht mehr zu Gunsten des Geschädigten erhalten bleiben sollte⁵⁸⁵.

Zur Begründung ihrer Meinung führte diese Auffassung aus, dass, wenn der Arzneimittelgeschädigte einen Teil seines Schadens über den Gefährdungshaftungstatbestand des § 84 AMG jetzt erstattet bekommt und der pharmazeutische Unternehmer zur Deckung dieses Schadens eine Haftpflichtversicherung unterhalten muss, es für die Berechtigung der Beweislastumkehr zu Gunsten des Geschädigten nach § 823 BGB keinen Grund mehr gibt. Dieses gilt besonders

⁵⁸³ Reinelt VersR 1990, 566, 568, 571; Wiedemann, S. 47; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 89 derselbe in BB 1978, 176f; OLG Stuttgart VersR 1990, 632ff; Wolter DB 1976, 2004; BT-Dr. 12/8591 S. 565 (Gutachten–Hart); Sieger VersR 1989, 1014, 1016ff; Hart MedR 1995, 63; BT-Dr. 12/8591 S. 609 (Gutachten–Hart); BGH NJW 1991, 2352; BGH VersR 1991 781; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 724; Schiwy AMG § 84 S. 22; insgesamt zu den Schutzgesetzen des AMG'76 siehe Cloidt-Stotz, 137f; Fischer, S. 81ff; BT-Dr. 12/8591 S. 181

⁵⁸⁴ BT-Dr. 7/3060 S. 45

unter dem Hintergrund, dass beide Ansprüche im Konkurrenzverhältnis zueinander stehen, derselben Verjährung (§ 90 AMG) unterliegen und bis auf das Schmerzensgeld denselben Schadensersatz begründen⁵⁸⁶. Des Weiteren wird ausgeführt, dass durch die Schaffung der Gefährdungshaftung in § 84 AMG der Grund für die Zulassung der Beweislastumkehr hinsichtlich des Verschuldens des (pharmazeutischen) Unternehmers bei der Produzentenhaftung des § 823 BGB, nämlich der bessere Schutz des Verbrauchers, in der Haftungsregelung des § 84 AMG, durch seine Verschuldensunabhängigkeit, eine hinreichende Beachtung gefunden hat⁵⁸⁷.

Die Gegenauffassung lehnt eine Versagung der Beweislastumkehr für den Verschuldensbeweis bei der Produzentenhaftung des § 823 BGB zu Gunsten des Verbrauchers bei den Arzneimittelschäden zu Recht ab⁵⁸⁸.

Sie führt zu ihrer Rechtfertigung an, dass infolge einer nicht abschließenden arzneimittelrechtlichen Haftungsregelung in § 84ff AMG der Arzneimittelgeschädigte immer noch auf die ihm verbleibenden Schadensersatzansprüche aus § 823ff AMG angewiesen ist, will er Ersatz für den gesamten entstandenen Schaden erlangen⁵⁸⁹. Aufgrund der Begrenzung des Schadensersatzes nach § 84ff AMG und der Tatsache, dass der Geschädigte, will er den ihm entstanden immateriellen Schaden ersetzt bekommen, auf jeden Fall auf die Delikthaftung des § 823ff BGB zurückgreifen muss, ist es für den Geschädigten wahrscheinlich oftmals unumgänglich, seinen Anspruch auch auf § 823 BGB oder §§ 823, 847 BGB zu stützen. Neben der Nichtgewährung des Schmerzensgeldanspruches ist es nicht fernliegend, dass infolge der Haftungsbegrenzung nach § 88 AMG der Geschädigte nicht den vollen Ersatz für den entstandenen Schaden erlangt. Würde jetzt die Beweislastumkehr für den Verschuldensnachweis des pharmazeutischen Unternehmers dem Geschädigten für seinen über die Haftungshöhen des § 88 AMG geltend gemachten Schadensersatzanspruch verwehrt werden, so wäre die erreichte verbesserte Beweisposition der Geschädigten damit wieder aufgehoben worden, denn infolge der Beweislastschwierigkeiten hinsichtlich des Verschuldensbeweises bei der Produzentenhaftung, die gerade der Auslöser für die Beweislastumkehr war, würde es sich für den Geschädigten wieder äußerst schwierig gestalten, einen über den Haftungshöchstbetrag nach § 88 AMG Schadensersatz zu erlangen, da er den Verschuldensbeweis erbringen müßte.

Man könnte zwar daran denken die Beweislastumkehr für den Teil des Schadensersatzes dort

⁵⁸⁵ Kullmann BB 1978, 178; Kullmann/Pfister KZ 1526 S. 33f; im Streit letztlich nicht entschieden hat sich Sander AMG § 84 S. 6

⁵⁸⁶ Kullmann BB 1978, 178

⁵⁸⁷ Sander AMG § 84 S. 6

⁵⁸⁸ Beyer, S. 336

weiter bestehen zu lassen, wo er nicht mehr von dem Höchstbeträgen des § 88 AMG gedeckt ist. Dieses würde m. E. aber eine unsinnige Zerstückelung der Beweislastregeln in diesem Bereich darstellen, zumal sich beim Schmerzensgeldanspruch die Beweisproblematik immer noch stellen würde.

Käme es zu einer Aufhebung der Beweislastumkehr für das Verschulden bei § 823 BGB, so würde der Geschädigte eine Einschränkung in der Möglichkeit der Durchsetzung seiner Rechte erfahren, obwohl die Haftung des § 84 AMG ihm nur einen benötigten zusätzlichen Schutz vor den gefährlichen Arzneimitteln gewähren wollte. Andererseits würde aber der Unternehmer, für den ein Anspruch aus § 84 AMG nicht erwachsen kann, weiterhin die Verschuldensbeweislastumkehr bei § 823 BGB für sich nutzen, obwohl die Beweislastumkehr eigentlich aus Gründen des besseren Schutzes der Verbraucher aufgrund ihrer schutzwürdigen Interessen von der Rechtsprechung eingeführt wurde. Ziel dieser Rechtsprechung war es, dem Geschädigten überhaupt eine Möglichkeit zu geben, bei der Produzentenhaftung einen Schadensersatzanspruch zu erlangen. Gegen eine Aufhebung der Beweislastumkehr spricht weiterhin, dass im Verhältnis der Anspruchskonkurrenz zwischen § 823 BGB und dem ProdHG eine Aufhebung der Beweislastumkehr abgelehnt wurde⁵⁹⁰. Die Ablehnung wurde damit begründet, dass infolge der Haftungshöchstbeträge (§ 10f ProdHG) die Verschuldensbeweislastumkehr bei § 823 BGB aufrecht zu erhalten ist, um dem Geschädigten einen umfassenden Rechtsschutz zu gewährleisten. Diese Gründe sind m. E. aber ohne Probleme auf das AMG'76 übertragbar, da der Unterschied der Haftung für Entwicklungsrisiken im AMG im Gegensatz zur Haftung nach den ProdHG, der für eine unterschiedliche Behandlung dieses Problems bei der Haftung aus dem AMG'76 und dem ProdHG ausgemacht wurde⁵⁹¹, nichts hergibt.

Es gibt danach keine sachliche Rechtfertigung, dem Geschädigten die Durchsetzung eines Schadensersatzanspruches gegen den pharmazeutischen Unternehmer wegen eines Arzneimittelschadens nach § 823 BGB wieder zu erschweren. Es sollte trotz der Gefährdungshaftung des § 84 AMG weiterhin an der Beweislastumkehr für den Verschuldensnachweis bei der weitergehenden Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 823ff BGB zu Gunsten des Geschädigten festgehalten werden.

⁵⁸⁹ Beyer, S. 336

⁵⁹⁰ für das Verhältnis zum ProdHG - Kullmann, ProdHG S. 164f; Kullmann/Pfister KZ 3612 S. 6f

⁵⁹¹ Kullmann/Pfister KZ 3612 S. 6; Kullmann, ProdHG S. 165

8 Die AIDS–Kontaminierungs - Fälle

Eine weitere schwere Arzneimittelkatastrophe neben den Conterganfällen stellten die in den achtziger Jahren aufgetretenen AIDS–Kontaminierungsfälle, ausgelöst durch eine HIV–Infektion, dar.

Das Auftreten der HIV–Infektionen und der AIDS–Erkrankungen durch die Verabreichung von kontaminiertem Blut und Blutprodukten führte in Deutschland zur Einsetzung eines Untersuchungsausschusses des Bundestages (nachfolgend 3. UA). Seine Hauptaufgabe bestand darin die Mängel und Lücken hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit und der Arzneimittelhaftung nach dem AMG'76 zu untersuchen sowie Verbesserungsvorschläge für den Gesetzgeber zu unterbreiten⁵⁹². Dabei legte der 3. UA eines seiner Hauptaugenmerke auf die Haftung der pharmazeutischen Unternehmer, die die verseuchten Blutkonserven in den Verkehr gebracht hatten⁵⁹³.

Infolge der HIV–Fälle wurde das AMG'76 damit auf eine wirklich harte Bewährungsprobe gestellt, wobei hier nachfolgend dargelegt werden soll, dass es seiner wichtigsten Aufgabe, dem Arzneimittelgeschädigten einen hinreichenden Schutz mit einer durchsetzbaren Arzneimittelhaftung gegen den pharmazeutischen Unternehmers zu gewährleisten, nicht nachkommen konnte. Ziel dieses Abschnittes ist, die vorhandenen Probleme und Schwierigkeiten der bestehenden Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers unter Einbeziehung der Erkenntnisse des 3. UA und der juristischen Literatur anhand dieser Arzneimittelkatastrophe aufzuzeigen. Besonders die HIV–Fälle deckten die bestehenden Schwächen des Arzneimittelhaftungsbereiches auf und lösten damit neue Reformbestrebungen auf diesem Gebiet aus.

Das Auftreten von HIV–Infektionen wird heute bis in die fünfziger Jahre zurückdatiert. Diese Infektion trat in der Folgezeit immer wieder auf und nahm Ende der siebziger Jahre Formen einer Epidemie an.

Die Ursache dieser den Tod bringenden Erkrankung mit ihrem langen latenten Verlauf blieb sehr lange im Dunkeln. Erst in den achtziger Jahren fanden Wissenschaftler heraus, dass es sich bei AIDS um einen Retrovirus handelt⁵⁹⁴. Da dieser HIV–Retrovirus über die Körperflüssigkeiten des Menschen, d. h. durch Blut und Blutprodukte sowie menschliches Sperma⁵⁹⁵, übertragen wird, konnte es zu einer sehr schnellen Ausbreitung dieser Krankheit kommen, da jeder AIDS–Kranke, egal in welchem Stadium er sich befindet, als

⁵⁹² zum 3. Untersuchungsausschuss des Bundestages eingesetzt am 29.10.93 siehe umfassend BT-Dr. 12/8591 S. 1ff

⁵⁹³ zur möglichen Haftung der Ärzte und des damaligen Bundesgesundheitsamts (BGA) siehe ausführlich BT-Dr. 12/8591 S. 181ff; BT-Dr. 12/8591 S. 565ff (Gutachten–Hart)

⁵⁹⁴ Deutsch VersR 1988, 533 derselbe in NJW 1996, 756; BT-Dr. 12/8591 S. 55ff

Infektionsquelle in Frage kommt⁵⁹⁶.

AIDS stellt heute eine der großen Seuchen und Bedrohungen der Menschheit dar⁵⁹⁷. Nach vorsichtigen Schätzungen der WHO sollen zur Jahrtausendwende nahezu 20 Millionen Menschen an AIDS erkrankt sein⁵⁹⁸.

Aufgrund der Übertragungswege des HIV - Virus über das Blut und die Blutprodukte kam es seit dem Anfang der achtziger Jahre zu einer Vielzahl von HIV-Infektionen bei Hämophilen, sog. Blutern⁵⁹⁹. Die AIDS-Erkrankungen dieser Menschen resultierten daraus, dass ihnen mit HIV-Viren kontaminierte Blutprodukte verabreicht wurden, die für sie wegen ihrer Erkrankung, der mangelhaften Gerinnungsfähigkeit ihres Blutes, lebensnotwendig waren⁶⁰⁰. Die bei den Hämophilen angewendeten Blutprodukte (Blutkonzentrate) wurden zur damaligen Zeit und werden auch heute noch aus Blutspendepools hergestellt. Da die Bundesrepublik ihren Bedarf an diesen benötigten Blutprodukten nicht selbst aus dem Spendeaufkommen decken konnte, war sie zur Versorgung der Hämophilen auf Importe aus anderen Ländern angewiesen. Von den einzelnen Blutprodukten wurden große Pools gebildet, aus denen die erforderlichen Gerinnungsprodukte hergestellt und danach an die Hämophilen verteilt wurden. Da der HIV-Virus erst in den achtziger Jahren entdeckt wurde und es lange Zeit keine Testmöglichkeiten für den AIDS-Nachweis gab, wurden einige Blutprodukteteams mit dem HIV-Virus kontaminiert. Bei einem 1981 von Blutprodukteherstellern entwickelten Hitzeinaktivierungsverfahren zur Eliminierung von Hepatitisviren wurde nach der Entdeckung des AIDS-Virus festgestellt, dass dieses Verfahren die sich in den Blutprodukten befindlichen HIV-Viren abtötet, so dass durch dieses Verfahren der Blutproduktebehandlung dieser Virus mit eliminiert werden konnte⁶⁰¹.

Die Fälle der Verabreichung von mit HIV-Viren verseuchten Blutprodukten an Hämophile traten in vielen Industriestaaten auf⁶⁰².

Daneben kam es aber nicht nur zu HIV-Infektionen bei den Hämophilen. Auch bei normalen Operationen, bei denen kontaminiertes Blut oder verseuchte Blutprodukte Verwendung fanden, wurden die Menschen mit AIDS infiziert. Eine Infektion mit dem HIV-Virus trat

⁵⁹⁵ Eberbach, S. 3; Deutsch VersR 1988, 533 derselbe in NJW 1996, 756

⁵⁹⁶ Eberbach, S.3

⁵⁹⁷ zu der mit der AIDS - Katastrophe eng zusammenhängenden Hepatitisproblematik bei Bluttransfusionen siehe Marschall v. Bieberstein, FS für Schmitthoff S. 279ff; BT-Dr. 12/8591 S. 1ff

⁵⁹⁸ Noehrbass Versicherungswirtschaft 1990, 1119ff

⁵⁹⁹ allgemein zur Hämophilie Reinelt VersR 1990, 565; Hart MedR 1995, 61

⁶⁰⁰ Reinelt VersR 1990, 565; Hart MedR 1995, 61; BT-Dr. 12/8591 S. 542f (Gutachten-Hart)

⁶⁰¹ Reinelt VersR 1990, 565

⁶⁰² zur den Konterminierungsfällen in Frankreich und ihre zivilrechtliche Lösung siehe Billiet VersR 1994, 42ff (Anlage I); Deutsch NJW 1996, 756; zur Lage in den USA siehe Noehrbass Versicherungswirtschaft 1990, 1119; v. Bar, Gutachten 1998 S. A57f der von bis zu 1300 Fällen allein in Frankreich spricht

auch bei einem mit dem Krankheitserreger belasteten Organ auf, das einem Menschen infolge einer Organtransplantation implantiert wurde. Hier kam dem transplantierten Organ die Rolle als Wirt der HIV-Infektion zu⁶⁰³. In der Zeit von 1985 bis 1993 wurden allein in Deutschland nur von den pharmazeutischen Unternehmern ca. 400 Fälle gemeldet, bei denen eine HIV-Infektion oder eine Erkrankung an AIDS aufgrund der Verabreichung von kontaminiertem Blut oder Blutprodukten vermutet wurde⁶⁰⁴. Die aufgetretenen Fälle vor 1985 und nach 1993 sind darin noch überhaupt nicht enthalten. Unberücksichtigt bleiben dabei jene Fälle, bei denen die Erkrankung von den Infizierten an die Ehepartner, Kinder usw. weitergegeben wurden. Diese Ziffer wird allein in Deutschland wesentlich höher liegen. Nach Schätzungen von Bluterbänden betrug die Zahl der mit AIDS infizierten hämophil erkrankten Menschen Ende der achtziger Jahre ungefähr 1200 Personen⁶⁰⁵, der 3. UA sprach sogar von ca. 1400 infizierten Personen⁶⁰⁶.

8.1 Die mögliche Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für die kontaminierten Blutprodukte gemäß § 84 AMG

8.1.1 Die allgemeinen Haftungsvoraussetzungen des § 84 AMG

§ 84 AMG stellte eine der Anspruchsgrundlagen dar, die den betroffenen Hämophilen sowie ihren Angehörigen⁶⁰⁷ die Möglichkeit der Durchsetzung von Schadensersatzansprüche geben konnten.

Die meisten der allgemeinen Voraussetzungen des § 84 S. 1 AMG dürften in den AIDS-Haftungsfällen ohne Probleme vorgelegen haben.

Die von den pharmazeutischen Unternehmern hergestellten kontaminierten Blutprodukte waren als Arzneimittel anzusehen, die der Haftung des § 84 AMG unterfallen⁶⁰⁸. Es kann weiterhin davon ausgegangen werden, dass Blut (§ 3 Nr. 3 AMG) und die aus Blut gewonnenen Blutprodukte (§ 2 Abs. 1 Nr. 3 AMG) als Fertigarzneimittel nach § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 AMG der Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 1 AMG unterlegen haben und vom damaligen Bundesgesundheitsamt (BGA) für die Abgabe an die Hämophilen zugelassen wurden. Unzweifelhaft dürfte weiterhin sein, dass die in der Bundesrepublik verabreichten mit HIV verseuchten Blutprodukte im Geltungsbereich des AMG'76 in den Verkehr gebracht worden sind. Außerdem war von einem bestimmungsgemäßen Gebrauch der Blutprodukte als

⁶⁰³ Eberbach, S. 51

⁶⁰⁴ BT-Dr. 12/8591 S. 11

⁶⁰⁵ Beyer, S. 347ff

⁶⁰⁶ BT-Dr. 12/8591 S. 198ff; Hart MedR 1995, 61

⁶⁰⁷ Ehepartnern, Kindern und Lebenspartnern

⁶⁰⁸ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 700 derselbe in VersR 1992, 525; Eichholz NJW 1991, 733; BT-Dr. 12/8591 S. 169, 523ff; BT-Dr. 12/8591

Blutgerinnungsmittel, als spezielle Haftungsvoraussetzung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG, bei der Anwendung an den hämophil Erkrankten auszugehen.

Für eine Verletzung der nach § 84 AMG geschützten Rechtsgüter ist es notwendig gewesen, dass die Geschädigten entweder eine Körperverletzung oder Gesundheitsverletzung erlitten haben oder zu Tode gekommen sind.

Dabei stellte schon die Infizierung mit dem HIV - Virus für sich alleine, selbst wenn die AIDS-Erkrankung selber noch nicht ausgebrochen war, eine nicht nur unerhebliche Gesundheitsverletzung dar⁶⁰⁹. Im weiteren Verlauf der Erkrankung ist es dann auch bei vielen Hämophilen zum Tod infolge des Ausbruches von AIDS gekommen⁶¹⁰.

Unter den Begriff des pharmazeutischen Unternehmers, der einer möglichen Haftung nach § 84 AMG unterlag, fielen aber nicht nur die pharmazeutischen Produzenten der Blutprodukte. Blutprodukte, die den Hämophilen und anderen Operationspatienten verabreicht wurden, sind damals und auch heute nicht nur von der pharmazeutischen Industrie hergestellt worden. Auch Blutspendedienste, wie das DRK usw., stellten Blutprodukte her und gaben sie im Geltungsbereich des AMG'76 unter ihrem Namen ab. Sie waren und sind gemäß § 4 Abs. 18 AMG pharmazeutische Unternehmer, die der Haftung des § 84 AMG unterlagen⁶¹¹. Dasselbe musste für Krankenhäuser gelten, die Blutprodukte selbst herstellten und unter ihrem Namen in den Verkehr brachten⁶¹².

Umstritten⁶¹³ ist jedoch bei den HIV-Fällen wieder, wer von den durch die kontaminierten Blutprodukte Geschädigten in den Schutzbereich des § 84 AMG mit einbezogen wurde. Unzweifelhaft unterliegen die Hämophilen, denen die mit HIV-Viren verseuchten Blutprodukte gegeben wurden, dem Schutzbereich der Gefährdungshaftung des § 84 AMG. Problematisch stellt sich dagegen die Frage der Anspruchsberechtigung der von den Hämophilen mit AIDS infizierten Angehörigen, nämlich den Ehepartnern, Kindern und Lebenspartnern dar.

Nach einer Literaturauffassung unterfallen diese sog. Sekundärinfizierten nicht dem Schutzbereich der Norm des § 84 AMG⁶¹⁴.

Diese Auffassung ist abzulehnen. Nach der oben vertretenen Meinung und Begründung unterfallen die sog. Sekundärgeschädigten genauso wie die Verbraucher des Arzneimittels der

S. 607 (Gutachten-Hart) mit Aufzählung der einzelnen Blutprodukte

⁶⁰⁹ BGH JZ 1991, 785ff; LG Heidelberg NJW 1990, 2941; Deutsch VersR 1988, 533; Spickhoff JZ 1991, 757; BT-Dr. 12/8591 S. 581 (Gutachten-Hart); BT-Dr. 12/8591 S. 169; Eberbach, S. 5f

⁶¹⁰ Eberbach, S. 5

⁶¹¹ Eichholz NJW 1991, 733; BT- Dr. 12/8591 S. 608 (Gutachten-Hart); BT-Dr. 12/8591 S. 173, 529

⁶¹² BT-Dr. 12/8591 S. 608 (Gutachten-Hart); sonst keine Haftung LG Düsseldorf NJW 1990, 2325

⁶¹³ siehe oben 6.2.4

⁶¹⁴ Deutsch VersR 1988, 539 derselbe in VersR 1992, 524

Anspruchsberechtigung nach § 84 AMG⁶¹⁵. Es darf m. E. keine Rolle spielen, ob die Rechtsgutsverletzung nun unmittelbar durch die Anwendung des Arzneimittels erfolgt ist oder infolge der Übertragbarkeit der Infizierung zu den gleichen weiteren Rechtsgutsverletzungen geführt hat⁶¹⁶.

8.1.2 Die speziellen Haftungsvoraussetzungen des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG

8.1.2.1 Die Nutzen - Risiko - Abwägung bei § 84 S. 1 Nr. 2 AMG

Für den Fall der mit dem HIV-Virus kontaminierten Blutprodukte war zunächst festzustellen, ob die Nutzen - Risiko - Abwägung für die Blutprodukte trotz ihrer das HIV-Virus übertragenden Wirkung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft im Ergebnis noch als positiv anzusehen waren.

Um eine gesicherte Aussage zu treffen, musste feststehen, auf welchen Zeitpunkt für die Nutzen - Risiko - Abwägung hier abzustellen war.

Nach der oben zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens bereits ausführlich dargelegten und vertretenen Meinung richtete sich die Beurteilung der Schädlichkeit der angewendeten Blutprodukte nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse zum jeweiligen Beurteilungszeitpunkt, d. h. bei einem Verfahren vor Gericht nach dem Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung. Für die Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen der Blutprodukte nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft war dagegen der Zeitpunkt des Inverkehrbringens der Blutprodukte maßgebend.

Die zum Beurteilungszeitpunkt bestehende Erkenntnisse über die schädlichen Wirkungen der kontaminierten Blutprodukte waren somit auf den Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens zurückzuprojizieren. Es musste die Frage beantwortet werden, ob die schädlichen Wirkungen der kontaminierten Blutprodukte mit dem heute herrschenden Kenntnisstand, geht man vom pharmazeutischen Umfeld zur Zeit des Inverkehrbringens aus, im Vergleich der zu dieser Zeit bestehenden Behandlungsmöglichkeiten durch andere Arzneimittel, hinnehmbar waren oder nicht⁶¹⁷. Konkret kam es zum einen auf die Fragen an, ob es zum in Frage kommenden Zeitpunkt andere Medikamente gab, die eine Behandlung der Hämophilie ermöglichten und dabei nicht die schädlichen Wirkungen der Blutprodukte aufwiesen. Zum anderen war beim Fehlen anderer Behandlungsalternativen zu prüfen, ob selbst in diesem Falle wegen der gravierenden Folgen einer HIV-Infizierung die schädlichen Wirkungen der kontaminierten

⁶¹⁵ BT-Dr. 12/8591 S. 173

⁶¹⁶ v. Bar, Gutachten 1998 S. A104 derselbe in NJW 1998, 8, 10 (Anlage); BT-Dr. 12/8591 S. 173, 259, 266; BT-Dr. 12/8591 S. 581ff, 585 (Gutachten-Hart); das Problem schon ansprechend Diederichsen NJW 1978, 1290; Billiet VersR 1994, 45 (Anlage I), in Frankreich wurden die Sekundärgeschädigten in die Entschädigungsregelungen mit einbezogen.

Blutprodukte hinzunehmen waren.

Die Frage, ob für die mit HIV–Viren belasteten Blutprodukte eine im Ergebnis negative Nutzen - Risiko - Abwägung anzunehmen war, ist bis heute noch sehr unterschiedlich behandelt worden.

Hier stellte sich für die Geschädigten einmal wieder das Gutachterproblem⁶¹⁸. Nach den Erkenntnissen des 3. UA standen den durch HIV–Infizierten unabhängige Sachverständige, mit deren Hilfe der Nachweis des Vorliegens einer im Ergebnis negativen Nutzen - Risiko - Abwägung für die mit dem Virus kontaminierten Blutprodukte durch die Geschädigten erbracht werden konnte, so gut wie nicht zur Verfügung⁶¹⁹. Die Problematik in den HIV–Fällen bestand darin, dass die Sachverständigen auf diesem Gebiet entweder für die pharmazeutischen Hersteller tätig oder selber als Mitarbeiter der Hämophiliebehandlungszentren in die Fälle involviert waren. Die auftretenden Interessenkonflikte waren der Grund für den Gutachtermangel. Die Geschädigten als medizinische Laien waren aber auf diese Sachverständigenhilfe angewiesen, da sie die Thematik gar nicht anders hätten durchleuchten können.

Von den pharmazeutischen Herstellern der Blutprodukte und ihren Versicherern wird eine im Ergebnis negative Nutzen - Risiko - Abwägung bei der Beurteilung der schädlichen Wirkungen der mit HIV–Viren infizierten Blutprodukte bis zum heutigen Tage nicht anerkannt⁶²⁰. Sie stehen auf dem Standpunkt, dass die Hämophilen trotz der Gefahr der Infizierung mit AIDS, die bei vielen Blutern auch eingetreten ist, von der Behandlung mit den verseuchten Blutprodukten abhängig waren, da es zum damaligen Zeitpunkt noch keine anderen alternativen Behandlungsmöglichkeiten gegeben habe. Des Weiteren vertraten sie die Auffassung, dass zur Zeit der HIV–Infektionen bei den Blutern bis Ende 1984 risikoärmere Blutprodukte nicht flächendeckend zur Verfügung gestellt werden konnten⁶²¹.

Vertreten wurde diese Auffassung auch in der Rechtsprechung. So ließ sich das LG Kleve⁶²² in seiner Entscheidung vom 25.10.1990 bei der Ablehnung eines Schadensersatzanspruches wegen der Kosten der Behandlung einer HIV–Infizierung eines an Hämophilie erkrankten Kindes von denselben Gesichtspunkten leiten.

⁶¹⁷ so u. a. Sieger VersR 1989, 1015ff; BT-Dr. 12/8591 S. 170; Reinelt VersR 1990, 568f; Eichholz NJW 1991, 734

⁶¹⁸ BT-Dr. 12/8591 S. 175, S. 35 (Entwurf-Scheu); Schneider JZ 1987, 698; Cloidt-Stotz, S. 127f, 140

⁶¹⁹ BT-Dr. 13/1033 S. 35 (Entwurf-Scheu); BT-Dr. 12/8591 S. 175

⁶²⁰ so die Erkenntnisse des 3. UA in BT-Dr. 12/8591 S. 175; BT-Dr. 13/1033 S. 16 (Entwurf-Scheu)

⁶²¹ so in BT-Dr. 13/1033 S. 16 (Entwurf-Scheu)

⁶²² LG Kleve NJW 1991, 761f; ebenso das OLG Köln MedR 1996, 27ff in einer HIV–Entscheidung, allerdings gegen den behandelnden Arzt, da der Kläger mit dem pharmazeutischen Unternehmer einen Vergleich geschlossen hatte(die in der Entscheidung dargelegten Erwägungen wären aber bei einer Klage gegen den pharmazeutischen Unternehmer übertragbar gewesen)

Fall: Die Klägerin war der Krankenversicherer eines 1987 an AIDS gestorbenen Kindes. Das Kind war an Hämophilie in seiner schwersten Form erkrankt. Es wurde mit verschiedenen Blutprodukten, d. h. mit Blutgerinnungspräparaten, den sog. Faktor VIII - und teilweise auch mit Faktor IX-Präparaten, behandelt, wobei einer der beklagten Hersteller ab dem Jahre 1981 eine Hitzebehandlung der Blutprodukte durchführte. Die Klägerin macht geltend, dass das Kind mit HIV - verseuchten Faktor VIII Präparaten, die aus den Produktionen der Beklagten stammten, behandelt und infiziert wurden. Nach ihrer Auffassung kam es auf die Feststellungen, wer das infizierte Blutprodukt abgegeben hatte nicht an, da die Beklagte für den eingetretenen Schaden nach § 84 AMG iVm. § 830 Abs. 1 S. 2 BGB als Gesamtschuldner haften.

In seiner Entscheidung ging das LG Kleve wie die pharmazeutischen Hersteller von einer im Ergebnis positiven Nutzen - Risiko - Abwägung für die kontaminierten Blutprodukte aus. Selbst im Zeitpunkt des Bekanntwerdens der möglichen HIV-Infizierungen, den das Gericht auf die Jahre 1984/1985 datierte, habe diese positive Bewertung weiter fortbestanden. Zur Begründung stellte das Gericht darauf ab, dass es nach seiner Auffassung zur Behandlung mit den verseuchten Blutprodukten keinerlei Alternative gab und das Risiko einer Infektion mit der womöglich tödlich verlaufenden Krankheit in Kauf genommen werden musste.

Vertreten wurde diese Auffassung weiterhin von Teilen der juristischen Literatur⁶²³. Sie gingen hinsichtlich der Verabreichung der HIV-kontaminierten Blutprodukte an die hämophil Erkrankten, zumindest bei den schweren und mittelschweren Hämophiliefällen, von einer im Ergebnis positiven Nutzen - Risiko - Abwägung auch noch nach der Möglichkeit der Behandlung mit den hitzebehandelten Blutprodukten, die einige wenige Firmen auf den Markt gebracht hatten, aus. Auch für den Zeitpunkt der Kenntnis oder des Kennenmüssens der Übertragbarkeit von AIDS infolge der HIV-Verseuchung der Blutprodukte wurde im Gegensatz zum 3. UA nicht das Jahr 1983, sondern der März 1985 angenommen⁶²⁴.

Diese Meinung vertrat die Ansicht, dass für die Hämophilen eine lebensnotwendige Indikation für die Anwendung der mit HIV-Viren verseuchten Blutprodukte, die die erforderlichen Gerinnungsfaktoren enthielten, bestand. Eine Absetzung der Anwendung dieser kontaminierten Blutprodukte bei den Betroffenen hätte mit größter Wahrscheinlichkeit den Tod der Patienten zur Folge gehabt. Deshalb waren die schädlichen Wirkungen der verseuchten

⁶²³ Reinelt VersR 1990, 568ff; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 672, 688 derselbe in VersR 1988, 538f

⁶²⁴ Deutsch NJW 1996, 756 in Anlehnung an den vom französischen Strafgericht zu den HIV-Fällen bestimmten Zeitpunkt; siehe auch Deutsch, Medizinrecht Rdn. 924

Arzneimittel bei den Hämophilen in Kauf zu nehmen⁶²⁵. Soweit es um die Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen der unbehandelten Blutprodukte zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens ging, wurde von dieser Auffassung die Ansicht vertreten, dass Anfang 1983 und darüber hinaus es keine verfügbaren, alternativen Behandlungsmöglichkeiten durch andere Arzneimittel im pharmazeutischen Umfeld geben hat, die eine andere Behandlungsmethode der hämophil Erkrankten zu diesem Zeitpunkt ermöglicht hätte. Soweit es um die Möglichkeit der Behandlung der Hämophilen durch hitzeinaktivierte Blutprodukte ging, war diese Auffassung der Ansicht, dass diese Arzneimittel den Hämophilen in nicht ausreichender Weise zur Verfügung gestellt werden konnten, da es keine flächendeckende Verfügbarkeit dieser Mittel gab. Des Weiteren wurde darauf abgestellt, dass, wenn die verseuchten Blutprodukte bei rückwirkender Betrachtungsweise gegenüber den hitzebehandelten Blutprodukten schlechter abschnitten, dieses nicht im Schutzbereich der Norm des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG liegt⁶²⁶. Somit konnte nach dieser Ansicht nur eine positive Bewertung der Nutzen - Risiko - Abwägung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG gezogen werden⁶²⁷.

Von einer differenzierenden Sichtweise geht der 3. UA und mit ihm ein Teil der Literatur aus⁶²⁸. War nach dieser Auffassung die Verabreichung der HIV–verseuchten Blutprodukte an die Hämophilen mangels einer fehlenden anderen Behandlungsmöglichkeit mit diesen lebensnotwendigen Gerinnungspräparaten noch hinnehmbar, so änderte sich die Nutzen - Risiko - Abwägung nach der Auffassung des 3. UA nicht erst am Ende des Jahres 1984, wie von der pharmazeutischen Industrie und einem Teil der Literatur behauptet. Der 3. UA ging davon aus, dass spätestens schon mit dem Anfang des Jahres 1983⁶²⁹ der begründete Verdacht der Übertragbarkeit von AIDS auf hämophil Erkrankte durch HIV verseuchte Blutprodukte bestand⁶³⁰. Diese Veränderung in der Beurteilung der Nutzen - Risiko - Abwägung resultierte daraus, dass von mehreren pharmazeutischen Unternehmen ab dem Jahre 1981 Blutprodukte in den Verkehr gebracht wurden, die einem Virus–Inaktivierungsverfahren unterzogen worden waren. Dabei handelte es sich um ein Hitzeinaktivierungsverfahren⁶³¹, dass dazu Verwendung fand, um die Hepatitisinfektionen, die durch die mit Hepatitisregern verseuchten

⁶²⁵ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 672

⁶²⁶ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 688 derselbe in VersR 1988, 538f

⁶²⁷ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 672, 688 derselbe in VersR 1988, 538f; Reinelt VersR 1990, 569ff

⁶²⁸ BT-Dr. 12/8591 S. 170; Hart MedR 1995, 62ff derselbe MedR 1996, 31ff; BT-Dr. 12/8591 S. 541ff, 559ff (Gutachten–Hart); siehe auch die Ausführungen von Eberbach, S. 58 zur Organtransplantation wo er selbst bei dringend lebensnotwendigen Transplantationen mit AIDS verseuchten Organen nicht zu einer im Ergebnis positiven Nutzen - Risiko - Abwägung kommen mag

⁶²⁹ Hart in BT-Dr. 12/8591 S. 559ff (Gutachten–Hart) gibt hier einen Zeitpunkt ab Herbst 1983 an

⁶³⁰ BT-Dr. 12/8591 S. 55ff, 58, 61, 270; BT-Dr. 12/8591 S. 544 (Gutachten–Hart); OLG Köln MedR 1996, 27ff, 30; Hart MedR 1996, 32f; BT-Dr. 11/681 S. 25f; der HIV-Virus selber wurde dann Mitte 1984 nachgewiesen so BT-Dr. 12/8591 S. 61

⁶³¹ was medizinisch wegen einer befürchteten Abschwächung der Wirksamkeit der Gerinnungsfaktoren nicht ganz unumstritten war; so auch Reinelt VersR 1990, 570

Blutprodukte schon vor dem Auftreten der HIV–Viren hervorgerufen wurden, zu vermeiden oder zu vermindern. Wie sich später herausstellte, führte diese Hitzebehandlung genauso zu einer Vernichtung der in den Blutprodukten enthaltenen HIV–Viren. Da diese hitzebehandelten Blutprodukte zu Anfang noch nicht ausreichend erprobt waren, konnte es nicht von Anfang an wegen seiner Virussicherheit empfohlen werden. Nach der Auffassung des 3. UA lagen aber ab Anfang 1983 ausreichende Erkenntnisse über die Virussicherheit dieser Blutprodukte vor. Ab diesem Zeitpunkt, so der 3.UA und die sich ihm anschließende Literatur, musste die Nutzen - Risiko - Abwägung hinsichtlich der nicht hitzebehandelten mit HIV–Viren verseuchten Blutprodukte als im Ergebnis negativ bezeichnet werden⁶³². Nach dieser Auffassung war davon auszugehen, dass ab diesem Zeitpunkt die AIDS–Katastrophe in Deutschland verhindert worden wäre, wenn durch konsequente Entscheidungen der pharmazeutischen Unternehmer oder der zuständigen Verwaltungsbehörden, wobei sich die pharmazeutischen Unternehmer nicht auf eine fehlende Anordnung des BGA berufen konnten und eigenverantwortlich handeln mussten⁶³³, das Hitzeinaktivierungsverfahren bei allen Blutprodukten durchgeführt worden wäre. Nach den Vertretern dieser Ansicht in der Literatur gab es zum Infektionszeitpunkt noch andere Behandlungsalternativen für die Hämophilie. In Deutschland wurden zu diesem Zeitpunkt für alle Stadien dieser Krankheit, also die schwere, mittelschwere und leichte Hämophilie, die verseuchten Blutprodukte mit dem notwendigen Gerinnungsfaktor eingesetzt. Lebensnotwendig war diese Anwendung aber nur für die Fälle der schweren Hämophilie. Neben den verseuchten Blutkonzentraten konnten ab 1980 zunächst erst einmal bei mittelschweren und leichten hämophilen Erkrankungen Kryopräzipitate eingesetzt werden. Diese Arzneimittel wurden von Einzelpersonen oder kleinen Spenderpools bezogen und wiesen daher ein wesentlich geringeres Kontaminationsrisiko auf. Weiterhin konnte in den mittelschweren bis leichten Hämophiliefällen Desmopressin, ein chemisches Derivat, das injiziert oder in die Nase gesprayt wurde, Verwendung finden, das keine HIV–Verseuchungsgefahr in sich barg⁶³⁴. Damit gab es mit der Hitzebehandlung der Blutprodukte für schwere Hämophilien und der Möglichkeit der Anwendung von anderen Arzneimitteln bei mittelschweren bzw. leichten Hämophilien Behandlungsalternativen, die eine Verabreichung der kontaminierten Faktor VIII–Konzentrate nicht mehr notwendig machten. Da aber weiterhin von den pharmazeutischen Unternehmern die verseuchten Blutprodukte in den Verkehr gebracht und angewendet wurden, war ab Anfang 1983 von einer im Ergebnis negativen Nutzen - Risiko - Abwägung auszugehen. Die AIDS–Katastrophe war

⁶³² BT-Dr. 12/8591 S. 170; Hart MedR 1995, 62ff

⁶³³ Hart MedR 1995, 63

⁶³⁴ BT-Dr. 12/8591 S. 541ff (Gutachten–Hart)

damit nach dieser Ansicht zumindest ab Anfang des Jahres 1983 verhinderbar gewesen⁶³⁵.

Betrachtet man bei den AIDS-Fällen die Tatsachen und Ausführungen, die zu dieser Arzneimittelkatastrophe gemacht wurden, so spricht m. E. in diesen Fällen einiges dafür, dass bei der Nutzen - Risiko - Abwägung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG von einer Schädlichkeit der verseuchten Blutprodukte und damit hinsichtlich dieser Schädlichkeit der Blutprodukte von einer negativen Beurteilung auszugehen war.

Man könnte sich zwar auf den Standpunkt stellen, dass die an Hämophilie erkrankten Personen bei der Nichtverabreichung der verseuchten Blutprodukte gestorben wären. Wendete man die lebensnotwendigen Blutprodukte bei den Erkrankten an, bestand aber gleichfalls die Gefahr einer schweren Erkrankung infolge der HIV-Infektion, die beim vollen Ausbrechen der AIDS-Erkrankung den Tod des Menschen zur Folge konnte, was in der Realität auch sehr oft eintrat. Es ist m. E. hier nicht möglich auf den Zeitpunkt des Todeseintrittes abzustellen. Man könnte nämlich argumentieren, mit der Verblutung des Hämophilen als Folge der Nichtanwendung des verseuchten Blutproduktes bei dem nächsten dazu notwendigen Ereignis, z. B. einer Verletzung oder einer notwendigen Operation, wäre bei der Nichtanwendung der kontaminierten Arzneimittel der Tod des Menschen eingetreten. Auch die Infizierung mit HIV hat infolge des sehr häufigen Ausbruches von AIDS heute noch häufig, nach jetzigen Erfahrungen aber nicht mehr unweigerlich, den Tod des Infizierten zur Folge. Der Zeitpunkt des Todeseintrittes kann daher nicht ausschlaggebend für die Beurteilung der Schädlichkeit der verseuchten Blutprodukte sein. Man kann nicht um den Tod eines Menschen abzuwenden, seinen Tod in Kauf nehmen. Ein Arzneimittel, dem eine lebensnotwendige Bedeutung zu kommt, ist nicht als unschädlich anzusehen, wenn es meist unweigerlich trotz seiner heilenden, lebensrettenden Wirkung im Ergebnis doch den Tod des Menschen zur Folge haben kann⁶³⁶. Aus diesem Grund ist von der Schädlichkeit der verseuchten Blutprodukte auszugehen. Ermöglicht ein Arzneimittel außerdem die tödliche Infizierung von Menschen, die das schädigende Arzneimittel nicht anzuwenden brauchen, so muss schon aufgrund dieser Gefahr, die dem Arzneimittel innewohnt, von einer Schädlichkeit der verseuchten Blutprodukte ausgegangen werden.

Die endgültige Beantwortung der Frage, ob generell bei der Nutzen - Risiko - Abwägung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG von einem negativen Ergebnis ausgegangen werden konnte, musste durch die Beurteilung der Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen der verseuchten Blutprodukte im bestehenden pharmazeutischen Umfeld zur Zeit des Inverkehrbringens gefunden

⁶³⁵ BT-Dr. 12/8591 S. 541ff, 560 (Gutachten-Hart)

⁶³⁶ so auch Eichholz NJW 1991, 734 der aber letztendlich auch auf die Vertretbarkeit im pharmazeutischen Umfeld zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens abstellt

werden. War zu dieser Zeit ein risikoarmes oder risikoloses Arzneimittel für die Hämophilen auf dem Markt vorhanden, so war von diesem Ergebnis auszugehen.

Teilt man den Standpunkt des 3. UA und der ihm zustimmenden Literatur, musste wie von dieser Ansicht vertreten, vom Vorliegen einer im Ergebnis negativen Nutzen - Risiko - Abwägung ab Anfang 1983 ausgegangen werden.

Bestand zu diesem Zeitpunkt die Möglichkeit hitzeinaktivierte Blutprodukte herzustellen, so war eine alternative Behandlungsmöglichkeit der Hämophilie gegeben. Soweit die Gegenansicht sich für eine Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen der verseuchten Blutprodukte im damaligen pharmazeutischen Umfeld, wegen der nicht genügend zur Verfügung stehenden hitzebehandelten Blutprodukte, aussprach, war nämlich zu hinterfragen gewesen, worauf diese Unverfügbarkeit gründete. Denn wenn diese Blutprodukte von einigen pharmazeutischen Unternehmern schon 1981 zur Hepatitisvirenbekämpfung auf den Markt gebracht wurden und es im Jahre 1983 zum begründeten Verdacht der Existenz des AIDS-Virus kam, mag die Frage gestattet sein, weshalb in der Zeit von 1981 bis 1983 nicht schon alle auf den Markt gebrachten Blutprodukte wegen der bekannten Hepatitisgefahr einer Hitzebehandlung zur Virenbekämpfung unterzogen wurden. Nach dem begründeten Verdacht der Existenz des tödlichen AIDS-Virus im Jahre 1983 und seines Nachweises im Jahre 1984 wurden immer noch kontaminierte Blutprodukte trotz der Kenntnis der Möglichkeit des Hitzeaktivierungsverfahrens und dessen Viren zerstörende Funktion auf den Markt gebracht und den Hämophilen verabreicht. Es war in diesem Zeitraum sicherlich möglich gewesen, sich sei es durch Eigenentwicklung oder Lizenznahme ein solches Inaktivierungsverfahren zu verschaffen⁶³⁷, zumal es nach den Ausführungen des 3. UA im Jahre 1983 feststand, dass durch dieses Verfahren Viren beseitigt werden konnten. Denn finanzielle Interessen der pharmazeutischen Unternehmer wegen der wirtschaftlichen Belastung durch die Beschaffung oder Entwicklung dieses Verfahrens hatten, aufgrund von dessen lebensrettenden Wirkungen, keinerlei Rolle zu spielen⁶³⁸. So wurde die Ansicht vertreten, dass Arzneimittelschädigungen bei einem weniger zögerlichen Verhalten der pharmazeutischen Unternehmer nicht in solchen Ausmaßen aufgetreten wären⁶³⁹. Es spricht einiges für diese Ansicht. So ist es durchaus vorstellbar, dass die AIDS-Katastrophe bei einem schnelleren Umschwenken auf die alternativen Behandlungsmöglichkeiten verhindert oder doch zumindest entscheidend abgemildert worden wäre.

⁶³⁷ BT-Dr. 12/8591 S. 181ff

⁶³⁸ BT-Dr. 12/8591 S. 176, 529; Bruns, FS für Heinitz S. 339; BGH NJW 1972, 2218; Diederichsen NJW 1978, 1283; Eichholz NJW 1991, 735; LG Frankfurt NJW 1977, 1108; Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen S. 134; Deutsch, FS für Larenz S. 115; LG Aachen JZ 1971, 515; BT-Dr. 12/8591 S. 577, 590 (Gutachten-Hart); a.A. Weitnauer Pharm.Ind. 1978, 427

⁶³⁹ so zum Conterganfall Bruns, FS für Heinitz S. 339; auch Hart MedR 1996, 32 der sich gegen die Argumentation des Versorgungspasses wendet und von einer Risikoverantwortungsgemeinschaft der pharmazeutischen Unternehmer und der zuständigen Behörden spricht

Soweit die Ansicht darauf hinwies, dass es nicht dem Schutzbereich der Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG unterfiel, wenn die kontaminierten Blutprodukte rückblickend schlechter dastanden als die hitzebehandelten Präparate, so ist dem zu entgegnen, dass diese Meinung nicht ganz richtig ist. Für die Vertretbarkeitsbeurteilung der schädlichen Wirkung der verseuchten Blutprodukte kam es auf den jeweiligen neuesten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zurückprojiziert auf das pharmazeutische Umfeld zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens der Arzneimittel an. Klar ist, dass diese schädlichen Wirkungen der Blutprodukte nach dem späteren Beurteilungsstand nicht vertretbar waren. Dabei ist es für die Bewertung der Nutzen - Risiko - Abwägung gleichgültig, ob das negative Beurteilungsresultat eine Folge neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft war oder infolge des Vergleiches mit neu in den Verkehr gebrachten Arzneimitteln eine negative Beurteilung hervorgerufen wurde⁶⁴⁰.

Projiziert man diese Erkenntnisse in das pharmazeutische Umfeld zur Zeit des Inverkehrbringens zurück, so kommt man zum gleichen Ergebnis. Auch zu dieser Zeit, zumindest ab Anfang 1983, gab es hitzebehandelte Blutprodukte auf dem Markt, die eine schadlose Behandlung der Bluterkranken mit den lebensnotwendigen Gerinnungspräparaten ermöglicht hätten. Daher fiel die Vertretbarkeitsbeurteilung der verseuchten Blutprodukte im Ergebnis negativ aus. Zumal auch die mittelschweren und leichten Hämophiliefälle, wie der 3. UA dargelegt hat, ohne Probleme mit anderen alternativen Arzneimitteln, bei denen keine Gefahr einer HIV-Kontaminierung bestand, hätten behandelt werden können.

Zu betonen ist aber ausdrücklich, dass die Annahme des Vorliegens einer im Ergebnis negativen Nutzen - Risiko - Abwägung bei § 84 S. 2 Nr. 1 AMG bei den AIDS-Fällen nur vertretbar war, wenn die hitzebehandelten und HIV sicheren Blutprodukte sowie die anderen zur Behandlung geeigneten Medikamente in ausreichendem Maße zur Versorgung der hämophil Erkrankten zur Verfügung gestanden haben oder hätten können⁶⁴¹.

Erachtete man dagegen die Sachverhaltfeststellung und Auffassung der pharmazeutischen Industrie und des anderen Teiles der Literatur als richtig, so lagen schon wegen des Vorliegens einer positiven Nutzen - Risiko - Abwägung für die HIV verseuchten Blutprodukte die Voraussetzungen einer Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG in dem frühen Zeitpunkt, in dem der 3. UA schon eine negative Beurteilung der Nutzen - Risiko - Abwägung für die kontaminierten Blutprodukte angenommen hatte, nicht vor.

Folgt man den Ausführungen und der Ansicht des 3. UA und der ihm zustimmenden

⁶⁴⁰ BT-Dr. 12/8591 S. 559 (Gutachten-Hart) mit Bezugnahme auf BGH Az. VI ZR 151/90

⁶⁴¹ so auch Eichholz NJW 1991, 734

Literatur, so war vom Vorliegen einer im Ergebnis negativen Nutzen - Risiko - Abwägung bei der Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG auszugehen. Es waren deshalb die weiteren notwendigen Haftungsvoraussetzungen dieser Vorschrift zu prüfen.

8.1.2.2 Der Entwicklungs- oder Herstellungsfehler bei der Haftung gemäß

§ 84 S. 2 Nr. 1 AMG

Geht man von einer negativen Beurteilung der Nutzen - Risiko - Abwägung bei den mit HIV kontaminierten Blutprodukten aus, dann stellt nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG die Frage, ob die schädlichen Wirkungen der verseuchten Blutprodukte ihre Ursache im Bereich der Entwicklung und Herstellung der Arzneimittel haben. Auch zu dieser Frage wurden unterschiedliche Auffassungen vertreten.

Vertreter der Auffassung, die eine Haftung der pharmazeutischen Unternehmer schon wegen einer im Ergebnis positiven Nutzen - Risiko - Abwägung scheitern lassen würden, stellten genauso in Zweifel, dass die in Rede stehenden schädlichen Wirkungen der verseuchten Blutprodukte ihren Ursprung im Bereich der Herstellung und Entwicklung hatten⁶⁴².

Das Vorliegen eines Herstellungsfehlers konnte m. E. richtiger Weise auch nicht angenommen werden, was ebenso für den Entwicklungsfehler zu gelten hatte. Die Kontaminierung der Blutprodukte war nicht voraussehbar gewesen, darüber bestand zwischen den unterschiedlichen Auffassungen Einigkeit. Die hier dargelegte Auffassung ging soweit, dass sie darauf abstellte, dass wegen der ständig nach ihrer Ansicht erforderlichen Nutzen - Risiko - Abwägung für ein Arzneimittel eine objektive Garantiehaftung nach § 84 AMG für Arzneimittel nicht angebracht sei. So sei auch die Gefährdungshaftung dem Gesetz der erreichbaren Möglichkeiten unterworfen gewesen, d. h. für die AIDS-Fälle der Möglichkeit der Erkennung der Kontaminierung mit HIV-Viren⁶⁴³. Deshalb war das Vorliegen der Verwirklichung von Entwicklungsrisiken nicht anzunehmen gewesen⁶⁴⁴.

Dieser Ansicht folgte das *LG Kleve*⁶⁴⁵ in seiner HIV-Entscheidung. Es lehnte eine Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG der Arzneimittelhersteller ab, da die Verseuchung der Blutprodukte nach dem damaligen Stand der medizinischen Wissenschaft nicht vorhersehbar war. Nach dieser Ansicht des Gerichtes bestand nach § 84 AMG keine Haftung für unvorhersehbare und unerkennbare Arzneimittelschäden, d. h. für die Verwirklichung von Entwicklungsrisiken. Es führt dazu aus, dass die Gefährdungshaftung des § 84 AMG dann nicht eingreift, wenn der pharmazeutische Unternehmer mit äußerster Sorgfalt arbeitet und jede nur denkbare

⁶⁴² Deutsch, Medizinrecht Rdn. 688 derselbe in VersR 1988, 539; wie oben dargelegt LG Kleve NJW 1991, 761f

⁶⁴³ Deutsch VersR 1988, 539

⁶⁴⁴ Deutsch VersR 1988, 539

Vorsicht walten lässt. Nur bei einem Verstoß gegen diese Sorgfaltspflichten kann der pharmazeutische Unternehmer nach der Gefährdungshaftung zur Verantwortung gezogen werden⁶⁴⁶. Von einer Gefährdungshaftung war nach diesen Ausführungen natürlich nicht mehr zu sprechen. Das LG Kleve hatte damit die Haftung nach § 84 AMG wieder vollends in den Bereich der verschuldensabhängigen Haftung gerückt. Eine Entwicklung, der natürlich nicht zugestimmt werden konnte, da sie zumindest bei der Haftung für die Verwirklichung von Entwicklungsrisiken den Intentionen des Gesetzgebers widersprach.

Die Vertreter einer im Ergebnis negativen Nutzen - Risiko - Abwägung für die HIV verseuchten Blutprodukte kamen hier zu einer anderen Lösung.

Konnte zwar nicht von einem Entwicklungs- oder Herstellungsfehler, begangen durch die pharmazeutischen Unternehmer hinsichtlich der Verseuchung der Blutprodukte mit dem HIV - Virus, ausgegangen werden, so war nach dieser Auffassung in der Kontaminierung der Blutprodukte wenigstens die Verwirklichung von Entwicklungsrisiken zu sehen, die gleichfalls der Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG unterlag⁶⁴⁷.

Bei den Infektionsrisiken mit dem HIV - Virus handelte es sich nach dieser Ansicht im Infektionszeitraum um die typische Verwirklichung eines Entwicklungsrisikos. Denn Entwicklungsrisiken waren solche Gefahren, die nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht vorhersehbar und vermeidbar waren. Genau diese Risiken hatten sich in der Kontaminierung der Blutprodukte mit dem HIV-Virus verwirklicht⁶⁴⁸.

Gegen die eine Ursächlichkeit der Verseuchung der Blutprodukte im Bereich der Entwicklung und Herstellung ablehnende Ansicht wurde angeführt, dass es gerade die Intention des Gesetzgebers des Haftungsrechtes des AMG'76 war, beim Auftreten einer erneuten Arzneimittelkatastrophe, vergleichbar den Conterganfällen, ein solches Geschehen dem Geschädigten wenigstens haftungsrechtlich erträglich zu gestalten⁶⁴⁹. Deshalb entsprach es dem mit dem AMG'76 verfolgten Ziel, dass § 84 S. 2 Nr. 1 AMG alle Entwicklungsrisiken, Entwicklungs- und Herstellungsfehler erfassen sollte. Nur solche Fehler sollten von der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers ausgeschlossen werden, die nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittels eingetreten waren⁶⁵⁰. Um einen solchen Fall handelte es sich in diesem Arzneimittelfall hier aber nicht, da dafür nach dieser Meinung keine

⁶⁴⁵ siehe 9.1.2.1

⁶⁴⁶ LG Kleve NJW 1991, 761f

⁶⁴⁷ BT-Dr. 12/8591 S. 559 (Gutachten-Hart); BT-Dr. 12/8591 S. 170; BT-Dr. 12/1033 S. 16, 18f (Entwurf-Scheu); Eichholz NJW 1991, 734f der nach seiner Argumentation auch von der Verwirklichung eines Entwicklungsrisikos ausgehen muss

⁶⁴⁸ BT-Dr. 12/8591 S. 559 (Gutachten-Hart); BT-Dr. 13/8591 S. 18 (Entwurf-Scheu)

⁶⁴⁹ BT-Dr. 13/1033 S. 16 (Entwurf-Scheu)

Anhaltspunkte gegeben waren⁶⁵¹.

Die eine Verwirklichung des Entwicklungsfehlers bejahende Auffassung führte gegen die Gegenmeinung in diesen Fällen hier ausdrücklich noch einmal an, dass es ein Missverständnis sei, wenn man bei § 84 S. 2 Nr. 1 AMG von der Haftung für ältere Arzneimittel ausging. Es handelte sich bei Vorschrift vielmehr um eine Haftung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, deren Nutzen - Risiko - Abwägung infolge neuerer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft nun negativ beurteilt werden und zwar von diesem Zeitpunkt ab. Es sei daher keinesfalls von einer rückwirkenden Haftung zu sprechen. Für die Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG ist ausschlaggebend, ob das Arzneimittel als bedenklich einzustufen ist. Trifft das zu, so haftet der pharmazeutische Unternehmer. Aus welchem Grund die im Ergebnis negative Nutzen - Risiko - Abwägung angenommen wird, soll nach der Haftungsnorm nicht von Interesse sein, solange die Bedenklichkeit des Arzneimittels aus dem Bereich der Entwicklung und Herstellung des Arzneimittels herrührt⁶⁵².

M. E. war in Übereinstimmung mit dieser Auffassung die Verwirklichung eines Entwicklungsrisikos durch die Verseuchung der Blutprodukte mit dem HIV - Virus anzunehmen. Es ist daher im Ergebnis vom Bestehen einer schädlichen Wirkung der Blutprodukte, die aus dem Bereich der Entwicklung oder Herstellung des Arzneimittels stammten, auszugehen gewesen. Es konnte, wenn man den Zeitpunkt des Kennenmüssens von AIDS auf Anfang 1983 datierte, von diesem Datum an ohne weiteres vom Vorliegen eines Entwicklungs- oder Herstellungsfehlers gesprochen werden⁶⁵³, wenn die pharmazeutischen Unternehmer weiterhin hitzeunbehandelte Blutprodukte auf den Markt brachten. Insoweit lagen ab diesem Punkt die theoretischen Möglichkeiten der Haftung der pharmazeutischen Unternehmer nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG vor. Mit der Kontaminierung und der daraus resultierenden schädigenden Wirkungen der Blutprodukte hatten sich unvorhersehbare Entwicklungsrisiken verwirklicht. Waren ab Anfang 1983 Hitzebehandlungsverfahren umfassend möglich, so war von diesem Zeitpunkt an von einem Entwicklungs- und Herstellungsfehler auszugehen.

8.1.3 Die speziellen Haftungsvoraussetzungen des § 84 S. 2 Nr. 2 AMG

Geht man von der Ansicht und der Sachverhaltsdarstellung des 3. UA und des ihm zustimmenden Teiles der Literatur aus, so musste spätestens Anfang des Jahres 1983⁶⁵⁴, dem Zeitpunkt des ersten begründeten Verdachtes der HIV-Kontaminierung der Blutprodukte, die

⁶⁵⁰ BT-Dr. 13/1033 S. 16, 18f (Entwurf-Scheu); BT-Dr. 12/8591 S. 560 (Gutachten-Hart); BT-Dr. 12/8591 S. 170

⁶⁵¹ BT-Dr. 12/8591 S. 170

⁶⁵² BT-Dr. 12/8591 S. 560f (Gutachten-Hart)

⁶⁵³ wovon der 3. UA auch bei der Produzentenhaftung nach § 823 BGB ausging BT-Dr. 12/8591 S. 175ff

⁶⁵⁴ BT-Dr. 12/8591 S. 171f, 177ff, 182ff; Hart MedR 1995, 63; BT-Dr. 12/8591 S. 562 (Gutachten-Hart) geht hier wieder von Herbst 1983

Instruktion oder Warnung vor einer möglichen Ansteckungsgefahr mit dem HIV–Virus bei der Verwendung von Blutprodukten in den Packungsbeilagen, Fachinformationen und auf den Kennzeichnungen der Blutprodukte mit aufgenommen worden sein⁶⁵⁵.

Durch das BGA wurde aber erst mit Wirkung zum 1.9.1984 die Anordnung getroffen, dass in die Gebrauchsinformationen der für Hämophilieerkrankung bestimmten Blutprodukte die Warnung vor der Gefahr mit aufzunehmen war, dass bei der Verwendung dieser nicht hitzebehandelten Produkte eine Infektion mit dem HIV - Virus geschehen konnte⁶⁵⁶.

Nach der Ansicht des 3. UA und des ihm zustimmenden Teiles der Literatur waren die pharmazeutischen Unternehmer schon wesentlich früher, nämlich zum Zeitpunkt des ersten begründeten Verdachts einer möglichen AIDS–Infizierung durch kontaminierte Blutprodukte im Jahre 1983, zur Warnung vor der Möglichkeit einer HIV–Infizierung infolge der Verwendung von Blutprodukten verpflichtet⁶⁵⁷, da er sich nicht nur auf die vom BGA angeordneten Gefahrenhinweise zu beschränken hatte⁶⁵⁸. Wie der 3. UA aber bei seiner Sachverhaltsaufklärung feststellte, befanden sich erst nach 1986 Hinweise in den Gebrauchsinformationen der Blutprodukte, die auf die Gefahr einer AIDS–Infizierung hinwiesen⁶⁵⁹. In Übereinstimmung mit dieser Auffassung war m. E. ab Anfang 1983 von einer Instruktionspflichtverletzung der pharmazeutischen Unternehmer, die nicht hitzebehandelte Blutprodukte für hämophil Erkrankte herstellten, nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG auszugehen⁶⁶⁰. Insoweit hätten diese Grundvoraussetzungen einer Haftung nach dieser Norm für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer theoretisch vorgelegen.

8.1.4 Die haftungsbegründende Kausalität und die Beweislast bei § 84 S. 2 Nr. 1 AMG

Im Gegensatz zu der Situation bei der Contergankatastrophe stellte die Annahme der sog. generellen haftungsbegründenden Kausalität der Verabreichung von mit HIV–Viren verseuchten Blutprodukten und den bei den Geschädigten eingetretenen Infizierungen mit dem Virus bei den AIDS–Fällen keine große Schwierigkeit dar. Mit dem Nachweis der HIV–Viren in den Blutpräparaten war klar, dass deren Anwendung zu einer HIV–Infizierung bei den betroffenen hämophil Erkrankten führen konnte⁶⁶¹. Man konnte zumindest davon

aus; a. A. LG Kleve NJW 1991, 761f

⁶⁵⁵ so BT-Dr. 12/8591 S. 170ff, 177ff, 182ff; BT-Dr. 12/8591 S. 562 (Gutachten–Hart)

⁶⁵⁶ so BT-Dr. 12/8591 S. 562 (Gutachten–Hart); BT-Dr. 12/8591 S. 171f, 177ff, 182ff

⁶⁵⁷ BT-Dr. 12/8591 S. 562 (Gutachten–Hart); BT-Dr. 12/8591 S. 171f, 177ff, 182ff

⁶⁵⁸ BT-Dr. 12/8591 S. 170

⁶⁵⁹ BT-Dr. 12/8591 S. 172; Hart MedR 1995, 63

⁶⁶⁰ a.A. Deutsch, Medizinrecht Rdn. 688 der hier generell einen Anspruch der Geschädigten ablehnt und in Übereinstimmung mit VersR 1988, 539 von einem wesentlich späteren Zeitpunkt des Kennenmüssens ausgeht

⁶⁶¹ so auch BT-Dr. 12/8591 S. 583 (Gutachten–Hart); BT-Dr. 12/8591 S. 172; Beyer, S. 348

ausgehen, dass der Beweis des ersten Anscheins⁶⁶² dafür sprechen würde, dass ein hämophil Erkrankter oder ein sog. Sekundärgeschädigter, wenn er nicht einer anderen Risikogruppe für eine Infizierung angehörte oder nicht durch die Art seiner Lebensführung sich einer gesteigerten HIV–Ansteckungsgefahr aussetzte⁶⁶³, durch die kontaminierten Blutprodukte mit dem HIV–Virus angesteckt wurde⁶⁶⁴, soweit nicht konkrete andere Anhaltspunkte vorhanden waren⁶⁶⁵. Problematisch kann nur sein, dass die Anforderungen an diesen Nachweis der Geschädigten für diese Voraussetzungen der Anwendung des Anscheinsbeweises in der Praxis nicht ganz einfach wären. Wie sollte jeder einzelne Betroffene seine Lebensführung oder die Nichtzugehörigkeit zu einer Risikogruppe nachweisen. Es muss deshalb genügen, wenn der Geschädigte nachwies, dass er einer HIV gefährdeten Risikogruppe nicht angehört oder einer erhöhten Infektionsgefahr durch seine Lebensführung nicht ausgesetzt ist, da er in einer geordneten Beziehung lebt oder seine Lebensweise keine Anhaltspunkte für eine HIV–Gefährdung bietet⁶⁶⁶.

Als Problem erwies sich für die durch die verseuchten Blutprodukte Geschädigten jedoch der Nachweis der konkreten haftungsbegründenden Kausalität. Für den Schadensersatzanspruch aus der Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 AMG war es natürlich erforderlich, dass der Geschädigte zu einem bestimmten Zeitpunkt von einem bestimmten kontaminierten Blutprodukt eines bestimmten pharmazeutischen Unternehmers geschädigt wurde⁶⁶⁷. Die Problematik der HIV–Fälle gründete sich darauf, dass den Hämophilen mehrere Blutprodukte von verschiedenen pharmazeutischen Unternehmern oder Gerinnungspräparate aus Blutproduktpools, die aus Präparaten verschiedener pharmazeutischer Unternehmer bestanden, verabreicht wurde. Aus dieser Situation ergab sich für den Arzneimittelgeschädigten die Beweisschwierigkeit des Nachweises der Infizierung mit dem HIV–Virus durch ein bestimmtes verseuchtes Blutprodukt. Selbst wenn man im Fall der Verwendung von Gerinnungsfaktoren aus Blutproduktpools wusste, um welche Blutpräparate von welchen pharmazeutischen Unternehmern es sich im Pool handelte, was häufig gar nicht bekannt und nachzuweisen war, blieb dann immer noch ungeklärt, welches der im Pool enthaltenen

⁶⁶² BGH JZ 1991, 785ff; BT-Dr. 12/8591 S. 174; Eberbach, S. 21, 53

⁶⁶³ BGH JZ 1991, 785ff; BT-Dr. 12/8591 S. 174; Spickhoff JZ 1991, 758f; a.A. OLG Düsseldorf NJW 1995, 3060

⁶⁶⁴ Deutsch VersR 1988, 538; genauer zum gesamten Komplex des Anscheinsbeweises bei den HIV –Infizierungen siehe BT-Dr. 12/8591 S. 584 (Gutachten–Hart); Reinelt VersR 1990, 566

⁶⁶⁵ verkannt m. E. vom OLG Düsseldorf NJW 1995, 3060f das trotz des Vorliegens der Voraussetzungen des Anscheinsbeweises für eine Verursachung der HIV–Infektion durch eine Bluttransfusion die haftungsbegründende Kausalität und den Zurechnungszusammenhang nicht als gegeben ansah, obwohl keine konkreten Anhaltspunkte für einen anderen Geschehensablauf vorlagen

⁶⁶⁶ ebenso Spickhoff JZ 1991, 759

⁶⁶⁷ BT-Dr. 12/8591 S. 172, 174; Deutsch VersR 1988, 538 derselbe in NJW 1990, 2942; Reinelt VersR 1990, 566; BT-Dr. 12/8591 S. 583 (Gutachten–Hart); Schilling/Mack, FS für Steffen S. 417f; siehe auch BT-Dr. 13/1033 S. 16 (Entwurf–Scheu) zur Position der pharmazeutischen Industrie

Arzneimittel von welchem bestimmten pharmazeutischen Unternehmers die HIV–Viren enthielt⁶⁶⁸.

Zu prüfen war daher, ob die Anwendung des § 830 BGB den HIV–Geschädigten beim Nachweis der Haftungsvoraussetzungen, speziell der konkreten, haftungsbegründenden Kausalität, weiterhelfen konnte.

Denn kamen mehrere pharmazeutische Unternehmer für die Verursachung der HIV–Infektionen in Betracht, dann könnte theoretisch eine Einstandspflicht der pharmazeutischen Unternehmer infolge einer Haftung nach § 830 BGB wegen des möglichen Vorliegens einer alternativen Kausalität in Erwägung zu ziehen gewesen sein⁶⁶⁹. Wie bereits oben angeprochen, war der § 830 BGB gemäß § 93 AMG bei der Gefährdungshaftung nach § 84 AMG des pharmazeutischen Unternehmers anwendbar⁶⁷⁰.

Grundsätzlich betraf die Haftungspflicht nach § 830 BGB drei Möglichkeiten der Beteiligung mehrerer Personen an einer schädigenden Handlung. § 830 BGB lässt dabei als eigene Anspruchsgrundlage jeden der an dem schädigenden Ereignis Beteiligten für den eingetretenen Schaden haften, ohne das feststehen muss, dass gerade dieser Beteiligte durch sein Verhalten den Schaden verursacht hat. Bei den drei möglichen Haftungsfällen nach § 830 BGB handelt es sich um eine Schadensersatzpflicht aufgrund der gemeinschaftlichen Begehung (§ 830 Abs. 1 S. 1 BGB), der Beihilfe oder Anstiftung (§ 830 Abs. 2 BGB) oder der Fall der Beteiligung (§ 830 Abs. 1 S. 2 BGB).

Da die beiden erstgenannten Haftungsalternativen des § 830 BGB in den HIV–Fällen nicht anzunehmen waren, weil von einer Anstiftung oder Beihilfe sowie einer gemeinschaftlichen Begehung, schon wegen eines nicht zu unterstellenden bewussten und gewollten Zusammenwirken der pharmazeutischen Unternehmer, auszugehen war, kam für eine Haftung eines bestimmten pharmazeutischen Unternehmers für die Rechtsgutsverletzungen als Folge der HIV–verseuchten Blutprodukte nur noch die Beteiligung infolge einer alternativen Kausalität nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB in Betracht. Diese Beteiligungshaftung greift daher nicht in den Fällen des bewussten und gewollten Zusammenwirkens und der Nebentäterschaft ein.

Sinn und Zweck der Haftung nach dieser Alternative des § 830 BGB besteht darin, eine Haftung dann eintreten zu lassen, wenn nicht konkret festgestellt werden kann, wer von mehreren Beteiligten den Schaden durch seine Handlung verursacht hat. Mit Hilfe dieser

⁶⁶⁸ Beyer, S. 348; BT-Dr. 12/8591 S. 172, 174; BT-Dr. 12/8591 S. 583 (Gutachten–Hart); Reinelt VersR 1990, 566; Schilling/Mack, FS für Steffen S. 418

⁶⁶⁹ Deutsch VersR 1988, 538

⁶⁷⁰ BGHZ 85, 375ff; BGHZ 101, 106ff, 111f; Klinge van Rooij/Snijder EuZW 1993, 572; BT-Dr. 7/5091 S. 10; Deutsch VersR 1979, 689

Vorschrift soll dem Geschädigten, sind die Voraussetzungen des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB gegeben, bei der Überwindung seiner Beweisschwierigkeiten geholfen werden. Lässt sich also nicht genau herausfinden, wer von mehreren Beteiligten den Schaden nun verursacht hat, so haften auch die anderen Beteiligten, die den Schaden möglicherweise nur alternativ verursacht haben. Durch diese Haftungsmöglichkeit wird das Prinzip durchbrochen, dass derjenige, der einen Schadensersatzanspruch erlangen möchte, genau beweisen muss, dass die Schädigung durch einen bestimmten Schädiger verursacht wurde.

Die Voraussetzung einer Beteiligungshaftung wegen des Vorliegens einer alternativen Kausalität wäre dann gegeben, wenn mehrere unabhängig voneinander eine schädigende Handlung begangen hätten, durch die ein Schaden eingetreten ist und mindestens einer der Beteiligten, wobei nicht bestimmt werden kann welcher, den Schaden verursacht hat. Es muss also feststehen, dass jeder der Beteiligten den Schaden durch seine Handlung verursacht haben könnte. Umstritten ist dabei, ob die unabhängig voneinander begangenen schädigenden Handlungen sachlich, zeitlich und räumlich mit den alternativ verursachten Schädigungen einen tatsächlichen einheitlichen Vorgang bilden müssen⁶⁷¹. Bei bloßer Ungewissheit der Beteiligung findet § 830 Abs. 1 S. 2 BGB daher keine Anwendung. Es wird durch diese Vorschrift nicht die Zweifelslage überbrückt, ob der in Anspruch genommene überhaupt eine potentiell schädigende Handlung vorgenommen hat. Seine schädigende Beteiligung muss für die Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB vielmehr feststehen. Die Haftung tritt nicht ein, wenn feststeht, dass ein Beteiligter sich nicht schädigend verhalten hat, oder nicht geklärt werden kann, ob einer der Beteiligten überhaupt eine schädigende Handlung begangen hat⁶⁷². Ist dieser Sachverhalt gegeben, entfallen die Haftungsvoraussetzungen und ein Anspruch aus § 830 Abs. 1 S. 2 BGB⁶⁷³.

Ob die Beweisprobleme hinsichtlich der haftungsbegründenden Kausalität, die die durch verseuchte Blutprodukte HIV - Infizierten trafen, mit Hilfe der Anwendung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB überwunden werden konnten, darf als äußerst fraglich bezeichnet werden⁶⁷⁴.

Denn wie oben beschrieben, wäre die Voraussetzung der Haftung eines oder mehrerer pharmazeutischer Unternehmer nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB gewesen, dass bei den Geschädigten Blutprodukte verschiedener pharmazeutischer Unternehmer angewendet worden wären und es festgestanden hätte, dass jedes dieser verschiedenen Blutprodukte oder der

⁶⁷¹ bejahend Reinelt VersR 1990, 566f; verneinend Deutsch VersR 1979, 689

⁶⁷² genauso wenn ein Schädiger für seine Handlung einen Rechtfertigungsgrund hat

⁶⁷³ Palandt/Thomas § 830 Anm. 1ff; BT-Dr. 12/8591 S. 172f, S. 592 (Gutachten–Hart); v. Bar, Gutachten 1998 S. A17f derselbe in NJW 1998, 6 (Beilage); Deutsch VersR 1979, 689 derselbe in NJW 1990, 2942; Schlechtriem VersR 1986, 1034; Reinelt VersR 1990, 566ff; Steffen NJW 1990, 1821; LG Heidelberg NJW 1990, 2941; Klinge van Rooij/Snijder EuZW 1993, 572; BGHZ 101, 111; Reinelt ZRP 1994, 334; Kullmann NJW 1994, 1703

Arzneimittel aus dem Blutproduktepool mit HIV–Viren verseucht gewesen wäre und damit die HIV–Infizierung durch jedes dieser Arzneimittel hätte verursacht werden können⁶⁷⁵. In den HIV–Fällen konnte nicht davon ausgegangen werden, dass jedes der verwendeten Blutprodukte mit HIV–Viren verseucht war. Sonst wäre jeder hämophil Erkrankte mit HIV infiziert geworden, was aber nicht der Realität entsprach⁶⁷⁶.

Aus diesen Gründen blieb in der Entscheidung des *LG Heidelberg* vom 31.01.1990⁶⁷⁷ ein Schadensersatzanspruch nach § 84 AMG verwehrt.

Fall: K. litt an einer der Hämophilie ähnlichen Bluterkrankung und wurde seit 1960 regelmäßig mit Blutgerinnungspräparaten behandelt. In welchem Umfang die K. Blutprodukte des Beklagten oder anderer Hersteller verabreicht bekam, war nicht feststellbar. Sie wurde zu unbekannten Zeitpunkt mit AIDS infiziert und starb 1987. Die Klägerin, ihre Krankenkasse, vertrat die Auffassung, die Haftung des beklagten pharmazeutischen Unternehmers ergebe sich aus der Anwendung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB.

Die Klageabweisung musste unter den gegebenen rechtlichen Voraussetzungen als richtig angesehen werden.

Ein Schadensersatzanspruch scheiterte im vorliegenden Fall an den fehlenden Voraussetzungen des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB. Die Klägerin konnte weder nachweisen, zu welchem Zeitpunkt die K. mit den Blutprodukten des Beklagten behandelt worden war, noch welche Mittel anderer pharmazeutischer Hersteller angewendet wurden. Außerdem konnte eben nicht davon ausgegangen werden, dass alle verwendeten Blutprodukte mit dem HIV–Virus verseucht waren.

Aus denselben Gründen musste auch in der Entscheidung des *LG Kleve*⁶⁷⁸ letztendlich ein Schadensersatzanspruch gegen die beklagten pharmazeutischen Unternehmer abgelehnt werden, zumal in dieser Entscheidung noch die Tatsache hinzukam, dass der Hersteller sorgfältig und damit nicht rechtmäßig handelte, da er sein Blutprodukt hitzebehandelt hatte. Eine Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB lag nicht vor. Der Nachweis der konkreten haftungsbegründenden Kausalität konnte somit nicht geführt werden.

Die Haftungsmöglichkeiten für die pharmazeutischen Unternehmer sind daher meist daran

⁶⁷⁴ so auch BT-Dr. 12/8591 S. 172f; BT-Dr. 12/8591 S. 579 (Gutachten–Hart); Reinelt VersR 1990, 566

⁶⁷⁵ BT-Dr. 12/8591 S. 173; Deutsch VersR 1988, 538; BT-Dr. 12/8591 S. 579, 592 (Gutachten–Hart); Reinelt VersR 1990, 567; Schilling/Mack, FS für Steffen S. 418

⁶⁷⁶ so BT-Dr. 12/8591 S. 592 (Gutachten–Hart); Schilling/Mack, FS für Steffen S. 418; Kullmann Pharma-Recht 1993, 169

⁶⁷⁷ LG Heidelberg NJW 1990, 2941 mit Anm. von Deutsch NJW 1990, 2942

⁶⁷⁸ LG Kleve NJW 1991, 761f

gescheitert, dass nicht mehr bewiesen werden konnte, welche Blutprodukte von welchen pharmazeutischen Unternehmern bei den einzelnen Geschädigten verabreicht wurden⁶⁷⁹.

Die Ursache für die unbefriedigende Beweissituation, in der sich die HIV–Geschädigten befanden, war darin zu sehen, dass es wohl so gut wie keine Chargendokumentation dahingehend gab, welches Blutprodukt von welchem pharmazeutischen Unternehmer bei welchem Hämophilen Anwendung fand.

Durch diese Umstände wurde den Geschädigten die Möglichkeit verbaut, einen Schadensersatzanspruch gegen den Hersteller des bei ihnen verwendeten kontaminierten Blutproduktes durchzusetzen. Aufgrund der oben aufgezeigten Möglichkeit des Anscheinsbeweises wäre es in den meisten Fällen vorstellbar gewesen, dass ein Schadensersatzanspruch vorgelegen hätte, wenn nachvollziehbar gewesen wäre, mit welchem Blutprodukt von welchem pharmazeutischen Unternehmer oder aus welchem Blutproduktepool der hämophil Erkrankte behandelt worden war, was wiederum zur Anwendbarkeit des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB geführt hätte.

Mit der Problematik der nicht vorgenommenen Chargendokumentation stand und fiel die Beweisbarkeit eines Haftungsanspruches gegen die pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 84 S. 2 Nr. 1 AMG⁶⁸⁰.

Im Ergebnis war zur Frage, ob eine Haftungsmöglichkeit der pharmazeutischen Unternehmer für die eingetretenen Gesundheitsschädigungen und auch Tötungen infolge der Verwendung von HIV verseuchten Blutprodukten nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG bestand, grundsätzlich davon auszugehen, dass dieser Haftungsanspruch wegen der fehlenden Beweisbarkeit der haftungsbegründenden Kausalität, d. h. dem Nachweis, welches Blutprodukt von welchem Hersteller zu welchem Zeitpunkt Verwendung fand, gescheitert wäre. Ein solcher Nachweis war nur in einigen Ausnahmen zu erbringen, nämlich dann, wenn aufgrund einer korrekten Chargendokumentation dieser Beweis hätte geführt werden können.

8.1.5 Die haftungsbegründende Kausalität und Beweislast bei § 84 S. 2 Nr. 2 AMG

Ging man mit dem 3. UA davon aus, dass ab Anfang 1983 ein Instruktionsfehler, begangen durch die pharmazeutischen Unternehmer, vorlag, da Warnhinweise über eine mögliche HIV–Infizierung nach seinen Feststellungen in den Gebrauchsinformationen erst 1986 zu finden waren⁶⁸¹, so war die haftungsbegründende Kausalität nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG dann gegeben, wenn infolge dieser Instruktionspflichtverletzung die Rechtsgutsverletzungen und

⁶⁷⁹ so im Ergebnis BT-Dr. 12/8591 S. 173; Deutsch VersR 1988, 538; BT-Dr. 12/8591 S. 583, 592 (Gutachten–Hart); Reinelt VersR 1990, 567; Billiet VersR 1994, 44 (Anlage I)

⁶⁸⁰ zur Chargendokumentationsproblematik BT-Dr. 12/8591 S. 570f, 584, 604 (Gutachten–Hart); Reinelt VersR 1990, 566ff; Hart MedR 1995, 65; BT-Dr. 13/1033 S. 16 (Entwurf–Scheu)

⁶⁸¹ ablehnend Deutsch, Medizinrecht Rdn. 688

damit der Schaden bei den Geschädigten verursacht worden war. Die Gesundheitsverletzung hätte bei fehlerfreier Instruktion nicht auftreten dürfen⁶⁸². War diese haftungsbegründende Kausalität gegeben, so gehörten, nach der Ansicht des 3. UA und seiner Vertreter, auch die Sekundärinfizierten, infolge des Instruktionsfehlers der pharmazeutischen Unternehmern⁶⁸³, zu den Anspruchsberechtigten nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG.

Um die Voraussetzungen des Vorliegens der haftungsbegründenden Kausalität und der weiteren Merkmale des § 84 S. 2 Nr. 2 AMG zu beweisen, hatte der Geschädigte den Nachweis zu erbringen, dass die Gebrauchsinformation usw. nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprach. Erbrachte er diesen Beweis, so musste er, um einen Anspruch nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG zu erlangen, nachweisen, dass bei einer ordnungsgemäßen Instruktion der Schaden bei ihm nicht eingetreten oder vermieden worden wäre⁶⁸⁴. Da dieser Beweis für den Anspruchsteller praktisch nicht zu führen ist, da es sich um eine psychologische Entscheidung handelt und ihm dafür keine Beweismittel außer bloße Vermutungen zur Verfügung stehen⁶⁸⁵, reichte es für den Geschädigten nach der hier vertretenen Ansicht aus, wenn er nachwies, dass er sich in einem „echten Entscheidungskonflikt“ befunden hätte⁶⁸⁶.

Im Bereich der Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG machte die Annahme des Vorliegens der generellen haftungsbegründenden Kausalität, folgte man der Ansicht des 3. UA, keinerlei große Probleme. Mit der Feststellung, dass erst im Jahre 1986 in den Gebrauchsanweisungen der Blutprodukte auf die Gefahr einer AIDS-Infizierung hingewiesen wurde, war davon auszugehen, dass die Gebrauchsinformationen nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprachen und damit fehlerhaft waren⁶⁸⁷. Des Weiteren war die generelle Annahme des Vorliegens eines „echten Entscheidungskonfliktes“ der Betroffenen m. E. leicht vorstellbar. Denn bei einem ordnungsgemäßen Warnhinweis in der Gebrauchsinformation über die Ansteckungsgefahr mit dem HIV - Virus bei der Anwendung der möglicherweise verseuchten Blutprodukte war es unschwer vorstellbar, dass sich der Betroffene in einen „echten Entscheidungskonflikt“ zwischen der Wahl der Nichtanwendung des lebensnotwendigen Gerinnungspräparates auf der einen Seite und der erheblichen Gefahr der gleichzeitigen Infizierungsmöglichkeit mit einem nicht heilbaren und meist tödlich verlaufenden Virus bei

⁶⁸² BT-Dr. 12/8591 S. 583 (Gutachten-Hart); BT-Dr. 12/8591 S. 174f

⁶⁸³ BT-Dr. 12/8591 S. 584 (Gutachten-Hart)

⁶⁸⁴ BT-Dr. 12/8591 S. 174f

⁶⁸⁵ BT-Dr. 12/8591 S. 584 (Gutachten-Hart)

⁶⁸⁶ BT-Dr. 13/1033 S. 33 (Entwurf-Scheu); OLG Oldenburg VersR 1988, 408ff u. BGH NJW 1984, 1397 (für den „echten Entscheidungskonflikt“ bei der Arzthaftung); etwas anders BT-Dr. 12/8591 S. 175; BT-Dr. 12/8591 S. 584 (Gutachten-Hart) gehen in den HIV-Fällen davon aus, dass eine tatsächliche Vermutung dafür spreche, dass der Schaden bei einer ausreichenden Warnung vermieden worden wäre

der Verwendung der Blutprodukte auf der anderen Seite befunden hätte. Nach der Ansicht des 3. UA und seiner Vertreter sprach sogar die tatsächliche Vermutung dafür, dass die Schädigungen bei einer ausreichenden Instruktion durch die pharmazeutischen Unternehmer nicht eingetreten wären⁶⁸⁸.

Als Problem hätte sich bei der Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG, wie bei der ersten Alternative dieser Vorschrift, wieder der Nachweis der konkreten haftungsbegründenden Kausalität des Einzelfalles erwiesen. Wie bei der Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG hätten die Geschädigten wohl zumeist nicht den für eine Haftung erforderlichen Beweis erbringen können, welches Blutprodukt von welchem pharmazeutischen Unternehmer zu welcher Zeit beim Geschädigten angewendet wurde⁶⁸⁹. Zwar stellte sich bei der Instruktionspflichtverletzung die Situation etwas anders dar als bei der Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG. Denn wer als pharmazeutischer Unternehmer ab Anfang 1983 nicht auf die AIDS–Gefährdung hinwies, hatte generell erst einmal eine Instruktionspflichtverletzung begangen. Daher hätte man überlegen können, ob hier nicht zu Gunsten der Geschädigten die Vorschrift des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB anwendbar gewesen wäre. Hier stellte sich bei den HIV–Fällen aber wieder die Problematik, dass nicht jeder der seine Instruktionspflicht verletzenden pharmazeutischen Unternehmer kontaminierte Blutprodukte in den Verkehr gebracht hatte. Da in den HIV–Fällen nicht mehr feststellbar war, wer der schädigende Hersteller war, hätte die Anwendung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB die Situation ergeben können, dass ein nicht schädigender Hersteller für den eingetretenen Schaden verantwortlich gemacht worden wäre. Infolge dieser Konstellation hinsichtlich der Instruktionspflichtverletzung war auch der § 830 Abs. 1 S. 2 BGB zu Gunsten der Arzneimittelgeschädigten nicht anwendbar. Nur in diesen Ausnahmefällen einer ordnungsgemäßen Chargendokumentation hätte der Geschädigte eine Chance gehabt, einen Schadensersatzanspruches nach § 84 AMG zu erhalten⁶⁹⁰.

8.2 Zwischenergebnis zu den Ansprüchen der durch verseuchte Blutprodukte HIV–Infizierten gegen die pharmazeutischen Unternehmer nach § 84 AMG

Soweit es um die Möglichkeit eines Schadensersatzanspruches der durch HIV verseuchte Blutprodukte Infizierten nach den § 84 S. 2 Nr. 1 und 2 AMG gegen einen pharmazeutischen Unternehmer ging, war ein solcher Anspruch aufgrund dieser beiden Anspruchsgrundlagen

⁶⁸⁷ BT-Dr. 12/8591 S. 181; Eberbach, S. 53

⁶⁸⁸ BT-Dr. 12/8591 S. 175; BT-Dr. 12/8591 S. 584 (Gutachten–Hart)

⁶⁸⁹ Beyer, S. 348; Schilling/Mack, FS für Steffen S. 418

⁶⁹⁰ von den Abfindungen durch die Versicherungen (ohne Anerkennung eines Rechtsanspruches) und dem späteren HIV–Entschädigungsgesetz einmal abgesehen.

für die durch die Blutprodukte Primär- oder Sekundärinfizierten so gut wie nicht gegeben.

Nach einer Ansicht in der Literatur und der Auffassung in der pharmazeutischen Industrie bestanden für die mit HIV infizierten Geschädigten keine haftungsrechtlichen Ansprüche gegen die pharmazeutischen Unternehmer⁶⁹¹.

Hinsichtlich eines Schadensersatzanspruches aus § 84 AMG sollte dieser für die Geschädigten daran scheitern, dass bei den HIV-Fällen weder Entwicklungs- noch Herstellerfehler, noch die Verwirklichung eines Entwicklungsrisikos oder ein Instruktionsfehler vorlagen. Zusätzlich wurde zu der Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG die Meinung vertreten, dass trotz der HIV-Kontamination der Blutprodukte die vorzunehmende Nutzen - Risiko - Bilanz bei diesen Arzneimitteln in den Infektionszeitpunkten im Ergebnis positiv war.

Ging man von der Ansicht des 3. UA und seiner Vertreter in der Literatur aus, so bestand zunächst erst einmal grundsätzlich eine Einstandspflicht der pharmazeutischen Unternehmer für die den Geschädigten zugefügten HIV-Infizierungen, falls bei ihnen verseuchten Blutprodukte angewendet wurden oder sie sich bei infizierten, hämophil Erkrankten ansteckten. Für die Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG ging diese Ansicht von dem Vorliegen der Verwirklichung des Entwicklungsrisikos aus. Hinsichtlich einer möglichen Haftung der pharmazeutischen Unternehmer nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG nahm diese Auffassung das Vorliegen einer Instruktionspflichtverletzung in den Infektionszeitpunkten (Anfang 1983–1986) an. Sie stellte sogar die Vermutung auf, dass bei genügenden Warnhinweisen die Blutprodukte nicht angewendet worden wären und damit die HIV-Katastrophe hätte verhindert werden können. Hinsichtlich des Vorliegens der haftungsbegründenden Kausalität ging diese Ansicht generell vom Vorhandensein dieser Voraussetzungen für beide Haftungsalternativen aus. Zumindest mit Hilfe des Anscheinsbeweises hätte die generelle haftungsbegründende Kausalität angenommen werden können.

Diese Meinung musste aber trotz der grundsätzlichen Bejahung des Vorliegens der notwendigen Haftungsvoraussetzungen des § 84 AMG einräumen, dass im konkreten Einzelfall der Nachweis dieser Haftungsvoraussetzungen für den HIV-Infizierten so gut wie nicht zu führen war. Dieses Ergebnis lag darin begründet, dass die Mehrzahl der Geschädigten in der Praxis nicht konkret nachweisen konnten, von welchem pharmazeutischem Unternehmer zu welchem Zeitpunkt er welches Blutprodukt erhalten hatte. Der Grund dafür lag wie bereits oben angeführt darin, dass die Hämophilen verschiedene Blutprodukte verschiedener pharmazeutischer Unternehmer verabreicht bekamen oder bei ihnen Blutprodukte angewendet wurden, die aus Blutproduktpools stammten, die von den Arzneimitteln verschiedener

⁶⁹¹ stellvertretend Deutsch, Medizinrecht Rdn. 688

pharmazeutischer Unternehmer gespeist wurden. Da eine Dokumentation der verabreichten Blutprodukte zum damaligen Zeitpunkt nicht erfolgte, konnte der Geschädigte nicht nachweisen, welche konkrete Arzneimittelcharge bei ihm angewendet wurde. Auch der Haftungsgrund des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB konnte dem Geschädigten nicht weiterhelfen, da nicht davon ausgegangen werden konnte, dass sämtliche an Hämophile verabreichten Blutprodukte mit dem HIV - Virus kontaminiert waren. Nur im Falle einer Chargendokumentation hätte der HIV-Geschädigte einen möglichen erfolgreichen Schadensersatzanspruch nach § 84 AMG gegen den pharmazeutischen Unternehmer nach der hier vertretenen Auffassung haben können.

8.3 Die Möglichkeit von Haftungsansprüchen der Blutspendegeschädigten gegen die pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 823 Abs. 1 BGB

Nach der Vorschrift des § 91 AMG konnten die HIV-Infizierten auch etwaige Ansprüche nach § 823 Abs. 1 BGB geltend machen.

In den HIV-Infektionen war eine nach § 823 Abs. 1 BGB notwendige Rechtsgutsverletzung zu sehen⁶⁹². Insoweit konnte noch vom Vorliegen der Voraussetzungen des § 823 Abs. 1 BGB ausgegangen werden.

8.3.1 Die möglichen Verkehrssicherungspflichtverletzung der pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 823 Abs. 1 BGB

Für eine Haftung der pharmazeutischen Unternehmer wegen der HIV-Infizierungen nach der Produzentenhaftung war es notwendig, dass diese eine sie treffende Verkehrssicherungspflicht verletzt hatten. Als solche Verkehrs sicherungspflichtverletzungen kamen der Konstruktions-, Herstellungs- oder Instruktionsfehler sowie die Verletzung der Produktbeobachtungspflicht in Betracht.

Ging man mit der pharmazeutischen Industrie und einem Teil der Literatur davon aus, dass Schadensersatzansprüche der HIV-Primär- oder Sekundärgeschädigten bei den AIDS-Fällen dem Grunde nach nicht gegeben waren, so schieden Ansprüche aus der Produzentenhaftung nach § 823 Abs. 1 BGB aus.

Folgte man dagegen den Ausführungen des 3. UA und seiner Anhänger in der Literatur, so ergab sich hinsichtlich der Produzentenhaftung der pharmazeutischen Unternehmer ein differenzierteres Bild. Nach dieser Ansicht lagen bei einer Vielzahl von Herstellern der verseuchten Blutprodukte, von Ausnahmefällen abgesehen, Verkehrssicherungspflichtverletzungen vor.

⁶⁹² BGH JZ 1991, 785ff

Zum einen ging der 3. UA vom Vorliegen eines Konstruktions- und Herstellungsfehlers ab dem Zeitpunkt aus, in dem die Hitzeinaktivierungsverfahren bei der Blutprodukteherstellung als erprobt anzusehen waren. Danach traf jeden pharmazeutischen Unternehmer die Verpflichtung, soweit von Mitbewerbern Neuerungen eingeführt wurden und diese einen erheblichen Sicherheitsvorteil ergaben, seine Konstruktion diesen Änderungen anzupassen⁶⁹³. Des Weiteren mussten im Bereich der Herstellung der Blutprodukte alle technischen Möglichkeiten ausgereizt werden, die eine Risikoverminderung hinsichtlich der Verhinderung der HIV-Kontaminierung ermöglichten. Stand zu diesem Zwecke das Hitzeinaktivierungsverfahren zur Verfügung, so musste dieses Verfahren von sämtlichen Blutprodukteherstellern angewandt werden. Der 3. UA vertrat weiterhin die Auffassung, dass wenn die pharmazeutischen Unternehmer nicht über ein solches Verfahren verfügten, sie es in Lizenz erwerben oder ihre Produktion einstellen mussten, wenn sie anders nicht die Virussicherheit gewährleisten konnten⁶⁹⁴. Den pharmazeutischen Unternehmer, die im Infektionszeitraum ab 1983 kein Hitzeinaktivierungsverfahren verwendeten, war ein Konstruktions- und Herstellungsfehler vorzuwerfen⁶⁹⁵.

Außerdem warf diese Auffassung den meisten pharmazeutischen Unternehmern, von Ausnahmen abgesehen, schwere Versäumnisse bei der Auswahl der Spender für die Blutprodukteherstellung vor. Im Ergebnis wurde dazu festgestellt, dass die Merkblätter, die an die Spendenden ausgeteilt wurden, nicht eindeutige Warnhinweise dahingehend enthielten, dass Personen, die zu den Risikogruppen einer möglichen HIV-Infizierung gehörten, auf die Blutspende verzichten sollten. Der Grund dafür war darin zu sehen, dass die sehr große Gefahr einer HIV-Kontaminierung der Blutprodukte durch solche Spenden bestand und eine solche Verseuchung mit dem HIV - Virus zum Schutze der Verbraucher dieser Arzneimittel verhindert werden musste. So wurden bis ins Jahr 1985 und darüber hinaus unzureichende Merkblätter verwendet⁶⁹⁶.

Diese Ansicht wurde von der Rechtsprechung für HIV-Infizierungen im *Hamburg-Eppendorf-Fall*⁶⁹⁷ geteilt.

Fall: Bei der Frau des Klägers wurde 1984 bei einer Darmoperation eine Blutkonserve des Spenders X verabreicht. 1985 stellte man fest, dass der Spender X mit HIV infiziert war. Im November 1985 erfolgte die Ermittlung und Unterrichtung der Empfänger der Blutspende des

⁶⁹³ BT-Dr. 12/8591 S. 176 auf BGH VersR 1989, 1307f berufend

⁶⁹⁴ BT-Dr. 12/8591 S. 178; Hart MedR 1995, 63

⁶⁹⁵ BT-Dr. 12/8591 S. 564 (Gutachten-Hart); BT-Dr. 12/8591 S. 176ff

⁶⁹⁶ BT-Dr. 12/8591 S. 176ff; Eichholz NJW 1991, 732ff; BT-Dr. 12/8591 S. 564 (Gutachten-Hart)

X. Ehefrau und Kläger waren mit dem HIV - Virus infiziert worden.

Alle Empfänger von Blutspenden des X hatten sich ab 1982 mit HIV infiziert oder waren gestorben. In einem anlässlich der Spende am 10.2.1984 an die Spender verteilten Merkblatt, klärte das Krankenhaus darüber auf, dass die AIDS-Krankheit seit zwei Jahren bekannt sei und ihre Übertragung durch Blut nicht auszuschließen war.

Bestimmte Risikogruppen, wie Homosexuelle und Drogenabhängige, sollten von der Blutspende Abstand nehmen. Die Spender mussten auf einer persönlichen Erklärung den Ausschluß von Erkrankungen bestätigten. Bezuglich der HIV-Gefährdung enthielt die Erklärung jedoch keine Angaben.

Der BGH führte in seiner Urteilsbegründung übereinstimmend mit der Ansicht des 3. UA aus, dass eine Sorgfaltspflicht hinsichtlich der Auswahl von Spendern für die Blutentnahme wegen der erheblichen Übertragungsgefahr des HIV - Virus dahingehend bestand, die sog. HIV-Risikogruppen von der Blutspende auszuschließen. Erfolgten diese Maßnahmen nach dem Bekanntwerden einer etwaigen Übertragbarkeit des HIV - Virus durch die Bluttransfusionen, wie im vorliegenden Fall, nicht, so handelte der Verantwortliche sorgfaltswidrig⁶⁹⁸.

Auch die pharmazeutischen Unternehmer waren bei ihrer Spenderauswahl diesen Sorgfaltspflichten nach den Feststellungen des 3. UA gerade nicht nachgekommen. Wie bei der möglichen Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG ging man bei der Produzentenhaftung des § 823 Abs. 1 BGB von einer Instruktionspflichtverletzung durch die meisten pharmazeutischen Unternehmer aus⁶⁹⁹. Denn die Anordnung des BGA ab dem 1.9.1984 in den Beipackzettel auf die Gefahr einer AIDS-Infektion hinzuweisen, reichte nach der hier beschriebenen Auffassung nicht aus. Die pharmazeutischen Unternehmer mussten eigenverantwortlich handeln und dürften sich nicht auf die Verfügungen des BGA verlassen. Hatten sie erst zum Zeitpunkt der Anordnung des BGA in den Gebrauchsinformationen auf die Gefahr einer HIV-Infizierung bei der Verwendung der Blutprodukte hingewiesen, so war dieser Warnhinweis nach der Ansicht des 3. UA wesentlich zu spät. Er stellte darauf ab, dass ein solcher Hinweis schon Anfang 1983 hätte erfolgen müssen, da zu diesem Zeitpunkt der erste begründete Verdacht einer AIDS - Infektionsgefahr durch kontaminierte Blutprodukte aufkam.

Außerdem verletzte der pharmazeutische Unternehmer seine Produktbeobachtungspflicht,

⁶⁹⁷ BGH JZ 1991, 785ff; OLG Hamburg NJW 1990, 2322ff; siehe zum Fall auch Deutsch NJW 1989, 1554; Spickhoff JZ 1991, 756ff

⁶⁹⁸ umfassend dazu Spickhoff JZ 1991, 756ff

⁶⁹⁹ BT-Dr. 12/8591 S. 176ff; BT-Dr. 12/8591 S. 564 (Gutachten-Hart); umfassend wurden die Instruktionspflichten des pharmazeutischen Unternehmers vom LG Aachen JZ 1971, 515ff heraus gearbeitet; OLG Frankfurt NJW 1993, 2389

wenn er trotz der Erkenntnisse über die mögliche HIV-Kontaminierung der Blutprodukte seine Arzneimittel entweder ohne Behandlung oder ohne Prüfung weiterhin in den Verkehr brachte und nicht der ihm obliegenden Verpflichtung entsprechend, sie vom Markt zurückzog⁷⁰⁰. Die pharmazeutischen Unternehmer mussten nach der Abgabe des Arzneimittels an den Markt die Arzneimittel auf zuvor nicht erkennbare Gefahren kontrollieren, d. h. den Markt beobachten und insoweit prüfen, ob Konkurrenzanbieter risikoärmere Verfahren entwickelten und einsetzen⁷⁰¹. Nachdem von einigen pharmazeutischen Unternehmern das Hitzebehandlungsverfahren für Blutprodukte entwickelt, zugelassen und damit verfügbar wurde, hätte für alle pharmazeutischen Unternehmer, die Blutproduktehersteller waren, die Pflicht bestanden, diese das Risiko begrenzenden Verfahren einzuführen und/oder ab 1983 die unsicheren Blutprodukte vom Markt zu nehmen. Man vertrat dazu die Auffassung, hätten alle pharmazeutischen Unternehmer nach der Zulassung und Verfügbarkeit der Hitzeinaktivierungsverfahren ab 1981 ihre Produktion umgestellt, um die Hepatitisverseuchung der Blutprodukte zu verhindern, dann wären 1983 keine Versorgungsengpässe eingetreten⁷⁰². Eine Haftung für die Verwirklichung von Entwicklungsrisiken konnte den pharmazeutischen Unternehmern nach § 823 Abs. 1 BGB nicht angelastet werden, da eine solche Haftung von der verschuldensabhängigen Produzentenhaftung nicht mit umfasst wurde.

8.3.2 Rechtswidrigkeit und Verschulden der pharmazeutischen Unternehmer bei der Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB

Von der Rechtswidrigkeit der Handlung der pharmazeutischen Unternehmer sowie einem Verschulden war nach der Ansicht des 3. UA in den AIDS-Fällen auszugehen. Zumal den Geschädigten für den Verschuldensnachweis die vom BGH bei der Produzentenhaftung angenommene Beweislastumkehr für das Verschulden des Produzenten zu Hilfe kam.

8.3.3 Die haftungsbegründende Kausalität und ihre Beweislast bei § 823 Abs. 1 BGB

Für die HIV-Infizierten ergab sich, ging man mit dem 3. UA davon aus, dass die anderen Voraussetzungen der Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB vorlagen, wie bei der Haftung nach § 84 AMG das Problem der konkreten Beweisbarkeit der haftungsbegründenden Kausalität im Einzelfall. War das Vorliegen der generellen haftungsbegründenden Kausalität noch leicht zu bejahen, so hätten die Geschädigten in den konkreten Einzelfällen zumeist nicht nachweisen können, mit welchem Blutprodukt welches pharmazeutischen Unternehmers sie

⁷⁰⁰ BT-Dr. 12/8591 S. 181

⁷⁰¹ BGH NJW 1990, 906ff

zu welchem Zeitpunkt behandelt wurden. Außerdem war eine mögliche Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB nicht gegeben.

Der Grund dieser Beweisprobleme lag eben darin, dass eine Dokumentation der verwendeten Arzneimittelcharge so gut wie nicht vorgenommen wurde⁷⁰³. So musste in der HIV–Entscheidung des *OLG Köln* vom 22.8.1994⁷⁰⁴ der Schadensersatzanspruch wegen der fehlenden Chargendokumentation und der daraus folgenden nicht mehr möglichen Feststellung des Zurechnungszusammenhangs abgelehnt werden. War sie dagegen erfolgt und konnte die Bluttransfusion zurückverfolgt werden, so nahm die Rechtsprechung, soweit andere Infektionsmöglichkeiten auszuschließen waren, das Vorliegen der haftungsbegründenden Kausalität an.

Im *Hamburg–Eppendorf–Fall*⁷⁰⁵ konnte der BGH infolge der erfolgten Chargendokumentation von einer HIV - Infizierung der Ehefrau des Klägers durch die Transfusion der Blutspende ausgehen. Weiterhin nahm er mit Hilfe des Anscheinsbeweises an, dass der Kläger sich bei seiner Ehefrau infiziert hatte.

8.4 Die möglichen Schadensersatzansprüche gegen die pharmazeutischen Unternehmer für die Blutproduktgeschädigten nach § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 5 AMG

Eine Schadensersatzpflicht hätten die HIV–Infizierten gegen die pharmazeutischen Hersteller der kontaminierten Blutprodukte möglicherweise nach § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 5 AMG haben können. Nach der Ansicht des 3. UA waren Blutprodukte, die Anfang 1983 noch ohne Hitzeinaktivierung in den Verkehr gebracht wurden, als bedenkliche Arzneimittel im Sinne des § 5 AMG anzusehen⁷⁰⁶. Brachten die pharmazeutischen Unternehmer zu diesem Zeitpunkt noch hitzeunbehandelte infizierte Blutprodukte auf den Markt, so lag nach dieser Ansicht ein Verstoß gegen das Verbot des Inverkehrbringens von schädlichen Arzneimitteln vor. Damit hatten die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer ein Schutzgesetz des § 823 Abs. 2 BGB verletzt.

Dieser bestehende Haftungsanspruch wäre in den meisten HIV–Fällen aber wieder wie bei den anderen nach dem 3. UA Schadensersatzansprüchen an der konkret nachzuweisenden haftungsbegründenden Kausalität gescheitert. Denn der Ursachenzusammenhang zwischen

⁷⁰² BT-Dr. 12/8591 S. 564 (Gutachten–Hart)

⁷⁰³ Hart MedR 1996, 31ff

⁷⁰⁴ OLG Köln MedR 1996, 27ff

⁷⁰⁵ BGH JZ 1991, 785ff

⁷⁰⁶ BT-Dr. 12/8591 S. 565, 577, 580 (Gutachten–Hart); BT-Dr. 12/8591 S. 181; Hart MedR 1995, 63; a.A. Reinelt VersR 1990, 571; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 688 die einen solchen theoretischen Anspruch wegen des Fehlens der Haftungsvoraussetzungen überhaupt ablehnten und erst einen Zeitpunkt von 1984/85 für die Erkennbarkeit und Vermeidbarkeit der Kontaminierung mit dem Virus angaben

dem Schutzgesetzverstoß und dem eingetretenen Schaden musste auch nach § 823 Abs. 2 BGB iVm. § 5 AMG erbracht werden⁷⁰⁷.

8.5 Endergebnis zur Haftung der pharmazeutischen Unternehmer wegen der HIV-Infizierungen durch Blutprodukte nach § 823 BGB

Eine Haftung der pharmazeutischen Unternehmer nach § 84 AMG oder § 823 Abs. 1 BGB für die verseuchten Blutprodukte war äußerst fraglich, da der konkrete Einzelbeweis infolge der fehlenden Chargendokumentation über die verwendeten Blutprodukte so gut wie nie gelungen wäre.

8.6 Die Schlussbetrachtung zu den HIV-Fällen

Abschließend ist zur AIDS-Katastrophe festzustellen, dass sich die Durchsetzung von Ersatzansprüchen der durch kontaminierte Blutprodukte oder verseuchtes Spenderblut HIV-Geschädigten nach § 84 AMG und § 823 BGB sowie nach § 847 BGB als besonders schwierig erwiesen hat. Ausschlaggebend für die Probleme waren mehrere Gesichtspunkte.

Zunächst einmal verbanden sich mit dem Inkrafttreten des AMG'76 die Hoffnungen des Gesetzgebers, dass die pharmazeutischen Unternehmer als Lehre aus der Conergankatastrophe für die Verwirklichung von Entwicklungsrisiken haften sollten. Vom Gesetzgeber wurde als Hauptproblem der Arzneimittelhaftung angesehen, dass ein Arzneimittel zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens mit einem unvorhersehbaren Risiko behaftet war. Gerade dieses vor der Conergankatastrophe von der Arzneimittelhaftung nicht erfasste Entwicklungsrisiko sollte die Haftung des § 84 AMG mit abdecken. Es galt beim Wiederauftreten einer Arzneimittelkatastrophe für die durch die Arzneimittel Geschädigten eine notwendige finanzielle Absicherung unbedingt sicherzustellen. Die AIDS-Katastrophe liefert aber den Beweis, dass dieses ein Trugschluss war. Von Teilen der Literatur⁷⁰⁸, der pharmazeutischen Industrie sowie von der Rechtsprechung⁷⁰⁹ wurde § 84 AMG völlig anders als nach den Intentionen des Gesetzgebers ausgelegt. Von einer Haftung für die Verwirklichung von Entwicklungsrisiken im Arzneimittelbereich konnte nach dieser Auslegung nicht mehr die Rede sein. Der Hauptgrund der Errichtung der Arzneimittelhaftung des § 84 AMG wurde nach diesen Gesetzesinterpretationen vollkommen ins Gegenteil verkehrt⁷¹⁰.

Ein weiteres Problem der Durchsetzbarkeit von Ansprüchen gegen die pharmazeutischen Hersteller kontaminierten Blutprodukte⁷¹¹ stellte der Nachweis der konkreten haftungsbegrün-

⁷⁰⁷ BT-Dr. 12/8591 S. 181; BT-Dr. 12/8591 S. 565 (Gutachten-Hart); Reinelt VersR 1990, 568

⁷⁰⁸ stellvertretend für die Literaturauffassung Reinelt VersR 1990, 572

⁷⁰⁹ LG Kleve NJW 1991, 761ff

⁷¹⁰ so auch BT-Dr. 13/1033 S. 16 (Entwurf-Scheu)

⁷¹¹ als auch gegen die Blutspendedienste wegen des verseuchten Spenderblutes

denden Kausalität für die Geschädigten dar⁷¹². War die Annahme der generellen Kausalität zwischen der Behandlung mit den kontaminierten Blutprodukten und der HIV-Infizierung im Gegensatz zu den Conterganfällen kein Problem, so konnte der Geschädigte in den HIV-Fällen die konkrete haftungsbegründende Kausalität nur in den Fällen nachweisen, wo er lediglich mit einem Blutprodukt behandelt wurde und eine genaue Dokumentation über die Behandlung mit dem Blutprodukt stattgefunden hatte. War diese Chargendokumentation erfolgt, ließ sich exakt bestimmen, mit welchem Blutprodukt welches pharmazeutischen Unternehmers zu welchem Zeitpunkt der Geschädigte behandelt wurde. Nur bei dem Vorliegen dieser Erkenntnisse konnte zumindest unter Zuhilfenahme des Anscheinsbeweises die haftungsbegründende Kausalität im Einzelfall nachgewiesen werden. Erfolgte diese Chargendokumentation nicht, so war für den Geschädigten auch bei der Verwendung nur eines Blutproduktes der Beweis eines Haftungsanspruches oftmals schwierig, weil nicht festgestellt werden konnte, ob die HIV-Infektion vor oder nach dem haftungsrelevanten Zeitpunkt eingetreten war. Dieses Problem dürfte aber als Reaktion auf die HIV-Katastrophe⁷¹³ dahingehend entschärft sein, dass bei der Behandlung mit Blut oder Blutprodukten heutzutage eine Chargendokumentation erfolgt, so dass sie sich bei Blutprodukt und Blutbehandlungen (hoffentlich) nicht mehr stellen werden⁷¹⁴.

Das größte Hindernis bei Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen nach § 84 AMG und § 823 BGB bei den HIV-Fällen ergab sich aus den dort meistens auftretenden Sachverhaltskonstellationen, dass den Geschädigten der Beweis des Kausalzusammenhang zwischen der Rechtsgutsverletzung und der Verabreichung des Arzneimittels deshalb nicht gelang, weil es charakteristisch war, dass bei der Behandlung nicht nur das Blutprodukt eines pharmazeutischen Unternehmers verwendet wurde, sondern Blutprodukte verschiedener pharmazeutischer Unternehmer zum Einsatz kamen. Daher konnte von den Geschädigten die Kausalität zwischen der Gesundheitsverletzung und dem in den Verkehr gebrachten Blutprodukt eines bestimmten pharmazeutischen Unternehmer nicht geführt werden. Erhielten die an Hämophilie erkrankten Menschen Blutprodukte verschiedener pharmazeutischer Hersteller, konnte die Verursachung der HIV-Infizierung durch ein bestimmtes Arzneimittel eines bestimmten pharmazeutischen Unternehmers nicht festgestellt werden. Ging der Gesetzgeber noch davon aus, dass in solchen Fällen dem Geschädigten mit der anwendbaren Haftungsvorschrift des

⁷¹² Schilling/Mack, FS für Steffen S. 418; Kullmann Pharma-Recht 1993, 169

⁷¹³ besonders damals gefordert vom 3.UA und Hart (BT-Dr. 12/8591 S. 605 (Gutachten-Hart))

⁷¹⁴ die einzige Problematik könnte sich daher nur bei einer sorgfaltswidrigen Chargendokumentation ergeben, für die dann aber eine Haftung wegen dieser Sorgfaltspflichtverletzung in Frage käme

§ 830 Abs. 1 S. 2 BGB weitergeholfen werden konnte⁷¹⁵, so bestätigte sich diese Annahme in der Praxis nicht. Die Voraussetzungen eines Haftungsanspruches aus § 830 Abs. 1 S. 2 BGB lagen in den AIDS-Fällen nicht vor. Der Grund dafür war darin zu sehen, dass die Voraussetzungen dieser Haftungsnorm nur dann vorgelegen hätten, wenn jedes der von den verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen bei der Behandlung eingesetzten Blutprodukte HIV kontaminiert gewesen wäre und dadurch jedes Blutprodukt allein den eingetretenen Schaden hätte hervorrufen können. Da aber nicht jedes verwendete Blutprodukt mit dem HIV - Virus verseucht war, kam die Vorschrift des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB nicht zur Anwendung und die einzelnen Geschädigten konnten sich nicht auf diese Beweiserleichterung berufen. Infolge dieser Tatsache waren die Haftungsansprüche der HIV-Geschädigten bei der AIDS-Katastrophe zum Scheitern verurteilt. Weiterhin bedurfte es als Lehre aus der HIV-Katastrophe in § 84 AMG der klaren Festlegung, dass auch Menschen, die sekundär durch ein Arzneimittel geschädigt wurden, in den Schutzbereich der Haftung des § 84 AMG mit einbezogen sind, da dieses aus dem Gesetzestext nicht hervorgeht und daher nicht allgemein anerkannt wird.

Die Arzneimittelfälle nach dem Inkrafttreten des AMG'76 und in erster Linie die HIV-Katastrophe haben deutlich gezeigt, dass die Haftungsnormen der §§ 84ff AMG in ihrer jetzigen Form den Opfern einer erneuten Arzneimittelkatastrophe nicht den notwendigen Schutz gewähren, denen ihnen der Gesetzgeber zukommen lassen wollte. Von der Gewährleistung einer erforderlichen wirtschaftlichen Absicherung der Opfer von Arzneimittelschäden durch die Haftungsnormen des AMG'76 kann nach den Erfahrungen der HIV-Katastrophe keine Rede sein. Wie bei diesen Arzneimittelfällen werden, wenn es nicht zu einer Reform des Arzneimittelhaftungsrechts kommt, die Opfer der nächsten Arzneimittelkatastrophe wieder schutzlos bleiben⁷¹⁶.

Wie bei der Contergan- und HIV-Katastrophe gesehen wird dem Staat, d. h. dem Gesetzgeber, wiederum nichts anderes übrig bleiben, als den Opfern der Arzneimittelkatastrophe mit Hilfe von Stiftungsgesetzen wenigstens eine Grundentschädigung für ihre erlittenen Leiden zu gewähren⁷¹⁷. Es kann m. E. aber nicht angehen, dass auf den Staat auch wenn die Versicherer und pharmazeutischen Unternehmer ihre Beiträge dazu leisten, jeder große Arzneimittelschaden abgewälzt werden soll.

⁷¹⁵ BT-Dr. 7/5091 S. 10

⁷¹⁶ so auch BT-Dr. 13/1033 S. 16 (Entwurf-Scheu)

⁷¹⁷ zu den HIV-Hilfegesetz (HIVHG) siehe ausführlich Deutsch NJW 1996, 755ff, zum HIV-Gesetz in Frankreich siehe Billiet VersR 1994, 42ff (Anlage I)

9 Die Haftung für Arzneimittelschäden bei klinischen Versuchen

9.1 Der klinische Versuch mit Arzneimitteln am Menschen

Die klinischen Versuche mit einem Arzneimittel sind die Voraussetzung für die Zulassung des Arzneimittels nach § 25 Abs. 2 AMG. Die Durchführung von klinischen Versuchen sind in den § 40ff AMG geregelt⁷¹⁸. Von der klinischen Prüfung eines Arzneimittels wird dann gesprochen, wenn über die Einzelfallbehandlung hinaus nach einer wissenschaftlichen Methode Erkenntnisse über den therapeutischen Wert eines Arzneimittels gewonnen werden sollen. Andere Untersuchungen, z. B. Heilversuche, fallen nicht unter den Begriff des klinischen Versuches⁷¹⁹. Grundsätzlich erfolgt die klinische Prüfung am Menschen in 4 Phasen⁷²⁰, wobei in der vierten Phase die Überwachung des Arzneimittels nach dessen Zulassung vorgenommen wird⁷²¹.

9.2 Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden bei klinischen Versuchen

Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers bei eintretenden Schädigungen der Probanden eines klinischen Versuches mit einem neu entwickelten Arzneimittel richtet sich nicht nur nach § 84 AMG, § 823 BGB⁷²² sowie der pVV⁷²³.

Die Besonderheit bei Arzneimittelschäden im Verlauf der klinischen Prüfung besteht darin, dass die neu entwickelten Arzneimittel nicht in allen Phasen des durchzuführenden Versuches zugelassen und nicht in den Verkehr gebracht wurden. Da dieses aber eine Voraussetzung für eine Haftung nach § 84 AMG darstellt, ist für bestimmte Phasen des klinischen Versuches eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach dieser Vorschrift für eintretende Arzneimittelschäden nicht gegeben. Deshalb hat der Gesetzgeber in § 40 Abs. 1 Ziffer 8 AMG festgelegt, dass vor der Durchführung eines klinischen Versuches eine sog. Probandenversicherung abzuschließen ist. Sie ist Voraussetzung für die Zulässigkeit der

⁷¹⁸ BT-Dr. 7/5091 S. 8ff; Laufs, S. 375ff; siehe umfassend zu den klinischen Versuchen und ihren einzelnen Voraussetzungen u. a. Deutsch, Medizinrecht Rdn. 761ff; Kloesel/Cyran AMG § 40 Blatt 64ff; Schiwy AMG § 40 S. 3ff; Sander AMG § 40 S. 13ff

⁷¹⁹ Günter NJW 1972, 310ff; Laufs VersR 1978, 387ff; BT-Dr. 7/5091 S. 8ff; umfassend zu Versuchen Deutsch, Medizinrecht Rdn. 525ff, 777; Laufs, S. 378ff; Kloesel/Cyran AMG § 40 Blatt 64ff; Deutsch, Recht der klinischen Forschung S. 13ff; Sander AMG § 40 S. 6a

⁷²⁰ zur Darstellung des Ablaufes der klinischen Versuche siehe Günter NJW 1972, 311f; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 529, 770 derselbe in Recht der klinischen Forschung S. 19, 140f; Laufs VersR 1978, 387; Kloesel/Cyran AMG § 40 Blatt 64ff; Schiwy AMG § 40 S. 5; Sander AMG § 40 S. 8

⁷²¹ siehe dazu Kloesel/Cyran AMG § 40 Blatt 64ff; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 768ff; Schiwy AMG § 40 S. 3; Sander AMG § 40 S. 7f

⁷²² Die Begründung einer Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 823 BGB bei klinischen Versuchen wird aber häufig sehr schwierig sein, da zumeist nur ein Verschulden der Prüfärzte gegeben sein wird und eine direkte Haftung nach § 823 BGB nur bei einen Organisationsverschulden des pharmazeutischen Unternehmers annehmbar wäre. Eine Haftung nach § 831 BGB würde wahrscheinlich daran scheitern, dass der Exkulpationsbeweis hinsichtlich der Auswahl des Versuchspersonal gelingen wird.–siehe auch Laufs, S. 391f

⁷²³ zu den einzelnen Haftungsgrundlagen beim klinischen Versuch siehe Fischer, Medizinische Versuche S. 78ff; zu weiteren Ansprüchen bei Versuchen besonders auch aus dem Versorgungs- und Sozialversicherungs- sowie dem Versicherungsbereich siehe umfassend Cloidt-Stotz, S. 119ff, 152ff; v. Bar/Fischer NJW 1980, 1734ff; Kloesel/Cyran AMG § 40 Blatt 64ff; Deutsch, Recht der klinischen Forschung am Menschen S. 18; Sander AMG § 40 S. 10

Vornahme einer klinischen Prüfung⁷²⁴. Die Haftung nach der Probandenversicherung tritt nur bei Tötung oder einer Körper- und Gesundheitsverletzung ein. Ein anderer Schaden wird nicht ersetzt. In den Schutzbereich dieser Versicherung sind sowohl die Teilnehmer der Test- als auch der Kontrollgruppe mit einbezogen⁷²⁵. Die Probandenversicherung muss ihrer Höhe nach in einem angemessenen Verhältnis zu den Risiken und Gefahren stehen, die sich bei der Durchführung des Versuches ergeben können. Der Mindestversicherungsbetrag beträgt als Mindestdeckungssumme 1 Millionen DM. Je nach dem Umfang des Versuches kann ein angemessenes Verhältnis aber auch über diesem Betrag liegen. Der Höchstbetrag ist auf 30 Millionen DM festgesetzt. Ein Schmerzensgeld ist vom Versicherungsschutz nicht erfasst. Hier ist der geschädigte Proband weiterhin auf die Verschuldenshaftung der §§ 823, 847 BGB angewiesen. Die klinischen Versuche der vierten Phase sind auch nach § 40 Abs. 1 Ziffer 8 AMG versicherungspflichtig⁷²⁶.

Nach den Versicherungsbedingungen muss der Proband nachweisen, dass der eingetretene Schaden als Gesundheitsverletzung in Folge der klinischen Prüfung entstanden ist⁷²⁷. Eine Beweislast, die infolge der Erprobung eines in seinen Wirkungen unbekannten Arzneimittels, als überdenkenswert anzusehen ist.

Zusammenfassend ist zur Haftung für Arzneimittelschäden des pharmazeutischen Unternehmers bei klinischen Versuchen zu sagen, dass er für Schäden bei den Probanden durch die nicht zugelassenen Prüfpräparate in den Phasen 1–3 der klinischen Prüfung nach § 823 BGB und § 40 AMG haftet. Hinsichtlich der Verwendung von zugelassenen oder durch Rechtsordnung von der Zulassung befreiten Kontrollpräparaten richtet sich die Haftung nach §§ 84, 40 AMG und § 823 BGB. Etwas anderes gilt nur, sofern das im Versuch verwendete Kontrollpräparat verändert wurde, so dass eine Zulassung nicht besteht, der Anwendungsbereich oder die Darreichungsform geändert oder die Gebrauchsanweisung entfernt wird. Dann tritt eine Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 40 AMG, § 823 BGB und § 1ff ProdHG⁷²⁸ ein.

⁷²⁴ der Verstoß gegen dieses Gebot ist im AMG'76 mit Bußgeld- und Strafbestimmungen bewahrt

⁷²⁵ Deutsch VersR 1979, 690 derselbe in Recht der klinischen Forschung S. 18

⁷²⁶ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 802; Kloesel/Cyran AMG § 40 Blatt 64ff

⁷²⁷ umfassend zur Probandenversicherung siehe Deutsch, Medizinrecht Rdn. 551, 797ff – er spricht sich auch gegen den vollen Kausalitätsnachweis durch den Probanden aus, da dieser bei den Versuchen schwer zu führen ist und will das Vorliegen der überwiegenden Wahrscheinlichkeit hier zum Nachweis ausreichen lassen; außerdem kritisiert er, dass die Haftungssummen in den Vertragsbedingungen der Probandenversicherung viel zu niedrig seien und erhöht werden müssen; siehe auch Deutsch VersR 1979, 689ff; Fischer, Medizinische Versuche S. 90f, 94f, tritt auch für die Einbeziehung der mittelbar durch die Versuche Geschädigten in den Schutzbereich der Probandenversicherung ein; Kloesel NJW 1976, 1771; Pfeiffer VersR 1994, 1377ff; Deutsch NJW 1994, 2381 derselbe in NJW 1995, 753; Cloidt-Stotz, S. 164ff, Laufs, S. 381; Kloesel/Cyran AMG § 40 Blatt 64ff; Schiwy AMG § 40 S. 3; Sander AMG § 40 S. 22aff; Taschner/Frietsch, S. 76, 452

⁷²⁸ ab dem 1.1.1990

Ein anderes Haftungsbild zeigt sich in der vierten Prüfungsphase. In diesem letzten Abschnitt des Versuches ist das Prüfpräparat schon zugelassen oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden. Daher haftet pharmazeutischen Unternehmer bei Arzneimittelschäden nach § 84 AMG, § 823 BGB sowie nach § 40 AMG. Bezuglich der Haftung für Schädigungen durch das Kontrollpräparat gilt das zu den ersten drei Phasen Gesagte⁷²⁹.

10 Die Rolle des Produkthaftungsgesetzes (ProdHG) bei der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers

Mit dem Inkrafttreten des auf einer EG–Produkthaftungsrichtlinie aus dem Jahre 1985 beruhenden ProdHG am 1.1.1990 wurde ein weitere mögliche Haftungsgrundlage für Schädigungen, die durch ein fehlerhaftes Produkt hervorgerufen worden waren, in der Bundesrepublik geschaffen⁷³⁰. Bei dieser Produkthaftung handelt es sich auch um eine verschuldensunabhängige Haftung⁷³¹.

10.1 Die Haftungsvoraussetzungen und die Beweislast des ProdHG

Grundsätzlich greift die Produkthaftung des § 1 ProdHG mit seiner Schadensersatzpflicht ein, wenn durch den Fehler eines Produktes ein Mensch getötet, an Körper und Gesundheit verletzt oder eine andere Sache beschädigt wurde. Bei der Sachbeschädigung tritt eine Schadensersatzpflicht nur ein, soweit die Sache privat genutzt wurde.

Die Ersatzpflicht des Hersteller (oder Lieferanten § 4 Abs. 3 ProdHG) entfällt in den Fällen, in denen er das Produkt nicht in den Verkehr gebracht hat, das Produkt weder für den Verkauf noch für einen anderen Vertrieb bestimmt war oder der Produktfehler nicht dem Herstellerbereich (Fehlerbereichsnachweis) entstammt (§ 1 Abs. 2 Nr. 1–3 ProdHG). Des Weiteren besteht keine Schadensersatzpflicht soweit das Produkt zwingenden Rechtsvorschriften entsprach oder der Fehler nach dem Stand von Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht erkennbar war (§ 1 Abs. 2 Nr. 4 und 5 ProdHG).

Die Schadensersatzpflicht nach dem ProdHG für Personenschäden ist der Höhe nach auf eine Summe 160 Millionen DM begrenzt (§ 10 ProdHG). Einen Schmerzensgeldanspruch sieht das ProdHG genauso wenig wie das AMG'76 für die Geschädigten vor.

Zur Beweislastverteilung des ProdHG ist zu sagen, dass der Geschädigte, den Fehler des Produktes, den eingetretenen Schaden sowie die haftungsbegründende Kausalität zwischen

⁷²⁹ umfassend zur Arzneimittelhaftung bei der klinischen Prüfung siehe Sander AMG § 40 S. 10ff, § 42 S. 2

⁷³⁰ zur Geschichte des ProdHG siehe Schmidt-Salzer, S. 129ff; Lindemeyer WRP 1975, 420f

⁷³¹ dabei ist in der Literatur die Rechtsnatur der Produkthaftung nach dem ProdHG als Gefährdungshaftung oder bloße verschuldensunabhängige Haftung sehr umstritten—siehe zum Rechtsstreit Buchner DB 1988, 32f; Meyer ZRP 1989, 207; Taschner/Frietsch, S. 174, 444; Taschner NJW 1986, 611f; Häsemeyer, FS für Niederländer S. 260ff; Schlechtriem VersR 1986, 1033; Deutsch, Allg. Haftungsrecht S. 426 derselbe in VersR 1992, 521, 523; Sander AMG § 84 S. 6f; Kullmann/Pfister KZ 3500 S. 2f; Schmidt-Salzer, S. 111ff,

dem Produktfehler und der Rechtsgutsverletzung beweisen muss. Dieses wird ausdrücklich in § 1 Abs. 4 ProdHG festgelegt. Für den ihn sonst auch treffenden Fehlerbereichsnachweis gilt zu Gunsten des Geschädigten die Beweisvermutung, dass der Produktfehler im Bereich des Herstellers und nicht erst nach dem Inverkehrbringen des Produktes entstanden ist. Insofern muss der Hersteller oder Lieferant beweisen, dass dem nicht so ist (§ 1 Abs. 4 ProdHG)⁷³². Außerdem beinhaltet das ProdHG eine spezielle Regelung für die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers. Gemäß § 15 Abs. 1 ProdHG⁷³³ sind die Haftungsvorschriften des ProdHG nicht anzuwenden, wenn ein zugelassenes oder von der Zulassung durch Rechtsordnung befreites Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG'76 an einen Verbraucher abgegeben wurde und infolge der Anwendung des Arzneimittels ein Mensch getötet wurde oder er eine Körper- oder Gesundheitsverletzung erlitten hat. Die Vorschrift des § 15 Abs. 1 ProdHG schließt also die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers wegen eines Arzneimittelschadens nach § 1ff ProdHG zu Gunsten der Haftungsnorm des § 84 AMG aus. Tritt ein Arzneimittelschaden verursacht durch ein der Haftung des § 84 AMG unterfallendes Arzneimittel ein, so kann der Geschädigte sich nicht auf eine weitere Haftung nach dem ProdHG berufen. Nur bei Schädigungen durch Arzneimittel, die nicht der Haftung des § 84 AMG unterliegen, besteht für den Arzneimittelgeschädigten die Möglichkeit einen Haftungsanspruch gemäß § 1ff ProdHG geltend zu machen. Der Haftung nach dem ProdHG unterfallen dadurch nur Arzneimittelschäden, die von homöopathischen Arzneimitteln, einzeln zubereiteten Medikamenten oder von sog. Hausspezialitäten der Apotheken sowie von nicht zugelassenen Arzneimitteln, wie bei den klinischen Versuchen verwendet, verursacht worden⁷³⁴.

Diese vom Gesetzgeber in § 15 ProdHG getroffene Regelung hinsichtlich der Arzneimittelhaftung ist in der Literatur zum Teil auf heftige Kritik gestoßen⁷³⁵, da diese in großen Bereichen die Exklusivität der Arzneimittelhaftung des § 84 AMG anordnende Norm im Widerspruch zu Art. 13 der Produkthaftungsrichtlinie der EG steht, die lediglich mit Rücksicht auf § 84 AMG darauf abstellt, dass in den Mitgliedsstaaten bereits vorhandene

139ff; Ficker, FS für v. Caemmerer S. 343ff; Kötz, FS für Lorenz S. 109ff; Rolland, S. 11ff

⁷³² Taschner/Frietsch, S. 174f

⁷³³ Rolland, FS für Lorenz S. 193; Taschner/Frietsch, S. 437ff, 459ff; Meyer ZRP 1989, 207 derselbe in MedR 1990, 70; Häsemeyer, FS für Niederländer S. 254; Deutsch VersR 1992, 522 derselbe in FS für Lorenz S. 73 und in Medizinrecht Rdn. 918; Sander AMG § 84 S. 6a; Kullmann/Pfister KZ 3805 S. 12, KZ 3500 S. 5, KZ 3612 S. 1ff; Kullmann, ProdHG S. 159ff; Schiwy AMG § 84 S. 1; BT-Dr. 11/3718 S. 4; BT-Dr. 11/5520 S. 17; BT-Dr. 11/5594; Rolland, S. 14, 286ff; BT-Dr. 12/8591 S. 557; Wiedemann, S. 48; Reinelt VersR 1990, 566; Eichholz NJW 1991, 732; Pfeiffer VersR 1994, 1378

⁷³⁴ umfassende Aufzählung der Arzneimittel, die dem ProdHG unterfallen bei Taschner/Frietsch, S. 450ff; Rolland, FS für Lorenz S. 199

⁷³⁵ zum Streit siehe Buchner DB 1988, 36f; Meyer ZRP 1989, 207ff, 210 derselbe in MedR 1990, 70ff; Palandt/Thomas §15 ProdHG; Taschner/Frietsch, S. 438, 445f; Rolland, FS für Lorenz S. 193ff; Kullmann/Pfister KZ 3616 S. 1ff; Kullmann, ProdHG S. 161ff; Schiwy AMG § 84 S. 10f; Wiedemann, S. 48

Haftungsvorschriften im Arzneimittelbereich weiter zum besseren Schutz der Verbraucher bestehen bleiben sollen. Mit der Regelung des § 15 ProdHG wurde damit klar gegen die Vorgaben des Art. 13 der Produkthaftungsrichtlinie verstoßen.

Eine Gegenüberstellung beider Haftungsgesetze unter arzneimittelrechtlichen Gesichtspunkten macht die Auswirkungen dieses Verstoßes deutlich.

10.2 Der Vergleich der Haftung nach dem AMG und nach dem ProdHG

Das ProdHG bringt nicht nur Vorteile für den Arzneimittelgeschädigten. Die Nachteile, die das ProdHG gegenüber dem AMG hat, sind teilweise dem Fehlerbereich zuzuordnen. Einen Nachteil würde sich daraus ergeben, da das ProdHG zwar in Übereinstimmung mit dem AMG eine Haftung beim Auftreten von sog. „Ausreißern“ übernimmt, eine Haftung bei der Verwirklichung eines Entwicklungsrisikos aber nach § 1 Abs. 2 Ziffer 5 ProdHG ausdrücklich ausgeschlossen wurde. Mit dem Ausschluss dieser Haftungsvoraussetzung geht dem Arzneimittelgeschädigten eine äußerst bedeutende Haftungsmöglichkeit verloren. Weitere Nachteile des ProdHG gegenüber dem AMG bestehen in dem höheren Globalisierungslimit von 200 Millionen zu 160 Millionen DM sowie der gesetzlich vorgeschriebenen Pflichtversicherung des AMG⁷³⁶.

Diesen Vorteilen stehen aber auch erhebliche Nachteile des AMG gegenüber, die von einer besseren Haftungssituation für den Arzneimittelgeschädigten durch das ProdHG gekennzeichnet sind. Ein Vorteil des ProdHG befindet sich im Fehlerbereich, genau gesagt bei der Instruktionsfehlerhaftung. Während der Instruktionsfehlerbereich des AMG die Haftung nur auf eine Fehlerhaftigkeit der Gebrauchsinformation, der Kennzeichnung oder der Fachinformation beschränkt ist, sind von der Haftung des ProdHG neben diesen Instruktionsfehlern auch eine fehlerhafte Produktbeschreibung, Gebrauchsanleitung sowie die Produktwerbung mit umfasst. Diese Fehler werden nach dem AMG nur von einer Verschuldenshaftung gemäß § 823 Abs. 2 BGB iVm. dem Heilmittelgesetz oder §§ 8, 5 AMG einer Haftung unterstellt⁷³⁷. Einen weiteren erheblichen Vorteil im Fehlerbereich des ProdHG stellt der Fehlerbereichsnachweis dar. Es können für den Arzneimittelgeschädigten erhebliche Beweisprobleme entstehen, wenn er nicht wie vom AMG gefordert nachzuweisen vermag, dass der Arzneimittelfehler im Bereich des pharmazeutischen Unternehmers und nicht erst nach der Inverkehrgabe des Arzneimittels entstanden ist. Diese Problem ergibt sich beim ProdHG

⁷³⁶ Taschner/Frietsch, S. 444; Taschner NJW 1986, 612, 614f; Schlechtriem VersR 1986, 1035, 1037; Buchner DB 1988, 33f; BGHZ 129, 358ff; Meyer ZRP 1989, 208 derselbe in MedR 1990, 71; Deutsch VersR 1992, 523; Rolland, FS für Lorenz S. 207, 211; Häsemeyer, FS für Niederländer S. 262; Sander AMG § 84 S. 6b; Kullmann/Pfister KZ 3602 S. 19; Palandt/Thomas § 1 ProdHG Anm. 6e; Wiedemann, S. 49

⁷³⁷ Meyer ZRP 1989, 209; Rolland, FS für Lorenz S. 207 geht im Kern nicht von einer grundsätzlichen Unterscheidung der Instruktionspflicht bei beiden Haftungsgrundlagen aus

nicht. Das ProdHG stellt hier nämlich zu Gunsten des Geschädigten eine Beweisvermutung auf, von der sich der Hersteller oder Lieferant zu entlasten hat⁷³⁸. Ansonsten gelten für beide Anspruchsgrundlagen dieselben Beweislastverteilungen.

Ein weiterer Unterschied zwischen dem ProdHG und dem AMG ergibt sich bei den Rechtsgutsverletzungen. Setzt § 84 AMG voraus, dass eine Haftung nur eintritt, wenn eine nicht nur unerhebliche Körper- oder Gesundheitsverletzung geschehen ist, besteht ein Anspruch des Geschädigten nach dem ProdHG auch dann, wenn diese Körper- oder Gesundheitsverletzung nicht erheblich war⁷³⁹.

Während § 84 S. 2 Nr. 1 AMG einen bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels durch den Geschädigten für eine Haftung voraussetzt, fordert das ProdHG nur einen Gebrauch des Produktes, der billigerweise zu erwarten war⁷⁴⁰. Obwohl dieser Unterschied nicht zu hoch bewertet werden sollte. Mit der Asthmafallentscheidung des BGH⁷⁴¹ hat eine gewisse Angleichung zwischen beiden Haftungsgrundlagen stattgefunden⁷⁴².

Auch der Streit bei der Haftung des AMG, ob die Wirkungslosigkeit des Arzneimittels zu einem Schadensersatzanspruch nach § 84 AMG führen kann, wäre unbeachtlich, da bei einer konkurrierenden Anwendbarkeit des ProdHG dieser Fall von der Haftung mit eingeschlossen sein würde⁷⁴³.

Einen weiteren Vorteil, den das ProdHG dem Arzneimittelgeschädigten bieten würde, liegt bei der möglichen Zahl der Haftungsadressaten des ProdHG vor. Haftet nach dem AMG nur der pharmazeutische Unternehmer, d. h. derjenige, der das Arzneimittel unter seinen Namen in den Verkehr gebracht hat, für aufgetretene Arzneimittelschäden, so sind beim ProdHG neben den Herstellern auch die Zulieferer und die Nicht-EG-Importeure schadensersatzpflichtig. Infolge der Möglichkeit des Vorhandenseins von mehreren Passivlegitimierten kann sich für den Geschädigten der Vorteil beim ProdHG ergeben, dass er sich je nach den Umständen des Einzelfalles an mehrere Haftpflichtige halten kann. Die Anwendbarkeit des ProdHG bei Arzneimittelschäden würde eine Erweiterung der Haftung der Produzenten von Arzneimitteln ergeben⁷⁴⁴.

⁷³⁸ Häsemeyer, FS für Niederländer S. 264; Lindemeyer WRP 1975, 422; Buchner DB 1988, 34; Meyer ZRP 1989, 209 derselbe in MedR 1990, 71; Rolland, FS für Lorenz S. 210f; Kullmann/Pfister KZ 3602 S. 27; Kullmann, ProdHG S. 63, 65f; Schmidt-Salzer, S. 154; Rolland, S. 93ff, 98

⁷³⁹ Meyer ZRP 1989, 208; Taschner/Frietsch, S. 445; Rolland, FS für Lorenz S. 212 der darauf hinweist, dass die Regelung des ProdHG keine den pharmazeutischen Unternehmen unzumutbare Haftungserweiterung darstellt, weil der Nachweis von unerheblichen Rechtsgutsverletzungen oft wegen der Vielzahl anderer möglichen Verursachungen schwierig zu führen sein wird

⁷⁴⁰ Meyer ZRP 1989, 208 derselbe in MedR 1990, 71; Taschner/Frietsch, S. 445

⁷⁴¹ BGHZ 106, 273ff

⁷⁴² ebenso Rolland, FS für Lorenz S. 208 der darauf hinweist, dass dieser Punkt nicht überschätzt werden sollte

⁷⁴³ so auch Schlechtriem VersR 1986, 1034; Buchner DB 1988, 35; Rolland, FS für Lorenz S. 209

⁷⁴⁴ Schmidt-Salzer, S. 133; Rolland, FS für Lorenz S. 199ff; Taschner NJW 1986, 613; Meyer ZRP 1989, 209

Ein weiterer Nachteil des AMG gegenüber dem ProdHG folgt aus den verschiedenen Geltungsbereichen der Haftungsnormen. Nach dem § 84 AMG wird nur gehaftet, wenn das schädigende Arzneimittel in der Bundesrepublik in den Verkehr gebracht wurde und innerhalb dieser Grenzen vom Verbraucher erworben worden war. Eine Haftung tritt dagegen nicht ein, soweit das Arzneimittel gestohlen wurde oder es im Ausland an den Geschädigten abgegeben worden war⁷⁴⁵. Nach dem ProdHG sind diese Fälle in die Haftung mit einbezogen worden, wobei im Falle des Diebstahls der Hersteller zu beweisen hat, dass er das Produkt nicht in den Verkehr gebracht hatte (§ 1 Abs. 2 Ziffer 1 ProdHG)⁷⁴⁶.

Hinsichtlich der Haftungshöchstsummen hält das AMG für den Geschädigten nicht nur Vorteile durch die höhere Globallimitierung bereit. Ein entscheidender Nachteil gegenüber dem ProdHG ist für den Geschädigten in der Einzelfalllimitierung des AMG zu sehen. Der Schadensersatz in einem einzelnen Fall einer Arzneimittelschädigung ist nach § 88 AMG auf einen Kapitalbetrag von 1 Millionen DM oder einen Rentenbetrag von jährlich 60000 DM begrenzt. Bei Serienschäden ist dieser Rentenbetrag auf ein Globallimit von 12 Millionen DM beschränkt. Das ProdHG bietet dem Geschädigten dagegen den Vorteil, dass zwar das Globallimit auf 160 Millionen beschränkt ist, aber bis zu dieser Höhe im Einzelfall der gesamte Schadensersatz ersetzt wird⁷⁴⁷. Nach dem AMG bleibt ein über den Einzelhaftungshöchstgrenzen liegender Schaden, der bei Arzneimittelfällen sehr schnell auftreten kann, dagegen unkompenziert.

Als Ergebnis des betrachtenden Vergleiches zwischen dem AMG und dem ProdHG ist m. E. der einzige wichtige und bedeutende Vorteil, den das AMG gegenüber der Haftung nach dem ProdHG hat, dass die Arzneimittelhaftung nach § 84 AMG bei der Verwirklichung von Entwicklungsrisiken eingreifen würde. Da aber das ProdHG einige Vorteile für den Arzneimittelgeschädigten, so ist m. E. vor allem der Fehlerbereichsnachweis hier anzuführen, hätte der Gesetzgeber einen besseren Verbraucherschutz erreicht, wenn er Art. 13 der Produkthaftungsrichtlinie, wie von dieser Regelung verlangt, in § 15 ProdHG umgesetzt hätte⁷⁴⁸.

Damit liegt ein klarer Umsetzungsverstoß gegenüber der Richtlinie vor. Als Konsequenz der nicht sachgerechten Umsetzung der Richtlinie könnte sich nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes die Folge ergeben, dass ein Arzneimittelgeschädigter gegen die

⁷⁴⁵ zumal hier auf jeden Fall eine Haftung nach dem ProdHG für den Arzneimittelschaden eintritt, bei diesen Fallgestaltungen § 15 ProdHG nicht mehr anzuwenden ist, da das AMG nur auf Schadensfälle exklusiv anzuwenden ist, soweit das Arzneimittel im Inland abgegeben worden ist und dadurch das ProdHG zu Anwendung nach dem IPR kommen kann—siehe dazu Rolland, FS für Lorenz S. 204

⁷⁴⁶ Meyer ZRP 1989, 209; Rolland, FS für Lorenz S. 203ff

⁷⁴⁷ Meyer ZRP 1989, 209 derselbe in MedR 1990, 71; Taschner/Frietsch, S. 445; Rolland, FS für Lorenz S. 211ff

⁷⁴⁸ Meyer MedR 1990, 72 und Rolland, FS für Lorenz S. 194ff, 212 mit Ausführungen zur Problematik der Durchsetzung einer Änderung des

Bundesrepublik wegen der unsachgemäßen Vollziehung der Richtlinie einen Schadensanspruch hätte. Dieses würde für den Fall gelten, das der Geschädigten nach dem AMG keinen Ersatz erhalten hätte, wohl aber nach dem ProdHG. Insoweit könnte der Geschädigte die Vorteile des ProdHG gegen den Staat (nicht gegen den Produzenten) durchsetzen⁷⁴⁹.

11 Schlussbetrachtung zur Arzneimittelhaftung nach dem Inkrafttreten des AMG'76

Lässt man die Haftung für Arzneimittelschäden des pharmazeutischen Unternehmers nach dem Inkrafttreten des AMG'76 Revue passieren, so bilden sich Schwerpunkte heraus, die als verbesserungsfähig angesehen werden müssen.

Zum einen kann die von einem Teil der Rechtsprechung und der Literatur vertretene Auffassung zur Haftung für Arzneimittelschäden bei der Verwirklichung von Entwicklungsrisiken nicht anerkannt werden. Sie brachte in Anlehnung an die Verschuldenshaftung bei der Haftung für die Verwirklichung von Entwicklungsrisiken für deren Bewertung wieder Sorgfaltsmäßigkeiten und Zumutbarkeitskriterien für das Handeln des pharmazeutischen Unternehmers ins Spiel, auf die es bei der Haftung nach § 84 AMG nicht ankommen kann. Die Haftung für die Verwirklichung eines Entwicklungsrisikos im Arzneimittelbereich wurde als Lehre aus dem Conterganfall vom Gesetzgeber in die Gefährdungshaftung nach § 84 AMG mit einbezogen. Auf die Frage, ob der pharmazeutische Unternehmer bei der Entwicklung des Arzneimittels allen notwendigen Sorgfaltsanforderungen nachgekommen war oder welche Aufwendungen und Maßnahmen ihm zuzumuten waren, kam es bei der Bewertung, ob es sich bei dem eingetretenen Arzneimittelschaden um die Verwirklichung eines Entwicklungsrisikos handelte, überhaupt nicht an. Es bleibt nur zu hoffen, dass diese Haftung für die Verwirklichung von Entwicklungsrisiken als das, was sie ist und für was sie vorgesehen ist, bei der Beurteilung von Arzneimittelhaftungsschäden auch angesehen wird. Eine Änderung des Gesetzes ist m. E. dafür nicht notwendig.

Handlungsbedarf für eine Reform der Arzneimittelhaftung besteht m. E. dringend im Bereich des Beweises der haftungsbegründenden Kausalität. Dabei liegt zunächst kein Änderungsbedürfnis vor, soweit bei einem Arzneimittelschaden nur ein Arzneimittel verwendet wurde und eine exakte Chargendokumentation vorlag. Konnte man genau nachvollziehen, wann welches Arzneimittel eines pharmazeutischen Unternehmers angewendet wurde, so erwies sich der Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität zumindest mit Hilfe der Annahme

⁷⁴⁹ § 15 ProdHG

⁷⁴⁹ siehe hierzu die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes zur Richtlinie vom 13.6.1990–90/314/EWG über Pauschalreisen vom 8.10.1996-C-178/94

des Anscheinsbeweises als unproblematisch.

Wurde dagegen keine Chargendokumentation vorgenommen und war daher nicht feststellbar, wann die Verabreichung des Arzneimittels erfolgt war, so konnte dieser Umstand für den Betroffenen zu erheblichen Nachweisschwierigkeiten der haftungsbegründenden Kausalität führen, da der Zeitpunkt des Schadenseintritts nicht genau mit der Arzneimittelanwendung verglichen werden konnte. Daraus lässt sich ersehen, wie wichtig und bedeutend die Chargendokumentation für die Beweismöglichkeiten des Geschädigten und die Durchsetzung seines Schadensersatzes war.

Als Reaktion auf die AIDS-Katastrophe wurde dann zumindest für die Verabreichung von Blut und Blutprodukten eine umfassende Pflicht zur Chargendokumentation eingeführt⁷⁵⁰. Eine wirksame Verbesserung der Arzneimittelhaftungssituation für alle Geschädigten würde eine umfassende Chargendokumentation ergeben. Ob diese aber in der Praxis durchführbar ist, soll nachfolgend untersucht und beurteilt werden.

Der Arzneimittelgeschädigte wird aber noch vor wesentlich größere Probleme gestellt, wenn bei ihm Arzneimittel mehrerer verschiedener pharmazeutischer Unternehmer verwendet wurden und ein Arzneimittelschaden auftrat. Die Möglichkeit die ihm der Gesetzgeber in diesen Fällen für den Nachweis der Ursächlichkeit geben wollte, nämlich die Haftung für alternative Kausalität nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB, greift meistens wegen des Fehlens der Haftungsvoraussetzungen nicht ein. Das haben die HIV-Fälle eindrucksvoll gezeigt. Im Ergebnis bedeutet diese jetzt herrschende Situation, dass der Betroffene mit seinem Schaden anders als vom Gesetzgeber gewollt wieder allein dastand und allein dastehen wird. Diese Situation ist m. E. zu verändern.

Des Weiteren wäre zu einem wirksameren Schutz der von Arzneimittel Geschädigten darüber nachzudenken, dass es zumindest für seine Nachweismöglichkeiten von erheblichen Vorteil wäre, wenn man die im ProdHG getroffene Beweislastvermutung zum Fehlerbereichsnachweis in die Haftungsvorschriften des AMG mit übernehmen würde⁷⁵¹. Denn auch dieser Beweis kann den Arzneimittelgeschädigten vor sehr schwierige Probleme stellen.

Außerdem besteht hinsichtlich des Nachweises von nachträglichen Instruktionsfehlern bei der Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG ein Reformbedarf. Können sich Instruktionspflichten aus internen Erkenntnissen des pharmazeutischen Unternehmers ergeben, die aber nicht frei zugänglich sind, so ist dem Arzneimittelgeschädigten die Möglichkeit zu geben, in den Besitz

⁷⁵⁰ Probleme können sich hier nur wieder durch eine unsorgfältige Chargendokumentation ergeben, für die dann die Verschuldenhaftung des § 823 BGB wieder eingreifen müsste

⁷⁵¹ falls es nicht zu einer Gesetzeskonkurrenz zwischen dem ProdHG und dem AMG doch noch kommen sollte und es m. E. dann zu einer Angleichung der Beweisbelastungen kommen könnte

dieser Erkenntnisse zu gelangen.

Ein sehr wichtiges Reformanliegen ist darin zu sehen, den Anspruchsberechtigten nach dem AMG'76 einen Anspruch auf Schmerzensgeld einzuräumen, da durch die vom BGH eingeführte Beweislastumkehr bei der Produzentenhaftung des § 823 BGB eine faktische Annäherung zwischen den verschuldensabhängigen und verschuldensunabhängigen Anspruchsgrundlagen stattgefunden hat. Außerdem sollte in § 84 AMG eindeutig festgeschrieben werden, dass Sekundärgeschädigte in den Schutzbereich dieser Haftungsnorm mit einzubeziehen sind.

Die Reformen der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers

12 Die Probleme bei einer Haftung für Arzneimittelschäden des pharmazeutischen Unternehmers

Die vorangegangene Darstellung der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers hat deutlich zutage treten lassen, dass das bestehende Arzneimittelhaftungsrecht einen zu erwartenden und akzeptablen Schadensausgleich nicht gewährt. Diese Situation haben die zuvor herausgefundenen Ergebnisse und Erfahrungen mit dem bestehenden Haftungsrecht im Arzneimittelbereich, vor allem bei den HIV–Fällen, aufgezeigt. Es ist davon auszugehen, dass das Auftreten von Arzneimittelschäden infolge der begrenzten Erkenntnisse in Wissenschaft und Forschung auf diesem Gebiet bis zum heutigen Zeitpunkt und sicherlich darüber hinaus, trotz immer umfassenderer Sicherheits- und Kontrollmaßnahmen, nicht verhindert werden kann. Dann muss aber das Arzneimittelhaftungsrecht seiner Aufgabe nachkommen und den Opfern solcher Arzneimittelschädigungen wenigstens einen zufordernden Schadensausgleich bei der Verwirklichung der Gefahren der sog. sicher „unsicher“ Arzneimittel gewähren. Diesen Anforderungen wird das bis heute anzuwendende Arzneimittelhaftungsrecht für pharmazeutische Unternehmer im Ganzen nicht gerecht.

Der zufordernde, billigerweise zu erwartende Schadensausgleichanspruch zu Gunsten der Arzneimittelgeschädigten ist bis zum jetzigen Zeitpunkt nicht genügend gesichert. Im Gegensatz zur Arzneimittelsicherheit ist der notwendige Schadensausgleich in diesem Bereich erreichbar.

Die dafür notwendigen Reformschwerpunkte im Arzneimittelhaftungsrecht haben sich aus der vorhergehenden Behandlung der bis dahin aufgetretenen Arzneimittelhaftung der pharmazeutischen Unternehmer herauskristallisiert.

Die Bestrebungen einer erforderliche Reform des Arzneimittelhaftungsrechts des pharmazeutischen Unternehmers erhielten vor allem unter dem Eindruck der HIV–Katastrophe einen erheblichen Anstoß und Auftrieb. Die vorgelegten Neuerungsvorschläge für das Arzneimittelhaftungsrecht reichen von moderaten bis zu sehr weitgehenden Reformforderungen.

In den nachfolgenden Abschnitten soll auf die vorgelegten Reformvorschläge vertieft eingegangen werden sowie ihre Notwendigkeit und Erforderlichkeit überprüft und bewertet werden. Zum Abschluß der Darlegungen soll ein eigener Vorschlag unterbreitet werden.

13 Die Reformvorschläge der Arzneimittelhaftung vor dem Hintergrund der HIV - Katastrophe

Der Eindruck der HIV-Fälle brachte eine Reformbewegung für das Arzneimittelhaftungsrecht auf den Weg, die sich übergreifend in den Gesetzgebungsorganen des Bundes, den politischen Parteien und dem Schrifttum etablierte.

Den Ausgangspunkt der Reformvorschläge für die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden bildete der Schlussbericht des 3. UA zu den HIV-Fällen. Der 3. UA stellte als erster Reformvorschläge für das Arzneimittelhaftungsrecht auf. Ihm folgte ein Sondervotum der SPD-Fraktion im 3. UA zur Veränderung des Arzneimittelhaftungsrechts, das dann etwas später im Gesetzesentwurf der SPD-Fraktion des Bundestages zur Veränderung der Arzneimittelhaftung seinen Eingang fand. Des Weiteren legte der Bundesrat Vorschläge für eine Reform des Arzneimittelhaftungsrechts. Weiterhin wurden im juristischen Schrifttum durch Hart Veränderungen für die Arzneimittelhaftung gefordert sowie von Scheu ein Gesetzesentwurf zur Reform der Haftung im Arzneimittelbereich vorgelegt. Außerdem unterbreitete die damalige Bundesregierung zu einem späteren Zeitpunkt einen Gesetzentwurf zur Reform des Arzneimittelhaftungsrechts.

Zunächst werden zum besseren Verständnis der Reformforderungen sowie ihrer Notwendigkeiten die einzelnen Reformvorschläge und Gesetzesentwürfe nacheinander mit ihren einzelnen Forderungspunkten vorgestellt.

13.1 Die Reformvorschläge des 3. UA zum Arzneimittelhaftungsrecht

Der 3. UA forderte in seinem Schlussbericht⁷⁵² folgende Veränderungen des Arzneimittelhaftungsbereiches:

- Die Einführung EU-Recht - konformer Erleichterungen für die Beweisführung des Arzneimittelgeschädigten, um zu verhindern, dass er zusätzlich zum eingetretenen Schaden nicht noch Schwierigkeiten bei der Beweisführung ausgesetzt wird. Nach dem Vorschlag des 3. UA soll in den Fällen, in denen der Kausalitätsbeweis zwischen der Rechtsgutsverletzung und der Arzneimittelanwendung geführt werden konnte, der Beweis nach § 84 Abs. 2 Nr. 1 AMG, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbar sind, die sog. Nutzen – Risiko - Abwägung, dem pharmazeutischen Unternehmer auferlegt werden.
- Der § 84 AMG soll außerdem dahingehend geändert werden, dass eindeutig festgestellt wird, dass in Zukunft in den Schutzbereich der Haftungsnorm mittelbar Geschädigte und

⁷⁵² BT-Dr. 12/8591 S. 258ff

Sekundärinfizierte mit einbezogen werden.

- Weiterhin wird gefordert, dass den Arzneimittelgeschädigten zum Ausgleich ihrer immateriellen Schäden, hervorgerufen durch den Verlust des Lebens oder eine schwerwiegende Beeinträchtigung der Gesundheit ein Schmerzensgeldanspruch oder alternativ dazu eine „arzneirechtliche Ausgleichsleistung“ zuerkannt werden kann.
- Außerdem soll ein Entschädigungsfonds errichtet werden, der in Fällen ungeklärter Kausalität und Vertretbarkeit der Wirkungen des Arzneimittels sowie bei Fällen, in denen Arzneimittel ohne Zulassung und/oder ohne gesetzlich vorgeschriebene Deckungsvorsorge in den Verkehr gebracht wurden, eingreift und eine Entschädigungsleistung erbringt. Dabei könnte der Entschädigungsfonds nach dem Vorbild desjenigen für Schäden aus Verkehrsunfällen oder durch eine kollektive Selbstversicherung der pharmazeutischen Unternehmer gebildet werden.
- Letztlich enthielt der Schlussbericht des 3. UA die Forderung, die Höchstbeträge der Ersatzpflicht für die Gefährdungshaftung des § 84 AMG in § 88 AMG anzuheben. Mit der Verdoppelung der Haftungshöchstbeträge des § 88 Nr. 1 AMG auf einen Kapitalbetrag von 1 Millionen DM und einen Rentenbetrag von jährlich 60.000 DM sowie der Haftungshöchstbeträge des § 40 Abs. 3 AMG im Rahmen der 5. Novelle zum AMG sah der 3. UA diese Forderungen als erfüllt an.

13.2 Der Reformvorschlag und der daraus resultierende Gesetzesentwurf der SPD–Fraktion des Bundestages

In ihrem Sondervotum⁷⁵³ zum Abschlußbericht des 3. UA stellte die SPD–Fraktion folgende Forderungen zur wirksamen Reform des Arzneimittelhaftungsrechts auf:

- Die Einräumung eines gesetzlichen Auskunftsrechtes des Arzneimittelgeschädigten oder seines Rechtsvertreters gegenüber dem BfArM über deren Erkenntnisse hinsichtlich unerwünschter Arzneimittelwirkungen (Anzahl, Umfang usw.).
- Die Möglichkeit dem BfArM die Anordnungsbefugnis einer lückenlosen Chargendokumentation von der Herstellung bis zur Abgabe eines Arzneimittels an den Verbraucher einzuräumen.
- Eine Erleichterung der Beweisführung und/oder der Beweislast für den Kausalitätsbeweis des Hervorrufs der Rechtsgutsverletzung durch die Anwendung eines Arzneimittels in § 84 S. 1 AMG.

⁷⁵³ BT-Dr. 12/8591 S. 263ff

- Die Umkehr der Beweislast für die Unvertretbarkeit der schädigenden Wirkungen des Arzneimittels (Nutzen - Risiko - Abwägung) gemäß § 84 Abs. 2 Nr. 1 AMG zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers sowie die Einführung von Beweiserleichterungen zu Gunsten des Geschädigten hinsichtlich des sog. Fehlerbereichsnachweises in § 84 Abs. 2 Nr. 1 AMG, d. h. hinsichtlich des Nachweises, dass die schädlichen Arzneimittelwirkungen ihre Ursache im Bereich der Entwicklung und Herstellung des Arzneimittels haben. Die dahingehende Beweislast, dass dieses nicht der Fall ist, soll als Beweislastumkehr den pharmazeutischen Unternehmer treffen. Gelingt dem pharmazeutischen Unternehmer nicht der Nachweis einer im Ergebnis positiven Nutzen - Risiko - Abwägung seines Arzneimittels und der Beweis, dass der Schaden des Arzneimittels nicht aus dem Bereich der Entwicklung und Herstellung entstammt, so soll die widerlegbare Vermutung gelten, dass die Verwendung des Arzneimittels die Rechtsgutsverletzung verursacht hat.
- Weiterhin wurde gefordert hinsichtlich der Instruktionspflichtverletzung des § 84 Abs. 2 Nr. 2 AMG dem pharmazeutischen Unternehmer dahingehend die Beweislast aufzuerlegen, dass er eine ordnungsgemäße Instruktion vorgenommen hat oder der Schaden auch bei einer sachgemäßen Instruktion aufgetreten wäre.
- Die Einbeziehung der sekundär, jedoch unmittelbar an eigenen Rechtsgütern Geschädigten in den Schutzbereich des § 84 AMG.
- Die Einführung eines Schmerzensgeldanspruches für die arzneimittelrechtliche Gefährdungshaftung des § 84 AMG.
- Die Errichtung eines Entschädigungsfonds im Arzneimittelhaftungsbereich, der in den Fällen ungeklärter Kausalität bei der Einnahme mehrerer Arzneimittel sowie beim Fehlen einer Arzneimittelzulassung und/oder einer Deckungsvorsorge eingreifen soll.
- Die Angleichung des Umfangs des Schadensersatzanspruches von Geschädigten klinischer Versuche mit Arzneimitteln nach § 40 Abs. 3 AMG an den Schadensersatzumfang gemäß § 84ff AMG.
- Außerdem die Forderung nach der Erhöhung der Haftungshöchstsummen des § 88 AMG.

Auf diesen Reformforderungen aus dem Sondervotum der SPD–Fraktion im Abschlußbericht des 3. UA basierte der von der SPD vorgelegte Gesetzesentwurf⁷⁵⁴ zur Reform der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers:

⁷⁵⁴ BT-Dr. 13/10019 S. 2ff

§ 84 AMG (neu):

„Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich **unmittelbar oder mittelbar** verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn

1. das Arzneimittel beim bestimmungsgemäßen Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und ihre Ursache im Bereich der Entwicklung und Herstellung haben oder
2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.

Die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers ist ausgeschlossen, wenn nach den Umständen davon auszugehen ist, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung oder Herstellung haben. Kann der pharmazeutische Unternehmer nicht nachweisen, dass

- 1. die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbar sind oder**
- 2. die Arzneimittelinformationen den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprachen oder der Schaden auch bei ordnungsgemäßer Information eingetreten wäre**

so wird vermutet, dass die Verletzung infolge der Anwendung des Arzneimittels eingetreten ist.“

§ 87 S. 2 AMG (neu):

„... eingetreten ist. **Der Verletzte kann auch wegen des Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, eine billige Entschädigung in Geld verlangen.“**

§ 94b AMG (neu):

zur Einrichtung eines Entschädigungsfonds (wird hier nicht wiedergegeben – siehe die Ausführungen unten zum Entschädigungsfond)

§ 40 Abs. 3 S. 2 AMG (neu):

„... genommen werden. Ihr Umfang entspricht dem der Haftung für Arzneimittelschäden. Soweit aus... .“

13.3 Die Reformforderungen und der Gesetzesentwurf des Bundesrates zur Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers

Auch der Bundesrat forderte nach den Vorkommnissen der HIV-Fälle eine Reform des Arzneimittelhaftungsrechts des pharmazeutischen Unternehmers⁷⁵⁵:

- Der pharmazeutischen Unternehmer haftet nach § 84 AMG bereits dann für den Eintritt von Arzneimittelschäden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass durch die Verwendung eines Arzneimittels eine Rechtsgutsverletzung entstanden ist.
- Genauso sollte der pharmazeutische Unternehmer zu seiner Enthaftung die Beweislast tragen, dass das Arzneimittel beim bestimmungsgemäßen Gebrauch keine schädlichen Wirkungen hatte, die nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft unvertretbar waren und ihre Ursache im Bereich der Entwicklung und Herstellung hatten.
- Dem pharmazeutische Unternehmer sollte es weiterhin obliegen den Nachweis zu führen, dass ein Instruktionsfehler nicht gegeben war.
- Aufgrund der eben genannten Forderungen machte der Bundesrat für den Gefährdungshaftungstatbestand des § 84 AMG folgenden Gesetzesänderungsvorschlag⁷⁵⁶:

§ 84 AMG (neu):

„**Besteht der begründete Verdacht**⁷⁵⁷, dass infolge der Anwendung nicht unerheblich verletzt worden ist,“ (§ 84 S. 1 AMG)

„**Die Ersatzpflicht besteht dann nicht, wenn der pharmazeutische Unternehmer beweist, dass**

- 1. das Arzneimittel beim bestimmungsgemäßen Gebrauch keine schädlichen Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und ihre Ursache im Bereich der Entwicklung und der Herstellung haben,**

⁷⁵⁵ in Reinelt ZRP 1994, 333ff; Pfeiffer VersR 1994, 1378; Kullmann, FS für Steffen S. 249ff

⁷⁵⁶ BT-Dr. 12/6480 S. 32

⁷⁵⁷ zum Nachweis des begründeten Verdachts sollte die „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ eines Ursachen Zusammenhangs zwischen der Rechtsgutsverletzung und dem Gebrauch des Arzneimittels durch den Geschädigten nachgewiesen werden—so Kullmann, FS für Steffen S. 251f, der begründete Verdacht war daher als das Vorliegen der „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ zu verstehen

2. der Schaden eingetreten ist, obwohl eine den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechende Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchs-information vorgelegen hat.“

13.4 Die Vorschläge zur Arzneimittelhaftungsrechtsreform von Hart

Hart stellte in seinem Gutachten⁷⁵⁸ für den 3. UA Reformpunkte für eine Verbesserung des Arzneimittelhaftungsrecht zu Gunsten der Geschädigten auf:

- Zum einen hatte er eine Chargenprüfung und Chargendokumentation für Blut und Blutprodukte gefordert, die im Rahmen der 5. AMG - Novelle im § 32 AMG gesetzlich vorgeschrieben wurde. Darüber hinaus fordert er aber noch eine Pflicht der Ärzte zur allgemeine Chargendokumentation bei Arzneimitteln⁷⁵⁹.
- Der Kausalitätsnachweis bei § 84 AMG sollte durch eine Senkung des Beweismaßes und eine zu widerlegende Kausalitätsvermutung zu Gunsten des Arzneimittelgeschädigten verbessert werden. Um diese zu erreichen, wäre die Kausalität in eine generelle und individuelle zu unterteilen, wobei beide in einen bestimmten Zusammenhang gestellt werden.
- Für den Beweis der generellen Kausalität reicht es aus, dass der Geschädigte den Ursachenzusammenhang zwischen der Arzneimittelverwendung und der Rechtsgutsverletzung mit „überwiegender Wahrscheinlichkeit“ (>50 %) nachweist.
- Das Vorliegen der konkreten Kausalität wird beim Nachweis der generellen Kausalität mit „überwiegender Wahrscheinlichkeit“ zu Gunsten des Geschädigten vermutet. Dem pharmazeutischen Unternehmer hilft dann nur noch der Entlastungsbeweis, dass die Rechtsgutsverletzung nicht auf die Arzneimittelanwendung zurückzuführen war sowie dass der Schaden nicht im Bereich der Entwicklung und Herstellung entstanden, die Nutzen - Risiko - Abwägung im Ergebnis positiv und/oder ein Instruktionsfehler nicht gegeben war bzw. der Schaden auch bei einer ordnungsgemäßen Instruktion eingetreten wäre.
- Die mittelbar durch ein Arzneimittel Geschädigten, d. h. deren eigene Rechtsgüter verletzt worden, sollen in den Schutzbereich des § 84 AMG mit einbezogen werden.
- Nach der Gefährdungshaftung des § 84ff AMG sollten immaterielle Schäden ersetzt werden.

⁷⁵⁸ BT-Dr. 12/8591 S. 605ff (Gutachten–Hart)

⁷⁵⁹ BT-Dr. 12/8591 S. 612 (Gutachten–Hart)

- Für Fälle der alternativen Kausalität wird die Errichtung eines Haftungsfonds gefordert. Der Fonds soll aus Mitteln der pharmazeutischen Unternehmer gespeist werden und ein Rückgriffsrecht gegenüber einzelnen pharmazeutischen Unternehmern haben.

13.5 Der Gesetzesentwurf zur Änderung der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers von Scheu

Die im folgenden dargestellte Neufassung der Gefährdungshaftung für Arzneimittelschäden wurde von dem MdB Scheu⁷⁶⁰ dem Bundestag unterbreitet:

§ 84 AMG (neu):

(1) „**Ist** infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten und dazu **im Inland abgegebenen** Arzneimittels, das der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt worden, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel **im Inland** in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen, wenn das Arzneimittel

- 1. beim bestimmungsgemäßen Gebrauch geeignet war, schädliche Wirkungen dieser Art und Schwere auszulösen, und**
- 2. den Umständen nach mit Wahrscheinlichkeit beim Verletzten angewendet worden ist.**

§ 830 Abs. 1 S. 2 BGB des BGB gilt entsprechend.

(2) Die Ersatzpflicht nach Absatz 1 ist ausgeschlossen, wenn die schädlichen Wirkungen

- 1. den Umständen nach ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung oder Herstellung des Arzneimittel hatten, oder**
- 2. nicht über ein nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehen, oder**
- 3. nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht vor Ablauf von 12 (15) Jahren nach dem Ende des Kalenderjahres der letztmaligen Anwendung des Arzneimittels beim Verletzten erkennbar geworden sind, es sei denn, der Schadensersatzanspruch ist in der Zwischenzeit bereits rechtshängig geworden.**

⁷⁶⁰ Gerhard Scheu (im Jahre 1997 Justitiar der CDU/CSU Bundestagsfraktion)

(3) Die Ersatzpflicht nach Absatz 1 besteht auch, wenn der Schaden infolge einer Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist, die den jeweiligen objektiven Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft, im Falle nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel dem Verständnis des Verbrauchers, nicht entsprochen hat.

§ 89 Abs. 1a AMG (neu):

„Bei schweren Schädigungen kann hinsichtlich der mittelbaren und unmittelbaren dauernden Vermehrung der Bedürfnisse des Verletzten und soweit nicht wegen eines Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, nach den anderen gesetzlichen Vorschriften Ausgleich zu leisten ist, nach billigem Ermessen weiterhin auf eine Pauschaleistung bis zu einem Höchstbetrag von [100.000] DM oder auf entsprechende Geldrente erkannt werden.“

§ 93a AMG (neu):

Auskunftsansprüche (darauf wird erst später eingegangen)

Bei den eben dargestellten Vorschlägen zur Arzneimittelhaftungsrechtsreform fällt ins Auge, dass diese sich weitgehend decken und somit keine Unvereinbarkeiten im arzneimittelhaftungsrechtlichen Bereich aufweisen. Da die gemachten Vorschläge im Großen und Ganzen inhaltlich übereinstimmen und sich nur präzisierend zu ergänzen scheinen, soll hier versucht werden, sie gemeinsam zusammengefasst zu bewerten und bei etwaigen Abweichungen speziell darauf einzugehen.

Nicht erwähnt wurde bisher der Entwurf des Bundesjustizministeriums (nachfolgend BMJ) der damaligen CDU/CSU/FDP Bundesregierung. Der Grund dafür lag darin, dass er sich von seinem Inhalt her sehr von der Reformtendenz der anderen Vorschläge unterscheidet. Eine Verbesserung der Arzneimittelhaftungssituation soll nach diesem Entwurf durch die Einräumung von Auskunftsansprüchen erreicht werden. Zur besseren Übersichtlichkeit soll er erst später dargestellt und auf ihn eingegangen werden.

14 Übersicht über die Schwerpunkte der Reformen der Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers

Als reformbedürftige Ansatzpunkte der Haftung für Arzneimittelschäden durch den pharmazeutischen Unternehmer ergeben sich aus den eben dargestellten Vorschlägen folgende Reformschwerpunkte:

- Beweiserleichterungen für den Arzneimittelgeschädigten hinsichtlich des Nachweises der

- haftungsbegründenden Kausalität, der Nutzen - Risiko - Abwägung, des Fehlerbereichsnachweises und des Nachweises von Instruktionsfehlern
- die Einbeziehung von mittelbar durch Arzneimittel in ihren eigenen Rechtsgütern Geschädigten und Sekundärinfizierten in den Schutzbereich des § 84 AMG
 - die Möglichkeit der Geltendmachung des Schmerzensgeldanspruches bei der Arzneimittelgefährdungshaftung
 - die Einrichtung eines Entschädigungsfonds bei Fällen ungeklärter Kausalität, der Verwendung von Arzneimitteln ohne Zulassung und dem Fehlen der gesetzlich angeordneten Deckungsvorsorge
 - die Frage nach der Erforderlichkeit der Erhöhung der Haftungshöchstsummen des § 88 AMG

Diese Reformschwerpunkte sollen nun nacheinander bearbeitet und bewertet werden.

14.1 Die angestrebten Erleichterungen des Beweismaßes sowie der Beweislast hinsichtlich der Tatbestandsvoraussetzungen der Haftung des § 84 AMG durch die Reformvorhaben

Den Hauptschwerpunkt der Reformbemühungen zur Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers stellen nach den genannten Vorschlägen die Forderungen nach einer Erleichterung des Beweismaßes oder der Beweislast für den Arzneimittelgeschädigten hinsichtlich des Nachweises der haftungsbegründenden Kausalität, der geforderten Nutzen - Risiko - Abwägung, dem sog. Fehlerbereichsnachweis und der Instruktionspflicht des pharmazeutischen Unternehmers dar. Die haftungsrechtliche Stellung des Arzneimittelgeschädigten gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer sollte verbessert werden.

Um die angenommenen Nachweisschwierigkeiten hinsichtlich der haftungsbegründenden Kausalität bei § 84 AMG für den Arzneimittelgeschädigten zu lindern bzw. zu beheben, schlagen die Reformvorhaben des Bundesrates⁷⁶¹ sowie von Hart⁷⁶² und Scheu⁷⁶³ zu Gunsten des Geschädigten die Erleichterung des Beweismaßes bis hin zur Kausalitätsvermutung vor.

Einen etwas anderen Weg geht der Reformvorschlag⁷⁶⁴ sowie der Gesetzesentwurf⁷⁶⁵ der SPD. Hier wird darauf abgestellt, dass zunächst erst einmal der pharmazeutische Unternehmer die Vertretbarkeit er schädlichen Wirkungen seines Arzneimittels (Nutzen - Risiko - Abwägung) beweisen muss. Gelingt ihm dieser Beweis nicht, dann gilt zu Gunsten des

⁷⁶¹ BT-Dr. 12/6480 S. 32

⁷⁶² BT-Dr. 12/8591 S. 606 (Gutachten-Hart)

⁷⁶³ BT-Dr. 13/1033 S. 1 (Entwurf-Scheu)

⁷⁶⁴ BT-Dr. 12/8591 S. 264ff

Arzneimittelgeschädigten eine Vermutung, dass die Arzneimittelanwendung ursächlich für die Rechtsgutsverletzung war.

Da auch die anderen Reformvorschläge, einschließlich der Forderungen des 3. UA, ausgenommen der Reformvorschlag von Hart, eine Beweislastumkehr zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers in Bezug auf den Vertretbarkeitsnachweis (Nutzen - Risiko - Abwägung) der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels in § 84 S. 2 Nr. 1 AMG fordern, soll zunächst erst einmal die Notwendigkeit und Zulässigkeit⁷⁶⁶ einer Abänderung der Beweislastumkehr für die Nutzen - Risiko - Abwägung zum Nachteil des pharmazeutischen Unternehmers geprüft werden. Daran anschließend wird auf die möglichen Nachweisänderungen für die haftungsbegründende Kausalität eingegangen.

14.1.1 Die Beweislastumkehr für die „Vertretbarkeit“ der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels (Nutzen - Risiko - Abwägung) zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers

14.1.1.1 Die Notwendigkeit der Beweislastumkehr für die Nutzen - Risiko - Abwägung

Mit Ausnahme der Forderungen von Hart, der zu diesem Punkt keinerlei konkrete Angaben macht, wurde in allen bisher dargestellten Reformvorschlägen die Forderung aufgenommen, dass eine Beweislastumkehr hinsichtlich der Nutzen - Risiko - Abwägung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers erfolgt. Konkret soll er nachweisen, dass die schädlichen Wirkungen seines Arzneimittels nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft vertretbar sind⁷⁶⁷. Da die angestrebten Beweislastumkehr für die „Vertretbarkeit“ nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG zum Nachteil des pharmazeutischen Unternehmers die tiefgreifendste Beweiserleichterung zu Gunsten des Arzneimittelgeschädigten ist, wird dieser Reformpunkt natürlich kontrovers diskutiert.

14.1.1.1.1 Argumente für eine Beweislaständerung zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers für den Vertretbarkeitsnachweis nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG

Vorschlag des 3. UA

Die erste Forderung nach einer Beweislastumkehr für die „Vertretbarkeit“ stellte der 3. UA auf. Aus seinen Ausführungen zu diesem Reformvorhaben ist allerdings nicht so klar erkennbar, ob sich die Beweislastumkehr auf die gesamte Nutzen - Risiko - Abwägung des

⁷⁶⁵ BT-Dr. 13/10019 S. 2

⁷⁶⁶ Zulässigkeit der Beweislaständerungen oder Beweiserleichterungen nach EU-Recht (hier der EU -Produkthaftungsrichtlinie von 1985)

⁷⁶⁷ BT-Dr. 12/8591 S. 259 (Vorschlag 3. UA), S. 265 (Sondervotum SPD-Fraktion); BT-Dr. 13/10019 S. 2, 5 (Gesetzesentwurf-SPD); BT-Dr. 12/6480 S. 32 (Gesetzesentwurf-Bundesrat); BT-Dr. 13/1033 S. 2 (Entwurf-Scheu)

§ 84 S. 2 Nr. 1 AMG erstrecken sollte oder nur auf die Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen im pharmazeutischen Umfeld. Wie bereits bekannt ist, musste bei der Bewertung der Nutzen - Risiko - Abwägung zwischen dem Vorliegen der Schädlichkeit des Arzneimittels zum Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung und der Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen im pharmazeutischen Umfeld nach den Erkenntnissen im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung zurückprojiziert auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringen des Arzneimittels unterschieden werden.

Die Ausführungen des 3. UA⁷⁶⁸ deuten zunächst erst einmal darauf hin, dass die beabsichtigte Beweislastumkehr nur für die Vertretbarkeitsbewertung im pharmazeutischen Umfeld gelten sollte. Der 3. UA führt hier aus: „Es stellt sich die Frage,, (ob) der Geschädigte nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG weiterhin den Beweis der medizinisch-wissenschaftlichen „Unvertretbarkeit“ – nach derzeitigen Erkenntnisstand (zu)rückbezogen auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens – zu führen hat,“

Nach der Betonung des Rückbezuges auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens für die Vertretbarkeit könnte man durchaus auf eine solche gewollte Einschränkung der Beweislastumkehr nur für die Vertretbarkeit im pharmazeutischen Umfeld schließen.

Dagegen sprechen m. E. aber drei Aspekte. Zum einen unterscheidet auch der Wortlaut des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG nicht zwischen der Schädlichkeit und der Vertretbarkeit im Rahmen des pharmazeutischen Umfeldes, sondern geht von der Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels im Ganzen aus. Des Weiteren weist der 3. UA auf Probleme mit etwaigen Sachverständigenbeweisen hin, die dann wohl aber für beide Bewertungskriterien der Nutzen - Risiko - Abwägung gelten müssten. Außerdem geht Hart⁷⁶⁹, der sich mit den Reformvorschlägen des 3. UA beschäftigt, ohne auf dieses Problem einzugehen von einer umfassenden Beweislastumkehrforderung für die Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels des 3. UA aus. Hätte er den Vorschlag des 3. UA anders verstanden, wäre er sicherlich auf dieses Problem eingegangen. Deshalb beinhaltet m. E. der Reformvorschlag zur Nutzen - Risiko - Abwägung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG eine Beweislastumkehr hinsichtlich der gesamten Vertretbarkeitsprüfung.

Zur Begründung seiner Forderung nach einer Beweislastumkehr für die Vertretbarkeitsprüfung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG führt der 3. UA zwei Punkte an.

Zum einen geht der 3. UA richtigerweise davon aus, dass diese Vertretbarkeitsbewertung für den Geschädigten, obliegt ihm in dieser Hinsicht weiterhin die Beweislast, in den meisten

⁷⁶⁸ BT-Dr. 12/8591 S. 259

⁷⁶⁹ Hart MedR 1995, 66

oder sehr häufigen Fällen nur mit Hilfe eines Sachverständigenbeweises zu führen wäre. Nach der Auffassung des 3. UA ist daher dieser Beweis nur durch selbstkritische und von fremden Rücksichtnahmen freie wissenschaftliche Sachverständige zu führen. Ein solcher Sachverständigenbeweis lässt sich nach Ansicht des 3. UA für den Arzneimittelgeschädigten in der Regel nicht erbringen. Hinzu kommt nach der Auffassung des 3. UA, dass auf den Geschädigten infolge dieses Beweisrisikos noch ein zusätzliches erhebliches Kostenrisiko zukommen kann.

Vorschlag der SPD

Auch der SPD-Reform- und Gesetzesvorschlag verfolgt das Ziel, dass der pharmazeutische Unternehmer eine im Ergebnis positive Nutzen - Risiko - Abwägung darlegen und zu beweisen hat⁷⁷⁰.

Zur Begründung dieser Forderung führt der SPD-Vorschlag aus, dass bei der Haftung des § 84 AMG für Arzneimittelschäden zwischen der generellen Eignung des Arzneimittels zur Verursachung der Rechtsgutsverletzung und der konkreten Verursachung der Rechtsgutsverletzung durch die Arzneimittelanwendung unterschieden werden muss. Beide Ursächlichkeitszusammenhänge hatte bisher der Geschädigte zu beweisen. Die Beweislast für die generelle Eignung des Arzneimittel zur Schadensverursachung durch den Arzneimittelgeschädigten ergab sich aus § 84 S. 2 Nr. 1 AMG, der einen Schadensersatzanspruch neben anderen Voraussetzungen nur dann eintreten ließ, wenn der Betroffene den Nachweis erbracht hatte, dass das Arzneimittel beim bestimmungsgemäßen Gebrauch schädliche Wirkungen hatte, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgingen. Nach den Ausführungen der SPD-Fraktion bestanden für den Geschädigten in dieser Hinsicht erhebliche Nachweisschwierigkeiten⁷⁷¹.

Die SPD-Fraktion geht hinsichtlich der Beweislast des Arzneimittelgeschädigten für die Anspruchsgrundlage des § 84 AMG davon aus, dass seine Belastung mit den gesamten Anspruchsvoraussetzungen ihrer Ansicht nach zu weit geht. Sie gründet diese Auffassung insbesondere darauf, dass die Arzneimittel neben ihrer heilenden Wirkung auch besonders gefährlich und riskant sein können und deshalb eine Schädigung der absolut hochwertigen Rechtsgüter, des Lebens, der Gesundheit und des Körpers, auslösen bzw. verursachen können. Dem Verbraucher bei der Verwirklichung solcher Gefährdungsrisiken die gesamte Beweislast aufzubürden, sei unbillig. Dieses mit der Anwendung der Arzneimittel verbundene Gesundheits- oder Lebensrisiko, das neben der Heilungschance besteht, muss in einem sozialen

⁷⁷⁰ BT-Dr. 12/8591 S. 267

⁷⁷¹ BT-Dr. 12/8591 S. 266

Rechtsstaat nach der Ansicht der SPD sozial und gerecht zwischen den Verursachern und den Verbrauchern verteilt werden. Eine Gerechtigkeit der Risikoverteilung ist deshalb unter Berücksichtigung des Prinzips der Waffengleichheit im Bereich des formellen Beweisrecht notwendig, was auch für das Arzneimittelhaftungsrecht gelten soll und muss. Die von der Rechtsprechung aufgestellten Beweiserleichterungen für die Abgrenzung von Organisationsverantwortlichkeiten müssen nach der Auffassung der SPD–Fraktion in die Arzneimittelhaftung ihren Eingang finden. Ob die generelle Eignung des Arzneimittels zur Anwendung am Menschen vorlag, war eine Frage, die nach der Ansicht der SPD–Fraktion nur der pharmazeutische Unternehmer, nicht aber der Arzneimittelgeschädigte, treffen und erbringen konnte. Nur er organisierte den Risikobereich der Arzneimittel durch klinische Forschung und Entwicklung, Herstellung, Vermarktung und Produktüberwachung. Er und nicht der Geschädigte ist für die Arzneimittelsicherheit rechtlich verantwortlich. Deshalb müssen die Beweisbelastungen des Geschädigten überdacht und sozial gerecht zwischen ihm und dem pharmazeutischen Unternehmer verteilt werden⁷⁷², mit der Konsequenz, dass dem pharmazeutischen Unternehmer der Nachweis einer positiven Beurteilung der Nutzen - Risiko - Abwägung auferlegt wird⁷⁷³. Ein genauso wichtiger Ansatzpunkt für die Rechtfertigung und Notwendigkeit der Umkehr der Beweislast für die Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen der Arzneimittel ergab sich besonders nach den Erfahrungen mit den HIV–Fällen. Es bereitete den HIV–Infizierten nach SPD Ansicht erhebliche Schwierigkeiten Sachverständige zu finden, die zur Führung eines Nachweises einer Unvertretbarkeit der schädlichen Wirkungen der Arzneimittel bereit und in der Lage waren.

Kompetente Sachverständige waren für die Geschädigten zumeist nicht verfügbar, da sie mit den Produzenten in Verbindung standen oder für sie tätig waren. Außerdem waren die Begutachtungszeiten von so extremer Länge, dass einige Infizierte darüber hinweg starben⁷⁷⁴.

Im Ergebnis gründete sich der Beweislastumkehrvorschlag der SPD zur Nutzen - Risiko - Abwägung zum Nachteil des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Organisations- und Gefahrenbeherrschungsgedanken sowie aus dem Sachverständigenproblem beim Arzneimittelhaftungsprozess mit wenigen unabhängigen und verfügbaren Sachverständigen für den Arzneimittelbereich.

Vorschlag des Bundesrates

Der Gesetzesänderungsentwurf zu § 84 AMG des Bundesrates hat auch eine Beweislast-

⁷⁷² BT-Dr. 12/8591 S. 265

⁷⁷³ BT-Dr. 12/8591 S. 267

⁷⁷⁴ BT-Dr. 12/8591 S. 263, 265

umkehr zum Inhalt, die den pharmazeutischen Unternehmer mit der Beweispflicht belastet, dass das Arzneimittel beim bestimmungsgemäßen Gebrauch keine schädlichen Wirkungen hatte, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgingen (Nutzen - Risiko - Abwägung)⁷⁷⁵.

Zur Begründung seines Reformzieles führt der Bundesrat in dieser Drucksache nur an, dass die Beweiserleichterung in § 84 AMG im Verbraucherinteresse notwendig sei. Außerdem wären in den Fällen, in denen die eingetretenen Schäden durch soziale Sicherungssysteme geregelt werden müssen, diese finanziell entlastet.

Vorschlag - Scheu

Zur Begründung der Auferlegung der Beweislast des pharmazeutischen Unternehmers im Bezug auf die im Ergebnis positive Nutzen - Risiko - Abwägung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG stellt Scheu darauf ab, dass zum Nachweis der Voraussetzungen des S. 2 Nr. 1 nach dem geltenden § 84 AMG vom BGH entschieden worden war, dass an die Substantiierungslast für den Geschädigten, soll die Haftung nach § 84 AMG für Arzneimittelschäden überhaupt zum Tragen kommen, keinerlei überhöhte Anforderungen gestellt werden können⁷⁷⁶. Daran schließt sich nach der Auffassung von Scheu zwanglos an, dass die dem Geschädigten auferlegte Beweislast in die Risikosphäre des pharmazeutischen Unternehmers verlagert werden kann. Deshalb sei aus diesem Grund für die im Ergebnis positive Nutzen - Risiko - Abwägung der pharmazeutische Unternehmer beweislastpflichtig⁷⁷⁷. Außerdem stellt er für die Notwendigkeit der Beweislastumkehr zusätzlich, wie der 3. UA und die SPD-Fraktion, darauf ab, dass der Geschädigte sich im Verhältnis zum Komplex aus pharmazeutischen Unternehmen, Pharmaversicherungen und dem Sachverständigenmarkt in einer unterlegenen Position befindet. Die verfassungsrechtlich geforderte Waffengleichheit der Parteien im Schadensersatzprozess sieht Scheu in Übereinstimmung mit der SPD als nicht mehr gegeben an⁷⁷⁸.

14.1.1.1.2 Argumente gegen eine Beweislastumkehr für die Vertretbarkeitsprüfung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG

Ablehnung in der Literatur

Ein Teil der Literatur sieht in der Beweislastumkehr in Bezug auf die Vertretbarkeitsbewertung zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers einen Bruch mit den traditionellen Haftungssystemen.

⁷⁷⁵ BT-Dr. 12/6480 S. 32

⁷⁷⁶ BGH NJW 1991, 2351f

⁷⁷⁷ BT-Dr. 13/1033 S. 34 (Entwurf-Scheu)

⁷⁷⁸ BT-Dr. 13/1033 S. 35

Es wird die Frage aufgeworfen, ob ein hier neu geforderter Nachweis einer im Ergebnis positiven Nutzen - Risiko - Abwägung überhaupt abschließend erbracht werden kann. Dabei wird befürchtet, dass in der Praxis ein solcher Nachweis fast nicht zu führen ist. Mit Hilfe der Haftung des § 84 AMG könnte es nach dieser Ansicht zu einer Schadensersatzpflicht des Nichtverursachers kommen.

Der den pharmazeutischen Unternehmern in den Reformvorhaben eingeräumte Entlastungsbeweis wird als bedeutungslos angesehen. Diese Ansicht sieht nun aber aus der Perspektive des beweisbelasteten Unternehmers die beweisrechtliche Waffengleichheit zwischen dem Hersteller und dem Anspruchsteller als nicht mehr gegeben an⁷⁷⁹.

Ablehnung im Gesetzesentwurf des damaligen BMJ

Einen anderen Kritikansatzpunkt gegen die Beweislastumkehr bei der Vertretbarkeitsbewertung trägt die Begründung des Gesetzesentwurfes des BMJ vor. Die Frage der Beweislastverteilung spielt danach bei der Vertretbarkeit keine besondere Rolle, da die Vertretbarkeitsprüfung vorrangig eine Abwägung der Richter über den Nutzen und das Risiko eines Arzneimittels erfordert. Die Frage der Vertretbarkeit wird als sog. Normtatsache angenommen, bei der normalerweise kein Entscheidungsfindungsproblem auftritt⁷⁸⁰. Vom entscheidenden Richter sind sämtliche bis zum Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung vorgebrachten Erkenntnisse hinsichtlich der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels in seine Bewertung der Nutzen - Risiko - Abwägung mit einzubeziehen. Aufgrund der dem Gericht vorgelegten Tatsachen hat es dann zu entscheiden, ob die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels nach den maßgeblichen Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbar waren oder nicht. Die denkbar auftretenden Probleme bei der Tatsachenbeschaffung sollen durch den noch zu erläuternden Auskunftsanspruch gelöst werden⁷⁸¹.

Wägt man das Für und Wider einer Beweisverlagerung des Vertretbarkeitsnachweises auf den pharmazeutischen Unternehmer ab, spricht für Umkehr der Beweislast hinsichtlich der Nutzen - Risiko - Abwägung, dass es hier auf die generelle Geeignetheit des Arzneimittels ankommt, keine schädlichen Wirkungen zu entfalten, die über das nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbare Maß hinausgehen. Diese Sicherstellung der generellen Eignung der Arzneimittel für eine schadlose Anwendung am Menschen obliegt dem pharmazeutischen Unternehmer und ist seiner Sphäre zuzuordnen. Anders als bei der

⁷⁷⁹ Schilling/Mack, FS für Steffen S. 421; Deutsch NJW 1994, 2383 derselbe in Arzt u. ArzneimittelR Rdn. 884

⁷⁸⁰ Gesetzesentwurf des BMJ S. 42; so auch BT-Dr. 12/8591 S. 584 (Gutachten-Hart)

⁷⁸¹ Gesetzesentwurf des BMJ S. 42

haftungsbegründenden Kausalität, wo auch noch die persönliche Befindlichkeit und der Gesundheitszustand des Geschädigten eine erhebliche Rolle spielen und in die Gesamtbetrachtung dieses Komplexes mit einfließen müssen, haben diese Erwägungen für die generelle Eignung der Arzneimittel zur Anwendung am Menschen zunächst erst einmal keine Bedeutung. Die Nutzen - Risiko - Abwägung fällt allein in den Herrschafts- und Organisationsbereich des pharmazeutischen Unternehmers. Er und nicht der Geschädigte kann auf die Wirkungen der Arzneimittel Einfluss nehmen. Für den Arzneimittelgeschädigten besteht diese Möglichkeit nicht⁷⁸². Es ist gerechtfertigt, da der pharmazeutische Unternehmer die Vertretbarkeit der Wirkungen seines Arzneimittels im Gegensatz zum Geschädigten überblickt, ihm die Beweislast für die Nutzen - Risiko - Abwägung aufzuerlegen. Eine Ausnahme von der normalen Darlegungs- und Beweislast bei der Arzneimittelhaftung muss dort gemacht werden, wo der Geschädigte außerhalb des Geschehensablaufes steht. Kann er den Sachverhalt nach seinen Möglichkeiten nicht aufklären, wohingegen der pharmazeutische Unternehmer die notwendige tatsächliche Sachverhaltsaufklärung ohne weiteres führen kann und ihm das auch zumutbar ist, dann würde es in dieser Konstellation dem Gedanken von Treu und Glauben widersprechen, dem Kläger im Prozess weiterhin die Beweislast für die Vertretbarkeit aufzuerlegen. Ist vom Geschädigten billigerweise die Darlegung der Nutzen - Risiko - Abwägung des Arzneimittels nicht zu verlangen, dann ist die Beweislast des sich näher am Problem befindenden pharmazeutischen Unternehmers anzunehmen⁷⁸³. Die Beweislast kehrt sich hier also um, weil der pharmazeutische Unternehmer die Vertretbarkeit der Wirkungen des Mittels leichter beweisen kann, als der Geschädigte die Behauptung der Unvertretbarkeit der Wirkungen des Arzneimittels⁷⁸⁴.

Es ist daher nicht zu übersehen, dass die Defizite des noch geltenden Arzneimittelhaftungsrechts nach § 84 AMG auf jeden Fall im Bereich der Feststellung der Vertretbarkeit, als Nutzen - Risiko - Abwägung (generelle Eignung der Arzneimittel zur Heilanwendung beim Verbraucher), zu finden sind⁷⁸⁵. Als bezeichnendes Beispiel dieser Nachweisschwierigkeiten für das Vorliegen einer im Ergebnis negativen Nutzen - Risiko - Abwägung sei noch einmal daran erinnert, dass in den HIV-Fällen von einem gewichtigen Teil der Literatur und der pharmazeutischen Industrie für die kontaminierten Blutprodukte eine positiv zu beurteilende Nutzen - Risiko - Abwägung bis in unsere Zeit behauptet wurde und wird. Es kann hier nicht von einer ungerechtfertigten Verschlechterung der Stellung des

⁷⁸² bis auf die Entscheidung das Arzneimittel anzuwenden oder nicht

⁷⁸³ zustimmend Rolland, S. 303 (in Anlehnung an die Beweislastumkehr in solchen Fällen bei der Delikthaftung) derselbe in FS für Lorenz S. 210; Hart MedR 1996, 31

⁷⁸⁴ so allgemeiner Kegel, FS für Kronstein S. 339f; Musielak AcP 176, 465f; Hart MedR 1996, 31; v. Bar, Verkehrspflichten S. 282

pharmazeutischen Unternehmers im Arzneimittelhaftungsprozess gesprochen werden, da er lediglich für eine Tatsache die Beweislast tragen soll, die einzig und allein in seinem Bereich angesiedelt ist und in die der Geschädigte ohne sachverständige Hilfe überhaupt keinen Einblick oder Durchblick hätte. Gerade diese Sachverständigenproblematik⁷⁸⁶, die besonders von den Befürwortern einer Beweislastumkehr hervorgehoben wird, stellt m. E. neben der Frage des Risikobereiches einen weiteren Hauptgrund für die zu fordernnde Beweislastumkehr dar.

Soweit die Gegner einer Beweislastumkehr für die Vertretbarkeit darauf abstellen, dass der Beweis einer im Ergebnis positiven Nutzen - Risiko - Abwägung durch den pharmazeutischen Unternehmer in der Praxis so gut wie nicht zu erbringen sei und deshalb bei einer solchen Lösung das Gebot der Waffengleichheit verletzt sei, muss aber auf der anderen Seite gesehen werden, dass bis jetzt die Geschädigten mit dem Problem des Nachweises einer generellen im Ergebnis negativen Nutzen - Risiko - Abwägung belastet waren. Für sie stellte m. E. dieser Nachweis noch eine wesentlich größere Belastung dar, weil dieser Nachweis einen Bereich berührte, in den sie keinen Einblick hatten, weil er in der Sphäre des pharmazeutischen Unternehmers lag. Daher kam wohl eher die alte Beweislastverteilung zur Vertretbarkeit einer Ungleichbehandlung der Prozessparteien gleich. Die angestrebte Beweislastumkehr ist somit ein Weg eine Waffengleichheit zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem Geschädigten zu erreichen. Mit dieser Lösung kommt man dem Ziel einen Schritt näher, nämlich dem Arzneimittelgeschädigten einen durchsetzbaren Arzneimittelschadensersatzanspruch zu gewähren.

Die in dem Gesetzesentwurf gegen eine Beweislastumkehr für die Vertretbarkeit vorgebrachten Argumente überzeugen m. E. nicht. Zunächst ist zwar erst einmal dem BMJ insoweit zuzustimmen, dass letztendlich der Richter die Abwägung über die Vertretbarkeit der Nutzen und Risiken des zu bewertenden Arzneimittels zu treffen hat.

Ein erstes Problem tritt aber schon bei der Tatsachenfeststellung als Grundlage für die vorzunehmende Nutzen - Risiko - Abwägung auf. Hier handelt es sich um Tatsachen, die nicht in der Sphäre des Geschädigten, sondern in der des pharmazeutischen Unternehmers liegen. Außerdem werden sie, treten sie nicht in seinem unmittelbaren Bereich auf, dem pharmazeutischen Unternehmer und nicht dem Geschädigten durch die Ärzte, Apotheken usw. mitgeteilt. Mögen diese Tatsachen auch noch mit dem Auskunftsanspruch des BMJ vom

⁷⁸⁵ Hart MedR 1995, 66

⁷⁸⁶ Schneider JZ 1987, 698; Steffen NJW 1990, 1818; siehe auch Vogeler MedR 1984, 132f; Kullmann BB 1978, 175ff; Wolter ZRP 1974, 262 und Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 44 die darauf abstellen, dass der Sachverständigenbeweis bei § 84 S. 2 Nr. 1 AMG für den Geschädigten ein erhebliches Risiko ausmacht

Geschädigten dem Gericht vorgelegt werden können, so ist es aber damit allein noch nicht getan. Denn aufgrund der Tatsachen kann das Gericht in den wenigsten Fällen eine Vertretbarkeitsbewertung vornehmen. Dafür ist wieder die Zuziehung von kompetenten und unabhängigen Sachverständigen notwendig. Auf diese Problematik für den Geschädigten wurde schon eingehend hingewiesen.

So kann zunächst erst einmal als Zwischenergebnis davon ausgegangen werden, dass es zu begrüßen wäre, wenn die Beweislast für eine im Ergebnis positive Nutzen - Risiko - Abwägung bei § 84 S. 2 Nr. 1 AMG auf den pharmazeutischen Unternehmer verlagert werden würde. Dieser Schritt dürfte den Arzneimittelgeschädigten von erheblichen Beweisschwierigkeiten erlösen und stellt für den pharmazeutischen Unternehmer keine unangemessene Belastung dar. Für den Arzneimittelhaftungsprozess wäre dieser Schritt eine wichtige Entwicklung auf dem Weg zur Waffengleichheit beider Parteien⁷⁸⁷.

Zu prüfen ist, ob das gefundene Ergebnis mit dem EU-Recht in Übereinkunft zu bringen ist.

14.1.1.2 Die Zulässigkeit der Beweislastumkehr für die Vertretbarkeit nach der EG - Produkthaftungsrichtlinie

Grundsätzlich ist zu den verfolgten Beweiserleichterungen und Beweismaßsenkungen im Rahmen einer Reform der Arzneimittelhaftung des § 84ff AMG zu sagen, dass ihr europarechtliche Barrieren entgegenstehen können. Diese Reform muss sich an den Inhalten der EG-Produkthaftungsrichtlinie⁷⁸⁸ messen lassen. Für die Haftung nach dem AMG kann die EG-Produkthaftungsrichtlinie (nachfolgend Richtlinie), soweit beide Regelungsgehalte dem Inhalt nach übereinstimmen, eine „Sperre“ darstellen.

14.1.1.2.1 Die allgemeine Sperrwirkung der EG - Produkthaftungsrichtlinie

Infolge der Sperrwirkung der Richtlinie ist es grundsätzlich möglich, dass den Mitgliedsstaaten für Bereiche ihrer eigenen Haftung für Produktfehler die Einführung von Beweiserleichterungsmaßnahmen verwehrt wird⁷⁸⁹. Diese grundsätzliche Sperrwirkung der Richtlinie gilt aber für das deutsche Arzneimittelhaftungsrecht nur insoweit, als die Arzneimittelhaftung an den Vorgaben der Richtlinie zu messen ist⁷⁹⁰.

Generell ist zu den Sperrwirkungen von Richtlinien zu bemerken, dass sie hinsichtlich des Erreichens ihres bezweckten Ziels verbindlich sind. In der Form und der Mittel der Umsetzung der Richtlinien sind die Mitgliedsstaaten frei (Art. 189 Abs. 3 EGV). Trotz einer

⁷⁸⁷ so auch Kullmann, FS für Steffen S. 258f; Hart MedR 1995, 66; anders Deutsch, Medizinrecht Rdn. 906, dem die Vertretbarkeitsprüfung einer normalen Beweislastregel nicht zugänglich erscheint

⁷⁸⁸ Richtlinie der EG vom 25.7.1985 (85/374/EWG), ABl. Nr. L 210/29 bis 33

⁷⁸⁹ Kullmann, FS für Steffen S. 252, 257f; Riedel/Karpenstein MedR 1996, 193

gemeinschaftsrechtskonformen Umsetzung erlischt die Rechtswirkung der Richtlinie freilich nicht. Die Richtlinien besitzen nämlich die Eigenschaft, den Gestaltungs- und Reformspielraum der Mitgliedsstaaten auch noch nach der einzelstaatlichen Rechtssetzung einzuschränken. Dahinter steht die Befürchtung, dass durch einseitige einzelstaatliche Regelungen die Regelungsmaterie der Richtlinie verändert oder umgangen werden könnte. Es soll verhindert werden, dass die Regelungsbefugnis wieder auf die Mitgliedsstaaten zurückfallen würde, womit das Ziel, nämlich die Schaffung von verbindlichem Gemeinschaftsrecht für alle Mitgliedsstaaten, gefährdet wäre. Daher ergreift die Sperrwirkung der hier in Frage kommenden Richtlinie für die Produkthaftung auch die Neugestaltung solcher Gesetze, deren Existenz nicht auf der Richtlinie beruht, sondern durch die Mitgliedsstaaten geschaffen wurden und zum selben Regelungsbereich gehören. Dieses trifft für das AMG zu, das für die Produkthaftung im Arzneimittelbereich eine Sonderstellung genießt, die ihr von der Richtlinie in Art. 13 zugestanden wurde. Die Beschränkung der Reformbefugnis der Mitgliedsstaaten geht aber nur soweit, als sie eine abschließende und erschöpfende Regelung über den Regelungsgegenstand in der Richtlinie trifft. Liegt diese Situation nicht vor, so ist der Mitgliedsstaat frei, notwendig erachtete Gesetzesänderungen vorzunehmen⁷⁹¹. Ob und inwieweit eine solche erschöpfende und umfassende Regelung der Materie durch eine Richtlinie erfolgt und damit eine Sperrwirkung gegebenen ist, lässt sich allgemein nicht sagen. Die Sperrwirkung muss in jedem Regelungseinzelfall gesondert ermittelt werden.

Untersucht man die Richtlinie auf eine Sperrwirkung, so erkannt man, dass sie für die Mitgliedsstaaten ein geschlossenes Haftungssystem ist. Die in ihr getroffenen Bestimmungen präzisieren die Produkthaftung genau und detailliert mit den Bestimmungen über das „Produkt“ (Art. 2), den „Hersteller“ (Art. 3), den „Fehler“ (Art. 6), den „Schaden“ (Art. 9), der „Kausalität“ (Art. 8) und der „Mitverursachung“ (Art. 8). Speziell für die hier zu untersuchenden Reformvorhaben beinhaltet die Richtlinie klare Regelungen über die „Beweislastverteilungen“ (Art. 4 und 7). Ausnahmen werden den Mitgliedsstaaten nur in drei Fällen zugestanden. Diese Fälle betreffen die „Haftungshöchstgrenzen“ (Art. 16), die Einbeziehung von „Entwicklungsrisiken“, „Landwirtschafts- und Jagderzeugnissen“ (Art. 15 lit. a. und b.) sowie bedeutend für das AMG der Bestandsschutz für bereits bestehendes „Produkthaftungsrecht“ (Art. 13).

Sieht man von diesen Ausnahmebefugnissen ab, so ist es den Mitgliedsstaaten grundsätzlich nicht gestattet, für einen verbesserten Verbraucherschutz oder die Wahrung der Interessen der

⁷⁹⁰ Kullmann, FS für Steffen S. 258

⁷⁹¹ Riedel/Karpenstein MedR 1996, 194

Industrie die Haftungsmaßstäbe in den getroffenen Regelungsbereichen zu erhöhen oder abzusenken. Die Richtlinie soll daher nicht nur das allgemeine Regelungsminimum der Produkthaftung darstellen, über das die Einzelstaaten ohne weiteres hinausgehen können⁷⁹². Sie stellt eine umfassende und abschließende Regelung der Voraussetzungen und Rechtsfolgen der Produkthaftung dar⁷⁹³.

Die Sperrwirkung der Richtlinie gilt somit auch für die Reform der Arzneimittelhaftung. Die Unberührtheit der eigenständigen deutschen Arzneimittelhaftung nach Art. 13 der Richtlinie bezieht sich nur auf den Inhalt des AMG bis zur Bekanntgabe der Richtlinie. Einen weiteren möglichen Sonderweg beim AMG kann der deutsche Gesetzgeber nach diesem Zeitpunkt aber nicht gehen. Neuerungen des Arzneimittelhaftungsrechts haben daher den Regelungsgehalt der Richtlinie zu beachten. Dieses ergibt sich eindeutig aus der Formulierung des Art. 13. Danach werden die Ansprüche, die einem Geschädigten bis zum Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie zustehen, nicht berührt. Art. 13 stellt eindeutig nur bis auf den Zeitpunkt der Bekanntgabe ab. Spätere Anspruchsgrundlagen oder Änderungen werden nicht als unberührt erklärt. Das AMG muss sich daher ab dem Zeitpunkt der Bekanntgabe der Richtlinie bei Neugestaltungen an ihr messen lassen. Dieses Ergebnis ist m. E. auch richtig. Sonst wäre dem deutschen Gesetzgeber die Möglichkeit gegeben, über das AMG durch die Erweiterungen seines Anwendungsbereiches und seines Regelungsinhaltes, Sonderwege zu gehen. Dieses könnte zu einer Aushöhlung der Europa weit einheitlich geltenden Produkthaftungsrichtlinie führen und damit dem Grundgedanken der einheitlichen Regelung der Produkthaftung in der EG zuwiderlaufen. Außerdem würde dieser Weg Wettbewerbsverfälschungen hervorrufen⁷⁹⁴. Der EG liegt aber die Überlegung zugrunde, für alle Wettbewerber in den einzelnen Staaten dieselben Bedingungen zu schaffen. Dieses Bestreben könnte aber für den Arzneimittelbereich bei einem möglichen Sonderweg des AMG in Gefahr geraten.

Muss sich daher bei einer Neugestaltung der Arzneimittelhaftung des AMG an den Regelungen der Richtlinie orientiert werden, ist abzuklären, inwieweit geplante Beweiserleichterungen mit der Richtlinie in Übereinstimmung zu bringen sind. Dieses Problem ist abhängig von der Tragweite der Festsetzung der Beweislastverteilungen durch die Richtlinie. Aus dieser Festsetzung lässt sich die Sperrwirkung der Richtlinie für die Reformen der Arzneimittelhaftung im Bereich der Beweislast feststellen. Art. 4 der Richtlinie trifft in Bezug auf die Beweislastverteilung bei der Produkthaftung eine eindeutige Aussage.

Der Produktgeschädigte hat den Schaden, den Fehler sowie die Kausalität zwischen Schaden

⁷⁹² dagegen BT-Dr. 12/8591 S. 606 (Gutachten–Hart)

⁷⁹³ Riedel/Karpenstein MedR 1996, 194; a.A. BT-Dr. 12/8591 S. 606 (Gutachten–Hart)

⁷⁹⁴ auch unter dem Stichwort des sog. „Wettbewerbs der Rechtsordnungen“

und dem Fehler nachzuweisen. Obwohl diese Beweislastregelung den Grundprinzipien der Beweislastverteilung aller Mitgliedsstaaten entsprach, erachtete es der Richtliniengeber für erforderlich, diese Beweislastverteilung noch einmal ausdrücklich festzuschreiben. Ein Grund dafür war darin zu erblicken, dass gesichert werden sollte, dass eine einheitliche Rechtsentwicklung in den Mitgliedsstaaten erfolgt. Zum anderen wurde mit dieser Festlegung das Ziel verfolgt, die Produzenten vor ungerechtfertigten Schadensersatzansprüchen zu schützen. Denn die Verbraucherverbände hatten wiederholt gefordert, für den Kausalitätsnachweis eine Beweislastumkehr zu Gunsten der Verbraucher in die Richtlinie mit einfließen zu lassen⁷⁹⁵. Die von der Richtlinie geforderte Beweislast gibt damit die zu beachtende Sperrwirkung für Beweislastveränderungen in Bezug auf die Haftungsvoraussetzungen des § 84 AMG, die sich mit den Voraussetzungen der Richtlinie decken, vor. Nur hinsichtlich der Beweiserleichterungen und der Beweiswürdigung bleibt es bei der von den einzelstaatlichen Gerichten geübten Praxis⁷⁹⁶. Jenseits dieser Ausnahmen tritt die Sperrwirkung der Richtlinie ein. So stehen Beweislastumkehrungen zum Nachteil des Herstellers der Art. 4 der Richtlinie entgegen⁷⁹⁷.

14.1.1.2.2 Die Sperrwirkung der Richtlinie für die Beweislastumkehr für die „Vertretbarkeit“ nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG

Die befürwortete Beweislastumkehr zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers würde gegen die Sperrwirkung des Art. 4 der Richtlinie verstößen, soweit die Vertretbarkeitsbewertung unter den Fehlerbegriff der Richtlinie fällt. Die Haftungsvoraussetzung der Vertretbarkeit der schädlichen Wirkung des Arzneimittels in § 84 S. 2 Nr. 1 AMG müsste inhaltlich mit dem Fehlerbegriff des Art. 4 übereinstimmen. Geht dagegen die Nutzen - Risiko - Abwägung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG über den Fehlerbegriff der Richtlinie hinaus, tritt die Sperrwirkung des Art. 4 nicht ein. Sieht man in der Vertretbarkeitsprüfung ein Haftungsprivileg des pharmazeutischen Unternehmers, so wäre es der freien Entscheidung des Gesetzgebers überlassen, diese Haftungseinschränkung für den pharmazeutischen Unternehmer zu streichen oder umgekehrt noch auszubauen. Die verfolgte Beweislastumkehr zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers würde bei der Richtigkeit dieser Annahme nicht gegen die Sperrwirkung der Richtlinie verstößen.

Aufgrund der beiden Auslegungsmöglichkeiten ist es sehr umstritten, ob die Vertretbarkeitsbewertung des § 84 AMG inhaltlich mit in den Fehlerbegriff der Richtlinie fällt.

⁷⁹⁵ Taschner/Frietsch, S. 219f derselbe in NJW 1986, 613f; Riedel/Karpenstein MedR 1996, 195; Kullmann/Pfister KZ 3602 S. 26f; Kullmann, ProdHG S. 61f derselbe in FS für Steffen S. 257f; Rolland, S. 93f

⁷⁹⁶ Rolland, S. 94 derselbe in FS für Lorenz S. 210; Kullmann/Pfister KZ 3602 S. 27, 28; Kullmann, ProdHG S. 63f; Taschner/Frietsch, S. 220

⁷⁹⁷ Riedel/Karpenstein MedR 1996, 195

Nach einer Ansicht in der Literatur besteht eine Sperrwirkung des Art. 4 der Richtlinie für den Vertretbarkeitsnachweis gemäß § 84 S. 2 Nr. 1 AMG nicht. Wird dem pharmazeutischen Unternehmer die Beweislast für eine im Ergebnis positive Nutzen - Risiko - Abwägung bei einer Änderung der Arzneimittelhaftung des § 84 AMG auferlegt, so liegt ein Verstoß gegen die in Art. 4 der Richtlinie vorgegebenen Beweislastverteilung nicht vor⁷⁹⁸.

Diese Meinung geht von der europarechtlichen Zulässigkeit einer Beweislastumkehr bei der Nutzen - Risiko - Abwägung nach der Produkthaftungsrichtlinie zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers beim AMG aus. Sie steht auf dem Standpunkt, dass die Vertretbarkeitsbewertung im Gegensatz zur Richtlinie eine arzneimittelrechtliche Besonderheit ausmacht. Die Frage nach der Vertretbarkeit der schädlichen Wirkung des Arzneimittels sei keine dem „Fehler“ zuzuordnende Frage⁷⁹⁹.

Der nach § 84 AMG nachzuweisende „Fehler“ sei nur dadurch zu beweisen, das nachgewiesen wird, dass trotz bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels eine schädliche Wirkung des Arzneimittels eintritt und darin eine Nebenwirkung zu sehen ist. Der Fehlerbeweis wird daher erbracht, wenn geklärt ist, dass das Arzneimittel schädliche Wirkungen hat⁸⁰⁰. Aus diesem Grund kann die Vertretbarkeitsbewertung nicht unter den Fehlerbegriff der Richtlinie fallen. Es geht bei dieser Prüfung nicht um einen Fehlerbeweis. Die Sperrwirkung der Richtlinie kann sich für die Vertretbarkeitsbewertung der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nicht entfalten. In der Vertretbarkeitsbewertung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG ist deshalb nur eine Haftungsbeschränkung für den pharmazeutischen Unternehmer, ähnlich dem Erfordernis einer „nicht unerheblichen“ Rechtsgutsverletzung, zu sehen⁸⁰¹.

Nach der Gegenmeinung in der Literatur ist in der Vertretbarkeitsbewertung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG eine arzneimittelspezifische Konkretisierung des Fehlerbegriffs der Richtlinie zu sehen. Deshalb greift die Sperrwirkung des Art. 4 der Richtlinie hinsichtlich der Veränderung der Beweislastverteilung ein. Der deutsche Gesetzgeber kann nicht für die Nutzen - Risiko - Abwägung von der Beweislastverteilung der Richtlinie abweichen und dem pharmazeutischen Unternehmer die Beweislast einer im Ergebnis positiven medizinischen Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels auferlegen⁸⁰².

Zur Begründung wird vorgetragen, dass sowohl der Fehlerbegriff des Art. 6 der Richtlinie als auch der Begriffsbestimmung des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG ein objektiver Fehlerbegriff zugrunde

⁷⁹⁸ BT-Dr. 13/1033 S. 2 [Entwurf-Scheu (Anschreiben zum Entwurf)]; Kullmann, FS für Steffen S. 258; Hart MedR 1995, 66

⁷⁹⁹ Kullmann, zitiert in BT-Dr. 13/1033 S. 33 (Entwurf-Scheu); BT-Dr. 13/1033 S. 33f (Entwurf-Scheu)

⁸⁰⁰ Kullmann, FS für Steffen S. 258; ebenso Kullmann, zitiert in BT-Dr. 13/1033 (Entwurf Scheu)

⁸⁰¹ BT-Dr. 13/1033 S. 33 (Entwurf-Scheu); Kullmann, zitiert in BT-Dr. 13/1033 S. 33f (Entwurf-Scheu)

liegt⁸⁰³. Die beiden Fehlerbegriffe stellen nicht auf die subjektiven Vorstellungen der Parteien ab, sondern orientieren sich an den Bedürfnissen der Allgemeinheit im Bezug auf die Sicherheit der Produkte. Bei der Arzneimittelhaftung besteht die Besonderheit, dass es für eine Haftung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG notwendig ist, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft über das vertretbare Maß hinausgehen. Die Vertretbarkeitsbewertung ist nicht an der Leistungsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie oder dem Laienverstand der Geschädigten ausgerichtet, sondern es kommt allein auf die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Fehlerbewertung an. Bei der Produkthaftung nach der Richtlinie ist dagegen von einem Fehler auszugehen, wenn die Grenzen der sozialen Akzeptanz überwunden worden sind. Abgestellt wird hier nicht auf die Erkenntnisse der Wissenschaft, sondern auf die Sicherheitsvorstellungen der Verbraucher. Für den Bewertungsmaßstab der Richtlinie hinsichtlich der Fehlerhaftigkeit eines Produktes kommt es auf die Verbraucherorientiertheit an. Für das AMG ist dagegen die Bewertung nach der medizinischen Wissenschaft ausschlaggebend.

Anhand dieser beiden Bewertungsmaßstäbe kann aber keine Schlussfolgerung auf eine Haftungsprivilegierung bei § 84 S. 2 Nr. 1 AMG nach dieser Auffassung geschlossen werden. Gegen eine solche Vorstellung ist einzuwenden, dass eine fassbare und vernünftige Bewertung der Fehlerhaftigkeit eines Arzneimittels nur infolge einer Vertretbarkeitsprüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft durchzuführen ist. Die Arzneimittel stellen im Gegensatz zu anderen Produkten eine gefährliche Produktgruppe dar, so dass es gerechtfertigt ist, anders als bei den „normalen“ Produkten ihre Fehlerhaftigkeit differenziert zu bestimmen. Der Fehler eines Arzneimittel lässt sich nur erkennen, wenn man die positiven und negativen Wirkungen eines Arzneimittels gegenüberstellt. Um zu einem Ergebnis zu kommen, kann nur eine Bewertung der Vertretbarkeit nach medizinischen Gesichtspunkten erfolgen. Deshalb liegt in der Vertretbarkeitsbewertung ein unverzichtbarer Bestandteil des Fehlerbegriffs im Arzneimittelrecht. Zum anderen kann es auch bei der Produkthaftung nach der Richtlinie unter Umständen für die Bewertung der Fehlerhaftigkeit eines Produktes bei technisch versierten Produkten auf die Erkenntnisse der Technik und Wissenschaft ankommen⁸⁰⁴. Dieses gilt z. B. für gefährliche technische Produkte (Fahrzeuge, Maschinen) die der Fehlerhaftung des ProdHG unterfallen. Ein Fehler liegt bei diesen Produkten nur vor, wenn sie nicht dem bestehenden Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen. Insofern ist hier eine Übereinstimmung der Fehlerbegriffe des § 84 S. 2 Nr. 1 AMG und des Art. 6 der

⁸⁰² Riedel/Karpenstein MedR 1996, 197; Schilling/Mack, FS für Steffen S. 421

⁸⁰³ Schilling/Mack, FS für Steffen S. 421

⁸⁰⁴ Riedel/Karpenstein MedR 1996, 196f

Richtlinie gegeben.

Mit der Vertretbarkeitsbewertung wurde m. E. vom Gesetzgeber keine Haftungsbeschränkung des pharmazeutischen Unternehmers bezweckt. Die nach den medizinischen Erkenntnissen vorzunehmende Vertretbarkeitsabwägung des § 84 AMG und der „Fehlerbegriff“ der Richtlinie decken sich. Darin irrt die gegenteilige Literaturansicht. Deshalb ist m. E. dieser Meinung nicht zu folgen. Die Vertretbarkeitsbewertung stellt keine Haftungsprivilegierung für den pharmazeutischen Unternehmer dar. Denn das Arzneimittel hat erst nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG einen Fehler, wenn seine schädlichen Wirkungen eine Rechtsgutsverletzung verursachen, die nicht mehr dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen. Erst beim Vorliegen dieser Haftungsvoraussetzungen ist der Fehlerbegriff des AMG inhaltlich ausgefüllt. Nur wenn die Nutzen - Risiko - Abwägung im Ergebnis negativ ausfällt, liegt ein Fehler des Arzneimittels nach § 84 AMG vor. Da sehr viele Arzneimittel neben ihrer Heilwirkung auch schädigende Wirkungen besitzen, kann ein Fehler des Mittels nur dann gegeben sein, wenn ein negatives Ergebnis der Nutzen - Risiko - Abwägung gegeben ist. Nur dann ist das Arzneimittel fehlerhaft und der Unternehmer muss für die schädlichen Wirkungen haften. Liegt in der Vertretbarkeitsbewertung daher keine Haftungsbeschränkung zu Gunsten des pharmazeutischen Unternehmers sondern unterfällt sie dem Fehlerbegriff des Art. 6 der Richtlinie, so greift hinsichtlich einer Beweislastumkehr für die Vertretbarkeit zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers die Sperrwirkung des Art. 4 der Produkthaftungsrichtlinie ein. Eine Verbesserung der Beweislastposition des Arzneimittelgeschädigten kann daher mit dieser Beweislastumkehr nicht erreicht werden, da sie gegen die Produkthaftungsrichtlinie verstößen würde.

14.1.1.3 Endergebnis zur Beweislastumkehr zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers für die Vertretbarkeit nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG

Zusammenfassend wäre die Beweislastumkehr zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers für eine im Ergebnis positive Nutzen - Risiko - Abwägung nach § 84 S. 2 Nr. 1 AMG arzneimittelhaftungsrechtlich zwar zu begrüßen, da sie die Durchsetzbarkeit eines Schadensersatzanspruchs für den Arzneimittelgeschädigten wesentlich erleichtern würde.

Europarechtliche Bedenken schließen aber eine solche Beweislastumkehr zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers aus. Sie würde gegen Art. 4 und 6 der Produkthaftungsrichtlinie verstößen und damit europarechtlich nicht zulässig sein.

Der Frage ob dem Geschädigten mit einem Auskunftsanspruch wenigstens weitergeholfen

werden kann, soll später nachgegangen werden⁸⁰⁵.

14.1.2 Die Beweiserleichterungen für die haftungsbegründende Kausalität

Nachdem eine Beweislastumkehr für die Vertretbarkeitsbewertung abzulehnen ist, soll nun der Frage nachgegangen werden, ob Erleichterungen des Nachweises der haftungsbegründenden Kausalität bei § 84 AMG erforderlich und durchführbar sind. Sie wird anhand der einzelnen Reformvorhaben geprüft werden, soweit sie zu diesem Punkt Änderungsvorschläge unterbreiten.

14.1.2.1 Das Reformvorhaben der SPD–Fraktion zur Verbesserung des Nachweises der haftungsbegründenden Kausalität des § 84 AMG

Der in Gesetzesform vorgelegte Reformvorschlag der SPD enthält eine wesentliche Verbesserung der Position des Arzneimittelgeschädigten für den Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität. Gelingt dem pharmazeutischen Unternehmer, nach der (europarechtlich) abzulehnenden Beweislastumkehr zur Vertretbarkeitsbewertung, eine im Ergebnis positive Nutzen - Risiko - Abwägung seines Arzneimittels darzulegen, dann haftet er nicht nach § 84 AMG. Kann er aber diese positive Bewertung nicht nachweisen, soll zu Gunsten des Geschädigten eine Kausalitätsvermutung eingreifen. Es wird vermutet, dass die bei ihm eingetretene Rechtsgutsverletzung infolge der Anwendung des Arzneimittels verursacht wurde⁸⁰⁶.

14.1.2.1.1 Argumente der SPD für die Kausalitätsvermutung

In Übereinstimmung mit den zur Rechtfertigung der nicht durchführbaren⁸⁰⁷ Vertretbarkeitsbeweislastumkehr vorgebrachten Argumenten soll nach der SPD eine Kausalitätsvermutung für die Kausalität notwendig und erforderlich sein. Genauso wie beim Nachweis der Unvertretbarkeit von schädlichen Arzneimittelwirkungen hat der Arzneimittelgeschädigte bei der Sachverhaltsaufklärung erhebliche Schwierigkeiten⁸⁰⁸. Das sei besonders deutlich bei den HIV–Fällen zutage getreten. Dieser Nachweis ist nach Ansicht der SPD nur mit wissenschaftlichem Beistand zu führen. Hier tritt aber für den Geschädigten dasselbe Problem wie bei der Vertretbarkeitsbewertung auf. Häufig stehen, so die SPD, dem Geschädigten keine kompetenten Sachverständigen zum Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität zur Seite. Da dieser Beweis aber zumeist nur mit Hilfe von Sachverständigen zu erbringen sei, bleibt dem Geschädigten häufig der Kausalitätsnachweis verwehrt. Der Geschädigte sei daher

⁸⁰⁵ siehe unten 14.1.5

⁸⁰⁶ BT-Dr. 13/10019 S. 2

⁸⁰⁷ siehe 14.1.1.2.2

einer Beweissituation ausgesetzt, aus der nach der Ansicht der SPD haftungsrechtliche bzw. beweisrechtliche Konsequenzen zu ziehen sind.

Bei einem Arzneimittelhaftungsprozess hat der verklagte pharmazeutische Unternehmer nach der abzulehnenden Ansicht der SPD zunächst erst einmal den Vertretbarkeitsnachweis zu erbringen. Gelingt ihm der Beweis des Vorliegens einer im Ergebnis positiven Nutzen - Risiko - Abwägung seines Arzneimittels, dann fehlt es an der „generellen Eignung“ des Arzneimittels, die eingetretenen Schäden zu verursachen. Es liegt keine generelle Kausalität zwischen der Arzneimittelverwendung und der aufgetretenen Rechtsgutsverletzung vor. Der Frage, ob eine konkrete haftungsbegründende Kausalität vorhanden war, braucht dann nicht mehr nachgegangen zu werden. Kann der pharmazeutische Unternehmer diese im Ergebnis positive Nutzen - Risiko - Abwägung für sein Arzneimittel nicht erbringen, erlaubt dieses Ergebnis nach der SPD Ansicht aber die umgekehrte Schlussfolgerung, dass das Vorliegen der konkreten haftungsbegründenden Kausalität zwischen der Anwendung des Arzneimittel und der Rechtsgutsverletzung zu Gunsten des Geschädigten vermutet werden kann, wenn die generelle Eignung des Arzneimittels, solche aufgetretenen Schädigungen zu verursachen⁸⁰⁹, anzunehmen ist und damit von einer generellen Kausalität auszugehen sei. Diese eingetretene Kausalitätsvermutung ist natürlich der Widerlegung durch den pharmazeutischen Unternehmer zugänglich⁸¹⁰.

14.1.2.1.2 Argumente gegen eine Kausalitätsvermutung

In der Literatur ist Kritik gegen die beabsichtigte Kausalitätsvermutung bei der Haftung nach § 84 AMG laut geworden. Begründet wird diese Kritik damit, dass es dem Grundprinzip der Durchsetzung eines Schadensersatzanspruches im Zivilprozess entspricht, dass der Schaden durch ein ihn verursachendes Ereignis eingetreten sein muss. Kausal für den Schaden soll das schädigende Verhalten des Verursachers sein. Der Kausalzusammenhang stellt den Grund sowie die Grenze der zivilrechtlichen Haftung dar. Dass der Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität nun durch eine Kausalitätsvermutung abgelöst werden soll, sei dem deutschen Haftungsrecht, von den Ausnahmen in § 120 BBergG, § 34 GentG, § 6 UmweltHG ausgenommen, weitgehend fremd⁸¹¹. Es sind die Auswirkungen zu bedenken, die ein solcher Schritt mit sich bringen würde. Die Erwartungen der Verbraucher an die mit den Arzneimitteln verbundenen Heilungsmöglichkeiten sind erfahrungsgemäß äußerst hoch. Die Anwendung von Arzneimitteln stellt oftmals für die Menschen die einzige Hoffnung auf eine

⁸⁰⁸ Beyer, S. 343

⁸⁰⁹ so auch Hart MedR 1996, 31 für die Arzthaftung

⁸¹⁰ BT-Dr. 12/8591 S. 267; BT-Dr. 13/10019 S. 4f

Heilung oder zumindest einer Linderung ihrer Leiden und Krankheiten dar. Wird dem von der Wirkung des Arzneimittels enttäuschten Verbraucher die Möglichkeit gegeben, ohne Nachweis des Kausalzusammenhangs zwischen der Einnahme des Arzneimittels und der behaupteten Rechtsgutsverletzung einen Schadensersatzanspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer geltend zu machen, so ist nach dieser Ansicht zu befürchten, dass die Gerichte mit einer Flut von Verfahren überhäuft werden könnten. Es wird weiterhin vorgetragen, dass alles das, was im Arzneimittelzulassungsverfahren erörtert, untersucht und überprüft worden war, vor Gericht mit Hilfe von Gutachten und Gegengutachten unter Mitwirkung von Sachverständigen nochmals überprüft werden würde. Infolge einer Kausalvermutung würden diese Erkenntnisse zeitaufwendig, kostenintensiv und langwierig für den Einzelfall in Frage gestellt. Eine solche Entwicklung wirkt sich negativ auf die Arzneimittelforschung und die mit ihr verbundenen Arbeitsplätze aus. Im Endeffekt sei davon auszugehen, dass die Aufgabe des Nachweises des Kausalzusammenhangs durch den Geschädigten zu Lasten der allgemeinen Gesundheitsfürsorge geht⁸¹². Außerdem wird eine Ausgewogenheit zwischen den Interessen der pharmazeutischen Unternehmer und der Geschädigten bezweifelt⁸¹³. Gestaltet sich der Kausalitätsnachweis für den Geschädigten unter Umständen als sehr schwer, so könnte man nicht immer davon ausgehen, dass der pharmazeutische Unternehmer über ein ausreichendes Wissen in Bezug auf die Kausalabläufe im Arzneimittelbereich verfügt⁸¹⁴. Eine Beweislastumkehr hinsichtlich des Kausalzusammenhangs würde in vielen Fällen zu einer unberechtigten und beliebigen Inanspruchnahme von pharmazeutischen Unternehmern führen. Es seien nach dieser Ansicht die Bedenken nicht ganz von der Hand zu weisen, dass die Kausalitätsvermutung dazu führen kann, dass die Anspruchsgegner nach deren finanziellen Potential ausgesucht werden⁸¹⁵.

M. E. spricht gegen eine Kausalitätsvermutung für die haftungsbegründende Kausalität, dass diese nur einzuführen ist, wenn der Geschädigte außerhalb des Geschehensablaufes und des Sachverhaltes steht. Die Aufklärung des Geschehens darf nicht ohne weiteres möglich oder unzumutbar sein. Ist der pharmazeutische Unternehmer näher daran, eine Aufklärung vorzunehmen, dann könnte eine Beweislastumkehr angenommen werden⁸¹⁶. Bei der konkreten haftungsbegründenden Kausalität geht es aber auch um Umstände aus dem Bereich des Geschädigten. Sein körperlicher Zustand oder seine Gesundheit spielen eine sehr große

⁸¹¹ Beyer, S. 345; Pfeiffer VersR 1994, 1378f

⁸¹² Pfeiffer VersR 1994, 1378f; Nicklisch, FS für Niederländer S. 346, 351f

⁸¹³ Reinelt ZRP 1994, 334

⁸¹⁴ nicht so ganz abwegig, wie die ungenügenden Erfahrungen über die Wirkungen des Contergans zeigen

⁸¹⁵ Nicklisch, FS für Niederländer S. 347f, 351f; Bender, FS für Baur S. 266ff; Taschner NJW 1986, 614; Kloesel NJW 1976, 1771

⁸¹⁶ Musielak AcP 176, 465f; Kegel, FS für Kronstein S. 340; Hart MedR 1996, 31; v. Bar, Verkehrspflichten S. 281

Rolle⁸¹⁷. In die haftungsbegründende Kausalität sind somit Tatsachen aus dem Bereich des pharmazeutischen Unternehmers und des Geschädigten einzubeziehen. Es kann daher nicht davon gesprochen werden, dass der Geschädigte außerhalb des Geschehens oder des Sachverhaltes steht. Ob eine Kausalitätsvermutung unter Berücksichtigung der berechtigten Interessen des pharmazeutischen Unternehmers hier eingeführt werden sollte, darf bezweifelt werden⁸¹⁸.

14.1.2.1.3 Die Zulässigkeit der Kausalitätsvermutung zu Gunsten des Arzneimittelgeschädigten nach der EG - Produkthaftungsrichtlinie

Hielte der Gesetzgeber trotzdem an der Einführung dieser Kausalitätsvermutung bei § 84 AMG fest, ist sehr fraglich, ob darin nicht ein Verstoß gegen die bindenden Vorgaben der Richtlinie zur Beweislastverteilung bei Produktschäden zu sehen wäre. Art. 4 der Richtlinie legt dem Geschädigten eindeutig die Beweislast für die haftungsbegründende Kausalität auf. Wie schon gesagt, ist der deutsche Gesetzgeber an die Vorgaben der Richtlinie zur Wahrung eines europaeinheitlichen Produkthaftungsrechts gebunden. Nur in der Frage, inwieweit dem Geschädigten innerhalb dieser Grundregeln Beweismaßleichterungen zugute kommen, trifft die Richtlinie keinerlei Aussage. Insoweit wird davon ausgegangen, dass die in den Mitgliedsstaaten in der zivilrechtlichen Praxis angewendeten Beweismaßreduzierungen zum Tragen kommen⁸¹⁹. So wäre hier an die mögliche Anwendung eines Anscheinsbeweises zum Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität durch den Geschädigten zu denken. Darin ist auf jeden Fall eine zulässige Beweismaßreduzierung zu erblicken. Zu weitgehend ist aber die Einführung einer Kausalitätsvermutung zum Vorteil des Geschädigten⁸²⁰. Darin ist nichts anderes als eine Beweislastumkehr zum Nachteil des in Anspruch genommenen pharmazeutischen Unternehmers zu erblicken. Er hat zu beweisen, dass die haftungsbegründende Kausalität zwischen der Arzneimittelanwendung und der Rechtsgutsverletzung nicht besteht. Nur so besteht für ihn die Chance die Kausalitätsvermutung zu widerlegen. Durch eine solche Beweislastumkehr würde aber wieder gegen die verbindliche Grundregel der Richtlinie verstößen⁸²¹. Die angestrebte Kausalitätsvermutung würde diese Beweislastverteilung der Richtlinie umkehren. Ein Ergebnis, das der Richtliniengeber aber gerade mit der Festlegung der Beweislastverteilung in Art. 4 verhindern wollte, zumal die Verbraucher-

⁸¹⁷ siehe auch v. Bar, Verkehrspflichten S. 294f; Clodt-Stotz, S. 196

⁸¹⁸ ablehnend auch Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 46; Deutsch, FS für Lorenz S. 113 derselbe in NJW 1994, 2383 und in Medizinrecht Rdn. 884; im Ergebnis auch der Gesetzesentwurf des BMJ S. 41f; allgemein dazu siehe Steffen NJW 1990, 1821f

⁸¹⁹ Kullmann/Pfister KZ 3602 S. 26; Kullmann, ProdHG S. 61f derselbe in FS für Steffen S. 252f; Riedel/Karpenstein MedR 1996, 197; Rolland, S. 93f derselbe in FS für Lorenz S. 210; Taschner, S. 219f derselbe in NJW 1986, 613f; Schilling/Mack, FS für Steffen S. 420; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 906, a.A. BT-Dr. 12/8591 S. 606 (Gutachten–Hart)–nach ihm ja, denn EU–Richtlinie nur Regelungsminimum

⁸²⁰ Rolland, S. 94 derselbe in FS für Lorenz S. 210; Kullmann/Pfister KZ 3602 S. 27f; Kullmann, ProdHG S. 63f derselbe in FS für Steffen S. 253; Taschner/Frietsch, S. 220; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 906

⁸²¹ genauso wie bei der abzulehnenden Beweislastumkehr für die Vertretbarkeitsbewertung siehe 14.1.1.2.2

schutzverbände zu Gunsten der Geschädigten eine Beweislastumkehr für die haftungs begründende Kausalität gefordert hatten⁸²² und diese Forderungen vom Richtliniengeber abgelehnt wurden und der Verwirklichung dieser Forderung in den Mitgliedsstaaten durch Maßnahmen des Gesetzgebers oder der Rechtsprechung mit dem Art. 4 der Richtlinie ein Riegel vorgeschoben werden sollte.

Die Auferlegung der Beweislast für das Nichtvorliegen der generellen Kausalität durch den Nachweis einer im Ergebnis positiven Nutzen - Risiko - Abwägung sowie die Widerlegung der Vermutung des Bestehens des konkreten Kausalzusammenhangs durch den pharmazeutischen Unternehmer geht m. E. auch zu weit. Von einer ausgewogenen Berücksichtigung der Interessen beider Parteien könnte dann nicht mehr gesprochen werden, zumal, wie noch dargelegt wird, eine Kausalitätsvermutung als nicht notwendig zu erachten ist.

Im Ergebnis ist die Einführung einer Kausalitätsvermutung in § 84 AMG europarechtlich äußerst bedenklich und mit der Richtlinie nicht vereinbar.

14.1.2.2 Der Reformvorschlag des Bundesrates zum Beweis der haftungsbegründenden Kausalität bei § 84 AMG

Inhalt des Gesetzesentwurfes des Bundesrates ist neben der Beweislastumkehr zur Vertretbarkeit eine angestrebte Beweiserleichterung zu Gunsten des Geschädigten in Bezug auf den Kausalitätsnachweis der eingetretenen Rechtsgutsverletzung infolge einer Arzneimittelanwendung.

Hier soll nach dem Willen des Bundesrates nicht mehr das Beweismaß des § 286 ZPO gelten. Für den Kausalitätsnachweis soll daher nicht mehr dessen Nachweis mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit, der alle Zweifel verstummen lässt, notwendig sein. Im Gegensatz dazu würde eine Haftung nach dem Gesetzesentwurf schon eintreten, wenn der „begründete Verdacht“ der Verursachung einer Rechtsgutsverletzung infolge der Anwendung eines Arzneimittels besteht⁸²³. Danach haftet der pharmazeutische Unternehmer schon infolge eines Verdachtes für einen etwaigen Arzneimittelschaden, ein Ergebnis, dass mit dem deutschen Haftungsrecht nicht vereinbar sein kann⁸²⁴.

Der Intention des Bundesrates hinsichtlich des gemachten Reformvorschlages hat es aber nicht entsprochen, eine Arzneimittelhaftung basierend auf einem „begründeten Verdacht“ bei § 84 AMG zu erschaffen. Das geht aus der Begründung des Reformvorschlages hervor. Der Bundesrat hatte vielmehr das Bestreben, dem Geschädigten den Nachweis der

⁸²² Taschner/Frietsch, 219f; Taschner NJW 1986, 614; Kullmann/Pfister KZ 3602 S. 26; Kullmann, ProdHG S. 61f derselbe in FS für Steffen S. 253; Rolland, S. 93f; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 906

⁸²³ BT-Dr. 12/6480 S. 32

haftungsbegründenden Kausalität bei § 84 S. 1 AMG dadurch zu erleichtern, dass dieser zum Kausalitätsbeweis nur den Nachweis eines geringeren Grades von Wahrscheinlichkeit zu erbringen hatte. Es wurde also eine Beweismaßreduzierung angestrebt, die unter der vom bisherigen Recht geforderten lag. In die Forderung nach dem bloßen Vorliegen des „begründeten Verdachtes“ muss der Wille hinein interpretiert werden, dass für den Beweis des Kausalzusammenhang nur noch der Nachweis der „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ der Verursachung der Rechtsgutsverletzung aufgrund der Verwendung des Arzneimittels vom Geschädigten erbracht werden muss. Der Redaktionsfehler des Bundesrates wurde später dahingehend revidiert, dass für den Nachweis des begründeten Verdachts die „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ ausreicht⁸²⁵.

14.1.2.2.1 Die Notwendigkeit eines Kausalitätsnachweises durch „überwiegende Wahrscheinlichkeit“

Argumente für die „überwiegende Wahrscheinlichkeit“

Für die Einführung der „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ als Beweismaß zum Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität bei § 84 S. 1 AMG spricht nach der Begründung des Bundesrates, dass eine solche Beweiserleichterung im Interesse der Verbraucher bei § 84 AMG notwendig sei. Die Annahme der Notwendigkeit des Vorliegens eines hohen Beweismaßes (hohe Wahrscheinlichkeit) für den Kausalitätsnachweis führt dazu, dass der Beweis der Kausalität den Geschädigten vor kaum lösbar Probleme stellt. Die einseitige Belastung der Geschädigten mit dem Beweisrisiko könne nicht länger hingenommen werden⁸²⁶. Zudem werden in Fällen, in denen entstandene Schäden durch soziale Sicherungssysteme geregelt werden müssen, diese finanziell entlastet⁸²⁷.

Argumente gegen die „überwiegende Wahrscheinlichkeit“

Die Reduzierung des Beweismaßes für den Nachweis des Ursachenzusammenhang zwischen der Arzneimittelverwendung und dem Eintritt der Rechtsgutsverletzung zu Gunsten des Geschädigten bei der Arzneimittelhaftung wird von einer Meinung in der Literatur als unangemessen angesehen⁸²⁸.

⁸²⁴ Kullmann, FS für Steffen S. 251

⁸²⁵ BR-Dr. 465/1/94; ebenso Kullmann, FS für Steffen S. 252

⁸²⁶ BT-Dr. 12/6480 S. 32; BT-Dr. 11/3718 S. 5 (Antrag der Grünen zum ProdHG)

⁸²⁷ BT-Dr. 12/6480 S. 32; siehe auch Taschner/Frietsch, S. 220 - Er spricht davon im Rahmen der nach Art. 4 der Richtlinie zulässigen Beweiserleichterungen für den Bereich der Arzneimittel zur Beurteilung der Kausalität andere Maßstäbe anzulegen als bei einfach gelagerten Fällen, in denen der Kausalzusammenhang klar auf der Hand liegt. Welcher Beweismaßstab nun aber genau anzunehmen sei, sagt er nicht.

⁸²⁸ Pfeiffer VersR 1994, 1378f; Kullmann, FS für Steffen S. 254f; Riedel/Karpenstein MedR 1996, 198; Reinelt ZRP 1994, 334; im Ergebnis der Gesetzesentwurf des BMJ S. 41

Zunächst wird gegen die Beweismaßreduzierung bei § 84 AMG eingewandt, dass sie allgemein gelten sollte. Sie dürfe nicht nur den Geschädigten eines speziellen Haftungsanspruches zugute kommen. Ihre Einführung müsste allgemein im Zivilprozess erfolgen und daher für diesen gesamten Bereich gelten. Zumindest aber sollte sie allen Geschädigten eines Produktfehlers und nicht nur speziell den Arzneimittelgeschädigten zugestanden werden. Nur die Zuerkennung der Beweiserleichterung für die Arzneimittelhaftung nach den AMG verstößt wahrscheinlich gegen Art. 3 GG⁸²⁹.

Außerdem wird gegen die Einführung der überwiegenden Wahrscheinlichkeit vorgebracht, es sei statt des Vollbeweises nun für den Nachweis der Kausalität nur noch eine Wahrscheinlichkeit von 51 % ausreichend⁸³⁰. Bei dieser Beweissituation werde die Arzneimittelhaftung des § 84 AMG zu einer Verdachtshaftung⁸³¹. Das entscheidende Gericht müsste in dieser Situation schon bei einer Wahrscheinlichkeit von 51 % trotz fehlender sicherer Überzeugung der Verursachung der Rechtsgutsverletzung durch das Arzneimittel vom Vorliegen des Kausalzusammenhang ausgehen⁸³². Es sei aber auch bei einer Gefährdungshaftung nicht davon auszugehen, dass grundsätzlich jede etwaige oder vorstellbare Beweisnot des Betroffenen eine Beweismaßreduzierung oder –erleichterung erfordert⁸³³. Durch diese angestrebte Entwicklung könnten die Grenzlinien zwischen der Haftung und der Nichthaftung derart verschwimmen, dass das Vertrauen in die Rechtssicherheit und die Gerichte erschüttert werden würde⁸³⁴.

Des Weiteren wird befürchtet, dass die Beweismaßreduzierung auf „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ dem Arzneimittelgeschädigten gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer nicht zu rechtfertigende Vorteile verschaffen könnte. Es sei nicht auszuschließen, dass eine ungerechtfertigte Haftungsverlagerung sowie ein Ausufern der Haftung nach § 84 AMG eintreten könnte⁸³⁵. So besteht die Gefahr, dass, wenn mehrere mögliche fehlerhafte Arzneimittel eingenommen wurden und ein Schaden eingetreten war, der Geschädigte sich seinen Prozessgegner in Ruhe aussuchen könnte. Er werde sich an denjenigen pharmazeutischen Unternehmer halten, für dessen Verursachung eine Wahrscheinlichkeit von 51 % spricht⁸³⁶. Der Geschädigte besitzt dann den Vorteil, dass er den Prozess in Ruhe mit seinen Beweismittel vorbereiten kann, wohingegen der verklagte pharmazeutische Unternehmer in

⁸²⁹ Schilling/Mack, FS für Steffen S. 420ff; Kullmann, FS für Steffen S. 254; Riedel/Karpenstein MedR 1996, 198

⁸³⁰ siehe dazu Bender, FS für Baur S. 247ff, 256; Schilling/Mack, FS für Steffen S. 420

⁸³¹ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 906; Kullmann, FS für Steffen S. 254; Schilling/Mack, FS für Steffen S. 422; Reinelt ZRP 1994, 334

⁸³² Reinelt ZRP 1994, 334; Schilling/Mack, FS für Steffen S. 420

⁸³³ Steffen NJW 1990, 1821

⁸³⁴ Schilling/Mack, FS für Steffen S. 420

⁸³⁵ Riedel/Karpenstein MedR 1996, 198

⁸³⁶ eine solche Situation wäre m. E. auch nicht zu billigen

eine gewisse Zeitnot für seinen Verteidigungsaufbau gerät⁸³⁷.

Zum Schluss wird von dieser Ansicht noch auf die schon gegen die Einführung der Kausalitätsvermutung vorgebrachten Argumente verwiesen. Auch die Beweisführung des Kausalitätsnachweises durch eine „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ würde zu einer Verschärfung der Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 AMG führen⁸³⁸. Das Ergebnis dieser Entwicklung wäre, dass die Zulassung des Beweismaßes der „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ zu einer häufigeren Verurteilung der pharmazeutischen Unternehmer nach § 84 AMG führen würde. Ein Zusammenhang zwischen einer Rechtsgutsverletzung und der Einnahme eines Arzneimittels könnte bei einem solchen Beweismaß zumeist nicht entkräftet werden. Die Ursächlichkeit des Arzneimittels wird von den meisten Geschädigten schon dann angenommen werden, wenn die erwünschten Heilwirkungen des Medikaments sich nicht einstellen oder sich neue Symptome einer bereits vorhandenen Krankheit zeigen. Genügt aber schon der Nachweis der „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ der Verursachung der Gesundheitsschäden durch die Verwendung eines Arzneimittels zum Beweis der haftungsbegründenden Kausalität für den Geschädigten, so sei für den Anspruchsteller eine gute Chance gegeben, den Arzneimittelhaftungsprozess zu gewinnen⁸³⁹. Die Angst vor einer ansteigenden Zahl von Schadensersatzklagen gegen die pharmazeutischen Unternehmer infolge der Haftungsverschärfung könnte dazu führen, dass wichtige Arzneimittel den Verbrauchern aus Angst vor Klagen länger vorenthalten werden oder überhaupt nicht in den Verkehr kommen⁸⁴⁰. Zum anderen wird angenommen, dass die Leistungsfähigkeit der pharmazeutischen Unternehmer sich spürbar verschlechtern könnte⁸⁴¹.

Zusammenfassend ist nach dieser Ansicht davon auszugehen, dass im Bereich der Haftung der pharmazeutischen Unternehmer die „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ als Maßstab für die konkrete Zurechnung der Schadensverursachung durch ein fehlerhaftes Arzneimittel nicht heranzuziehen ist.

14.1.2.2.2 Die Zulässigkeit der „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ nach der EU - Produkthaftungsrichtlinie

Die Frage der Zulässigkeit der Einführung des Beweismaßes der „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ in § 84 AMG zum Nachweis des Kausalzusammenhangs unter Berücksichtigung der eventuellen Sperrwirkung der Richtlinie nach Art. 4 wird im Schrifttum

⁸³⁷ siehe dazu Bender, FS für Baur S. 256f; Kullmann, FS für Steffen S. 255; Riedel/Karpenstein MedR 1996, 198

⁸³⁸ siehe dazu grundsätzlich Stoll AcP 176, 145ff; Riedel/Karpenstein MedR 1996, 198

⁸³⁹ Riedel/Karpenstein MedR 1996, 198

⁸⁴⁰ Pfeiffer VersR 1994, 1378f; Kullmann, FS für Steffen S. 255

⁸⁴¹ Schilling/Mack, FS für Steffen S. 422

unterschiedlich behandelt.

Es wird zum einen die Meinung vertreten, dass die Erleichterung des Beweismaßes zu Gunsten des Geschädigten für den Kausalitätsbeweis auf die „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ europarechtlich bedenklich sei. Die Zulässigkeit der Einführung der „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ als Beweismaß könnte zu einer Entwicklung führen, die das Grundprinzip der Beweislastverteilung in der Richtlinie aushöhlt und der nach Art. 4 verfolgte Zweck einer einheitlichen Beweisregelung in der EG könnte unterlaufen werden⁸⁴².

Zur Begründung wird angeführt, dass es zweifelhaft sei, dass die Reduzierung des Beweismaßes auf die „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ gemeinschaftskonform ist. Zwar beinhaltet die Richtlinie zur möglichen Beweismaßreduzierung keine Anhaltspunkte, so dass die Ausfüllung der Rechtsprechung in den Mitgliedsstaaten obliegt. Diese Situation sei aber bedenklich. Nach dieser Meinung werden an die Mitgliedsstaaten Mindestanforderungen für das zu beachtende Beweismaß gestellt. Weiterhin wird bezweifelt, ob die Bundesrepublik das Beweismaß für den so bedeutenden Produkthaftungstatbestand des § 84 AMG überhaupt reduzieren darf. Hinsichtlich der Mindestanforderungen, die die Richtlinie an das zu führende Beweismaß stellt, wird darauf verwiesen, dass die Richtlinie selber eine ausdrückliche Reduzierung des Beweismaßes vorsieht. Um zu widerlegen, dass der Fehler nicht seine Ursache im Bereich des Herstellers hat (sog. Fehlerbereichsnachweis), braucht der Produzent nur darzutun, dass der Fehler in seinem Bereich nicht vorlag oder später aufgetreten ist (Art. 7). Für diese Beweisführung soll nach dieser Auffassung ein geringeres Maß an Wahrscheinlichkeit ausreichen. Das Beweismaß wird hier auf „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ reduziert. Als Umkehrschluss folgt diese Ansicht, dass für alle anderen zu beweisenden Tatsachen die Richtlinie ein Beweismaß voraussetzt, dass über dem der „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ anzusiedeln sei. Daher ist es nicht möglich für den Nachweis der Kausalität bei § 84 AMG das Beweismaß auf das Vorliegen einer „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ zu reduzieren. Außerdem wurde schon bei den Beratungen zur Richtlinie der Vorschlag abgelehnt, das Beweismaß auf die „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ zu senken⁸⁴³.

Diese von einem Teil des Schrifttums vertretene Auffassung wird von einem anderen Teil der Literatur abgelehnt⁸⁴⁴.

Begründet wird die Ablehnung der Sperrwirkung der Richtlinie für den Fall einer bloßen

⁸⁴² Deutsch, Medizinrecht Rdn. 906; Schilling/Mack, FS für Steffen S. 420f; Riedel/Karpenstein MedR 1996, 198

⁸⁴³ Riedel/Karpenstein MedR 1996, 197f; Schilling/Mack, FS für Steffen S. 420f

⁸⁴⁴ Kullmann, FS für Steffen S. 252ff; Hart MedR 1995, 66; im Ergebnis auch der Bundesrat in BT-Dr. 12/6480 S. 32, der darauf hinweist, dass die Kausalitätsbeweislast weiterhin beim Geschädigten liegt; BT-Dr. 11/3718 S. 5 (Antrag der Grünen zum ProdHG)

Beweismaßreduzierung damit, dass Art. 4 der Richtlinie nur bestimmt, dass der Geschädigte den Beweis der Verursachung des Schadens durch den Produktfehler zu führen hat. Die Frage nach welchen Grundsätzen der Richter, innerhalb der Vorgabe dieser Richtlinie, seine Überzeugung vom Vorliegen des Ursachenzusammenhangs zieht, wird von der Richtlinie nicht geregelt. Besonders die Festlegung des zu fordernnden Beweismaßes sei dem Recht der Einzelstaaten überlassen worden. Solange die in Art. 4 festgeschriebene Beweislastverteilung nicht berührt wird, sei innerhalb ihres Rahmens die Regelung der Beweismaßanforderungen durch die Mitgliedsstaaten möglich. So werde in Frankreich bei der Produkthaftung kein sicherer Beweis der Ursächlichkeit verlangt. Es wird sogar gebilligt, dass Richter sich in diesem Bereich auf Wahrscheinlichkeitsurteile stützen. Des Weiteren kennt das englische Recht ähnliche Beweismaßerleichterungen⁸⁴⁵. Unvereinbar mit der Sperrwirkung der Richtlinie sei nur eine Beweislastumkehr im Kausalitätsbereich⁸⁴⁶. Es wird von der möglichen Vorbildwirkung einer solchen Änderung des deutschen Arzneimittelhaftungsrecht für europarechtliche Neuregelungen gesprochen⁸⁴⁷.

14.1.2.2.3 Zusammenfassung zum Reformvorschlag des Bundesrates zum Kausalitätsnachweis

Zu den eben gemachten Ausführungen zum Reformvorschlag des Bundesrates zu einer Reduzierung des Beweismaßes für den Kausalitätsnachweis auf das Erfordernis des Vorliegens einer „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ zu Gunsten des Geschädigten ist zunächst zu sagen, dass die Notwendigkeit einer solchen Beweismaßreduzierung für die Arzneimittelhaftung nicht unbedingt besteht und sie wegen eines möglichen Rechtsverstoßes auch nicht durchgesetzt werden sollte, obgleich europarechtliche Bedenken gegen eine solche Beweismaßreduzierung nicht unbedingt angenommen werden müssen.

14.1.2.3 Der Reformvorschlag von Hart zum Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität bei § 84 AMG

Nach dem Vorschlag von Hart⁸⁴⁸ sollte der Arzneimittelgeschädigte die generelle Kausalität, d. h. die generelle Eignung des Arzneimittels die eingetretene Rechtsgutsverletzung zu verursachen, durch die Reduzierung des Beweismaßes auf das Vorliegen einer „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ (>50 %) beweisen können. Wurde vom Geschädigten die generelle Kausalität dann mit „überwiegender Wahrscheinlichkeit“ nachgewiesen, galt hinsichtlich der

⁸⁴⁵ siehe hierzu Kullmann, FS für Steffen S. 253

⁸⁴⁶ Kullmann, FS für Steffen S. 253; BT-Dr. 11/3718 S. 5 (Antrag der Grünen zum ProdHG)

⁸⁴⁷ Hart MedR 1995, 66

⁸⁴⁸ BT-Dr. 12/8591 S. 606 (Gutachten–Hart)

konkreten Kausalität zu Gunsten des Geschädigten eine Kausalitätsvermutung. Der Reformvorschlag vereint in sich Reformforderungen der SPD und des Bundesrates. Insoweit kann auf die dazu oben gemachten Ausführungen verwiesen werden. Bezuglich der Forderung nach der Einführung der „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ gilt das eben Gesagte⁸⁴⁹. Die für den Nachweis der konkreten Kausalität vorgeschlagene Kausalitätsvermutung verstößt gegen die Richtlinie⁸⁵⁰ und dürfte auch nicht als notwendig angesehen werden.

14.1.2.4 Der Reformvorschlag von Scheu zum Beweis der Kausalität bei § 84 AMG

Der Gesetzesvorschlag von Scheu⁸⁵¹ enthält hinsichtlich des Nachweises der Kausalität folgende Darlegung: Die Kausalität soll nach § 84 S. 1 AMG gegeben sein, wenn feststeht, dass das Arzneimittel beim bestimmungsgemäßen Gebrauch geeignet war, solche aufgetretenen Schäden auszulösen und es den Umständen nach mit Wahrscheinlichkeit beim Verletzten angewandt worden ist. Scheu selbst weist darauf hin, dass in dieser Formulierung keine Kausalitätsvermutung zu erblicken sei⁸⁵².

Die Regelung des Kausalitätsnachweises im vorgelegten Gesetzesvorhaben beinhaltet die generelle und konkrete Kausalität. Zur Begründung seiner Gedanken bezüglich der Beweislast des Geschädigten hinsichtlich der Kausalität führt Scheu aus: Steht zum einen fest, dass das Arzneimittel generell geeignet war, einen derartigen beim Geschädigten eingetretenen Schaden zu verwirklichen sowie steht weiterhin mit erheblicher oder überwiegender Wahrscheinlichkeit fest, dass das Arzneimittel tatsächlich beim Geschädigten angewandt wurde, so begründen diese Feststellungen einen Anscheinsbeweis dahingehend, dass die Rechtsgutsverletzung durch die Arzneimittelanwendung verursacht wurde⁸⁵³.

Aus diesen Ausführungen von Scheu ergibt sich, dass sich an der Nachweispflicht des Geschädigten für den Kausalitätsbeweis grundsätzlich nichts ändert. Er hat im Rahmen der im Zivilprozess zu führenden Beweislast, unter Berücksichtigung der angewandten Beweismaß-erleichterungen, die generelle und konkrete haftungsbegründende Kausalität nachzuweisen.

Etwas irritierend ist m. E. nur, dass für den Nachweis der Einnahme des Arzneimittel des verklagten pharmazeutischen Unternehmers durch den Geschädigten eine „Wahrscheinlichkeit“ genügen solle. Für die Anwendung des Arzneimittels soll der Nachweis einer „erheblichen oder überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ ausreichen. Hierin könnte ein Problem

⁸⁴⁹ siehe 14.1.2.2.3

⁸⁵⁰ zum mit dem Vorschlag von Hart identischen Entwurf des Gesundheitsausschusses des Bundesrates der mit der Richtlinie unvereinbar war, weil es sich nach diesen Vorschlägen, um eine echte Beweislastumkehr in Bezug auf den Kausalitätsnachweis handelte, siehe Kullmann, FS für Steffen S. 253f

⁸⁵¹ BT-Dr. 13/1033 S. 1ff (Entwurf-Scheu)

⁸⁵² BT-Dr. 13/1033 S. 1 der Begründung (Entwurf-Scheu)

⁸⁵³ BT-Dr. 13/1033 S. 1 (Fußn. 3) (Entwurf-Scheu)

zu sehen sein. Die Forderung nach der „erheblichen Wahrscheinlichkeit“ ist nicht zu beanstanden. Hierbei handelt es sich um nichts anderes als einen Anscheinsbeweis. Sollte aber nur die „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ zum Nachweis genügen, so konnte die dagegen oben erhobenen Bedenken und Beanstandungen eingreifen. M. E. war sich Scheu aber über die richtige Wortwahl für den Nachweismaßstab nicht ganz im Klaren. Sonst hätte er die „Wahrscheinlichkeit“ nicht in ein Verhältnis der erheblichen „oder“ überwiegenden Wahrscheinlichkeit gestellt. Damit hat er m. E. nichts anderes als den Anscheinsbeweis gemeint.

Mit den hier zum Vorschlag von Scheu gezogenen Schlussfolgerungen bestehen keine erheblichen Neuerungen hinsichtlich des Kausalitätsnachweises bei § 84 AMG. Der Geschädigte hat im Rahmen der zulässigen Beweismaßleichterungen den Beweis des Vorliegens der Kausalität zu erbringen.

14.1.2.5 Die zusammenfassende Betrachtung zur Beweislast für die Kausalität bei § 84 AMG

Die Reformvorschläge im Bezug auf den Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität bei der Arzneimittelhaftung nach § 84 AMG sind in mehr oder weniger weitgehender Weise vom Bestreben gekennzeichnet, dem Arzneimittelgeschädigten den Beweis der Kausalität zu erleichtern oder ihm den Nachweis sogar abzunehmen. Diesem angestrebten Ziel liegt die vermeintliche Situation zugrunde, dass der Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität für einen Arzneimittelgeschädigten mit erheblichen Beweisschwierigkeiten verbunden sei. Nun hat m. E. aber die Darstellung der Arzneimittelhaftung der letzten Jahrzehnte deutlich gezeigt, dass man hinsichtlich der den Arzneimittelgeschädigten möglicherweise treffenden Beweisschwierigkeiten im Bereich des Nachweises der haftungsbegründenden Kausalität zwischen den auftretenden Kausalitätsproblemen bei Verwendung von einem Arzneimittel sowie der Anwendung mehrerer Arzneimittel verschiedener pharmazeutischer Unternehmer oder der Anwendung gleichartiger Arzneimittels die aber von unterschiedlichen pharmazeutischen Unternehmern hergestellt worden waren, unterscheiden muss.

Die Beweisschwierigkeiten ergaben sich m. E. für den Arzneimittelgeschädigten nur dann, wenn er verschiedene Arzneimittel oder dasselbe Arzneimittel aber von verschiedenen Herstellern genommen hatte⁸⁵⁴. Gerade diese Beweisschwierigkeiten lassen sich mit den angestrebten Reformvorhaben zur Verbesserung des Nachweises der Kausalität für den Arzneimittelgeschädigten nicht lösen.

Die Anwendung einer Kausalitätsvermutung oder einer „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“

⁸⁵⁴ so auch Kullmann; FS für Steffen S. 250

von zumindest 51 % muss wenigstens voraussetzen, dass bereits feststeht, welches Arzneimittel von welchem bestimmten pharmazeutischen Unternehmer genommen wurde. Probleme beim Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität traten aber zumeist nur auf, weil nicht mehr nachzuvollziehen war, welches Arzneimittel von welchem bestimmten pharmazeutischen Unternehmer genau verwendet wurde. Steht aber nicht einmal der für die Haftung in Frage kommende pharmazeutische Unternehmer fest, dann ist an das Eingreifen einer Kausalitätsvermutung gar nicht zu denken. Ein solcher neu zu beschreitender Weg geht m. E. zu weit. Wie schon die Stimmen gegen eine Kausalitätsvermutung zu bedenken gaben, führt diese Entwicklung der Arzneimittelhaftung des § 84 AMG ohne Zweifel zu einer Verdachtshaftung, die dem deutschen Haftungsrecht fremd ist⁸⁵⁵.

Genauso lässt sich für den Fall des Nachweises der Kausalität mit Hilfe der „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ die Gefahr nicht leugnen, dass bei der Verwirklichung dieses Reformvorschages die Möglichkeit des Eintritts einer Verdachtshaftung nicht ausgeschlossen werden kann. Die Tatsachen für die konkrete Kausalität stammen aus dem Bereich des Produzenten und des Geschädigten. Ist die konkrete haftungsbegründende Kausalität nicht nur dem Bereich des pharmazeutischen Unternehmers zuzuordnen, wäre eine Beweislastumkehr zu seinen Lasten bedenklich.

Man könnte dagegen argumentieren, dass in einigen Gesetzen, so dem GenTG, dem UmweltHG und dem BBergG, eine Kausalitätsvermutung eingeführt worden sei.

Das GenTG enthält in § 34 GenTG eine sog. kleine Kausalitätsvermutung. Steht als Voraussetzung fest, dass der Schaden durch einen gentechnisch manipulierten Organismus verursacht worden ist, so wird vermutet, dass der Schaden durch die Eigenschaften der Organismen hervorgerufen worden war, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen⁸⁵⁶. Anders als bei den angestrebten Beweiserleichterungen für den Kausalitätsnachweis bei § 84 AMG muss der Geschädigte zunächst einmal den Beweis der haftungsbegründenden Kausalität erbringen. Der Nachweis kann dabei natürlich mit Hilfe des Anscheinsbeweises geführt werden⁸⁵⁷. Erst wenn er nachgewiesen hat, dass der eingetretene Schaden durch die gentechnisch veränderten Organismen verursacht wurde, greift zu seinen Gunsten die Vermutung dahingehend ein, dass der Schaden infolge der Eigenschaften der Organismen eingetreten sei. Der Geschädigte hat also auch nach dem GenTG weiterhin die konkrete

⁸⁵⁵ Beyer, S. 345; so auch Taschner/Frietsch, S. 220 der zu bedenken gibt, dass sonst dem Rechtsmissbrauch Tür und Tor geöffnet würde und die Industrie bei einer solchen Beweissituation sich nicht vor ungerechtfertigten Ansprüchen retten könnte; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 906 speziell für die Arzneimittelhaftung

⁸⁵⁶ Nicklisch, FS für Niederländer S. 350; Deutsch, Allgemeines Haftungsrecht Rdn. 674ff derselbe in Medizinrecht Rdn. 650ff (auch allgemein zum Verhältnis GenTG und AMG) und in FS für Lorenz S. 66f

⁸⁵⁷ Deutsch, Allgemeines Haftungsrecht Rdn. 674ff

haftungsbegründende Kausalität nachzuweisen. Gelingt ihm das, so greift zu seinen Gunsten die Vermutung der generellen Geeignetheit der veränderten Organismen zur Schadenszufügung ein. Aus dem GenTG lassen sich daher keine Argumente für die beiden Beweiserleichterungen hinsichtlich des Kausalitätsnachweises bei der Arzneimittelhaftung herleiten, zumal als Rechtfertigung für die Vermutung beim GenTG m. E. anzuführen ist, dass von den Herstellern bewusst diese gentechnischen Veränderungen vorgenommen wurden und gewollt waren.

Nach § 6 UmweltHG wird vermutet, dass der eingetretene Schaden durch eine Anlage entstanden sei, die generell geeignet war, den entstandenen Schaden zu verursachen. Ebenso wird in § 120 BBergG vermutetet, dass ein Schaden, der seiner Art nach ein Bergschaden sein kann und im Einwirkungsbereich eines Bergwerkes entstanden ist, durch das Bergwerk verursacht worden ist. Für beide Vermutungen hat der Gesetzgeber auf die Eignung für die Schadensverursachung zurückgegriffen⁸⁵⁸.

Somit wird in beiden Normen eher eine generelle Geeignetheit vermutet. Tritt ein Schaden in diesem Bereich auf, so ist er generell auf die Anlage oder das Bergwerk zurückzuführen. Übertragen auf die Arzneimittelhaftung ergibt sich folgende Situation. Liegt nach dem Sachverhalt des Einzelfalles eine Geeignetheit des Arzneimittels zur Schadensverursachung vor, dann wird die Verursachung des Schadens durch das Arzneimittel vermutet. Es wird aber die Auffassung vertreten, dass dort, wo die Ursachenvermutung eingreift, genauso ein Anscheinsbeweis für den Ursachenzusammenhang besteht. Es dürfte in der Regel ein allgemeiner Erfahrungssatz dafür anzunehmen sein, dass, wenn feststeht, dass ein Arzneimittel bei bestimmungsgemäßen Gebrauch schädliche Wirkungen aufweist, der konkret beim Geschädigten aufgetretene Schaden auf den Arzneimittelgebrauch zurückzuführen ist, wenn die sog. Typizität gegeben ist⁸⁵⁹. Außerdem sollte in den Normen des § 6 UmweltHG und des § 120 BBergG der Versuch unternommen werden, den Anscheinsbeweis mit seinem System der Vermutung und des Gegenbeweises in Gesetzesform zu bringen⁸⁶⁰. Zudem spricht gegen eine Kausalitätsvermutung neben diesen eben angeführten Argumenten noch einmal entscheidend, dass es sich bei der Umwelt- und der Bergwerkshaftung nicht um eine Haftung für fehlerhafte Produkte handelt. Und für diese Produkthaftung wird nun einmal eindeutig die Beweislastumkehr, die in der Kausalitätsvermutung liegt, für den Kausalitätsbeweis nach Art. 4 der Richtlinie ausgeschlossen.

⁸⁵⁸ Deutsch, Allgemeines Haftungsrecht Rdn. 674ff; Nicklisch, FS für Niederländer S. 350; allgemein zu den Kausalitätsproblemen bei der Umwelthaftung siehe Steffen NJW 1990, 1817ff

⁸⁵⁹ Kloesel/Cyran AMG § 84 Blatt 105; Kullmann/Pfister KZ 3800 S. 46; Kullmann, FS für Steffen S. 256

⁸⁶⁰ Kullmann; FS für Steffen S. 256; im Ergebnis nach seinen Ausführungen wohl auch Nicklisch, FS für Niederländer S. 350

Auch nach dem BSeuchG, das neben dem AMG bei Impfungsschäden einen Schadensersatz allerdings nicht gegen den pharmazeutischen Unternehmer gewähren könnte, hat der Geschädigte gemäß § 52 BSeuchG den Kausalitätsnachweis zu erbringen. Nur für die Anerkennung des Impfungsschadens als Gesundheitsschaden, hervorgerufen durch die vorgenommene Impfung, genügt bereits der Nachweis der Wahrscheinlichkeit des Ursachenzusammenhangs⁸⁶¹.

Eine Kausalitätsvermutung oder eine Beweismaßreduzierung auf die „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ ist m. E. für die Arzneimittelhaftung auch nicht notwendig, wenn der Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität bei § 84 AMG, im Falle des Feststehens der Verwendung nur eines bestimmten Arzneimittels, schon mit Hilfe der Anwendung des Anscheinsbeweises⁸⁶² ohne Probleme erbracht werden kann⁸⁶³. Denn die anderen beiden Beweiserleichterungen könnten nur angewandt werden, wenn feststeht, dass das Arzneimittel eines konkreten pharmazeutischen Unternehmers eine Anwendung gefunden hatte.

Wie sich aus den getroffenen Untersuchungen der wichtigsten Arzneimittelhaftungsfälle der Vergangenheit⁸⁶⁴ ergeben hat, konnte die haftungsbegründende Kausalität bei der Arzneimittelhaftung durch die Geschädigten in den meisten Fällen mit Hilfe des Anscheinsbeweises bewiesen werden, wenn feststand, welches Arzneimittel zur Anwendung gekommen war. Die Regeln des Anscheinsbeweises boten in diesen Fällen die entscheidende Hilfestellung zur Verwirklichung der Verpflichtung des Arzneimittelgeschädigten zum Nachweis des Kausalzusammenhangs bei § 84 AMG⁸⁶⁵.

Mit Hilfe des Anscheinsbeweises konnte davon ausgegangen werden, dass beim Eintritt einer in § 84 AMG aufgezählten Rechtsgutsverletzung diese Schädigung bei der erfolgten Anwendung eines Arzneimittels von diesem Arzneimittel verursacht worden war, wenn dieses nach dem typischen Geschehensablauf und der allgemeinen Lebenserfahrung anzunehmen war⁸⁶⁶. Stellte die Arzneimittelanwendung die einzige in Betracht zu ziehende Möglichkeit der Schadensverursachung dar und gab es keinerlei konkrete Tatsachen einer anderen Ursache für die Rechtsgutsverletzung, so sprach der Anscheinsbeweis für die Verursachung der Rechtsgutsverletzung durch das verwendete Arzneimittel⁸⁶⁷. Besinnt man sich bei der Arzneimittelhaftung in diesen Fällen wieder auf die Grundlagen des Anscheinsbeweises zurück und

⁸⁶¹ BGHZ 126, 386ff, 396; nur wenn ein Dritter vom geimpften Geschädigten angesteckt wird genügt zum Nachweis der Kausalität die Wahrscheinlichkeit der Verursachung Cloidt-Stotz, S. 219

⁸⁶² wie eben auch beim GenTG, BBerG, UmweltHG

⁸⁶³ zum Anscheinsbeweis allgemein siehe Simitis, S. 87f; Stoll AcP 176, 145ff; Lepa, FS für Merz S. 387ff

⁸⁶⁴ vor und nach dem AMG

⁸⁶⁵ genauso wie bei der möglichen Arzneimittelhaftung nach § 823ff BGB

⁸⁶⁶ allgemein zum Anscheinsbeweis siehe Kegel, FS für Kronstein S. 322ff

⁸⁶⁷ Kegel, FS für Kronstein S. 327ff

wendet man ihn konsequent an, dann erhält man m. E. das gewünschte Ergebnis, dass die haftungsbegründende Kausalität von den Geschädigten für einen Anspruch aus § 84 AMG beweisbar ist. Die vorgeschlagenen Reformvorhaben der Einführung einer Kausalitätsvermutung oder eines Beweismaßes der „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ im Sinne >51 % benötigt man dazu nicht. Die Richtigkeit dieses Ergebnisses machen besonders die oben ausführlich behandelten *Lues-Fälle* deutlich. Diese Rechtsprechung haben die Gerichte in den späteren *HIV-Fällen* bestätigt⁸⁶⁸. Der getroffene Anscheinsbeweis kann dann nur mit Hilfe des Beweises konkreter Tatsachen des Gegenteiles ausgeräumt werden⁸⁶⁹. Zur Bestätigung der eben getroffenen Aussagen wird auf die oben vorgenommenen Falldarstellung und die dazu gemachten Ausführungen verwiesen⁸⁷⁰.

Grundsätzlich ist daher zur Bedeutung des Anscheinsbeweises für die Arzneimittelhaftung zu sagen, dass er als vorhandenes Beweismaß, als Reduzierung des sonst geltenden Vollbeweis des § 286 ZPO⁸⁷¹, mit den durch seine Anwendung gegeben Möglichkeiten, für den Nachweis der Verursachung der Rechtsgutsverletzung durch die Arzneimittelanwendung, eine ausreichende Beweismaßreduzierung darstellt. Außerdem besitzt der Anscheinsbeweis eine „Flexibilität“, die ihn in diesen Fällen für den Kausalbeweis des Geschädigten so wertvoll macht. Eine Beweismaßreduzierung auf die „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ erscheint dadurch nicht notwendig.

Generell ist zur Bedeutung des Beweismaßes auszuführen, dass es oftmals nicht zu einem Durchgreifen einer Schadensersatzpflicht kommt, wenn das Beweismaß zu hoch angesetzt ist. Auf der anderen Seite kann sich das Ergebnis einstellen, dass Schadensersatzklagen erfolgreich durchgesetzt werden, obwohl der vermeintliche Schädiger den Schaden nicht verursacht hat, weil das geforderte Beweismaß zu niedrig ist. Ein niedriges Beweismaß fördert die Bereitschaft zur Prozessführung. Ein hohes Beweismaß reduziert die Risikobereitschaft einen Schadensersatzprozess anzustrengen. Ein gerechtes Beweismaß ist gegeben, wenn es so hoch angesetzt ist, dass der Geschädigte eine reale Möglichkeit besitzt dieses Beweismaß zu erbringen, wenn die zu beweisen Voraussetzungen tatsächlich vorliegen⁸⁷². Die „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ und schon gar nicht die Kausalitätsvermutung⁸⁷³ können als gerechtes Beweismaß bezeichnet werden. Sie würden zu sehr den Arzneimittelgeschädigten auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers begünstigen. Bei diesen Beweismaßen wären

⁸⁶⁸ siehe oben „Hamburg-Eppendorf-Fall“

⁸⁶⁹ BGH VersR 1957, 252; Kegel, FS für Kronstein S. 326ff, 331

⁸⁷⁰ siehe 2.1.7.2.1.1, 2.1.7.6.1.2, 8.3.1 und 8.3.3

⁸⁷¹ mit Sicherheit „überwiegende Wahrscheinlichkeit“

⁸⁷² Kegel, FS für Kronstein S. 337f; Bender, FS für Baur S. 254

⁸⁷³ wenn man sie mit der „geringen Wahrscheinlichkeit“ gleichsetzt, so Bender, FS für Baur S. 266ff

zu viele fehlerhafte Tatsachenfeststellungen zu befürchten. Es bestünde zu sehr die Gefahr, dass der Geschädigte sich den zu verklagenden pharmazeutischen Unternehmer herauspickt, für dessen Verursachung eine 51 % Wahrscheinlichkeit spreche⁸⁷⁴.

Dagegen stellt der Anscheinsbeweis eine vernünftige Reduzierung des Beweismaßes von der an Sicherheit grenzenden Überzeugung von der Wahrheit, also dem Vollbeweis dar. Im Anscheinsbeweis ist m. E. eine Herabsetzung des Beweismaßes auf eine „hohe Wahrscheinlichkeit“ zu sehen. Das bedeutet für den Beweis der haftungsbegründenden Kausalität, dass vom Arzneimittelgeschädigten nur der Beweis der „hohen Wahrscheinlichkeit“ für den Ursachenzusammenhang gefordert werden kann⁸⁷⁵. Diese „hohe Wahrscheinlichkeit“ wird m. E. auch den Anforderungen des Kausalitätsnachweises bei der Arzneimittelhaftung gerecht. Denn wenn keine konkreten Tatsachen für eine andere Schadensverursachung vorliegen, die Ursächlichkeit des Arzneimittel aber anhand begründeter Anhaltspunkte feststeht, dann ist mit „hoher Wahrscheinlichkeit“ infolge des Vorliegens eines Anscheinsbeweises von der Verursachung des Schadens durch das Arzneimittel auszugehen. Der Anscheinsbeweis bildet die goldene Mitte zwischen dem Vollbeweis und der „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ bzw. der Kausalvermutung, als „geringer Wahrscheinlichkeit“. Das Erfordernis des Nachweises der Kausalität mit dem Vollbeweis, würde die Geschädigten von der gerichtlichen Geltendmachung eines Arzneimittelschadens abschrecken lassen. Das reduzierte Beweismaß der „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ (>51 %) bzw. die Kausalitätsvermutung könnten dagegen die Geschädigten ermuntern, auch vermeintliche Arzneimittelschäden erfolgreich gegen den pharmazeutischen Unternehmer durchzusetzen. Beide Ergebnisse wären nicht wünschenswert. Daher stellt der Anscheinsbeweis die Balance zwischen beiden Extremen dar. Er hat sich für die Arzneimittelhaftung in den Fällen der Verwendung nur eines Arzneimittels als ideales Beweismaß bewährt⁸⁷⁶.

Aufgrund der schon angedeutete „Flexibilität“ des Anscheinsbeweises bedarf es m. E. keiner anderen Beweiserleichterung oder einer weiteren Beweismaßreduzierung für den Kausalitätsnachweis des Geschädigten nach § 84 AMG, soweit feststeht, welches Arzneimittel angewendet wurde.

⁸⁷⁴ Bender, FS für Baur S. 257

⁸⁷⁵ Musielak, FS für Kegel S. 466f; Bender, FS für Baur S. 259; etwas anders von der Begriffsbestimmung her Kegel, FS für Kronstein S. 328f, 334ff, der beim Vollbeweis von (sehr) hoher Wahrscheinlichkeit und beim Anscheinsbeweis von „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ spricht, im Ergebnis ist darin aber nur eine anders gewählte Begriffsbestimmung zu sehen, da seine Argumentation mit der hier vorgenommenen inhaltlich übereinstimmt, da er hinsichtlich der Beweislast nach S. 337f zu bedenken gibt, dass der Vollbeweis von dem der Recht hat zuviel verlangt und die „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ dem Unrecht zu leicht zum Erfolg verhilft, daraus lässt sich m. E. die Notwendigkeit der hier vorgenommenen Unterteilung begründen, auch wenn Kegel zu bedenken gibt, dass die genaue Bestimmung des Wahrscheinlichkeitsgrades schwierig sei

⁸⁷⁶ nach Kegel, FS für Kronstein S. 328 ist der Anscheinsbeweis (hier jedoch wegen der unterschiedlichen Begriffsbestimmung als „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ bezeichnet) das Beste, was für die Beweislast möglich ist

Auf die Typizität der Fälle oder die allgemeine Lebenserfahrung wird beim Anscheinsbeweis schon längst nicht mehr immer abgestellt⁸⁷⁷. Dann wären die Verursachungsnachweise bei den *Lues-Fällen* nicht gelungen. Denn es war nicht als typisch anzusehen, sich Lues, statt durch einen Geschlechtsverkehr, infolge einer Bluttransfusion zuzuziehen. „Typisch“ war dieser Ursachenzusammenhang nur, da der Spender an Lues erkrankt war und außerdem keine Anhaltspunkte dafür gegeben waren, dass in der Ehe des Klägers fremd gegangen wurde. Dasselbe musste für die HIV - Blutübertragungsfälle gelten. Diese eben genannten „typischen Fälle“ waren eher untypisch. Man musste aber vom Erfordernis der Typizität beim Anscheinsbeweis gerade im Hinblick auf den Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität abrücken, um den Geschädigten nicht die Durchsetzung ihrer berechtigten Ansprüche zu vereiteln. Daher konnten ungewöhnliche Tatsachen eine „hohe Wahrscheinlichkeit“ aufweisen und damit einen Anscheinsbeweis eingreifen lassen, das besonders bei der Arzneimittelhaftung dann, wenn die angenommene Seltenheit einer Tatsache unter den gegebenen Umständen des Einzelfalles noch die Wahrscheinlichste war⁸⁷⁸. Von „hoher Wahrscheinlichkeit“ musste in diesen Fällen ausgegangen werden, weil für andere Ursachen keine begründeten Anhaltspunkte vorhanden waren. Sie waren daher noch unwahrscheinlicher als die konkret begründete Tatsache⁸⁷⁹. Der Anscheinsbeweis muss im Bereich der Haftung für Arzneimittel als Antwort der Rechtsprechung für die Beweisschwierigkeiten im Kausalitätsbereich bei diesen Arzneimittelfällen gesehen werden⁸⁸⁰.

Besonders die von den Gerichten entschiedenen Arzneimittelfälle, hervorzuheben sind hier wieder die *Lues - und HIV-Bluttransfusionsfälle*, haben gezeigt, dass der Anscheinsbeweis einem Individualanscheinsbeweis zugeführt werden kann. Auf einem so hoch wissenschaftlichen Gebiet, wie dem Arzneimittelbereich, ist es infolge unseres unvollkommenen Erkenntnisstandes und der sich immer weiter entwickelnden Wissenschaft, die immer neuere Erkenntnisse hervorbringt, einfach nicht möglich einen an Sicherheit grenzenden Beweis (Vollbeweis) zu erbringen⁸⁸¹. Daraus folgt aber in Wahrheit, dass in der Praxis auf diesen Gebieten immer der Anscheinsbeweis nur erbracht werden kann. Unter den gegebenen Umständen kann man einen Beweis nur daraus ziehen, was nach den gegebenen Erkenntnissen als am wahrscheinlichsten erscheint. Der Vollbeweis kann somit auf Gebieten wie dem Arzneimittelbereich nicht mehr voll vom Anscheinsbeweis abgegrenzt werden. Wird folglich die „mit an Sicherheit grenzende Wahrscheinlichkeit“ des Vollbeweises zur „hohen

⁸⁷⁷ Kegel, FS für Kronstein S. 328; Bender, FS für Baur S. 259ff

⁸⁷⁸ Kegel, FS für Kronstein S. 328, 332; Bender, FS für Baur S. 260

⁸⁷⁹ Kegel, FS für Kronstein S. 325f

⁸⁸⁰ so auch als Umkehrschluß aus den Ausführungen von Bender, FS für Baur S. 260f

Wahrscheinlichkeit“ des Anscheinsbeweises, dann kann nicht nur noch vom typischen Anscheinsbeweis⁸⁸² ausgegangen werden. Der Anscheinsbeweis ist dann auch im Individuellen, d. h. dem Individualanscheinsbeweis zu finden⁸⁸³. Um auf die alte Formel des Anscheinsbeweises abzustellen, kann das Individuelle typisch sein, weil alles andere noch viel weniger typisch erscheint. Die Typizität des Anscheinsbeweises ist je nach den zu ermittelnden Gegebenheiten als relativ zu bezeichnen. Deshalb ist das Individuelle, was im Individualanscheinsbeweis mit „hoher Wahrscheinlichkeit“ festgestellt worden ist, in Wirklichkeit das Typische⁸⁸⁴. Um zur Richtigkeit dieser getroffenen Aussagen ein letztes Mal den *Lues III–Fall* zu strapazieren. Es war mit „hoher Wahrscheinlichkeit“ davon auszugehen, dass die Frau mit Lues infolge der vorgenommenen Bluttransfusion mit Spenderblut infiziert worden war. Zwar ist es im Allgemeinen untypisch oder unwahrscheinlich gewesen, durch eine Blutspende selbst von einem an Lues III–Erkrankten angesteckt zu werden. Nach den Umständen des Einzelfalles war aber diese Kausalverursachung das Wahrscheinlichste. Für diese Verursachung sprach somit trotz ihrer individuellen Atypizität eine „hohe Wahrscheinlichkeit“.

Letztendlich ergibt sich daher aus der Betrachtung der Arzneimittelfälle der Vergangenheit, dass Typizität nicht nur mit Häufigkeit der Vorkommnisse, sondern genauso mit der Wahrscheinlichkeit im konkreten Einzelfall gleichzusetzen ist. Der Anscheinsbeweis gilt damit auch für untypische individuelle Fälle, wenn die seltene Tatsache am wahrscheinlichsten ist, d. h. für sie die „hohe Wahrscheinlichkeit“ spricht.

Es ist somit festzuhalten, dass die Möglichkeit der Anwendung des Anscheinsbeweises dem Arzneimittelgeschädigten die ausreichenden Mittel in die Hand legt, um den Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität bei § 84 AMG zu erbringen. Der Einführung einer Kausalitätsvermutung oder das Erfordernis der bloßen „überwiegendem Wahrscheinlichkeit“ braucht es nicht. Die im Anscheinsbeweis zu sehende „hohe Wahrscheinlichkeit“ ist als angemessenes Beweismaß zu erachten⁸⁸⁵. Die hergebrachte Beweislastverteilung für den Kausalitätsnachweis bei § 84 AMG ist bei der Verwendung eines bestimmten Arzneimittels als nicht reformbedürftig anzusehen.

⁸⁸¹ Kegel, FS für Kronstein S. 328, 334

⁸⁸² aus der Typizität der sich ähnelnden Fälle folgend

⁸⁸³ so in BGH JZ 1991, 786

⁸⁸⁴ Kegel, FS für Kronstein S. 328ff

⁸⁸⁵ übereinstimmend mit dem gefundenen Ergebnis Kullmann, FS für Steffen S. 253, 255; Schilling/Mack, FS für Niederländer S. 421; Riedel/Karpenstein MedR 1996, 198; Pfeiffer VersR 1994, 1378f; Deutsch, VersR 1988, 537f derselbe in NJW 1994, 2383 und in Medizinrecht Rdn. 906; Nicklisch, FS für Niederländer S. 352; so im Ergebnis auch der 3. UA in BT-Dr. 12/8591 S. 259, der die Vertretbarkeitsbeweislastumkehr bei § 84 S. 2 Nr. 1 AMG davon abhängig macht, dass der Geschädigte den Kausalzusammenhang beweisen muss (daraus folgt, dass es hier bei der bisherigen Beweislastverteilung bleibt)

Außerdem kann man den Gedanken der Beweiserleichterung mit Hilfe des Anscheinsbeweises für den Kausalitätsnachweis durch den Arzneimittelgeschädigten noch weiter spinnen. Es sind in der Literatur⁸⁸⁶ Überlegungen angestellt worden, dem Nachweispflichtigen mit der Beweismaßreduzierung durch den Anscheinsbeweis für seine Beweislast noch weitergehend dadurch zu helfen, in dem man beim Gegenbeweis des Anscheinsbeweises ansetzen wollte. Der Anscheinsbeweis gilt grundsätzlich als erschüttert, wenn die begründete Möglichkeit vom Gegner aufgezeigt wird, dass ein anderer Geschehensablauf erfolgt sein konnte. Dieser Gegenbeweis zur Aushebelung des Anscheinsbeweises wird als verfehlt angesehen. Beim Vorliegen eines wirksamen Gegenbeweises hat der Beweispflichtige, will er weiterhin den Kausalnachweis erfolgreich führen, nun einen Vollbeweis zu erbringen. Nach dieser Ansicht sei der dahinterstehende Gedanke von der Sache her richtig, nur nicht zu Ende gedacht. Zunächst sei erst einmal richtig, wenn der Anscheinsbeweis mit einer „hohen Wahrscheinlichkeit“ erbracht wurde, dass der Beweis eines anderen Geschehensablaufes auf das Beweismaß der „hohen Wahrscheinlichkeit“ drückt und es reduzieren kann. Es sei aber nicht einzusehen, dass in Bereichen⁸⁸⁷, in denen nur das Beweismaß der „hohen Wahrscheinlichkeit“ vom Beweispflichtigen erreicht werden kann, nun auf einmal plötzlich wegen des erbrachten Gegenbeweises der Vollbeweis erbracht werden muss. Hier soll es nach dieser Ansicht zur Überwindung des Gegenbeweises schon ausreichen, dass der Beweispflichtige ernsthafte Tatsachen nachweist, die den Gegenbeweis relativieren, so dass die „hohe Wahrscheinlichkeit“ seines Anscheinsbeweises immer noch bestehen bleibt. Entscheidend für die Beurteilung soll sein, welcher Grad an Wahrscheinlichkeit nach der Berücksichtigung aller ernsthaften anderen Möglichkeiten über bleibt⁸⁸⁸. Ist weiterhin von einer „hohen Wahrscheinlichkeit“ auszugehen, dann gilt der Nachweis durch den Anscheinsbeweis weiterhin als erbracht.

So vollkommen abwegig ist diese Ansicht nicht. Klar ist für den Arzneimittelbereich, dass der Geschädigte, wird sein Anscheinsbeweis durch einen Gegenbeweis erschüttert, niemals den Vollbeweis erbringen wird, wenn er den Kausalitätsnachweis nur mit Hilfe des Anscheinsbeweises erbringen konnte. Wird weiterhin der Vollbeweis verlangt, dann wird der Geschädigte mit seinem Anspruch scheitern. Ob dieser Ansicht, die zumindest überdenkenswert ist, für den Arzneimittelhaftungsbereich gefolgt werden kann, muss jedoch in Zweifel gezogen werden. Es darf aus den eben gemachten Ausführungen nicht die Schlussfolgerung gezogen werden, der Anscheinsbeweis sei das Allheilmittel für den Kausalitätsbeweis des Arznei-

⁸⁸⁶ Bender, FS für Baur S. 261f; siehe dazu auch Kegel, FS für Kronstein S. 326f

⁸⁸⁷ wie dem Arzneimittelbereich

⁸⁸⁸ Bender, FS für Baur S. 261f

mittelgeschädigten. Die Auswirkungen einer Arzneimittelanwendung auf den Körper oder den menschlichen Organismus können sehr vielschichtig sein. So können menschliche Veranlagungen des Geschädigten, wie körperliche Defekte usw., die eingetretenen Schädigungen allein- oder mitverursacht haben⁸⁸⁹. Eine Aufklärung der dazu führenden Ursachen kann in einigen Fällen einfach infolge des begrenzten Wissens nicht möglich sein und schon gar nicht in allen Fällen mit einer jeden Zweifel ausschließenden Sicherheit festgestellt werden⁸⁹⁰. Wissenschaftlich exakte Nachweise einer Verursachung des eingetretenen Schadens durch die Arzneimittelanwendung wären in diesen schwierigen Fällen, bei denen bis dahin noch keine umfassenden Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft vorliegen, nur mit Hilfe von Versuchen am Menschen zu führen. Was sich natürlich von vornherein verbietet. Die Ergebnisse der Auswertungen von vorangegangenen Tierversuchen sind auch nicht ohne Abstriche verwertbar, da nicht ohne weiteres die dort gewonnenen Erkenntnisse für den Menschen übernommen werden können⁸⁹¹.

So wird es im Bereich der Arzneimittelhaftung immer Fälle geben, das haben die *Conterganfälle* und der *TBC-Impfstoff - Fall* gezeigt, wo infolge des begrenzten menschlichen Wissens über die Vorgänge zwischen dem Organismus und den Arzneimitteln, die genauen Abläufe und Ursachenzusammenhänge nicht befriedigend und abschließend auch nicht mit Hilfe des Anscheinsbeweises geklärt werden können. Die Kausalitätsvermutung sowie die „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ würden zu einer Schieflage zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers führen. Diese mit dem Beweisrecht nicht lösbare oben dargestellte Eigenart des Arzneimittelgebietes im Kausalbereich betrifft beide Seiten, nämlich den Geschädigten wie den pharmazeutischen Unternehmer zu gleichen Teilen. Wollen wir weiter von den Arzneimitteln profitieren, so müssen wir mit ihrer Schattenseite leben. So hart und unbefriedigend diese Schlussfolgerung für manche Betroffene auch klingen mag. Ob in diesen Fällen der unaufklärbaren Kausalität vielleicht generell eine finanzielle Entlastung oder besser Linderung der Situation der Betroffenen mit der Errichtung eines Entschädigungsfonds möglich ist, soll später untersucht werden. Genauso ist noch der Frage nachzugehen, wie den Geschädigten, die mehrere Arzneimittel oder ein Arzneimittel von verschiedenen pharmazeutischen Unternehmern genommen haben, haftungsrechtlich geholfen werden kann.

⁸⁸⁹ v. Bar, Verkehrspflichten S. 294

⁸⁹⁰ so auch Riedel/Karpenstein MedR 1996, 198; Kloesel NJW 1976, 1771; Nicklisch, FS f. Niederländer S. 348, 352

⁸⁹¹ Beyer, S. 346

14.1.3 Die Beweiserleichterung für den sog. Fehlerbereichsnachweis in § 84 S. 2 Nr. 1 AMG

14.1.3.1 Die Notwendigkeit der Beweislastumkehr für den sog. Fehlerbereichsnachweis

Die Reformvorschläge und Gesetzesentwürfe der SPD⁸⁹² und des Bundesrates⁸⁹³ sowie der Gesetzesvorschlag von Scheu⁸⁹⁴ schlagen als weiteren Reformpunkt zu § 84 S. 2 Nr. 1 AMG vor, dass die Beweislast für den sog. Fehlerbereichsnachweis, d. h. der Entlastung, dass der Fehler des Arzneimittels nicht seine Ursache im Bereich der Entwicklung und Herstellung hatte, vom pharmazeutischen Unternehmer zu erbringen sei. Insoweit obliegt ihm nach den Vorschlägen der SPD und des Bundesrates die Beweislast⁸⁹⁵. Nach Scheu soll der Fehlerbereichsnachweis an die Regelung des Art. 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHG zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmer angeglichen werden⁸⁹⁶.

In der jetzigen Fassung des § 84 AMG wird dem Arzneimittelgeschädigten noch die Beweislast gemäß § 84 S. 2 Nr. 1 AMG des sog. Fehlerbereichsnachweis auferlegt. Der Arzneimittelgeschädigten muss beweisen, dass die Fehlerhaftigkeit des Arzneimittels nicht erst nach der Abgabe des Arzneimittels durch den pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr entstanden ist. Er hat also auszuschließen, dass es auf den Vertriebswegen oder bei der späteren Lagerung usw. nicht zu einer die schädlichen Wirkungen hervorrufenden Behandlung der Arzneimittel gekommen ist. Aus der vorhergehenden Begutachtung der Arzneimittelfälle ist jedoch ersichtlich, dass diese Nachweisforderung den Geschädigten vor erhebliche Beweisschwierigkeiten stellen kann. Auch die Unmöglichkeit diesen Beweis selbst unter zu Hilfenahme des Anscheinsbeweises zu erbringen, hatte sich bewahrheitet. Im *TBC-Impfstoff-Fall* konnte der Kläger seinen Schadensersatzanspruch wegen eines erlittenen Impfungsschadens trotz des Vorliegens der haftungsbegründenden Kausalität nicht durchsetzen, da er nicht im Stande war den Fehlerbereichsnachweis zu führen. Um bestehende Schadensersatzansprüche von Arzneimittelgeschädigten für die Zukunft nach dem Vorliegen der haftungsbegründenden Kausalität sowie einer im Ergebnis negativen Nutzen - Risiko - Abwägung nicht noch wegen des nicht zu erbringenden Fehlerbereichsnachweises scheitern zu lassen, ist hier dringender Handlungsbedarf gegeben. Insoweit ist den oben genannten Reformvorschlägen zum Fehlerbereichsnachweis in dieser Hinsicht voll zuzustimmen.

Es ist dabei vor allem zu beachten, dass selbst das ProdHG nicht so weitgehende

⁸⁹² BT-Dr. 12/8591 S. 267; BT-Dr. 13/10019 S. 2, 4f

⁸⁹³ BT-Dr. 12/6480 S. 32

⁸⁹⁴ BT-Dr. 13/1033 S. 2 (Entwurf-Scheu)

⁸⁹⁵ BT-Dr. 13/10019 S. 4; BT-Dr. 12/6480 S. 32

⁸⁹⁶ BT-Dr. 13/1033 S. 2, 34 (Entwurf-Scheu)

Beweisanforderungen an die Produktgeschädigten stellt. Zunächst einmal stimmen beide Haftungsnormen dahingehend überein, dass sie einen Schadensersatzanspruch nur dort zu erkennen, wo der Fehler des Produktes oder des Arzneimittels schon im Zeitpunkt der Abgabe in den Verkehr vorhanden war. Dann aber trennen sich die Wege der beide Gesetze. Während nach dem § 84 AMG dem Arzneimittelgeschädigten die Beweislast für diese Haftungsvoraussetzung aufgebürdet wird, beinhaltet das ProdHG eine andere Regelung. Nach Art. 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHG obliegt der Fehlerbereichsnachweis dem Produzenten. Er ist als nicht voller Entlastungsbeweis ausgebildet. Der Hersteller braucht nicht den vollen Beweis zu erbringen, dass der Fehler erst nach der Abgabe in den Verkehr aufgetreten ist. Zur Beweisführung genügt, wenn er Anhaltspunkte nachweist, die eine fehlerhafte Veränderung in seinem Bereich ausschließen könnten⁸⁹⁷. Außerdem kann er sich dahingehend entlasten, dass er Tatsachen vorträgt, die auf ein Entstehen des Fehlers erst nach der Abgabe des Arzneimittels hinweisen⁸⁹⁸. Danach tritt eine Haftung des Herstellers nach Art. 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHG nicht ein, wenn er nachweist und sich insoweit entlastet, „dass unter der Berücksichtigung der Umstände davon auszugehen ist, dass der Fehler, der den Schaden verursacht hat, nicht vorlag, als das Produkt von ihm in den Verkehr gebracht wurde“, oder dieser Fehler später entstanden ist (Art. 7 lit. b EG - Produkthaftungsrichtlinie). Damit stellt das ProdHG die Vermutung zu Lasten des Beklagten auf, dass der Fehler des Produktes schon bei dessen Abgabe durch den Hersteller in den Verkehr vorhanden war⁸⁹⁹.

Legt nun das ProdHG fest, dass der Produktgeschädigte nicht den Fehlerbereichsnachweis zu führen hat, so ist in der bestehenden Regelung des § 84 AMG eine wesentliche Schlechterstellung der Arzneimittelgeschädigten zu sehen. Gründe für eine derartige Benachteiligung der Arzneimittelgeschädigten sind in keiner Weise ersichtlich. Zumal die Arzneimittelverbraucher einem sehr gefahrintensiven Bereich ausgesetzt sind. In der Schlechterstellung dieser Verbraucher gegenüber allen anderen Produktgeschädigten, die nicht in den Bereich des AMG mit einbezogen sind, ist daher ein Verstoß gegen Gleichheitsgrundsatz des Art. 3 GG und ein Verstoß gegen die Vorgaben der Produkthaftungsrichtlinie zu sehen.

Die Einführung eines solchen Entlastungsbeweises für den Fehlerbereichsnachweis würde daher nicht anderes als die Abstimmung und den Gleichklang des § 84 AMG mit dem übrigen Produkthaftungsrecht (ProdHG) bedeuten⁹⁰⁰.

⁸⁹⁷ zu denken ist z.B. an Produktions-, Lagerungs- und Qualitätsüberwachungsprotokolle

⁸⁹⁸ so z.B. unsachgemäße Lagerung auf dem weiteren Vertriebsweg

⁸⁹⁹ Rolland, S. 98f derselbe in FS für Lorenz S. 209ff; Kullmann/Pfister KZ 3602 S. 28f; Kullmann, ProdHG S. 63ff, 65f; Riedel/Karpenstein MedR 1996, 197

⁹⁰⁰ so auch Rolland, S. 303 derselbe in FS für Lorenz S. 211, der auch an eine Umkehr der Beweislast denkt; Kullmann/Pfister KZ 1526, S. 8ff; Kullmann, FS für Steffen S. 258; siehe auch Deutsch, Medizinrecht Rdn. 906; BT-Dr. 13/1033 S. 34 (Entwurf-Scheu)

Als Problem dieser Anpassung konnte sich aber herausstellen, dass die Reformbestrebungen zum AMG über die im ProdHG getroffene Regelung hinsichtlich des Entlastungsbeweises für den Fehlerbereichsnachweis hinausgeht. Anders als die Reformvorhaben zur Arzneimittelhaftung, die eine volle Beweislastumkehr beinhalteten⁹⁰¹, fordert das ProdHG vom Hersteller nicht den umfassenden positiven Beweis, dass der Fehler seine Ursache nicht im Bereich der Entwicklung und Herstellung hat, sondern lässt ein „geringeres Maß an Wahrscheinlichkeit“⁹⁰² für den Entlastungsnachweis ausreichen⁹⁰³. Dieses Problem des Fehlerbereichsnachweises stellt sich m. E. nicht nur für den Arzneimittelgeschädigten. Zwar hat der Arzneimittelverbraucher so gut wie keine Einblicksmöglichkeiten in die Entwicklung und Herstellung des Arzneimittels hat. Sie liegen vollkommen im Bereich des pharmazeutischen Unternehmers. Etwas anderes muss aber für den gesamten Vertriebsbereich gelten. Es ist zunächst einmal nicht von der Hand zu weisen, dass der Verbraucher auf diesen Bereich keinerlei Einfluss- oder Einblicksmöglichkeiten hat. Bis zur Erlangung des Medikamentes durch den Arzt oder die Apotheke sowie der Verabreichung im Krankenhaus hat er mit den Wegen des Arzneimittels nicht zu tun. Er kann nur auf die Fehlerlosigkeit bzw. Unschädlichkeit des Arzneimittels hoffen. Deshalb ist es gerechtfertigt, ihm den Fehlerbereichsnachweis abzunehmen. Auf der anderen Seite hat aber der pharmazeutische Unternehmer nach der Abgabe des Arzneimittels keine zumindest volle Einfluss- und Überwachungsmöglichkeit der Vertriebswege, Lagerung etc. mehr. Der volle Entlastungsbeweis infolge der Beweislastumkehr für den Fehlerbereichsnachweis könnte selbst ihn vor sehr große Schwierigkeiten stellen⁹⁰⁴. Deshalb muss es als gerechtfertigt angesehen werden, ihm nur ein geringeres Beweismaß als den Vollbeweis zu seiner Entlastung aufzuerlegen. Anders wäre der Entlastungsbeweis m. E. wirkungslos. Einen Vollbeweis für einen außerhalb seines Einflusses liegenden Bereich zu erbringen, ist so gut wie nicht möglich.

Außerdem erheben sich gegen eine Beweislastumkehr wieder verfassungsrechtliche Bedenken. Diesmal aber zu Gunsten des pharmazeutischen Unternehmers. Eine Sonderbehandlung der pharmazeutischen Unternehmer, die eine größere Beweisbelastung im Gegensatz zu den anderen Produktherstellern bedeutet, lässt sich m. E. aus dem Spezialgebiet der Arzneimittelhaftung nicht rechtfertigen. Alle Produzenten sind in Bezug auf den Fehlerbereichsnachweis den gleichen Problemen ausgesetzt. Dann sollten sie aber auch gleich behandelt werden. Andernfalls könnte hierin ein Verstoß gegen Art. 3 GG liegen.

⁹⁰¹ mit Ausnahme des Gesetzesentwurfes von Scheu BT-Dr. 13/1033 S. 2 (Entwurf-Scheu)

⁹⁰² siehe Art. 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHG-„davon auszugehen“

⁹⁰³ Taschner/Frietsch, S. 221f; Riedel/Karpenstein MedR 1996, 197; Kullmann/Pfister KZ 3602 S. 29f; Kullmann, ProdHG S. 66; Rolland, S. 98f

14.1.3.2 Die europarechtliche Zulässigkeit der Beweislastumkehr für den Fehlerbereichsnachweis zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers

Diese geforderte Beweislastumkehr geht über die Regelung des Nachweises des Fehlerbereichsnachweises in dem ProdHG und der Richtlinie hinaus. Sie verstößt klar gegen die Sperrwirkung der Richtlinie. Unter dem Gesichtspunkt der Beachtung dieser Vorgaben bei den Reformen des § 84 AMG, hinsichtlich der Beweislastverteilung zum Fehlerbereichsnachweis bestehen so lange Bedenken, als weiterhin am vollen Entlastungsbeweis festgehalten wird. Es gibt aber keinerlei Einwände, dem pharmazeutischen Unternehmer den Fehlerbereichsnachweis aufzuerlegen, wie er dem ProdHG und der Richtlinie zugrunde liegt. Solange vom pharmazeutischen Unternehmer nicht der Vollbeweis, sondern ein „geringeres Maß an Wahrscheinlichkeit“ verlangt wird, ist gegen diese Beweislastumkehr nichts einzuwenden⁹⁰⁵.

Diese Lösung würde der Beweissituation in diesem Bereich am gerechtesten werden.

14.1.4 Die Instruktionsfehlerbeweislastumkehr des § 84 S. 2 Nr. 2 AMG

14.1.4.1 Die Notwendigkeit der Umkehr der Beweislast für den Instruktionsfehler zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers

Inhalt der Gesetzesänderungsvorschläge zur Reform des § 84 AMG der SPD⁹⁰⁶ und des Bundesrates⁹⁰⁷ war die Forderung einer Beweislastumkehr für das Vorliegen von Instruktionsfehlern. Der Gesetzesvorschlag von Scheu⁹⁰⁸ wies dem Geschädigten die Beweislast für die Instruktionsfehler weiterhin zu. Dieses ergibt sich zum einen aus dem Wortlaut des neuen Abs. 3 in § 84 AMG des Gesetzesvorschlages.

Weiterhin trägt Scheu vor, dass der Geschädigte zum Nachweis, dass der Schaden bei einer ordnungsgemäßen Instruktion nicht eingetreten wäre, weil man dann von der Anwendung Abstand genommen hätte, zumindest nur einen „echten Entscheidungskonflikt“ darlegen müsste. Schon diese Ausführungen sprechen für eine Instruktionsfehlerbeweislast des Geschädigten⁹⁰⁹.

Zum anderen führt Scheu aus, dass die Beweislast nur im Einklang mit den Regelungen des ProdHG dem pharmazeutischen Unternehmer aufzuerlegen sind. Daher war nur die Auferlegung der Beweislast in Bezug auf den Fehlerbereichsnachweis mit der Richtlinie

⁹⁰⁴ ebenso Riedel/Karpenstein MedR 1996, 197; Kullmann/Pfister KZ 3602 S. 29f; Kullmann, ProdHG S. 66

⁹⁰⁵ zustimmend Riedel/Karpenstein MedR 1996, 197; Kullmann, FS für Steffen S. 258f; eine solche Reformierung fordert ja auch Scheu

⁹⁰⁶ BT-Dr. 13/10019 S. 2

⁹⁰⁷ BT-Dr. 12/6480 S. 32

⁹⁰⁸ BT-Dr. 13/1033 S. 2 (Entwurf-Scheu)

⁹⁰⁹ BT-Dr. 13/1033 S. 33 (Entwurf-Scheu)

vereinbar⁹¹⁰. Ein Verstoß gegen den Fehlerbegriff der Richtlinie sollte nicht erfolgen⁹¹¹. Eine weitere Neuerung will Scheu aber in diesem Zusammenhang in die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers mit einfließen lassen. So soll im Falle des Schadenseintrittes durch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel die Haftung eintreten, wenn die Instruktionen nicht dem Verständnis des Verbrauchers entsprochen haben⁹¹².

Nach dem konkreten Gesetzesvorschlag der SPD war die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers ausgeschlossen, wenn dieser nachweisen konnte, dass die Arzneimittelinformationen den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprachen oder der eingetretene Schaden auch bei ordnungsgemäßer Information aufgetreten wäre⁹¹³.

Zur Rechtfertigung der Beweislastumkehr zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers führt die SPD dieselben Erwägungen wie für die abzulehnende Vertretbarkeitsbewertung an. Eine ordnungsgemäße Instruktion über die Anwendung des Arzneimittels und die Gefahren, die sich daraus ergeben können, liege ausschließlich im Verantwortungsbereich des pharmazeutischen Unternehmers. Außerdem wird auf den Sphären- und Risikobereich abgestellt. Der pharmazeutische Unternehmer nimmt die Instruktionen über sein Arzneimittel vor, folglich sei er verpflichtet, den Beweis des Vorliegens einer ordnungsgemäßen Instruktion zu erbringen. Als Konsequenz daraus folgt nach der Ansicht der SPD gleichermaßen, dass der pharmazeutische Unternehmer nachzuweisen hat, dass der Schaden bei einer ordnungsgemäßen Instruktion, im Falle des Bestehens eines Instruktionsfehlers, genauso eingetreten wäre, sollte er sich auf diese Behauptung berufen⁹¹⁴.

Der Bundesrat wollte den § 84 S. 2 Nr. 2 AMG folgendermaßen neu fassen. Eine Schadensersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers sollte nicht eintreten, soweit er beweisen konnte, dass der Schaden entstanden war, obwohl eine den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechende Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation vorgelegen hatte.

Da der § 84 S. 2 Nr. 2 AMG nach dem Vorschlag des Bundesrates neu gefasst werden sollte, muss davon ausgegangen werden, dass der pharmazeutische Unternehmer das Fehlen des Instruktionsfehlers beweisen musste, da der alte Wortlaut, der dem Geschädigten die Beweislast dafür auferlegte, wegfiel. Außerdem führte der Bundesrat in seiner Begründung zu den Änderungen aus, dass die vorgeschlagene Beweiserleichterung im Interesse des Verbrauchers

⁹¹⁰ BT-Dr. 13/1033 S. 2 (Entwurf-Scheu) in Fußnote 5 wird darauf hingewiesen, dass nur wie bei §1 Abs. 2 ProdHG die Beweislast dem pharmazeutischen Unternehmer auferlegt werden soll

⁹¹¹ BT-Dr. 13/1033 S. 2 (Entwurf-Scheu)(Anschreiben von Scheu))

⁹¹² BT-Dr. 13/1033 S. 2 (Entwurf-Scheu)

⁹¹³ Konnte der pharmazeutische Unternehmer diesen Nachweis nicht erbringen, so schloß sich daran wieder die Kausalitätsvermutung an.

⁹¹⁴ BT-Dr. 13/10019 S. 4, 5; BT-Dr. 12/8591 S. 267

notwendig war⁹¹⁵.

Die von der SPD und dem Bundesrat vorgeschlagene Beweislastumkehr für den gesamten Bereich der Instruktionsfehler nach § 84 S. 2 Nr. 2 AMG geht m. E. aber zu weit.

Grundsätzlich muss bei den Instruktionsfehlern bekanntlich zwischen den Erkenntnissen, die jedermann frei zugänglich sind, und den Erkenntnissen, die nur dem pharmazeutischen Unternehmer oder branchenintern bekannt sind, unterschieden werden.

Solange die zur Führung des Prozesses, d. h. die zum Nachweis eines Instruktionsfehlers, notwendigen Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft dem Geschädigten in Fachzeitschriften und anderen Fachpublikationen sowie Medien frei zugänglich sind, ist m. E. eine Beweislastumkehr zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers nicht gerechtfertigt. Der Geschädigte befindet sich hier nicht in Beweisnöten, die einen solchen Schritt als notwendig erscheinen lassen. Das Argument, dass es sich hier nur um zu beweisende Tatsachen handelt, die in der alleinigen Sphäre des pharmazeutischen Unternehmers liegen, greift nicht durch. Genauso wie dieser sich die gewonnenen frei zugänglichen Erkenntnisse beschaffen kann, so ist das auch dem Geschädigten zuzumuten. Dass er dabei natürlich auf sachverständige Hilfe angewiesen ist und sich hier etwaige Probleme auftun können, ändert m. E. an dem gefundenen Ergebnis nichts. Mit diesen grundsätzlichen Problemen haben im Zivilrecht auch andere Geschädigte zu kämpfen.

Zum gleichen Ergebnis⁹¹⁶ muss man kommen, soweit in den Vorschlägen die Forderung aufgestellt wurde, dass der pharmazeutische Unternehmer die Beweislast dafür trägt, dass die Rechtsgutsverletzung bei einer ordnungsgemäßen Instruktion nicht eingetreten wäre. Das bedeutet den Nachweis, dass bei einer korrekten Instruktion der Geschädigte das Arzneimittel nicht verwendet hätte. Wie dieser Beweis vom pharmazeutischen Unternehmer geführt werden soll ist m. E. äußerst schleierhaft. Nachzuweisen wären vom pharmazeutischen Unternehmer subjektive Beweggründe, die allein in den Bereich oder die Sphäre des Geschädigten fallen. Wie soll der pharmazeutische Unternehmer das Verhalten eines Arzneimittelverbrauchers beweisen. Ein solcher Beweis könnte durch ihn nicht geführt werden. Schon wenn er dem Geschädigten als Beweis auferlegt worden wäre, musste es sich um Vermutungen handeln. Der Nachweis durch den pharmazeutischen Unternehmer hätte denselben Charakter, wenn er nicht sogar ins spekulative abrutschen würde. Zumal heute noch davon ausgegangen werden muss, dass einige Verbraucher der vom pharmazeutischen Unternehmer gegebenen Instruktion keinerlei Beachtung zuwenden, selbst wenn die Verbraucher sensibler werden und

⁹¹⁵ BT-Dr. 12/6480 S. 32

⁹¹⁶ von den speziellen Einzelfällen abgesehen (siehe den Estil-Fall)

in größerer Zahl beginnen, Packungsbeilagen zu lesen. M. E. ist dieser Nachweis weder vom Geschädigten noch vom pharmazeutischen Unternehmer zu erbringen. Wird auf ihn nicht ganz verzichtet, so muss es ausreichen, wenn der Geschädigte, da die Tatsachen sich in seiner Sphäre abgespielt hätten, den Nachweis eines „echten Entscheidungskonfliktes“ nur zu erbringen hat⁹¹⁷.

Der Forderung nach einer Beweislastumkehr ist aber dort zuzugeben, wo dem Geschädigten bis jetzt die Beweislast für Instruktionsfehler oblag und die wissenschaftlichen Erkenntnisse nur dem pharmazeutischen Unternehmer oder branchenintern zugänglich wären. Hier befindet sich der Geschädigte in einer sehr unbefriedigenden Beweisnot. Da nur der pharmazeutische Unternehmer über diese Erkenntnisse verfügt, ist es für den Geschädigten unmöglich, den geforderten Nachweis zu erbringen. Für die Haftung nach § 823 BGB ist zu Gunsten des Geschädigten vom BGH in gleichartigen Fällen des Nachweises eines Instruktionsfehlers eine Beweislastumkehr zu Lasten des Produzenten vorgenommen worden⁹¹⁸. Sie wäre bei der beschriebenen Sachverhaltskonstellation, wegen ihrer Notwendigkeit dem Arzneimittelgeschädigten auch bei § 84 S. 2 Nr. 2 AMG zuzugestehen. Zu klären ist aber, ob aufgrund der Sperrwirkung der Richtlinie gegen die Beweislastumkehr Bedenken bestehen.

14.1.4.2 Die Zulässigkeit der Beweislastumkehr für die Instruktionsfehler nach der Richtlinie

Fraglich dürfte die Vereinbarkeit der Instruktionsfehlerbeweislastumgekehr zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers mit der Richtlinie sein. Fällt die Instruktionspflichtverletzung unter den Fehlerbegriff der Richtlinie, hat die Beweislast des Vorliegens eines Instruktionsfehlers weiterhin der Geschädigte zu führen. Die Instruktionsfehler bei § 84 S. 2 Nr. 2 AMG resultieren aus einer fehlerhaften Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung oder Fachinformation. Solche Instruktionsmängel werden von der Richtlinie in Art. 6 vom dortigen Fehlerbegriff mit umfasst. Die dort geforderte Fehlerhaftigkeit der Darbietung des Produktes bedeutet nicht anderes als eine fehlerhafte Gebrauchsanweisung für das Produkt. Es besteht also eine gleiche Bedeutung zwischen den beiden Fehlerbegriffen des § 84 AMG und der Richtlinie bzw. des ProdHG im Instruktionsbereich. Das Vorliegen eines Instruktionsfehlers ist keine Haftungsbeschränkung, sondern eine Haftungsvoraussetzung. Infolge desselben Instruktionsfehlerbegriffes ist die europarechtliche Zulässigkeit einer Beweislastumkehr im Instruktionsbereich zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers zu bezweifeln⁹¹⁹.

⁹¹⁷ davon auch ausgehend Scheu in BT-Dr. 13/1033 S. 33 (Entwurf-Scheu)

⁹¹⁸ siehe 2.1.7.7.1.2

⁹¹⁹ gleiches Ergebnis: Kullmann, FS für Steffen S. 258f; Riedel/Karpenstein MedR 1996, 197; Schilling/Mack, FS für Steffen S. 421

Verstößt eine Beweislastumkehr hinsichtlich des Instruktionsbereiches zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers gegen die Richtlinie, führt der dadurch weiter bestehen bleibende Instruktionsfehlernachweis des Geschädigten in Bezug auf Erkenntnisse, über die nur der pharmazeutische Unternehmer verfügt oder die nur branchenintern bekannt sind, natürlich zu einem unbefriedigenden Ergebnis. M. E. könnte aber die Zuerkennung eines Auskunftsanspruches dem Geschädigten, wenn schon eine Beweislastumkehr nicht möglich erscheint, vielleicht aus seiner Beweismisere helfen. Auf diese Frage wird nachfolgend eingegangen werden.

14.1.5 Die Erleichterung der Beweisführung für den Arzneimittelgeschädigten mit Hilfe eines Auskunftsanspruches

Zu den zur Neuorientierung in der Arzneimittelhaftung gemachten Vorschlägen gehört die gesetzliche Einräumung eines Auskunftsanspruches zu Gunsten der Betroffenen. In den Gesetzesentwürfen des BMJ und von Scheu sind Auskunftsansprüche gegen die pharmazeutischen Unternehmer und die für den Arzneimittelbereich zuständigen Behörden enthalten. Daneben war im Sondervotum der SPD zum Schlussbericht des 3. UA die Forderung nach einem Auskunftsanspruch zu Gunsten der Geschädigten erhoben worden.

Der bis jetzt noch nicht näher dargestellte Gesetzesentwurf des BMJ (Stand 1998) will den bisher bestehenden § 84 AMG inhaltlich und hinsichtlich der Beweislastverteilung unverändert lassen. Dem Geschädigten soll statt dessen ein Auskunftsanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer sowie den Zulassungs- und Überwachungsbehörden eingeräumt werden. Man verspricht sich damit eine entscheidende Verbesserung der Situation von Geschädigten bei der Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen. Die Auskunftsansprüche gegen den pharmazeutischen Unternehmer und die zuständigen Behörden sollen durch zwei neue Absätze Eingang in § 84 AMG finden.

Inhaltlich gibt der Auskunftsanspruch dem Geschädigten das Recht, wenn Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass ein Arzneimittel einen Schaden verursacht hat, vom pharmazeutischen Unternehmer Auskunft zu verlangen. Der Auskunftsanspruch bezieht sich auf die Mitteilung der dem pharmazeutischen Unternehmer bekannten Wirkungen und Nebenwirkungen, soweit dies zur Feststellung der Voraussetzungen eines Schadensersatzanspruches nach dem AMG dient. Der Anspruch erstreckt sich auch auf Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen erforderlich sein können. Die §§ 259ff BGB finden entsprechend Anwendung. Als Einschränkung besteht der Auskunftsanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer nicht, wenn die geforderten Angaben geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers

entspricht. Denselben Anspruch hat der Geschädigte gegen die Arzneimittelzulassungs- und Überwachungsbehörde zu⁹²⁰.

Mit der Einräumung des Auskunftsanspruches⁹²¹ gegen den pharmazeutischen Unternehmer und die Behörden will das BMJ die wesentliche Verbesserung der Durchsetzung eines Schadensersatzanspruches für den Geschädigten erreichen⁹²². Er soll dadurch in die Lage versetzt werden, seinen Beweisobliegenheiten besser nachzukommen. Erforderlich sei der Auskunftsanspruch geworden, da der Geschädigte den Weg des bei ihm verwendeten Arzneimittels von der Entwicklung über die klinischen Versuche bis zur Herstellung nicht überschauen kann. Dagegen verfügen die Hersteller sowie die Zulassungs- und Überwachungsbehörden über eine Dokumentation des jeweiligen Erkenntnisstandes, was für die Frage der Nutzen - Risiko - Abwägung besonders bedeutend sei. Daher wird es als notwendig angesehen, dem Geschädigten diese Erkenntnisse zugänglich zu machen, um eine prozessuale Waffengleichheit zu erreichen. Der Geschädigte kann dadurch die Chancen eines Schadensersatzprozesses abschätzen. Infolge dieses Schrittes können auf allen Seiten Kosten eingespart werden. Neben der Möglichkeit der Chancenabschätzung im Vorfeld eines Prozesses soll der Auskunftsanspruch den Beweisschwierigkeiten des Geschädigten im Arzneimittelhaftungsprozess entgegentreten. Dem Geschädigten sollen alle zur Prozessführung notwendigen Erkenntnisse und Tatsachen in die Hand gegeben werden, die zur Darlegung und zum Beweis des Anspruches erforderlich sind. Gerade die zur Ursächlichkeit der Schädigung durch das Arzneimittel sowie der Vertretbarkeitsbewertung notwendigen Erkenntnisse und Fakten sollen dem Geschädigten zur Verfügung stehen, so dass er sie in den Prozess einführen und vom Gericht bewerten lassen kann. Zwar gehen die Beweisschwierigkeiten immer noch zu Lasten des Geschädigten. Dieses sei aber nur noch in den Fällen zu befürchten, wo auch mit Hilfe des Anscheinsbeweises, z. B. in den Fällen unaufklärbarer Kausalität, kein Ergebnis zu den Problempunkten erzielt werden kann. Mit dem Auskunftsanspruch werden des Weiteren die Risiken einer Beweislastumkehr ausgeschlossen. Mit einer Beweislastumkehr im Kausalitäts- und Vertretbarkeitsbereich wird nach der Begründung des BMJ nur die Risikoverteilung verschoben, mit der Konsequenz der Erhöhung der Zuerkennung ungerechtfertigter Ansprüche. Die auftretenden Probleme des Kausalitätsnachweises und der Vertretbarkeit werden so nahezu mit dem Auskunftsanspruch abgedeckt⁹²³.

Zusätzlich und begleitend zu seinen anderen Reformvorschlägen will auch Scheu einen

⁹²⁰ Gesetzesentwurf des BMJ S. 4f

⁹²¹ ähnlich denen des § 8ff UmweltHG und § 35 GenTG

⁹²² Gesetzesentwurf des BMJ S. 21

⁹²³ Gesetzesentwurf des BMJ S. 40ff

Auskunftsanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer und den Arzneimittelbehörden zu Gunsten der Geschädigten einführen.

Nach seinem Auskunftsanspruch soll, wenn Anhaltspunkte für einen Arzneimittelschaden vorliegen, der Geschädigte von:

- den Arzneimittelbehörden und anderen Stellen, die infolge ihres Aufgabenbereiches Arzneimittelrisiken zentral erfassen sowie
- den pharmazeutischen Unternehmen, die ein betreffendes Arzneimittel im Inland in den Verkehr gebracht haben,

Auskunft über Umstände, Tatsachen, Vorschriften, Erkenntnisse und Bewertungen verlangen, soweit sie zur Feststellung geeignet sind, ob ein Schadensersatzanspruch bestehen könnte und soweit sie als Informationsmittel Gegenstand eines Stufenplans sein können.

Macht der Geschädigte seinen Auskunftsanspruch geltend, so ist er dem Anspruchsgegner auf Verlangen Zug um Zug zur Auskunft über alle Umstände verpflichtet, die nach ärztlicher Erkenntnis für die Entstehung eines Schadensbildes von Bedeutung sein können. Gegebenenfalls ist der Geschädigte zur Aushändigung seiner gesamten Krankenakten sowie zur Entbindung seines Arztes von der Schweigepflicht verpflichtet. Weiterhin wird festgelegt, dass die erlangten Kenntnisse und Unterlagen nur zur Schadensregulierung verwendet werden. Die ausgetauschten Unterlagen sind nach dem rechtskräftigen Abschluß des Verfahrens unverzüglich zurückzugeben⁹²⁴.

Scheu führt zur Begründung des Auskunftsanspruches an, dass damit die Beweissituation des Geschädigten in Übereinstimmung mit den Auskunftsansprüchen des UmweltHG und des GenTG noch weitergehend verbessert wird. Außerdem werde der Unternehmer mit der Zug um Zug Herausgabe der Krankenakten und der möglichen Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht seinerseits in die Lage versetzt, mögliche gegen ihn sprechende Anscheinbeweise im Prozess durch begründete Tatsachen zu entkräften⁹²⁵.

Im Sondervotum der SPD wurde die Forderung aufgestellt, im AMG eine Offenbarungspflicht der Bundesoberbehörde (heute das BfArM) gegenüber dem Arzneimittelgeschädigten festzulegen⁹²⁶. Der § 62 AMG sollte dahingehend ergänzt werden, dass die Bundesoberbehörde auf Anfrage der Öffentlichkeit, insbesondere den Arzneimittelgeschädigten und ihren Rechtsvertretern, ihre Erkenntnisse über unerwünschte Arzneimittelwirkungen mitteilt. Zur Begründung dieser Auskunftspflicht wurde darauf verwiesen, dass Erkenntnisse über

⁹²⁴ BT-Dr. 13/1033 S. 3 (Entwurf-Scheu)

⁹²⁵ BT-Dr. 13/1033 S. 37 (Entwurf-Scheu)

⁹²⁶ BT-Dr. 12/8591 S. 263

unerwünschte Arzneimittelwirkungen nicht veröffentlicht und als vertraulich nur den pharmazeutischen Unternehmern zugänglich gemacht werden. Arzneimittelgeschädigte erhalten diese Auskünfte nicht. Dadurch werde aber die Möglichkeit der Durchsetzung von Ansprüchen gegen den pharmazeutischen Unternehmer für den Geschädigten erschwert. Es besteht jedoch für die Bürger und die Geschädigten ein Recht, über die Arzneimittelrisiken umfassend informiert zu werden⁹²⁷. Ein Auskunftsanspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer wird im Sondervotum der SPD nicht gefordert.

Auf jeden Fall ist ein Auskunftsanspruch für den Arzneimittelgeschädigten nach der Ablehnung der Beweislastumkehr für die Nutzen - Risiko - Abwägung und die Instruktionsfehlerbeweislastumkehr zu begrüßen. Mit seiner Einführung würde sich die Beweissituation des Geschädigten gegenüber den jetzigen Verhältnissen schon wesentlich verbessern.

Untersucht man die vorgeschlagenen Auskunftsansprüche vom BMJ und von Scheu hinsichtlich ihres Ziels, nämlich dem Arzneimittelgeschädigten eine bessere und wirksamere Hilfestellung zu bieten, um einen Schadensersatzprozess im Arzneimittelbereich vorzubereiten und erfolgreicher führen zu können, ergibt sich m. E. ein zu differenzierendes Bild.

Die Voraussetzungen und die Durchsetzbarkeit des Auskunftsanspruches nach dem BMJ könnten den Geschädigten m. E. wieder vor einige sehr schwierige Darlegungs- und Beweisprobleme stellen. Es wird für ihn aufgrund der Anspruchsvoraussetzungen nämlich schon sehr problematisch sein, überhaupt nachweisen zu können, dass er gegen einen pharmazeutischen Unternehmer oder eine Behörde einen Auskunftsanspruch haben wird.

Für das Durchgreifen dieses Anspruches muss der Geschädigte nach dem BMJ für einen Auskunftsanspruch zunächst erst einmal darlegen und beweisen, dass er einen konkreten und nicht unerheblichen Schaden erlitten hat. Hinsichtlich des Erfordernisses dieses Nachweises ist dem BMJ noch zuzustimmen. Soweit er aber eine Verbindung zwischen dem Schaden und der Arzneimittelanwendung nachweisen muss, gehen die an diesen Beweis gestellten Anforderungen des BMJ zu weit.

Der Geschädigte muss nach den Vorstellungen des BMJ tatsächliche Anhaltspunkte dafür nachweisen, dass ein konkretes Arzneimittel des als Anspruchsgegner in Betracht kommenden pharmazeutischen Unternehmers den Schaden verursacht hat. Dafür reicht ein geäußerter unbestimmter Verdacht nicht aus. Der Vollbeweis des Kausalzusammenhangs braucht vom Geschädigten aber nicht erbracht werden, um diesen Nachweis zu führen. Dem entscheidenden Richter soll eine Plausibilitätsprüfung dahingehend obliegen, dass die vorgetragenen Anhaltspunkte des Geschädigten auf eine Ursachen-Wirkung-Beziehung

⁹²⁷ BT-Dr. 12/8591 S. 263

zwischen dem Arzneimittel des in Anspruch genommenen pharmazeutischen Unternehmers und dem konkreten Schaden des Geschädigten schließen lassen. Für den Umfang und die Konkretheit der darzulegenden Tatsachen des Geschädigten soll es auf den Einzelfall ankommen. Dabei seien die Schwierigkeiten der Sachverhaltsaufklärung für den Geschädigten zu berücksichtigen. Sachverständigenbeweise können nicht gefordert werden, da der Auskunftsanspruch gerade auf die Gewinnung von Tatsachen und Erkenntnissen gerichtet ist, auf deren Grundlage der Geschädigte seinen Anspruch beweisen soll.

Muss der Geschädigte aber Tatsachen oder Anhaltspunkte vortragen, die eine Plausibilitätsprüfung des Richter ermöglichen, dann ist darin aber der Nachweis von Tatsachen zu sehen, die eine Ursächlichkeit zwischen der konkreten Arzneimittelanwendung und der eingetretenen Rechtsgutsverletzung begründen. Wie sonst soll der Richter ohne diese schon konkreten Anhaltspunkte eine Ursachen–Wirkung–Beziehung überprüfen können. Die Anforderungen, die an den Nachweis des Geschädigten gestellt werden, gehen dann schon wieder so weit, wie in einem Schadensersatzprozess. Sie werden es dem Geschädigten unmöglich machen, mit seinem Auskunftsanspruch durchzudringen. Mit Hilfe des Auskunftsanspruches soll er gerade diejenigen Tatsachen erlangen, die den Aufschluss über eine Ursachen–Wirkung–Beziehung des Arzneimittels im Verhältnis zum Schaden ermöglichen. Schon diese Anforderungen zur Begründung des Auskunftsanspruches, die das BMJ hier aufstellt, gehen m. E. viel zu weit. Vom Arzneimittelgeschädigten kann nichts anderes zum Nachweis eines Auskunftsanspruches gefordert werden, als dass er eine Rechtsgutsverletzung erlitten hat und ein Arzneimittel bei ihm Anwendung gefunden hat. Außerdem wird man verlangen müssen, dass sein Arzt eine Verbindung zwischen der Schädigung und der Verwendung des Arzneimittels nicht von vornherein ausschließen kann. Zu mehr Nachweisen wird der Geschädigte nicht im Stande sein. Alles andere würde die notwendige Einbeziehung von Sachverständigen bedeuten. Dieses soll aber auch nach der Ansicht des BMJ verhindert werden. Dann können an den Beweis des Geschädigten für den Auskunftsanspruch nicht so hohe Anforderungen gestellt werden. Soweit Sachverständige zum Beweis eines Auskunftsanspruch herangezogen werden, besteht natürlich wieder die Gefahr von Gegengutachten des Anspruchsgegners, so dass sich schon der Streit um das Vorliegen eines Auskunftsanspruches ewig hinziehen kann. Dem Geschädigten sollte doch aber mit dem Auskunftsanspruch die Möglichkeit gegeben werden, sich so schnell wie möglich über seine Anspruchschancen einen Überblick zu verschaffen, um bei guten Voraussetzungen zur Schadenslinderung mit dem Anspruch erfolgreich zu sein.

Eine besonders stumpfe Waffe stellt der Auskunftsanspruch des BMJ aber im Kampf gegen

das Hauptproblem der Arzneimittelgeschädigten dar, nämlich dann, wenn nicht festzustellen ist, welche verschiedenen Arzneimittel von verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen oder welches Arzneimittel von verschiedenen Herstellern Verwendung gefunden hatte⁹²⁸. Zwar können nach dem Auskunftsanspruch des BMJ mehrere Unternehmer auskunftspflichtig sein. Dann müssen Arzneimittel verschiedener pharmazeutischer Unternehmer als Schadensursache in Betracht kommen. Zur Begründung des Auskunftsanspruches gegen jeden einzelnen Hersteller genügt es, wenn der Geschädigte Anhaltspunkte für eine Schadensverursachung dieses bestimmten Arzneimittels vorträgt. Beim vermuteten Zusammenwirken verschiedener Arzneimittel zur Schadensverursachung müssen Anhaltspunkte erbracht werden, dass jedes dieser Mittel den Schaden hätte verursachen können. Dafür ist aber ein Vollbeweises der Kausalität und die Unterscheidung in eine Allein- oder Mitverursachung des jeweiligen Arzneimittels nicht erforderlich, da es nur um die vorprozessuale Prüfung eines Schadensersatzanspruches gehen soll⁹²⁹.

Scheiterten bisherige Arzneimittelhaftungsfälle, so lag das in vielen Fällen daran, dass für den Geschädigten nicht mehr nachzuvollziehen war, welche konkreten Arzneimittel von welchem bestimmten pharmazeutischen Unternehmer bei ihm angewendet wurden. Aber gerade diese Voraussetzung ist es, die der Vorschlag des BMJ für die Gewährung des Auskunftsanspruch verlangt. Diese Voraussetzung sei notwendig, um ein Ausufern der Auskunftsansprüche zu verhindern. Braucht der Geschädigte nicht die konkrete Anwendung eines oder mehrerer Arzneimittel von bestimmbaren pharmazeutischen Unternehmen darzulegen, so käme das einer Verdachtsprüfung oder einem Ausforschungsanspruch gleich. Eine solche Entwicklung muss aber nach der Ansicht des BMJ berechtigterweise zum Schutz der pharmazeutischen Unternehmer verhindert werden.

Festzuhalten bleibt dann aber, dass der Auskunftsanspruch dem Anspruch, den das BMJ im Falle seiner Einführung für ihn erhoben hat, nicht gerecht wird. Er allein besitzt nämlich nicht das Potential, die Beweisprobleme des Geschädigten bei der Arzneimittelhaftung nach dem AMG zu lösen.

Ein weiteres großes Problem des Auskunftsanspruches des BMJ stellt m. E. der Umstand dar, dass der Auskunftsgegner, sei es nun der pharmazeutische Unternehmer oder die Behörde, dem Auskunftsverlangen des Geschädigten den Einwand entgegensetzen darf, dass aus Geheimhaltungsgründen keine Auskunft erteilt werden braucht. Es ist zwar richtig, wenn das BMJ noch einmal darauf hinweist, dass nur der Geschädigte, der die eben aufgeführten

⁹²⁸ zur Lösung dieser Fälle siehe unten 15.1.6.1ff

⁹²⁹ Gesetzesentwurf des BMJ S. 43ff

Voraussetzungen erfüllen kann, den Auskunftsanspruch besitzt. Ein Ausforschungsanspruch soll der Auskunftsanspruch nicht sein⁹³⁰. Außerdem gibt der Auskunftsanspruch dem Geschädigten weiterhin die Möglichkeit, vom pharmazeutischen Unternehmer eine eidesstattliche Versicherung zu erlangen, wenn anzunehmen ist, dass die Auskunft nicht umfassend und ordnungsgemäß erbracht wurde⁹³¹. Es sollen die gegenläufigen Interessen des Geschädigten und des pharmazeutischen Unternehmers hinsichtlich des Auskunftsanspruches aber dadurch berücksichtigt werden, dass ein Auskunftsanspruch des Geschädigten nicht gegeben ist, wenn ein Gesetz die Geheimhaltung bestimmter Angaben vorsieht oder die überwiegenden Interessen des pharmazeutischen Unternehmers dem Auskunftsanspruch entgegenstehen. Ein solches Interesse sei beim Schutz wichtiger Herstellungs- und Betriebsgeheimnisse anzunehmen. Inhaltsgleich ist auch der Auskunftsanspruch gegen die zuständige Behörde angelegt⁹³². Dieser Einwand der Geheimhaltung und der überwiegenden Interessen des pharmazeutischen Unternehmers öffnet m. E. der Ablehnung eines Auskunftsanspruches zu Lasten des Geschädigten wieder Tür und Tor. Hier wird den Anspruchsgegnern die Möglichkeit gegeben sich aus ihrer Auskunftsverpflichtung herauszuwinden. Zum einen wird es Auslegungsschwierigkeiten geben, wie weit die überwiegenden Interessen des pharmazeutischen Unternehmers gehen. Zum anderen ist zu befürchten, dass der pharmazeutische Unternehmer sehr schnell Herstellungs- und Betriebsgeheimnisse zur Hand haben wird, die er als schutzwürdig erachtet. Das haben schon die Erfahrungen des 3. UA gelehrt. Dort hatten die meisten pharmazeutischen Unternehmer die Herausgabe von Erkenntnissen unter dem Hinweis auf verfassungsrechtliche Bedenken, die sich auf ihre Betriebsgeheimnisse bezogen, abgelehnt. Dass es zu solchen Einwänden beim vorgeschlagenen Auskunftsanspruch des BMJ nicht kommen würde, darf bezweifelt werden. So ist der Geschädigte der Gefahr ausgesetzt, dass sein gut gemeinter Auskunftsanspruch mit Hilfe des „Geheimniseinwandes“ sehr schnell wieder ausgehebelt wird.

Zusammenfassend ist zum vorgeschlagenen Auskunftsanspruch des BMJ zu sagen, dass er sicherlich mehr Licht in die Unwissenheit des Geschädigten bringen würde und eine Verbesserung der Beweissituation des Geschädigten bewirken könnte. Probleme für den Geschädigten bei der Erlangung einer Auskunft ergeben sich aber, wie eben aufgezeigt, aus den Anspruchsvoraussetzungen und dem Geheimhaltungseinwand.

Der von Scheu vorgeschlagene Auskunftsanspruch erweist sich m. E. schon als wesentlich effektiver, um dem Arzneimittelgeschädigten die Vorbereitung für eine erfolgreiche

⁹³⁰ Gesetzesentwurf des BMJ S. 44

⁹³¹ Gesetzesentwurf des BMJ S. 45

⁹³² Gesetzesentwurf des BMJ S. 45

Geltendmachung eines Schadensersatzanspruches zu erleichtern. Ein anderes Ziel wird mit dem Auskunftsanspruch von Scheu im Gegensatz zum BMJ auch nicht bezweckt. Schon allein die zu erbringenden Voraussetzungen zum Nachweis des Bestehens eines Auskunftsanspruches sind beim Vorschlag von Scheu für den Geschädigten wesentlich einfacher darzulegen.

Um einen Auskunftsanspruch gegen einen potentiellen schädigenden pharmazeutischen Unternehmer zu haben, muss es nach der Begründung von Scheu ausreichend sein, dass die ernsthafte Möglichkeit einer Schadensverursachung infolge einer Arzneimittelanwendung dieses pharmazeutischen Unternehmers besteht⁹³³. Nicht gefordert werden kann der Nachweis, dass Tatsachen vorgelegt werden müssen, die die Annahme begründen, dass der Schaden durch ein (konkretes) Arzneimittel verursacht wurde. Auf bloße Vermutungen kann natürlich nicht abgestellt werden. Der Geschädigte wird aber kaum mehr nachweisen können, als dass er einen Schaden erlitten hat, dass andere mögliche Schadensursachen nicht ersichtlich seien, eine Arzneimittelanwendung bei ihm durchgeführt wurde und Anhaltspunkte für einen vermutlichen Zusammenhang des Schadens mit dem Arzneimittel eines pharmazeutischen Unternehmer bestehen. Eine von einem Arzt vermutete Arzneimittelbedingtheit des Schadens, die den Umständen nach nicht auszuschließen sei, müsse deshalb genügen. Gegen die Forderung des BMJ, es seien Tatsachen vorzutragen, die dem Richter eine Plausibilitätsprüfung ermöglichen, ob die Tatsachen den Schluss auf eine Ursachen–Wirkung–Beziehung zwischen dem Schaden des Geschädigten und dem Arzneimittel des pharmazeutischen Unternehmers ermöglichen, wird von Scheu übereinstimmend mit der hier vertretenen Auffassung eingewandt, diese Forderung wäre nicht viel weniger, als die Schlüssigkeitsprüfung der Schadensersatzklage nach § 84 AMG. Der Auskunftsanspruch soll aber gerade die Gewinnung der für eine Klage notwendigen Tatsachen ermöglichen. Deshalb kann nichts mehr an Voraussetzungen verlangt werden, als die nicht fernliegende Möglichkeit eines Arzneimittelschadens⁹³⁴. Scheu's Anforderungen an den Nachweis der Voraussetzungen geben dem Geschädigten eine wesentlich bessere Chance, einen Auskunftsanspruch gegen die pharmazeutischen Unternehmer und die Behörden geltend zu machen. Damit kann dem Geschädigte hinsichtlich einer im Prozess auf ihn zukommenden Beweislast schon entscheidend geholfen werden, auch wenn der Auskunftsanspruch nicht alle Beweisschwierigkeiten beseitigt. Er gibt dem Geschädigten aber, neben den anderen erforderlichen Beweiserleichterungen, ein Mittel in die Hand, um seine Ansprüche bei einem

⁹³³ BT-Dr. 13/1033 S. 3 (Entwurf-Scheu)

⁹³⁴ BT-Dr. 13/1033 S. 38 (Entwurf-Scheu)

Arzneimittelschaden in Zukunft erfolgreicher durchsetzen zu können.

Außerdem sieht er anders als der Auskunftsanspruch des BMJ keine so leichten Möglichkeiten vor, um die Durchsetzung dieses Anspruches zu verhindern. Der Auskunftsanspruch von Scheu enthält nämlich keinen sog. „Geheimhaltungseinwand“. Der Interessenkonflikt zwischen den berechtigten Interessen des pharmazeutischen Unternehmers und des Geschädigten wird m. E. von Scheu dadurch gelöst, dass er bei der Zuerkennung eines Auskunftsanspruches den Geschädigten umfassend dazu verpflichtet, seine Krankengeschichte bzw. seine Unterlagen offen zu legen. Außerdem muss er auf Verlangen, die Ärzte von ihrer Schweigepflicht entbinden. Dadurch ermöglicht es der Auskunftsanspruch nicht nur die Beweissituation des Geschädigten zu verbessern, sondern dem Anspruchsgegner wird für einen späteren Prozess die Möglichkeit eingeräumt, seine Verteidigung besser aufbauen zu können. Der Auskunftsanspruch kommt beiden Parteien zugute. Sein Hauptvorteil ist, dass er nicht nur dem Geschädigten eine größere Chance gibt, seinen Anspruch durchzusetzen, sondern auch dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit eröffnet, sich besser gegen die geltend gemachten Ansprüche zu wehren, in dem er die vorgetragenen Behauptungen entkräften kann. Alles in allem stellt der Auskunftsanspruch von Scheu die ausgewogene und effektive Möglichkeit der Verbesserung der Beweissituation des Geschädigten dar.

Abschließend ergibt eine Bewertung der Notwendigkeit der Einführung eines Auskunftsanspruches in die § 84ff AMG, dass ein solcher Schritt für den Arzneimittelgeschädigten auf jeden Fall eine Erleichterung seiner Beweislast für einen späteren Arzneimittelhaftungsprozess erbringen kann. Mit Hilfe des Auskunftsanspruches besteht für den Geschädigten die Möglichkeit, seinen Erkenntnismangel, dem er erfahrungsgemäß ausgesetzt ist, zu verringern oder zu beseitigen. Besonders für den Nachweis der Instruktionsfehler in § 84 S. 2 Nr. 1 AMG und einer im Ergebnis negativen Nutzen - Risiko - Abwägung ist er besonders wichtig. In den Fällen, dass ohne die Auskunft des Produzenten oder des BfArM keine Vertretbarkeitsprüfung vorgenommen werden kann oder dass die Erkenntnisse und Tatsachen nur dem pharmazeutischen Unternehmer oder branchenintern bekannt und vorhanden sind, also nicht frei zugänglich, musste die als notwendig erachteten Beweislastumkehrungen für diese beiden Fälle wegen der europarechtlichen Bedenken abgelehnt werden. Gerade aber diesem Beweisproblem des Geschädigten kann mit Hilfe des Auskunftsanspruches wirkungsvoll abgeholfen werden, in dem der Geschädigte mit seiner Hilfe diese Erkenntnisse erlangt. Darin liegt m. E. einer der großen Bedeutungen des Auskunftsanspruches. Die Beweissituation des Geschädigten bei der Arzneimittelhaftung würde sich mit einem wirksam

durchsetzbaren Auskunftsanspruch um einiges verbessern⁹³⁵. Dafür spricht, dass in anderen Haftungsbereichen, bei denen die Ausgangslage der Geschädigten sich ähnlich der bei den Arzneimittelgeschädigten gegebenen darstellt, der Gesetzgeber Auskunftsansprüche gegen die möglichen potentiellen Schädiger und die zuständigen Behörden eingeführt hat (§§ 9 und 10 UmweltHG, § 35 GenTG).

Europarechtliche Bedenken gegen einen Auskunftsanspruch dürften nicht bestehen. Zum einen wird er von der Richtlinie nicht ausgeschlossen. Zum anderen dient er zunächst einmal nur der Vorbereitung zur Durchsetzung eines möglichen Schadensersatzanspruches, so dass er unmittelbar von den Haftungsvoraussetzungen der Richtlinie nicht umfasst werden kann.

14.1.6 Die weiteren Lösungsmöglichkeiten für die Nachweiserleichterung des Kausalitätsbeweises bei § 84 AMG

Eine Lösung der heikelsten Probleme der Arzneimittelhaftung hält jedoch keiner der untersuchten Reformvorschläge bereit. Selbst mit der abzulehnenden Beweislastumkehr für den Kausalitätsnachweis wäre für die Arzneimittelgeschädigten der Beweis der haftungsbegründenden Kausalität bei § 84 AMG nicht zu erbringen, wenn die Sachverhalts situation für den Geschädigten sich zum einen so verhält, dass zwar feststeht welches Arzneimittel⁹³⁶ genommen wurde, aber nicht zu klären ist, von welchem pharmazeutischen Unternehmer es stammt. Genau zum selben Ergebnis kommt man, wenn beim Arzneimittelgeschädigten verschiedene Arzneimittel von mehreren Herstellern verwendet wurden. Selbst die Anwendung einer Kausalitätsvermutung oder die vorgeschlagene „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ würde voraussetzen, dass geklärt ist, welches konkrete Arzneimittel von welchem bestimmten pharmazeutischen Unternehmer eine Anwendung beim Geschädigten gefunden hatte. Wenn dem nicht so wäre, könnte erst einmal gegen jeden potentiell schädigenden pharmazeutischen Unternehmer vorgegangen werden.

Bei einer im Ergebnis negativen Nutzen - Risiko - Abwägung seines Arzneimittels hätte er die sich gegen ihn richtende Kausalitätsvermutung widerlegen müssen, um einer Haftung zu entgehen. Das würde bedeuten, dass selbst dann, wenn nicht feststeht, ob ein Arzneimittel dieses pharmazeutischen Unternehmers angewendet wurde, er einer möglichen Haftung ausgesetzt werden könnte. Damit liegt eine Verdachtshaftung vor. Ein solches Ergebnis ist rechtlich nicht haltbar.

⁹³⁵ entsprechend Nicklisch, FS für Niederländer S. 349, der auch als Auskunftsvoraussetzung lediglich die Darlegung einer „gewisse Wahrscheinlichkeit“ eines Kausalzusammenhangs fordert

⁹³⁶ hier zu verstehen als Medikamentenart, so stand z. B. bei den HIV-Fällen fest, dass Blutgerinnungspräparate (Faktor VIII-Präparate) bei den Geschädigten Anwendung gefunden hatten

Aber auch die hier vertretene Auffassung, die Kausalitätsprobleme könnten sehr gut und ausreichend mit dem Anscheinsbeweis gelöst werden, hilft bei diesen Problemen nicht weiter. Voraussetzung des Kausalitätsnachweises durch den Anscheinsbeweis ist, dass feststehen muss, dass ein konkretes Arzneimittel eines bestimmten pharmazeutischen Unternehmers angewendet wurde. Um dieses Beweisdilemma des Geschädigten zu entschärfen, enthalten einige der Reformvorhaben dahingehende Vorschläge, dass für Arzneimittelhaftungsfälle, die nicht der Individualhaftung des § 84 AMG unterliegen, ein Entschädigungsfonds für die Opfer von Arzneimitteln eingerichtet werden soll. Die einzelnen Aufbaulösungen des Fonds sollen hier erst einmal nicht interessieren. Diese Fondslösungen waren schon bei den Beratungen zum AMG`76 in Erwägung gezogen worden. Sie wurden aber zu Gunsten der Gefährdungshaftung mit der Pflichtversicherung fallen gelassen. Des Weiteren sollen die Geschädigten aus diesem Fonds Leistungen in den Fällen der ungeklärten Kausalität erhalten⁹³⁷.

Ob es neben diesen Lösungsansatz noch bessere und begehbarre Lösungswege gibt, soll nachfolgend untersucht werden. Da es sich bei diesen Problemfällen oft um undurchsichtige Sachverhaltskonstellationen handelt, kann das Augenmerk nicht nur allein auf eine Verbesserung der Situation der Geschädigten gelegt werden. Es handelt sich eben um schwierige Sachverhaltsfragen, bei denen genauso die Auswirkungen auf den pharmazeutischen Unternehmer hinterfragt werden müssen, um seine berechtigten Interessen zu wahren und einen gerechten Ausgleich in diesen Fallgestaltungen, der für beide Seiten tragbar ist, zu erreichen. Bei der Untersuchung dieser Probleme wird zunächst auf die Lösungsmöglichkeiten in den Fällen eingegangen, in denen dasselbe Arzneimittel, aber von verschiedenen pharmazeutischen Herstellern verwendet wurde.

14.1.6.1 Die Haftungsmöglichkeiten bei der Verwendung desselben Arzneimittels von verschiedenen pharmazeutischen Unternehmern

Der Versuch diese Arzneimittelhaftungsfälle nach dem bestehenden Arzneimittelhaftungsrechts zu lösen, war bisher gescheitert. Der § 830 Abs. 1 S. 2 BGB konnte infolge seiner Haftungsvoraussetzungen, dieser ihm vom Gesetzgeber zugesetzten Aufgabe nicht gerecht werden⁹³⁸. In den Fällen, in denen nicht mehr festgestellt werden konnte, welcher pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel produziert hatte, das beim Geschädigten Anwendung fand, war er als Anspruchsgrundlage für die Betroffenen nicht anwendbar. Denn § 830 Abs. 1 S. 2 BGB setzte als Haftungsgrundlage voraus, dass jedes Verhalten der in

⁹³⁷ nur Scheu geht mit einer anderen Interpretation des § 830 BGB einen anderen Weg–siehe BT-Dr. 13/1033 S. 1 (Entwurf-Scheu)

Anspruch genommenen schädigend sein musste⁹³⁹. Gerade hieran scheiterte aber eine Haftung der pharmazeutischen Unternehmer in den Fällen den HIV–Fällen, denn es waren nicht sämtliche von den pharmazeutischen Unternehmern hergestellte Blutprodukte mit dem HIV–Virus kontaminiert gewesen. Die Voraussetzung der Haftung nach § 830 BGB lagen daher nicht vor. Das Ziel der Gesetzgeber des AMG'76, den Arzneimittelgeschädigten mögliche Ersatzansprüche zu gewähren, mussten schon mit den HIV–Fällen wieder begraben werden. Die ausländische Rechtsprechung hat in ähnlich gelagerten Arzneimittelschäden, nämlich den später aufgetretenen DES–Fällen, Haftungsansätze gefunden, die zu Schadensersatzansprüchen der Geschädigten geführt haben. Die Ausgangssituationen, in denen sich die Geschädigten befanden, konnte mit der in den HIV–Fällen teilweise verglichen werden oder ähnelten sich zumindest.

14.1.6.1.1 Die DES–Fälle

Bei diesen Fällen handelt es sich um eine Arzneimittelkatastrophe, von der Deutschland zwar zum Glück verschont geblieben ist, die aber in anderen europäischen Ländern und den USA zu Arzneimittelschäden geführt hatten⁹⁴⁰.

Fall: DES (Diethylstilbestrol) ist ein Arzneimittel, das bei der Schwangerschaft angewandt wurde und den Eintritt von Fehl- und Frühgeburten vermindern sollte. Es stellte sich aber heraus, dass DES der Verursacher einer seltenen Form von Gebärmutterkrebs war. Betroffenen von der Bildung dieses Krebses waren die Töchter der Mütter, die während der Schwangerschaft DES nahmen. Viele dieser Töchter leiden bereits an dem Krebs oder er wird sich bei ihnen noch ausbilden. Die Latenzzeit beträgt mindestens 10 - 20 Jahre.

Das Interessante an diesen DES–Fällen lag darin, dass wie bei den HIV–Fällen es den geschädigten Töchtern erhebliche Schwierigkeiten bereitete nachzuweisen, von welchem bestimmten pharmazeutischen Produzenten die DES–Pillen von der Mutter eingenommen wurde. Dass DES die Krebs hervorruhende Eigenschaft besaß, stand als generelle haftungs begründende Kausalität fest. Ein Problem bereitete daher wieder der Nachweis der konkreten haftungsbegründenden Kausalität des Einzelfalles. Die Schwierigkeit des Kausalitätsnachweises war speziell bei den DES–Fällen darin begründet, dass zwischen der Einnahme des

⁹³⁸ anders Schilling/Mack, FS für Steffen S. 421–sie halten bei Beweisschwierigkeiten immer noch an § 830 Abs. 1 S. 2 BGB fest

⁹³⁹ Schiwy AMG § 84 S. 20; Kloesel/Cyran AMG § 93 Blatt 108; Deutsch VersR 1979, 689 derselbe in NJW 1990, 2942; Schlechtriem VersR 1986, 1034; LG Heidelberg NJW 1990, 2941; Beyer, S. 313; v. Bar, Gutachten 1998 S. A17

⁹⁴⁰ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 920 derselbe in FS für Larenz S. 122; Klinge van Rooij/Snijder EuZW 1993, 569ff; v. Bar, Gutachten 1998 S. A58f derselbe in NJW 1998, 8 (Beilage); Wiedemann, S. 60f

Arzneimittels durch die Mütter und dem Auftreten der Krebserkrankungen bei den Töchtern ein sehr langer Zeitraum lag. Es war so gut wie nicht mehr möglich festzustellen, welches DES-Arzneimittel von welcher Mutter eingenommen wurde. Zumal DES während seiner Herstellungszeit in den Jahren 1937–1971 von ungefähr 200 bis 300 pharmazeutischen Unternehmern produziert worden war⁹⁴¹.

Als besonders bedeutend in Bezug auf diese Arzneimittelhaftungsfälle waren die arzneimittelrechtlichen Lösungen, die in den USA und den Niederlanden durch die dortigen Gerichte gefunden wurden, anzusehen. Sie sind gerade deshalb von großer Bedeutung, weil sie für die notwendigen Reformen der Haftung für die alternative Kausalität im Arzneimittelhaftungsrecht des pharmazeutischen Unternehmers, nach dem Anwendungsproblem des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB in diesem Bereich, zwei sehr interessante Lösungsansätze bieten. Deshalb sollen nun die in den USA und in den Niederlanden getroffenen Gerichtsentscheidungen zu den DES-Schädigungen hier erörtert werden.

14.1.6.1.2 Die zu den DES-Fällen in den USA ergangene Rechtsprechung

Hervorzuheben ist bei der DES-Rechtsprechung in den Staaten der Fall Sindell v. Abbott Laboratories⁹⁴². Das entscheidende Gericht hatte hier die Frage der alternativen Kausalität bei den DES-Fällen zu lösen. Es stellte sich für das Gericht die Frage der Abgrenzung von Mittäter- oder Nebentäterschaft. Eine Haftung der pharmazeutischen Unternehmer im DES -Fällen wegen einer Mittäterschaft wurde konsequenterweise abgelehnt, weil man nicht davon ausgehen konnte, dass die pharmazeutischen Unternehmer als Gruppe handelten. Der Supreme Court of California nahm aber auch nicht zur Möglichkeit einer Nebentäterschaft Stellung, sondern fand eine haftungsrechtliche Lösung für die Kausalitätsbeweisschwierigkeiten dieser Fälle. Er konstituierte eine Lösung, die der alternativen Kausalität sehr nahe kam und als „market-share-liability“ (Marktanteilshaftung) bekannt wurde.

Die Rechtsfigur der alternativen Kausalität wurde durch das Gericht den tatsächlichen Gegebenheiten so angepasst, dass eine Schadensersatzforderung gegen den einzelnen pharmazeutischen Unternehmer entstand, der sich der Höhe nach an dem Marktanteil des pharmazeutischen Unternehmers ausrichtete, den er bei dem Vertrieb des schädigenden Arzneimittels inne hatte. Der relative Marktanteil wurde daher Grundlage des zuerkannten Schadensersatzanspruchs. Die Beweislast hinsichtlich der haftungsbegründenden Kausalität wurde dabei umgekehrt und dem pharmazeutischen Unternehmer auferlegt. Den Nachweis

⁹⁴¹ v. Bar, Gutachten 1998 S. A58f, A69, A103f derselbe in NJW 1998, 8 (Beilage); Wiedemann, S. 60f; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 920 derselbe in FS für Larenz S. 122; Klinge van Rooij/Snijder EuZW 1993, 569f; BT-Dr. 13/1033 S. 15 (Entwurf-Scheu)

⁹⁴² in Pharma-Recht 1981, 300; 163 Cal. Rptr. 132 (1980) zitiert nach Klinge van Rooij/Snijder EuZW 1993, 570

des konkreten Kausalzusammenhangs brauchte der Geschädigte nicht mehr zu führen. Der einzelne pharmazeutische Unternehmer konnte sich aber von der Schadensersatzpflicht befreien, wenn er nachwies, dass er entweder das schädigende Arzneimittel nicht hergestellt oder sein Arzneimittel bei den Geschädigten, bei den DES–Fällen allerdings bei den Müttern der Geschädigten, keine Anwendung gefunden hatte. Gelang ihm dieser Entlastungsbeweis nicht, so musste er für den Teil des eingetretenen Schadens haften, der seinem Marktanteil entsprach. Durch die „market–share–liability“ wurde den DES–Geschädigten die Möglichkeit eröffnet, einen Schadensersatzanspruch für eine Arzneimittelschädigung zu erhalten, ohne nachweisen zu müssen, welches bestimmte Arzneimittel von welchem konkreten pharmazeutischen Unternehmer ihre Mütter damals eingenommen hatten.

Da es in der Realität nicht möglich erschien, dass die Anspruchsteller den genauen relativen Marktanteil der einzelnen Produzenten des Arzneimittels nachweisen konnten, wurde von ihnen nur verlangt, dass sie soviel Hersteller zum Prozess laden mussten, dass ein sog. „substantial share“ des Marktes des konkreten Arzneimittels vorhanden war⁹⁴³.

14.1.6.1.3 Die Rechtsprechung des Hoge Raad der Niederlande zu den DES - Fällen

Im Jahre 1992 ist vor dem Hoge Raad der Niederlande ein bedeutsames Urteil zu den DES–Fällen ergangen. Diese Entscheidung auf dem Gebiet der Arzneimittelhaftung der pharmazeutischen Unternehmer war besonders für das Recht der unerlaubten Handlungen in den Niederlanden von entscheidender Bedeutung. Für den Bereich der alternativen Kausalität stellte es eine wesentliche Rechtsfortbildung dar.

Der Hoge Raad hatte sich in dem ihm vorgelegten DES–Fällen zu entscheiden, ob er in diesen Fällen die „market–share–liability“ anwenden sollte oder Art. 6:99 BW, der die alternative Kausalität entsprechend § 830 BGB im niederländischen BGB regelt, weiter auslegen musste, um zu einer gesamtschuldnerischen Haftung der pharmazeutischen Hersteller des DES zu gelangen. Die Kausalitätsprobleme, denen sich die niederländischen Richter ausgesetzt sahen, waren dieselben, die bei den DES–Fällen in den USA auftraten und ähnelten denen der HIV–Fälle. Es handelte sich um das Problem des Nachweises der konkreten haftungsbegründenden Kausalität bei der Anwendung von Arzneimitteln verschiedener pharmazeutischer Unternehmer. Eine Haftung in diesen Arzneimittelfällen nach der „market–share–liability“ wurde vom Gericht abgelehnt⁹⁴⁴.

Statt dessen führte die rechtsfortbildende Auslegung der in Art. 6:99 BW geregelten

⁹⁴³ Reinelt ZRP 1994, 334; Deutsch, Medizinrecht Rdn 920 derselbe in FS für Larenz S. 122; Klinge van Rooij/Snijder EuZW 1993, 570; v. Bar, Gutachten 1998 S. A71; Wiedemann, S. 60f; Kullmann, ProdHG S. 62 derselbe in NJW 1994, 1703; Kullmann/Pfister KZ 3602 S. 26a

alternativen Kausalität zu einer gesamtschuldnerischen Haftung der pharmazeutischen Hersteller des Arzneimittels DES. Um dieses Ergebnis zu erreichen, hatte der Hoge Raad einige Hürden zu überwinden.

Der Art. 6:99 BW hat folgenden Wortlaut: „Kann der Schaden eine Folge von zwei oder mehreren Ereignissen sein, für die jeweils eine andere Person haftet, und steht fest, dass der Schaden durch zumindest eines dieser Ereignisse entstanden ist, dann ruht die Verpflichtung zum Ersatz des Schadens auf jeder dieser Personen, außer sie beweist, dass dieser (Schaden) nicht die Folge eines Ereignisses ist, für das sie haftet“. Auf der Grundlage der DES - Fälle hatte das Gericht also zu entscheiden, ob ein Mensch, der durch ein fehlerhaftes Arzneimittel einen Schaden erleidet, das von verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen hergestellt und in den Verkehr gebracht wurde, einen Schadensersatz fordern kann, wenn er zwar nachweisen kann, dass das Arzneimittel für den eingetretenen Schaden ursächlich war, er aber nicht beweisen kann, von welchem bestimmten pharmazeutischen Unternehmer das verwendete Arzneimittel stammt.

Indem der Hoge Raad eine Schadensersatzpflicht nach Art. 6:99 BW annahm, setzte er sich in einigen Punkten über die bis dahin zu dieser Vorschrift herrschende Meinung in den Niederlanden hinweg⁹⁴⁴. Die größte Schwierigkeit der HIV-Fälle, die eine Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB in Deutschland verhinderte, dass nämlich nicht alle Blutprodukt kontaminiert waren, stellte sich bei den DES-Fällen nicht. Denn sowohl die Haftungen nach Art. 6:99 BW und § 830 Abs. 1 S. 2 BGB setzen die Rechtswidrigkeit der verursachenden Handlung voraus. In diesem Punkt unterschieden sich die HIV-Fälle von den DES-Fällen. Bei den DES-Fällen war jedes Arzneimittel als fehlerhaft anzusehen, da alle Mittel dieselbe schädigende Substanz enthielten. Ein Umstand, der beim Auftreten von DES-Fällen in Deutschland für eine Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB sich also nicht als Problem wie bei den HIV-Fällen erwiesen hätte.

Der Hoge Raad konnte bei den DES-Fällen darauf stellen, dass mit dem Inverkehrbringen von schädigenden DES-Tabletten jeder Hersteller eine rechtswidrige Handlung begangen hatte. Neben dieser Voraussetzung des Art. 6:99 BW waren nach der herrschenden Meinung in der juristischen Literatur der Niederlande sowie der Rechtsprechung für eine gesamtschuldnerische Haftung der pharmazeutischen Unternehmer aufgrund der alternativen Kausalität noch weitere Haftungsvoraussetzungen zu bejahen.

Diese Haftungsvoraussetzungen bestanden zunächst darin, dass auf der Seite der

⁹⁴⁴ zu den Gründen der Ablehnung der market-share-liability durch den Hoge Raad siehe Klinge van Rooij/Snijder EuZW 1993, 570

⁹⁴⁵ Kullmann NJW 1994, 1703

Geschädigten nur eine Person klagen durfte⁹⁴⁶. Das Gericht ging von dieser Voraussetzung ab und stellte klar, dass nach Art 6:99 BW mehrere Täter mehreren Geschädigten gegenüberstehen dürfen, da die Täter untereinander im Innenverhältnis, je nach ihrem Anteil am Gesamtschaden Regress nehmen können.

Eine weitere Voraussetzung der bisherigen Haftung war es gewesen, dass alle in Frage kommenden Verursacher bekannt sein mussten. Notwendig war diese Kenntnis deshalb, weil wie bei § 830 Abs. 1 S. 2 BGB, die gesamte Haftungsnorm nicht mehr eingreifen würde, wenn sich ein pharmazeutischer Produzent von seiner Haftung entlasten konnte⁹⁴⁷. Der Hoge Raad ging dagegen von einer anderen einleuchtenden Auslegung des Art. 6:99 BW aus. Er stellte darauf ab, dass alle pharmazeutischen Unternehmer, die das DES in den Verkehr gebracht hatten, eine rechtswidrige Handlung vorgenommen haben. Des Weiteren war es den DES-Geschädigten in der Realität einfach nicht möglich, den genauen Kreis der Verursacher zu nennen, und genau in dieser Sachverhaltsituation liege der Anwendungsbereich des Art. 6:99 BW. Nach dieser Norm soll es nicht zu dem unbilligen Ergebnis kommen, dass Geschädigte einer verletzenden Handlung ihren eingetretenen Schaden alleine tragen müssen, da sie nicht nachweisen können, wer von mehreren möglichen Verursachern der Schädiger ist⁹⁴⁸.

Außerdem griff die Haftung des Art. 6:99 BW bisher nur dann ein, wenn kein pharmazeutischer Unternehmer einen haftungsbefreienden Rechtfertigungsgrund nachweisen könnte. Auch gegen diese zuvor herrschende Ansicht in der Literatur und der Rechtsprechung der Niederlande wandte sich der Hoge Raad, indem er zu Gunsten der Geschädigten darauf abstellte, dass die Tatsache, dass einer der zur Verantwortung gezogenen pharmazeutischen Unternehmer sich rechtfertigen könne, die anderen Hersteller des Arzneimittels nicht davon befreie, sich selbst zu exkulpieren.

Eine Ausnahme, so das Gericht, könnte nur dann gemacht werden, wenn die Anzahl der ihre Nichtverursachung des Schadens beweisenden pharmazeutischen Unternehmer solchen Umfang einnehme, dass eine weitere Haftung der anderen pharmazeutischen Unternehmer nach Art. 6:99 BW als nicht mehr redlich und der Billigkeit entsprechend anzusehen ist. Im deutschen Recht würde man hier in einen solchen Fall einen Verstoß gegen Treu und Glauben annehmen müssen⁹⁴⁹.

Im Ergebnis liegt also nach Art. 6:99 BW ein Schadensersatzanspruch im Arzneimittel-

⁹⁴⁶ zur Begründung dieser Auffassung siehe Klinge van Rooij/Snijder EuZW 1993, 571

⁹⁴⁷ siehe Klinge van Rooij/Snijder EuZW 1993, 571

⁹⁴⁸ Klinge van Rooij/Snijder EuZW 1993, 571

⁹⁴⁹ Klinge van Rooij/Snijder EuZW 1993, 571; v. Bar, Gutachten 1998 S. A103f

bereich, soweit nicht nachweisbar ist, welches Arzneimittel von welchem bestimmten Hersteller eingenommenen wurde und als Hersteller verschiedene pharmazeutische Unternehmer in Frage kommen, nach der Ansicht des Hoge Raad der Niederlande dann vor, wenn feststeht, dass das Arzneimittel die schädigen Wirkungen hat und damit generell sein Inverkehrbringen als rechtswidrig angesehen werden kann sowie verschiedene Hersteller dieses Arzneimittels als Verursacher in Betracht zu ziehen sind. Werden sie verklagt, so haften sie gegenüber den Geschädigten als Gesamtschuldner. Kann sich ein pharmazeutischer Unternehmer rechtfertigen oder exkulpieren, so fällt er aus der Haftung heraus. Diese einzelne Exkulpation bewirkt aber nicht, dass der gesamte Anspruch nach Art. 6:99 BW damit gegen die anderen möglichen Verursacher nicht mehr durchsetzbar ist. Diese können der Haftung nur entrinnen, wenn sie selbst einen Rechtfertigungsgrund haben oder sich exkulpieren können. Damit schuf der Hoge Raad eine Rechtsfortbildung zu Art 6:99 BW, die bisher mit den bestehenden Grundlagen des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB noch nicht vereinbar wäre⁹⁵⁰.

Der konkrete Beweis der haftungsbegründenden Kausalität entfällt nach dieser Haftungsmöglichkeit für den Geschädigten. Es muss daher nur die generelle Kausalität zwischen der Arzneimittelverwendung und dem eingetretenen Schaden feststehen.

Durch seine Entscheidung hat der Hoge Raad einen wesentlichen Schritt zur Entschärfung der Beweisschwierigkeiten der Arzneimittelgeschädigten beim Nachweis der konkreten haftungsbegründenden Kausalität getan, wenn ein Arzneimittel verschiedener pharmazeutischer Hersteller verabreicht oder angewendet worden ist. Des Weiteren tragen die Geschädigten infolge dieser Lösung nicht mehr das Risiko der Zahlungsunfähigkeit der Beklagten, da nun anders als bei der Haftung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB nach Art. 6:99 BW die Haftung beim Vorliegen der alternativen Kausalität eingreift. Die Entscheidung des Gerichtes stellt einen erweiterten Opferschutz dar. Anders verhält es sich nur, wenn feststeht, dass ein bestimmtes Arzneimittel eines konkreten Herstellers eingenommen wurde. Hier ist Art. 6:99 BW nicht anwendbar. Ein Haftungsanspruch kann nur gegen diesen pharmazeutischen Unternehmer durchgesetzt werden. Ist dieser zahlungsunfähig, so kann Art. 6:99 BW dem Arzneimittelgeschädigten nicht weiterhelfen. Er bleibt dann auf seinem Schaden sitzen.

Geprüft werden soll nun, ob diese beiden Haftungsgrundlagen oder eine von beiden eine Lösung der Haftungsprobleme der hier problematischen Fälle des deutschen Arzneimittelhaftungsrechts ermöglichen könnte.

⁹⁵⁰ siehe dazu Larenz/Canaris SchR II BT 2. Halbband § 82 II S. 570ff

14.1.6.1.4 Die Möglichkeit der „market-share-liability“ im deutschen Arzneimittelhaftungsrecht

In der Anwendung der „market-share-liability“ könnte eine Möglichkeit liegen, dem Geschädigten dort einen Anspruch zu gewähren, wo er ihm nach dem geltenden Arzneimittelhaftungsrecht bis jetzt verwehrt blieb. Die Darlegungs- und Beweislast der „market-share-liability“ unterschied sich nämlich in einem wesentlichen Punkt von der des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB, wodurch die Anspruchsdurchsetzung dem Geschädigten wesentlich erleichtert wurde.

Bei der Norm des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB entfiel die Haftung aller potentiellen Schädiger, wenn nur einer von ihnen einen Rechtfertigungsgrund oder ein fehlendes Verschulden nachweisen konnte.

Wollte dagegen der pharmazeutische Unternehmer seiner anteilmäßigen Haftung nach der „market-share-liability“ entgehen, dann musste er beweisen, dass sein Arzneimittel die Rechtsgutsverletzung und den Schaden nicht verursacht hatte⁹⁵¹.

Darin liegt einer der großen Vorteile, den die „market-share-liability“ dem Arzneimittelgeschädigten im Vergleich zu den jetzigen Haftungsregelungen bietet. Die Schädiger konnten sich nicht mehr so schnell einer Haftung entziehen, wenn sie selber eine rechtswidrige Handlung begangen hatten.

Überlegungen oder Denkansätze für eine Einführung der „market-share-liability“ muss sich auch Scheu bei seinem Gesetzesentwurf zu § 84 AMG, allerdings unter dem Bezugspunkt des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB, gemacht haben. Im neu gefassten § 84 Abs. 1 S. 2 AMG wird vom im festgeschrieben, dass § 830 Abs. 1 S. 2 BGB entsprechend gelten soll. In der Begründung zu dieser getroffenen Regelung führt Scheu aus, dass sie zur Bewältigung des Problems der Schadensverursachung durch mehrere Hersteller dienen und es sich um keine Verdachtshaftung handelt. Der Umfang des zu leistenden Ersatzes durch die als Gesamtschuldner Ersatzpflichtigen bestimmt sich nach den Ausführungen von Scheu danach, mit welchem Grad an Wahrscheinlichkeit ihr Arzneimittel zur Anwendung gekommen war⁹⁵². Der Grad der Wahrscheinlichkeit der Verwendung des Arzneimittels drückt dann aber nichts anderes als den Marktanteil aus, den das einzelne Arzneimittel eines der pharmazeutischen Unternehmer hatte⁹⁵³. Damit könnte eine Brücke zur „market-share-liability“ geschlagen worden sein.

Ob die „market-share-liability“ nur eine Erleichterung der Anspruchsschwierigkeiten für

⁹⁵¹ siehe Deutsch, Medizinrecht Rdn. 920 derselbe in NJW 1990, 2942 und in FS für Larenz S. 122; Reinelt ZRP 1994, 334; Wiedemann, S. 60f; Kullmann/Pfister KZ 3602 S. 26a; Kullmann, ProdHG S. 62; Beyer, S. 314; Klinge van Rooij/Snijder EuZW 1993, 570; v. Bar, Gutachten 1998, S. A71

⁹⁵² BT-Dr. 13/1033 S. 1 (Entwurf-Scheu)

Arzneimittelgeschädigte darstellt, darf bezweifelt werden.

Zunächst einmal stellt sich als Schwierigkeit der Einführung der „market-share-liability“ dar, dass den in der Produkthaftung vorgenommenen Bestrebungen, diese Haftung in die deutsche Rechtsprechung zu etablieren, bisher von den Gerichten eine Absage erteilt wurde⁹⁵⁴. Auch bei den HIV-Fällen wurde sie von den entscheidenden Gerichten nicht angewendet.

Zum anderen muss bei der „market-share-liability“ mit erhöhten Beweisschwierigkeiten gerechnet werden. Probleme kann dem Arzneimittelgeschädigten zum einen schon die Tatsache bereiten, dass er in Schwierigkeiten kommt nachzuweisen, wer alles das schädigende Arzneimittel auf den Markt gebracht hat. Zwar muss er nicht jeden einzelnen Hersteller des Arzneimittels ausfindig machen. Er muss jedoch einen „substantiellen Anteil“ der herstellenden pharmazeutischen Produzenten im Prozess verklagen. Zum anderen kann sich die Beweisproblematik ergeben, dass er nicht in der Lage ist, die konkreten Marktanteile der pharmazeutischen Unternehmer zu bestimmen, auch wenn von ihm eine exakte Darlegung der Marktanteile nicht gefordert werden kann. Aber eine zutreffende Verteilung der Marktanteile sollte vom Geschädigten aufgezeigt werden⁹⁵⁵.

Hier liegt ein Vorteil der Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB. Marktanteile brauchen hier nicht nachgewiesen zu werden. Der Geschädigte braucht lediglich zu beweisen, dass mehrere pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel in den Verkehr gebracht haben und diese Mittel bei ihm angewendet wurde. Dann musste es sogar ausreichen, wenn er nur einen dieser pharmazeutischen Unternehmer verklagen würde, da diese als Gesamtschuldner⁹⁵⁶ haften. Nur um der Insolvenz gerade dieses verklagten pharmazeutischen Unternehmers zu entgehen, ist es natürlich ratsam, gegen mehrere vorzugehen.

Nachteilig für den Geschädigten bei der „market-share-liability“ wirkt sich weiterhin aus, dass nur nach Marktanteilen prozentual gehaftet wird. Ist der pharmazeutische Unternehmer zahlungsunfähig, so scheitert in dieser Höhe der Schadensersatzanspruch des Geschädigten, da die anderen pharmazeutischen Unternehmer nur in Höhe ihres Marktanteiles haften⁹⁵⁷. Ein solches Risiko der Zahlungsfähigkeit kann in Fällen, in denen die Schadensereignisse erst

⁹⁵³ so auch v. Bar, Gutachten 1998 S. A71

⁹⁵⁴ BGHZ 116, 61ff; LG Heidelberg NJW 1990, 2941; Deutsch NJW 1990, 2942; Klinge van Rooij/Snijder EuZW 1993, 572; Kullmann NJW 1994, 1703

⁹⁵⁵ Wiedemann, S. 61; v. Bar, Gutachten 1998 S. A71; Klinge van Rooij/Snijder EuZW 1993, 570

⁹⁵⁶ a.A. Canaris in Larenz/Canaris SchR II BT 2. Halbband § 82 II 1c) S. 572 der die Schädiger auch schon im Außenverhältnis nur anteilig haften lassen will und den Geschädigten das Durchsetzungsrisiko gegenüber jedem Beteiligten tragen lassen will

⁹⁵⁷ Deutsch NJW 1990, 2942 der nochmal darauf hinweist, dass die „market-share-liability“ nur einen Ersatzanspruch gestaffelt nach den Marktanteilen und nicht den Schadensersatz der ganzen Höhe durch einen Ersatzpflichtigen gewährt

Jahrzehnte nach dem Inverkehrbringen des Arzneimittel eintreten⁹⁵⁸, sehr schnell entstehen, wenn nämlich der pharmazeutische Unternehmer nicht mehr existiert und damit nicht mehr greifbar ist. Hier stellt sich wieder die Haftung nach § 830 BGB als die bessere Lösung für die Geschädigten dar. Durch die Gesamtschuldnerhaftung dieser Norm entgeht der Betroffenen den Problemstellungen der „market-share-liability“, was seinen Beweispflichten wieder sehr zu gute kommt.

Um diesen Nachteil der „market-share-liability“ zu umgehen, wäre der Geschädigte bei dieser Haftung wieder gezwungen, gegen so viele pharmazeutische Unternehmer wie nur möglich gerichtlich vorzugehen, um überhaupt zu erreichen, entsprechend den einzelnen Marktanteilen, seinen gesamten Schadensersatz durchsetzen zu können. Das gelingt ihm mit Hilfe der „market-share-liability“ aber schon dann nicht, wenn ein oder mehrere verantwortliche pharmazeutische Unternehmer insolvent sind. Dagegen besteht für den Geschädigten bei der Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB die Chance, den vollen Schadensersatzanspruch zu erlangen. Die Gefahr der Zahlungsunfähigkeit eines oder mehrerer pharmazeutischer Unternehmer tragen diese innerhalb ihres Gesamtschuldverhältnisses und nicht die Opfer des Arzneimittelfehlers.

Nach dem eben Gesagten lässt sich m. E. feststellen, dass die Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB zwar in Bezug auf den Haftungsausschluss bei dem Entlastungsbeweis nur eines Beteiligten nachteilig ist, aber einen erheblich besseren Ausgleichsanspruch für den Geschädigten eines Arzneimittelschadens gewähren kann als die Haftung nach der „market-share-liability“. Es ist daher zu prüfen, ob nicht eine Haftung in Anlehnung an Art. 6:99 BW bei der Reform des Arzneimittelhaftungsrechts hinsichtlich der hier gegebenen Problemfälle der Marktanteilshaftung zumindest aus Sicht der Arzneimittelopfer vorzuziehen ist⁹⁵⁹.

14.1.6.1.5 Die Haftungsmöglichkeit entsprechend dem Art. 6:99 BW

Bei Art. 6:99 BW handelt es sich um eine Haftungsnorm, die wie § 830 BGB im deutschen Recht die Haftung für die alternative Kausalität und die Nebentäterschaft im niederländischen Zivilgesetzbuch regelt. Vom generellen Inhalt her stellt Art. 6:99 BW das niederländische Gegenstück zu § 830 BGB dar. Die notwendigen nach der Entscheidung des Hoge Raad der Niederlande festgelegten Haftungsvoraussetzungen des Art. 6:99 BW unterscheiden sich aber deutlich von denen des § 830 BGB.

⁹⁵⁸ so bei den DES-Fällen (Feststellung der Krebsbildung erst 10–20 Jahre nach der Einnahme des Arzneimittels durch die Mütter)

⁹⁵⁹ zustimmend v. Bar, Gutachten 1998 S. A69ff, A103f derselbe in NJW 1998, 10 (Beilage); Klinge van Rooij/Snijder EuZW 1993, 570, 573; Deutsch, FS für Larenz S. 122, der davon ausgeht Ersatzpflicht nach Marktanteilen bei uns nicht geben wird und deshalb die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer als Gesamtschuldner haften; im Ergebnis auch Wiedemann, S. 61

Bezogen auf die Arzneimittelhaftung muss zunächst einmal auch der Geschädigte nachweisen, dass er eine Rechtsgutverletzung erlitten hat. Des Weiteren muss genauso die generelle Geeignetheit der Schadensverursachung infolge der Arzneimittelanwendung vom ihm nachgewiesen werden.

Selbstverständlich muss feststehen, dass auf der Seite der Schädiger mehr als ein pharmazeutischer Unternehmer eine schädigende Handlung begangen haben kann, in dem sie das fehlerhafte Arzneimittel in den Verkehr brachten. Sind diese Voraussetzungen gegeben und wird ein fehlerhaftes und schädigendes Arzneimittel in den Verkehr gebracht, ist darin zunächst erst einmal eine rechtswidrige Handlung zu sehen⁹⁶⁰. Der Nachweis des Vorliegens einer rechtswidrigen Handlung aller Schädiger ist natürlich wie bei § 830 Abs. 1 S. 2 BGB erforderlich⁹⁶¹. Für eine Haftung nach Art. 6:99 BW ist dagegen nicht notwendig, dass alle als Verursacher in Betracht kommenden pharmazeutischen Unternehmer im Prozess vertreten sind bzw. dem Geschädigten bekannt seien müssen. Waren die dargestellten Voraussetzungen gegeben, so hafteten die pharmazeutischen Unternehmer als Gesamtschuldner. Die einzelnen pharmazeutischen Unternehmer können sich der Gesamtschuldnerhaftung nach Art. 6:99 BW nur entziehen, wenn sie den Beweis erbringen, dass ihr Arzneimittel den Schaden nicht verursacht hat. Die entscheidende Neuerung bei der Haftung nach Art 6:99 BW lag darin, dass die Haftung der anderen pharmazeutischen Unternehmer in diesem Fall aber weiter bestehen blieb, es sei denn, sie konnten sich auch exkulpieren. Die gesamtschuldnerische Haftung müsste nur in den Fällen aufgehoben werden, wo so vielen pharmazeutischen Unternehmern der Exkulpationsbeweis gelingen würde, dass eine Haftung nach den Grundsätzen der Redlichkeit und Billigkeit nicht mehr zu akzeptieren sei⁹⁶².

Mit dieser Auslegung des Art. 6:99 BW hinsichtlich seiner Haftungsvoraussetzungen im DES–Fall ging der Hoge Raad wesentlich über die bisher zu dieser Norm vertretenen Auffassungen in der Rechtsprechung der Niederlande und den herrschenden Literatur-auffassungen hinaus. Die Haftungsvoraussetzungen erhielten insofern eine Korrektur, dass es in den schwierigen DES–Fällen zu einem Durchgreifen der Ersatzansprüche kam, ohne auf die „market–share–liability“ zurückgreifen zu müssen. Die revidierte Auslegung des Art. 6:99 BW machte es somit möglich, durch eine Rechtsfortbildung des geltenden Rechtes in den schwierigen Arzneimittelhaftungsfällen zu einer Lösung der Beweisprobleme der Geschädigten zu gelangen. Die wesentlichen Unterschiede, die zu einer Haftung nach dem

⁹⁶⁰ so der Hoge Raad der Niederlande–siehe Klinge van Rooij/Snijder EuZW 1993, 570, 572; als Vermutung zu beurteilen, anders als bei § 830 Abs. 1 S. 2 BGB wo der Beweis der rechtswidrigen Handlung aller Beteiligten vom Geschädigten gefordert wird

⁹⁶¹ Klinge van Rooij/Snijder EuZW 1993, 572, da nicht alle möglichen Schädiger bekannt sein müssen und ein Entlastungsbeweis möglich ist

⁹⁶² so der Hoge Raad siehe Klinge van Rooij/Snijder EuZW 1993, 571

Art. 6:99 BW im Gegensatz zum Nichteintreten der Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB führen, sind darin zu sehen, dass im Unterschied zu § 830 BGB der Art. 6:99 BW das Vorliegen und den Nachweis bestimmter Voraussetzungen nicht verlangt. Zum einen brauchte der Geschädigte nicht sämtliche potentiellen Schädiger zu kennen. War das Arzneimittel generell schädlich und hatte damit jeder Hersteller eine rechtswidrige Handlung begangen, so genügte es, wenn der Betroffene gegen einen Schädiger vorging. Mit diesem Schritt wurde dem Geschädigten über die große Schwierigkeit hinweggeholfen, dass er nicht mehr nachweisen konnte, welches Mittel von welchem Hersteller bei ihm Anwendung gefunden hatte. Genauso entfiel die Haftung nach Art. 6:99 BW für die übrigen Schädiger nicht mehr deshalb, weil sich einer von ihnen wegen eines Rechtfertigungsgrundes oder fehlendem Verschulden exkulpieren konnte.

Damit hatte die weitere Auslegung des Art. 6:99 BW den Arzneimittelgeschädigten eine wesentliche Verbesserung ihrer Situation gebracht.

14.1.6.1.6 Die Möglichkeit einer Ausweitung der Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB

War eine Erleichterung der Durchsetzung eines Schadensersatzanspruch von Arzneimittelgeschädigten nach dem Art. 6:99 BW in den Niederlanden möglich, so ist zu prüfen, ob nicht auch bei einer Ausweitung der Haftung des § 830 BGB in Deutschland diese Erleichterungen geschaffen werden könnten, denn beide Normen sind bei Alternativtäterschaft anwendbar und haben grundsätzlich dieselben Haftungsvoraussetzungen.

Gemeinsam ist beiden Normen, dass jeder Schädiger eine rechtswidrige Handlung begangen haben muss, aber nicht festzustellen ist, wer den Schaden verursacht hat. Konnten die Schädiger an der Verursachung des Schadens beteiligt sein, d. h. wiesen ihre rechtswidrigen Handlungen einen spezifischen Bezug auf den Schaden aus bzw. war ihr jeweiliges Verhalten zur Verursachung des eingetretenen Schadens konkret geeignet, so hafteten sie als Gesamtschuldner.

Im Unterschied zur neuen Auslegung des Art. 6:99 BW scheiterte nach der h. M. eine Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB immer noch dann, wenn einer der Beteiligten einen Rechtfertigungsgrund oder ein fehlendes Verschulden nachweisen konnte. Beim Vorliegen nur eines Rechtfertigungsgrundes oder eines fehlenden Verschuldens für einen der potentiellen Schädiger entfiel nach § 830 BGB die Haftung für sämtliche Beteiligte⁹⁶³.

Mit dieser Auslegung des § 830 BGB durch die h. M. entsteht in den problematischen Arzneimittelfällen eine Haftungssituation, die nicht gerechtfertigt ist und von einem Teil der

⁹⁶³ v. Bar, Gutachten 1998, S. A69, A103f derselbe in NJW 1998, 6, 8, 10 (Beilage); Larenz/Canaris SchR II BT 2. Halbband § 82 II 3a) S. 576; Palandt/Thomas § 830 Anm. 3)d)

Literatur zu Recht als unbefriedigend angesehen wird⁹⁶⁴.

M. E. ist nicht einzusehen, warum die Exkulpation nur eines Beteiligten die völlige Haftungsbefreiung für sämtliche potentielle Schädiger zur Konsequenz haben soll. Denn bei den anderen möglichen Schädigern liegt die alternative Kausalität und die konkrete Schadenseignung ihres rechtswidrigen Verhaltens weiterhin vor⁹⁶⁵. Insofern ist das Entfallen der Haftung aller Beteiligter nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB beim Haftungsausschluss von Beteiligten abzulehnen⁹⁶⁶.

In Übereinstimmung mit Canaris⁹⁶⁷ ist diese unbefriedigende Haftungssituation für die Arzneimittelgeschädigten dahingehend zu lösen, dass sie nicht ihren gesamten Haftungsanspruch nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB verlieren, sondern entsprechend des Anteiles des aus der Haftung herausfallenden Schädigers ihr Ersatzanspruch zu kürzen ist. Diese Verfahrensweise bei § 830 BGB würde eine wesentliche Verbesserung der Situation der Geschädigten darstellen. Außerdem verschlechtert sich im Gegenzug auch nicht die Situation der möglichen Schädiger, da sie in Höhe des herausfallenden Haftungsanteiles keinem Regressanspruch mehr unterliegen können.

Diese Ausweitung der Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB ist m. E. nur konsequent. Denn warum soll die Haftung für die anderen potentiellen Schädiger entfallen, wenn weiterhin feststeht, dass sie eine rechtswidrige Handlung begangen haben und die konkrete Schadenseignung ihres Verhaltens besteht. Da diese neue und weitere Auslegung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB der Haftungssituation bei dieser Norm besser Rechnung trägt und den Geschädigten nicht mehr vollkommen ungerechtfertigt benachteiligt, ist diese neue Haftungsauslegung zu fordern.

Ist die Ausweitung der Haftung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB auch sehr zu begrüßen und zu verfolgen, so kann trotz dieser anzustrebenden Neuerung den Arzneimittelgeschädigten, wie in den DES-Fällen, in Deutschland ein Schadensersatzanspruch versagt bleiben. Denn anders als nach der Auslegung des Art. 6:99 BW⁹⁶⁸ konnte die Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB nur dann eingreifen, wenn feststand, welche konkreten pharmazeutischen Unternehmer die schädigende Handlung begannen haben könnten. Eine der großen Schwierigkeiten der DES- und HIV-Fälle bestand bekanntlich darin, dass nicht mehr nachzuweisen war, welche konkreten Mittel welcher Hersteller überhaupt bei den Geschädigten Anwendung fanden. Die Kenntnis der möglichen Schädiger stellte aber die Hauptvoraussetzung der Anwendbarkeit

⁹⁶⁴ so von Canaris in Larenz/Canaris SchR II BT 2. Halbband § 82 II 3a) S. 576ff

⁹⁶⁵ übereinstimmend Canaris in Larenz/Canaris SchR II BT 2. Halbband § 82 II 3a) S. 577

⁹⁶⁶ so auch Canaris in Larenz/Canaris SchR II BT 2. Halbband § 82 II 3a) S. 577

⁹⁶⁷ Canaris in Larenz/Canaris SchR II BT 2. Halbband § 82 II 3a) S. 577

des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB dar, d. h. die Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmer, d. h. die Anwendung ihrer schädigenden Mittel bei den Geschädigten, musste feststehen⁹⁶⁹. War der Kreis der potentiellen Schädiger überhaupt nicht bekannt, entfiel eine Haftung nach dieser Norm⁹⁷⁰. Diese notwendige Voraussetzung war für die Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB auch notwendig. Denn die potentiellen Schädiger konnten nur nach dieser Norm haften, wenn ihre Beteiligung an der schädigenden Handlung erwiesen war. Nur dann war ihnen eine Haftung für die alternative Kausalität ihres rechtswidrigen Verhaltens zurechenbar. Die Haftung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB war nicht dafür da, erst einmal potentielle Schädiger ausfindig zu machen. Eine solche Auslegung der Norm würde eine Zufallshaftung bedeuten, da pharmazeutische Unternehmer einer Haftung unterliegen könnten, deren Arzneimittel bei den Geschädigten gar nicht zur Anwendung gekommen war⁹⁷¹. Eine Situation die mit dem deutschen Haftungsrecht nicht vereinbar und deshalb abzulehnen ist. Insofern waren die Arzneimittelfälle bei denen nicht nachvollzogen werden konnte, welches Arzneimittel von welchem Hersteller beim Geschädigten angewendet werden konnte, mit der Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB auch bei der weiteren Auslegung dieser Norm nicht lösbar. Aus diesem Grund stand nicht nur den HIV–Geschädigten sondern auch den DES–Geschädigten, wäre es zu solchen Schädigungen in Deutschland gekommen, kein Schadensersatzanspruch nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB zu.

Eine Zufallshaftung ist für die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden auch nicht zu begründen⁹⁷². Eine Rechtfertigung könnte eine solche Haftung für den Arzneimittelbereich m. E. nur dann erlangen, wenn durch Arzneimittel solche Schäden oder Schadenshäufungen entstehen, dass die Versagung von Schadensersatz für Arzneimittelgeschädigte nicht mehr zu rechtfertigen wäre. Eine solche Situation besteht aber im Arzneimittelbereich nicht. Zwar kommt es durch Arzneimittelschädigungen zu erheblichen Rechtsgutsverletzungen, die sogar zum Tod der Betroffenen führen kann. Aber genauso schwere Schädigungen können auch durch andere gefährliche Produkte, wie PKW, Maschinen usw., auftreten. Ein Unterschied der eine Bevorzugung von Arzneimittelgeschädigten rechtfertigen würde, ist daher nicht zu ersehen. Aus diesem Grund ist auch für die Arzneimittelhaftung an dem Erfordernis festzuhalten, dass eine Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB nur dann eingreifen darf, wenn die Beteiligung der in Anspruch Genommenen gegeben ist.

⁹⁶⁸ siehe dazu 14.1.6.1.3

⁹⁶⁹ Palandt/Thomas § 830 Anm. 3)c)aa)

⁹⁷⁰ Canaris in Larenz/Canaris SchR II BT 2. Halbband § 82 II 3a) S. 577

⁹⁷¹ Larenz/Canaris SchR II BT 2. Halbband § 82 II 3b) S. 579f

Nach dem eben Gesagten, konnte eine Ausweitung der § 830 Abs. 1 S. 2 BGB nur für einen Teilbereich ähnlich wie Art. 6:99 BW übernommen werden.

14.1.6.1.7 Endergebnis zur Möglichkeit der Ausweitung der Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB

Eine Ausweitung der Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB in Anlehnung an die weitere Auslegung des Art. 6:99 BW kann nach den vorherigen Darlegungen nur teilweise gefordert werden.

Sie ist dort vorzunehmen, wo der Haftungsausschluss nur eines Beteiligten den gesamten Haftungsanspruch nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB entfallen lässt. Nach der hier vertretenen Auffassung darf der Anspruch nach dieser Norm in diesem Fall nicht vollkommen ausgeschlossen sein, sondern es hat lediglich eine Verkürzung des Ersatzanspruches, um den Haftungsanteil des aus der Haftung herausfallenden Beteiligten zu erfolgen. Die anderen möglichen Schädiger ohne Haftungsausschluss haften dagegen weiter um den verkürzten Restbetrag als Gesamtschuldner.

Weiter festgehalten werden muss aber an der Voraussetzung, dass eine Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB nur angewendet werden kann, soweit die Beteiligung der in Anspruch Genommenen pharmazeutischen Unternehmer feststeht. Bei der Abschaffung dieser Voraussetzung käme es zu einer Verdachtshaftung, die nicht gerechtfertigt ist.

Als Ergebnis der Ausweitung der Haftung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB ist festzustellen, dass sich mit dieser zufordernden Auslegung nur eine teilweise Verbesserung der Situation der Arzneimittelgeschädigten einstellt.

Bei der Unterstellung von DES–Fällen in Deutschland hätte zwar der Haftungsausschluss eines Produzenten den Ersatzanspruch nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB nicht entfallen lassen. Ein Schadensersatzanspruch etwaiger Geschädigter wäre aber daran gescheitert, dass nicht mehr festzustellen war, welches Arzneimittel welches Herstellers die Mütter der geschädigten Kinder genommen hatten.

Noch schlechter sieht die Situation für die HIV–Geschädigten aus. Hier würde eine Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB immer noch daran scheitern, dass diese Norm schon von vornherein nicht anwendbar wäre, da nicht alle Blutprodukte kontaminiert waren und damit nicht alle Hersteller eine rechtswidrige Handlung begangen hatten. Außerdem entfiel weiterhin die Haftung, weil nicht zu klären war, welches Mittel von welchem Produzenten verwendet wurde.

⁹⁷² zur Problematik auch v. Bar, Gutachten 1998, S. A69; Klinge van Rooij/Snijder EuZW 1993, 570ff

Daher soll nachfolgend eine Lösungsmöglichkeit untersucht werden, die die Haftungssituation der Arzneimittelgeschädigten im Zusammenspiel mit der Ausweitung der Haftung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB verbessern könnte.

14.1.6.1.8 Die Einführung einer Chargendokumentation für die Arzneimittelhaftung

In der Dokumentation der Arzneimittel (nachfolgend Chargendokumentation genannt) könnte eine Lösung liegen, die allgemein eine größere Sicherheit in der Arzneimittelhaftung erwirkt. Mit ihrer Hilfe wäre es m. E. möglich, den Arzneimittelgeschädigten bei der Durchsetzung von Ansprüchen zu helfen und gleichzeitig den pharmazeutischen Unternehmer vor unberechtigten Schadensersatzansprüchen zu schützen, wenn sein Arzneimittel beim Geschädigten überhaupt nicht zur Anwendung gelangt ist. Zusammen mit der Ausweitung der Haftung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB kann durch die Chargendokumentation eine befriedigende Abwicklung der Arzneimittelhaftungsfälle erreicht werden. Der Vorteil einer Chargendokumentation wirkt sich für den Geschädigten als auch für den pharmazeutischen Unternehmer sehr positiv aus.

Für den Geschädigten besteht der Vorteil darin, dass er im Bereich der Arzneimittelhaftung eine größere Sicherheit hinsichtlich der Bestimmung der von ihm zu verklagenden pharmazeutischen Unternehmer bekommen würde. Bei der Verwendung von nur einem Arzneimittel stände der verantwortliche pharmazeutische Unternehmer, hatte sein Arzneimittel den Schaden verursacht, als Ersatzpflichtiger unzweifelhaft fest. Es könnte ganz klar ausgeschlossen werden, dass kein anderes Arzneimittel vielleicht doch vom Betroffenen genommen worden war. Damit würden diese Behauptungen zur Erschütterung des Kausalzusammenhangs im Prozess nicht mehr gebracht werden können. Der Geschädigte hätte mit weniger Beweisschwierigkeiten zu kämpfen.

Auf der anderen Seite würden sich für den pharmazeutischen Unternehmer Vorteile daraus ergeben, dass wenn sich aus einer Chargendokumentation ergibt, dass andere Arzneimittel mit im Spiel waren, die bisher noch nicht vom Geschädigten erwähnt wurden, eine ernsthafte Möglichkeit der (Mit) Verursachung durch diese Mittel nachweisbar wäre. Dadurch könnte sich für den pharmazeutischen Unternehmer die Situation ergeben, dass er eine Schadensersatzpflicht nicht oder nur teilweise auferlegt bekommt, weil er nachweisen konnte, dass das andere Arzneimittel (mit) ursächlich für den Schaden war.

Der Hauptvorteil der Chargendokumentation würde sich aber gerade in den Fällen verwirklichen, in denen ein Arzneimittel mehrerer verschiedener Hersteller angewendet wurden. Hier würde die Chargendokumentation zwangsläufig zu einer erheblich größeren Rechtssicherheit für den Geschädigten und den pharmazeutischen Unternehmer führen.

Mit ihrer Hilfe könnte genau geklärt werden, ob das Arzneimittel des Herstellers eines (gleichen) Arzneimittels bei dem Geschädigten angewendet wurde, wenn Arzneimittel verschiedener pharmazeutischer Unternehmer bei ihm Verwendung fanden. Ergab die Chargendokumentation, dass sein Arzneimittel nicht zu den genommenen Mitteln gehörte, bestand gegen ihn kein Haftungsgrund. Die Gefahr einer Haftung für einen Arzneimittelschaden, obwohl sein Arzneimittel nicht zur Anwendung kam, wäre damit gebannt. Konnte aber anhand der Chargendokumentation nachgewiesen werden, dass sein Arzneimittel zur Anwendung gekommen war, konnte er der gesamtschuldnerischen Haftung unterliegen, wenn sein Arzneimittel in der Lage war, den Schaden zu verursachen.

Die Chargendokumentation brachte aber genauso dem Arzneimittelgeschädigten wesentliche Vorteile. Zum einen bestand nicht die Gefahr, dass er pharmazeutische Unternehmer verklagte, die sich vielleicht doch dahingehend entlasten konnten, dass ihr Arzneimittel nicht zur Anwendung gekommen war, was dem Geschädigten unnötige Prozesskosten ersparen würde. Zum anderen konnte er mit Hilfe der Chargendokumentation genau feststellen, welche Arzneimittel welcher Hersteller bei ihm verwendet wurden. Er war damit nicht mehr mit der Aufgabe belastet, herauszufinden, welche pharmazeutischen Unternehmer überhaupt das generell schädigende Arzneimittel vertrieben haben. Seine Anspruchsgegner waren für ihn klar bestimmbar. Stand fest, dass die bei ihm verwendete Arzneimittelspezies generell fehlerhaft war, also den Schaden verursachen konnte und ergab sich aus der Chargendokumentation, welches dieser gleichen Mittel von welchem Hersteller bei ihm angewendet wurde, so bedeutete das für ihn eine wesentlich bessere Prozesssituation.

Mit Hilfe der Chargendokumentation würde auch eine grosse Chance bestehen, dass Arzneimittelgeschädigte in Situationen wie bei den DES- und HIV-Fällen einen Schadensersatzanspruch erhalten könnten.

Bei den DES-Fällen wäre es durch die Ausweitung der Haftung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB iVm. einer Chargendokumentation zu durchsetzbaren Schadensersatzansprüchen der Geschädigten gekommen. Eine Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB in diesen Fällen wäre bisher daran gescheitert, dass nicht mehr nachzu vollziehen war, welche Arzneimittel welcher Hersteller angewendet wurden. Dieser Grund eines Scheiterns der Haftung besteht bei einer Chargendokumentation nicht mehr. Mit ihr war klar nachzuweisen, welche Mittel welcher Hersteller beim Geschädigten verwendet wurden. Stand wie bei den DES-Fällen noch fest, dass alle Mittel schädlich waren, so konnte mit Hilfe der Ausweitung der Haftung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB iVm. der Chargendokumentation ein Ersatzanspruch des Geschädigten durchgesetzt werden.

Aber auch bei den schwierigeren HIV-Fällen ist es denkbar, dass mit der Chargendokumentation vorher nicht mögliche Ersatzansprüche jetzt durchsetzbar werden könnten. Stand jetzt fest welche Arzneimittel welcher Hersteller beim Geschädigten angewendet wurden, so konnte er jetzt seine Ansprüche gegen diese pharmazeutischen Unternehmer erst einmal geltend machen. Waren Arzneimittel von Herstellern nicht schädlich, so trug er kein Prozessrisiko, da er sie von vornherein nicht verklagen brauchte. Hatten die Arzneimittel aber schädliche Wirkungen so bestand für den Geschädigten die Möglichkeit, die betreffenden pharmazeutischen Unternehmer in Anspruch zu nehmen, da jetzt nachzuweisen war, welche Mittel welcher Hersteller bei ihm angewendet wurden. Waren Arzneimittel mehrerer Hersteller schädlich, so konnten sie auch für alternative Kausalität nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB haften. Insoweit waren die Anspruchsprobleme der HIV-Geschädigten auch mit der Chargendokumentation zu lösen.

Es ist daher festzustellen, dass die Einführung einer umfassenden Chargendokumentation im Arzneimittelbereich eine erhebliche Verbesserung der Haftungssituation sowohl des Geschädigten wie auch des pharmazeutischen Unternehmers bewirken würde. Ein solcher Schritt hätte eine wesentlich erhöhte Sicherheit im Arzneimittelhaftungsrecht zur Folge. Er wäre daher besonders unter dem Gesichtspunkt der Berücksichtigung der berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher und der pharmazeutischen Unternehmer sehr wünschenswert⁹⁷³.

Die Frage, die jetzt zu klären wäre, ist nur, ob diese Chargendokumentation realisierbar ist.

Dass die Einführung einer umfassenden Chargendokumentation zunächst erst einmal einen erheblichen Aufwand bedeuten würde, ist natürlich nicht zu bestreiten. Er wäre ein vollkommenen neuen System für die Arzneimittelhaftung, das eines wirksamen Realisierungsplanes bedürfte. Von einer Chargendokumentation wäre der Arzneimittelbereich und das gesamte Gesundheitswesen erfasst. Immer dann, wenn Arzneimittel an den Verbraucher abgegeben oder bei ihm angewendet würden, hätte eine Dokumentation zu erfolgen. Das bedeutet, die Chargendokumentationslasten hätten die Ärzte, die Apotheken, die Krankenhäuser, Pflegeheime usw. zu tragen. Man müsste zunächst einmal davon ausgehen, dass diese Aufgabe für die damit betrauten Bereiche belastend sein würde. Jedes verschriebene, verabreichte und abgegebene Arzneimittel wäre zu registrieren. Dabei gibt es aber für einen nicht ganz kleinen Teil des Arzneimittelbereiches schon eine funktionierende Chargendokumentation.

⁹⁷³ die Forderung einer Chargendokumentationspflicht ist ja nichts neues, angeregt wurden diese Chargendokumentationen bereits schon von der SPD in BT-Dr. 12/8591 S. 264 und Hart in BT-Dr. 12/8591 S. 605, 612 (Gutachten-Hart) derselbe in MedR 1995, S. 65 allerdings damals für die Blutprodukte

Für die Anwendung von Blutprodukten wurde sie mit der 5. Novelle des AMG realisiert. Es ist also für einen nicht ganz geringen Teilbereich möglich gewesen, eine Chargendokumentationen einzuführen, um eine Verbesserung der Arzneimittelhaftung zu erreichen. Dann ist aber ernsthaft zu prüfen, warum diese, eine erhebliche Verbesserung der Positionen der Parteien eines Arzneimittelhaftungsprozess bewirkende Maßnahme, nicht eingeführt werden sollte.

Vergegenwärtigt man sich der zur Zeit gehandhabten Praxis, so werden vom Arzt die verwendeten Arzneimittel in den Krankenakten auch notiert. Schon allein um Beweismittel für etwaige spätere Prozesse zu sichern. Es besteht im Moment nur noch keine umfassende gesetzliche Pflicht dafür. Der Arzt macht es zur Zeit noch zur Beweissicherung und damit er selbst oder seine Kollegen die Krankengeschichte seiner Patienten nachvollziehen können. Diese Praxis wird sowohl bei den niedergelassenen Ärzten, in Krankenhäusern und Pflegeheimen usw. geübt. Auch die Apotheken haben die Arzneimittelabgabe zu registrieren, wenn auch im Moment noch nicht Einzelverbraucher bezogen.

Diese in der Praxis herrschenden Gegebenheiten machen es m. E. zunächst einmal nicht vollkommen unrealistisch, eine umfassende Chargendokumentation zu fordern. Zumal in den Praxen, Apotheken und Krankenhäusern in immer größerem Umfang die elektronische Datenverarbeitung Einzug gehalten hat. Es wird im Gesundheitswesen nur noch sehr wenige Bereiche geben, die nicht mit Computern ausgerüstet sind. Die Zahl der Online - Verbindungen wird nicht als gering einzuschätzen sein. Diese elektronischen Hilfsmittel können aber mit ihren Möglichkeiten der Schlüssel dafür sein, dass eine umfassende Chargendokumentation für eine Verwirklichung der Verbesserung der Arzneimittelhaftungssituation in Deutschland erreicht werden könnte. M.E. dürfte es mit den heute gegebenen technischen Möglichkeiten im Soft- und Hardwarebereich der Computer nicht als unmöglich angesehen werden, Lösungen für den Arzneimittelbereich und das Gesundheitswesen zu schaffen, die effiziente Chargendokumentation ermöglichen könnten. Diese Forderung befindet sich m. E. nicht im Bereich der Utopie. An der Lösung, der sich aus der Chargendokumentation ergebenen Probleme und bei deren Aufbau müsste sich dann die pharmazeutische Industrie tatkräftig mit beteiligen, um den Ärzten und Apotheken diese Aufgabe zu erleichtern.

Als Lösungsmodell wäre es vorstellbar, dass mit einem Computerprogramm bei der Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels die Verbraucherdaten, das Arzneimittel, seine Dosierung usw. eingegeben und gespeichert werden. Diese Daten werden per Online-Übertragung an einen Großrechner abgegeben, der bundesweit diese Daten sammelt und speichert. Dort könnten sie für eine bestimmte Zeit gespeichert werden. Hier wäre die Frage

angebracht, ob die Arzneimittelhaftung dann nicht auf einen bestimmten Haftungszeitraum beschränkt werden müsste, so dass nach dieser Zeit die Daten gelöscht werden könnten, weil eine Verjährung der Ansprüche eintreten würde⁹⁷⁴. Wer Zugriff auf die Daten haben dürfte, müsste gesetzlich geregelt werden⁹⁷⁵.

Im Ergebnis muss m. E. festgehalten werden, dass mit dem immer weiteren Fortschreiten der EDV–Ausrüstung des Gesundheitswesens eine Chargendokumentation durchaus als nicht zu belastend und realisierbar erscheint.

Zwar stellt die Chargendokumentation nicht der Weisheit letzter Schluss dar. Es gibt immer noch Problemfelder hinsichtlich der Aufklärbarkeit von Arzneimittelanwendungen, die selbst mit der Chargendokumentation nicht 100 %ig zufriedenstellend gelöst werden können. Gemeint ist hier die Problematik der Weitergabe von Arzneimitteln im privaten Bereich. Diese Arzneimittelanwendungen können von der Chargendokumentation nicht voll erfasst werden. Die Chargendokumentation ermöglicht es hier aber wenigstens, dass festgestellt werden kann, an wen das Arzneimittel ursprünglich einmal abgegeben worden war. So könnte mit Hilfe von Zeugenbeweisen womöglich der weitere Weg des Arzneimittels rekonstruiert werden. Dadurch wird aber auf jeden Fall eine bessere Situation als die jetzt bestehende geschaffen. Zuletzt muss natürlich zu der Frage der Kosten, die ein solcher Schritt der Einführung einer umfassenden Chargendokumentation mit sich bringen würde, Stellung genommen werden. Da die Chargendokumentation sowohl den Herstellern in erheblicher Weise aber auch den Geschädigten zugute kommen würde, wäre m. E. die Kostenlast des Aufbaus und des Erhaltes eines Systems der Chargendokumentation zwischen der pharmazeutischen Industrie und den „Geschädigtenvertretern“ zu verteilen. Daher müsste die Kostenlast von der pharmazeutischen Industrie, dem Staat, den Krankenkassen und Sozialdiensten etc. getragen werden. Mögen zunächst erst einmal die großen Summen, die der Aufbau eines solchen Systems kosten würde, abschreckend wirken, denn die Hard- und Software müsste im gesamten Bereich der Bundesrepublik beschafft werden. Weiterhin müsste ein Rechenzentrum errichtet und betreut werden. Die endgültigen Kosten, die hierfür benötigt werden, lassen sich nur erahnen. Sicherlich wird es um mehrstellige Millionenbeträge gehen. Aber auf der anderen Seite muss man sich vor Augen halten, welche Kosten infolge der Einführung eines solchen Systems eingespart werden können. Denn pharmazeutische Unternehmer laufen in erheblicher Weise weniger Gefahr, unberechtigt zum Schadensersatz herangezogen zu werden. Es ist des Weiteren möglich die wirklichen Verursacher

⁹⁷⁴ eine zeitliche Begrenzung der Arzneimittelhaftungsansprüche fordert ebenso Scheu in BT-Dr. 13/1033 S. 2 (Entwurf-Scheu)

⁹⁷⁵ auf die datenschutzrechtliche Problematik soll hier nicht eingegangen werden

schadensersatzpflichtig zu machen. Damit kann eine Kollektivhaftung sämtlicher pharmazeutischer Unternehmer umgangen werden. Außerdem hat die HIV–und Contergankatastrophe gezeigt, dass bei großen Arzneimittelschäden, wenn auch unter prozentualer Beteiligung der pharmazeutischen Industrie und anderer Organisationen, letztendlich der Staat finanziell jedes Mal einspringen musste, um die finanzielle Not zu lindern. Die an die Opfer geleisteten staatlichen Summen beliefen sich allein in den HIV–Fällen in dreistelliger Millionenhöhe. Hier stand aber, von Ausnahmen abgesehen, eine Ursachlichkeit der Hersteller fest. Sie konnten bisher nur haftungsrechtlich nicht zur Verantwortung gezogen werden. M.E. ist es aber nicht die Aufgabe des Staates, besser gesagt der Allgemeinheit, wieder anstelle der Verursacher die erheblichen Kosten von zukünftigen Arzneimittelkatastrophen zu tragen. Die wirklichen Verursacher sollten dafür zur Verantwortung gezogen werden. Gibt die Chargendokumentation die Möglichkeit, im Arzneimittelhaftungsbereich ein solches Ergebnis zu erreichen, dann sollte nicht gezögert werden alles für einen solchen Schritt zu tun. Noch größere Kosten würden wahrscheinlich für die Allgemeinheit bei der nächsten großen Arzneimittelkatastrophe entstehen, sollte das Arzneimittelhaftungsrecht nicht die vorgeschlagenen Reformen erfahren.

14.1.6.1.9 Die Fondslösung im Vergleich zur Ausweitung der Haftung gemäß § 830 BGB iVm. der Chargendokumentation

Um den Beweislastschwierigkeiten der Arzneimittelgeschädigten in den betrachteten Fällen der Einnahme mehrerer Arzneimittel entgegen zutreten, war im Reformprozess immer wieder an die Möglichkeit gedacht worden, den Arzneimittelgeschädigten durch die Einrichtung eines Entschädigungsfonds einen Schadensausgleich zukommen zu lassen⁹⁷⁶. Konkret gefordert wurde ein Entschädigungsfonds im Falle der Anwendung gleicher Arzneimittel verschiedener Hersteller in den Reformvorschlägen der SPD und von Hart⁹⁷⁷.

Der Fonds ersetzte nach den Vorschlägen der SPD und von Hart den eingetretenen Schaden, wenn der wirkliche Verursacher bei mehreren potentiellen Schädigern nicht ermittelt werden konnte. Das Fondsvermögen sollte sich aus Beiträgen aller pharmazeutischen Unternehmer, die gemäß § 94 AMG zur Deckungsvorsorge verpflichtet sind, zusammensetzen. Diese wären Mitglieder des Entschädigungsfonds geworden⁹⁷⁸.

Die Idee des Entschädigungsfonds ist aber keinesfalls völlig neu. Bereits bei den Beratungen

⁹⁷⁶ siehe allgemein zu diesen Überlegungen Weitnauer NJW 1968, 1600; Ficker, FS für v. Caemmerer S. 357; Wolter ZRP 1974, 264ff; Cloidt-Stotz, S. 224ff (zu Fondslösungen bei klinischen Versuchen); Schilling/Mack, FS für Steffen S. 422f, 426f; Riedel/Karpenstein MedR 1996, 193, 198f; Deutsch, FS für Larenz S. 122 derselbe in Medizinrecht Rdn. 906 und in VersR 1979, 689; Reinelt ZRP 1994, 335; Beyer, S. 314

⁹⁷⁷ BT-Dr. 12/8591 S. 264f; BT-Dr. 13/10019 S. 2ff; BT-Dr. 12/8591 S. 606 (Gutachten–Hart)

zur Schaffung des AMG war die Regelung der Arzneimittelhaftung mittels einer Fondslösung lange Zeit die favorisierte Regelungsvariante⁹⁷⁹. Erst als die Versicherungswirtschaft einer Versicherungslösung zustimmte, wurde sie zu Gunsten der Haftungsregelung des § 84 AMG mit der Versicherungspflicht nach § 94 AMG aufgegeben. In den Entschädigungs- und Aufbauvoraussetzungen sowie der finanziellen Speisung des Fonds aus Mittel der pharmazeutischen Unternehmer stimmen die damaligen und heute gemachten Reformvorschläge für einen Entschädigungsfonds inhaltlich nahezu überein⁹⁸⁰.

Ist eine Lösung der Problemfälle der Einnahme desselben Arzneimittels, hergestellt von verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen, durch den Arzneimittelgeschädigten mit der Ausweitung der Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB iVm. der Chargendokumentation genauso wie mit einer Fondslösung zu erreichen, dann muss geklärt werden, welcher von beiden Lösungsmöglichkeiten der Vorzug einzuräumen ist.

Zunächst erst einmal ergeben sich wesentliche Unterschiede zwischen der ausgeweiteten Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB iVm. der Chargendokumentation und der Fondslösung. Bei dem Entschädigungsfonds für Arzneimittelschäden handelt es sich um eine Solidarhaftung aller pharmazeutischer Unternehmer. Das bedeutet unabhängig davon, ob nun der pharmazeutische Unternehmer den Schaden verursacht hat oder nicht, muss er mit seinen Beiträgen dem Geschädigten gegenüber haften. Somit kommt es zu einer Situation, die der Zwangshaftung aller pharmazeutischen Unternehmer gleicht. Hersteller müssten für Arzneimittelschäden eintreten, die sie nicht verursacht hatten. Bei der Fondslösung haften alle pharmazeutischen Unternehmer für schädigende Arzneimittel. Die Zulässigkeit dieses Ergebnisses kann m. E. für den Arzneimittelhaftungsbereich nur damit begründet werden, dass infolge der bestehenden Unwägbarkeiten im Arzneimittelbereich es nicht auszuschließen ist, dass Arzneimittel unvertretbare Wirkungen hervorrufen. Ein solches Ereignis könnte also jeden einzelnen pharmazeutischen Unternehmer einmal treffen. Nur aufgrund dieser Tatsache wäre eine Solidarhaftung zu rechtfertigen. Man braucht aber für die Fälle der Anwendung derselben Arzneimittel verschiedener pharmazeutischer Hersteller diese nicht der Solidarhaftung unterwerfen, wenn die einfürbare andere Lösung der Solidarhaftung der Fondslösung vorzuziehen ist, weil sie die Interessen der pharmazeutischen Unternehmer besser berücksichtigt.

Die Ausweitung der Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB bietet die Möglichkeit des Entlastungsbeweises für die pharmazeutischen Unternehmer, die den Schaden nicht

⁹⁷⁸ BT-Dr. 13/10019 S. 2ff; BT-Dr. 12/8591 S. 606 (Gutachten–Hart)

⁹⁷⁹ BT-Dr. 7/3060 S. 43ff; siehe auch Wolter ZRP 1974, 264ff zum Entschädigungsfonds

⁹⁸⁰ siehe BT-Dr. 7/3060 S. 60ff und BT-Dr. 13/10019 S. 2ff

verursacht haben. Gleichzeitig entfällt aber nicht der gesamte Ersatzanspruch des Geschädigten, sondern bleibt im verkürztem Umfang bestehen. Außerdem haftet bei auftretenden Arzneimittelschäden nach § 830 BGB nicht die gesamte Arzneimittelbranche. Diese Haftungsnorm beschränkt den Kreis der potentiell haftenden Verursacher auf die Produzenten des gleichen generell schädigenden Arzneimittels. Der Kreis der zum möglichen Schadensersatz Verpflichteten wird zu Gunsten der Gesamtheit der pharmazeutischen Unternehmer schon entscheidend eingegrenzt. Greift die Ausweitung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB nun iVm. der geforderten Chargendokumentation ein, können sogar nur die pharmazeutischen Unternehmer zur Verantwortung gezogen werden, deren Arzneimittel tatsächlich bei dem Geschädigten eine Anwendung gefunden hatten. Stand fest welches gleiche Arzneimittel welcher verschiedenen Produzenten verwendet wurde und gab es fehlerhafte und nicht fehlerhafte Arzneimittel, bietet diese Lösung den Herstellern die Möglichkeit sich dahingehend zu entlasten, dass sie nachweisen, dass ihr Arzneimittel die Rechtsgutsverletzung und damit den Schaden nicht hervorgerufen hatte, weil es fehlerfrei war. Die Hersteller des schädigenden verwendeten Arzneimittels konnten dagegen mit der Chargendokumentation einem Schadensersatzanspruch unterliegen. Diese gefundenen Ergebnisse sprechen zunächst einmal schon dafür, dass die Ausweitung der Haftung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB iVm. einer Chargendokumentation in diesen Fällen der Fondslösung weitgehend überlegen und ihr vorzuziehen ist, da der Kreis der zur Haftung heranzuziehenden pharmazeutischen Unternehmer wesentlich eingeschränkt und somit verhindert wird, dass alle pharmazeutischen Unternehmer in Schadensfällen einer Solidarhaftung unterfallen.

Ein weiteres Problem bei der Fondslösung besteht darin, dass die dafür zur Verfügung gestellten Gelder zu einem erheblichen Teil von Verwaltungskosten, Anwaltskosten usw. aufgezehrt werden, so dass für die eigentliche Aufgabe des Schadensausgleiches wesentlich begrenztere Mittel zur Verfügung ständen. Es wäre zu befürchten, dass die Ausgleichszahlungen gekürzt werden müssten oder an Arzneimittelopfer wegen Geldmangels keine Zahlungen geleistet werden könnten⁹⁸¹. Die Gelder, die in den Aufbau und die Verwaltung des Fonds gesteckt werden müssen, würden dadurch unnötig vergeudet werden. Genauso könnten sie effektiver für den Aufbau der umfassenden Chargendokumentation verwendet werden. Das würde den Vorteil mit sich bringen, dass sie einer den Interessen der pharmazeutischen Unternehmer näher kommenden Haftungslösung zugeführt werden.

⁹⁸¹ so übereinstimmend v. Bar, Gutachten 1998 S. A73 der auch die haftungsrechtliche Lösung der Fondslösung vorzieht; Schilling/Mack, FS für Steffen S. 426f; Riedel/Karpenstein MedR 1996, 193, 198f; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 906; zur Problematik einer Fondslösung schon Weitnauer NJW 1968, 1600

Wie dargelegt, ginge die Ausweitung der Haftung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB iVm. der Chargendokumentation weniger zu Lasten der pharmazeutischen Unternehmer. Außerdem wäre der Geschädigte mit seinem Schadensersatzanspruch nicht auf die begrenzten Ausgleichszahlungen eines Fonds beschränkt, sondern könnte im Rahmen der Haftungsbegrenzung nach § 88 AMG den vollen Schadensersatz ausschöpfen, sofern er ihm zusteht⁹⁸². Dadurch bringt diese Lösung nicht nur erhebliche Vorteile für den pharmazeutischen Unternehmer in Bezug auf eine Fondslösung. Sie gibt dem Geschädigten die Möglichkeit, einen umfangreicheren Schadensersatz zu erlangen, zumal bei Zahlungen aus dem Entschädigungsfonds damit gerechnet werden muss, dass nach den dann geltenden Fondsbestimmungen sämtliche Schadensersatzansprüche gegen die pharmazeutischen Unternehmer erloschen würden, um sie nicht einer doppelten Belastung auszusetzen⁹⁸³.

Letztendlich würde eine Fondslösung an der Sperrwirkung der Produkthaftungsrichtlinie scheitern⁹⁸⁴.

14.1.6.2 Das Endergebnis zu den Fällen der Verwendung desselben Arzneimittels von verschiedenen pharmazeutischen Herstellern

Zusammenfassend muss festgestellt werden, dass in den Fällen der Anwendung gleicher Arzneimittel verschiedener Hersteller die in diesen Fällen existierende Haftungsproblematik zu Gunsten des Geschädigten am wirkungsvollsten mit der Ausweitung der Haftung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB iVm. der gesetzlichen Durchsetzung einer umfassenden Chargendokumentation im Arzneimittelbereich gelöst werden könnte. Dieser Reformschritt würde nach den getroffenen Feststellungen die Haftungssituation für Arzneimittelgeschädigte verbessern und für die pharmazeutischen Unternehmer, die sie am wenigsten belastende und ihnen zumutbare Maßnahme sein.

14.1.6.3 Die Haftungsmöglichkeiten bei der Verwendung verschiedener Arzneimittel von mehreren pharmazeutischen Unternehmern

Wendet man sich dem anderen Problemkomplex der Verwendung verschiedener Arzneimittel von mehreren pharmazeutischen Unternehmen durch einen Geschädigten zu, so ist durchaus vorstellbar, dass es bei diesen Fällen im Gegensatz zur Verwendung von nur einem Arzneimittel zu Beweisschwierigkeiten für den Geschädigten kommen würde, müsste er in

⁹⁸² Vorteilhaft wäre die Fondslösung für den Geschädigten nur dann, wenn trotz der gesetzlich in § 94 AMG festgelegten Deckungsvorsorge und der gesamtschuldnerischen Haftung, von keinem der Gesamtschuldner Schadensersatz erlangt werden könnte. Hier könnte der Fonds, der auch in diesen Situationen zahlen würde, einen Vorteil ausspielen. siehe Wolter DB 1976, 2003; außerdem unten die Ausführungen zur Fondslösung bei fehlender Deckungssumme und ungeklärter Kausalität -14.1.6.5

⁹⁸³ so beinhalteten die Contergan- und HIV-Hilfsgesetze diese Haftungsausschlüsse bei vorgenommenen Entschädigungszahlungen

⁹⁸⁴ siehe dazu 14.1.6.5

diesen Haftungsfällen seinen Schadensersatzanspruch nach § 84 AMG durchsetzen. Die Nachweisprobleme könnten sich daraus ergeben, dass infolge der Wechselwirkungen der verschiedenen Arzneimittel miteinander eine genaue Ursachenanalyse erheblich erschwert werden kann. Außerdem ist daran zu denken, dass die verschiedenen pharmazeutischen Unternehmer sich darauf berufen, dass die ernsthafte Möglichkeit besteht, dass nicht ihr Arzneimittel, sondern ein anderes mit verwendetes Medikament die Verursachung des Schadens hervorgerufen habe.

Aus diesem Grunde müssen für diese Arzneimittelfälle Beweiserleichterungen gefunden werden, die dem Geschädigten zu einem gerechtfertigten Schadensersatzanspruch verhelfen.

14.1.6.3.1 Die Möglichkeit der Errichtung eines Entschädigungsfonds für die Fälle der Anwendung unterschiedlicher Arzneimittel von verschiedenen pharmazeutischen Herstellern

Die Errichtung eines Entschädigungsfonds zur Lösung von Fällen dieser Art im Arzneimittelbereich werden direkt in den Reformvorschlägen des 3. UA, der SPD und von Hart gefordert. Aber auch Teile der Literatur hatten diese Lösungsmöglichkeit für diese Fallgruppe in Betracht gezogen⁹⁸⁵.

Der 3. UA will für diese Fälle einen Entschädigungsfonds entweder nach dem Vorbild des Fonds für KFZ-Unfallschäden (§ 12ff PflVG) errichten oder Vorsorge durch eine kollektive Selbstversicherung der pharmazeutischen Unternehmer treffen lassen⁹⁸⁶. Zur Begründung dieses Reformvorschlages führt der 3. UA aus, dass in den Fällen einer Haftung nach § 84 AMG, in denen die Voraussetzungen dieser Norm mit Gewissheit feststehen, es aber nicht festzustellen ist, welches von verschiedenen verwendeten Arzneimitteln mehrerer pharmazeutischer Unternehmer die Verursachung des Schadens begründet hat, der Geschädigte seinen Schadensersatzanspruch nicht auf die Haftungsnorm des § 84 AMG stützen kann, wenn es ihm nicht möglich ist, den tatsächlichen Verursacher ausfindig zu machen. Auch die bisherige Haftung für alternative Kausalität nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB würde ihm bekanntlich nur dann weiterhelfen, wenn er beweisen könnte, dass sämtliche verwendeten Arzneimittel die nicht mehr hinnehmbare schädliche Wirkung hatten.

Der 3. UA sieht im Ergebnis zu Recht diese Situation als unbefriedigend an und schlägt deshalb vor, in Anlehnung an die Reformvorschläge zum AMG'76⁹⁸⁷, eine Solidarhaftung der pharmazeutischen Unternehmer für diese Fälle durch einen Entschädigungsfonds zu

⁹⁸⁵ siehe Beyer, S. 314, Wolter ZRP 1974, 264ff

⁹⁸⁶ BT-Dr. 12/8591 S. 258 wobei man beim 3. UA immer darauf achten muss, dass seine Ausführungen sich unter dem Eindruck der HIV-Fälle immer an diese mit anlehnen

errichten⁹⁸⁸. Der Entschädigungsfonds sollte dabei mit Mitteln der pharmazeutischen Unternehmer ausgestattet sein. Dem Fonds käme die Aufgabe zu, die sich aus der Gesetzessystematik im Arzneimittelhaftungsrecht ergebenen Lücken zum Ausgleich von Arzneimittelschädigungen aus sozialen Gründen zu schließen. Dann macht der 3. UA aber wieder einen Teilrückzieher, indem er in Anlehnung an die Regelung des § 12 PfIVG ausführt, dass der Entschädigungsfonds nicht für den entstandenen Schaden aufzukommen braucht, soweit der Geschädigte den Ersatz seines Schadens durch die Leistungen der Sozialversicherung, der Lohnfortzahlung, durch die Gewährung von Versorgungsbezügen oder durch die Verletzung von Amtspflichten erlangen kann⁹⁸⁹.

Für die Gewährung von Entschädigungen nach den Bestimmungen eines etwaigen einzurichtenden Entschädigungsfonds musste vom Anspruchsteller nachgewiesen werden, dass ein Ursachenzusammenhang, d. h. eine Kausalität, zwischen einer Arzneimittelanwendung und dem Schaden dargelegt werden. Wurde diese Voraussetzung vom Geschädigten erbracht, so stand dem Geschädigten ein Ausgleichsanspruch zu⁹⁹⁰. Den Nachweis der konkreten haftungsbegründenden Kausalität, welches konkrete Arzneimittel welches Herstellers den Schaden verursacht habe, brauchte der Geschädigte nicht zu erbringen⁹⁹¹.

Genauso wie der 3. UA hat die SPD in ihrem Reform- und Gesetzesvorschlag zur Arzneimittelhaftung in Fällen, in denen der Geschädigte im fraglichen Zeitraum mehrere Arzneimittel verschiedener Hersteller genommen hatte, das Eingreifen eines zu bildenden Entschädigungsfonds vorgeschlagen. Fälle dieser Art sollten von diesem von den pharmazeutischen Unternehmern zu finanzierenden Entschädigungsfonds im Schadensfalle reguliert werden⁹⁹².

Die SPD begründet die Notwendigkeit der Schaffung eines Entschädigungsfonds damit, dass in diesen Fällen für den Geschädigten der Kausalitätsbeweis nicht zu führen sei. Es sei für den Betroffenen nahezu unmöglich mit den herkömmlichen Haftungsgrundlagen einen Schadensersatzanspruch durchgreifen zu lassen. Daher müsse die Haftung des § 84 AMG um das Element eines Entschädigungsfonds ergänzt werden. Der Fonds soll nur in den Problemfällen der Arzneimittelhaftung eingreifen, damit in diesen Fällen die Ersatzansprüche der Geschädigten, wie nach der bisherigen Haftungssituation, nicht vollkommenen unerfüllt bleiben⁹⁹³. Für die Fälle der alternativen Kausalität und bei Langzeitwirkungen will, wie oben bereits

⁹⁸⁷ BT-Dr. 7/3060 S. 43, 60ff; BT-Dr. 7/5091 S. 10f

⁹⁸⁸ BT-Dr. 12/8591 S. 259f

⁹⁸⁹ BT-Dr. 12/8591 S. 260

⁹⁹⁰ eben aber mit der Einschränkung des Versagens der Erlangung einer anderen Entschädigung aus den sozialen Absicherungsmechanismen, die zu aller erst auszuschöpfen waren

⁹⁹¹ BT-Dr. 12/8591 S. 270

⁹⁹² BT-Dr. 13/10019 S. 2ff, 6; BT-Dr. 12/8591 S. 265f

⁹⁹³ BT-Dr. 13/10019 S. 6; siehe dazu auch Hart MedR 1995, 66

ausgeführt, auch der Reformvorschlag von Hart einen Haftungsfonds für den Schadensausgleich eintreten lassen⁹⁹⁴. Ein Teil der juristischen Literatur stimmte den Forderungen nach der Einführung eines Entschädigungsfonds zur Lösung der Probleme in diesen Fällen zu. Auch sie sprachen sich für Entschädigungsleistungen durch einen Fonds aus, weil der Kausalitätsnachweis nicht voll vom Geschädigten zu erbringen war⁹⁹⁵. Neben der Lösungsmöglichkeit der Schaffung eines Entschädigungsfonds könnten in der „market-share-liability“ oder in der Ausweitung der Haftung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB iVm. der Chargendokumentation weitere Anspruchsgrundlagen zu sehen sein, die im Falle der Verwendung mehrerer Arzneimittel verschiedener Hersteller dem Geschädigten genauso einen Schadensersatzanspruch eröffnen. Es wäre in dieser Situation zu klären, welcher Lösungsmöglichkeit der Vorrang einzuräumen ist.

14.1.6.3.2 Die Frage nach der Haftungsmöglichkeit in den Fällen der Einnahme verschiedener Arzneimittel mehrerer Hersteller durch die „market-share-liability“

Bei den Fällen des Auftretens von Arzneimittelschäden infolge der Anwendung verschiedenen Arzneimittel mehrerer pharmazeutischer Unternehmer kann nach der „market-share-liability“ ein Schadensersatzanspruch für den Betroffenen nicht begründet werden. Der Grund für dieses Ergebnis ist darin zu erblicken, dass es sich bei der „market-share-liability“ um eine Marktanteilshaftung handelt. Steht fest, dass ein bestimmtes Produkt oder Arzneimittel geeignet ist einen unvertretbaren Schaden hervorzurufen, dann haben die vertreibenden Hersteller nach der Höhe ihrer Marktanteile zu haften, wenn der Geschädigte den konkret schädigenden pharmazeutischen Unternehmer nicht mehr bestimmen kann. Die Marktanteilshaftung kann aber dort nicht zur Anwendung kommen, wo verschiedene nicht mehr gleichartige Arzneimittel verwendet wurden. Eine Zuweisung und Bemessung der Haftung nach den Marktanteilen ist dann, infolge der Verursachungsmöglichkeit durch verschiedene Arzneimittel, nicht mehr zulässig⁹⁹⁶. Ein Schadensersatzanspruch für diese Problemfälle der Arzneimittelhaftung nach der „market-share-liability“ scheidet daher aus.

⁹⁹⁴ BT-Dr. 12/8591 S. 606 (Gutachten–Hart)

⁹⁹⁵ Hart MedR 1995, 66; Beyer, S. 314; Wolter ZRP 1974, 264ff, der aber den Staat, als Ausdruck des Interesses der Verbraucher an der Sicherung einer immer fortschreitenden weiteren Entwicklung im pharmazeutischen Bereich mit Beiträgen an dem Entschädigungsfond mit beteiligen will; Ficker, FS für v. Caemmerer S. 357 (Fußnote 57) zur Frage eine allgemeinen Entschädigungsfonds für die gesamte Produkthaftung; zum Thema auch Deutsch VersR 1979, 689 derselbe in FS für Larenz S. 122 und in Medizinrecht Rdn. 906; Reinelt ZRP 1994, 335

⁹⁹⁶ zu denken wäre nur an eine Kombination mehrerer Marktanteilshaftungen, hier bietet wohl aber die Haftung nach Art. 6:99 BW die bessere Lösung

14.1.6.3.3 Die Haftungsmöglichkeit für die Fälle der Verwendung verschiedener Arzneimittel von verschiedenen Herstellern nach der Ausweitung der Haftung des § 830 BGB iVm. der Chargendokumentation

Auch die Fälle der Anwendung verschiedener Arzneimittel von mehreren pharmazeutischen Unternehmen unterfallen dem Anwendungsbereich der Ausweitung der Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB. Waren alle verwendeten Arzneimittel schädlich, so konnte mit der Chargendokumentation ein Schadensersatzanspruch gegen alle Produzenten durchgesetzt werden. Übereinstimmend mit den Voraussetzungen des Entschädigungsfonds hat der Geschädigte nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB nachzuweisen, dass die verwendeten Arzneimittel infolge ihrer Wechselwirkung oder unabhängig voneinander geeignet waren, den Schaden, der eingetreten ist, zu verursachen. Stand diese Tatsache fest, so wurde unter Verzicht auf den Nachweis der konkreten haftungsbegründenden Kausalität durch den Geschädigten die Vermutung aufgestellt, dass die zur Haftung herangezogenen pharmazeutischen Unternehmen den Schaden als Gesamtschuldner verursacht hatten. Dabei gab die Ausweitung der Haftung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB den potentiellen Schädigern aber die Möglichkeit, sich von der Haftung zu befreien, wenn sie einen Haftungsausschlussgrund nachweisen konnten, ohne das dem Geschädigten deshalb der gesamte Ersatzanspruch verloren ging. Diese den pharmazeutischen Unternehmen sich bietende Entlastungsmöglichkeit gewährt der Entschädigungsfond nicht. Außerdem sichert die Ausweitung der Haftung nach § 830 BGB iVm. der Chargendokumentation, dass auch in diesen Haftungsfällen nur die pharmazeutischen Unternehmen zur Verantwortung gezogen werden, deren Arzneimittel wirklich angewandt worden war.

In den Fällen, dass es schädliche und nicht schädliche Arzneimittel gab, die beim Geschädigten angewendet wurden, eröffnete die Chargendokumentation dem Betroffenen die Möglichkeit gegen die Hersteller der schädigenden Mittel vorzugehen.

Bei der Lösung dieser Fälle ist aber die Ausweitung der Haftung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB iVm. der Chargendokumentation der Schaffung eines Entschädigungsfonds vorzuziehen. Zwar gewährleistet der Ersatzanspruch nach dem Entschädigungsfonds dem Geschädigten, dass er in Fällen der Verwendung verschiedener Arzneimittel von mehreren pharmazeutischen Unternehmen einen Ausgleichsanspruch erhält. M. E. geht aber die Ausweitung der Haftung nach § 830 Abs. 1 S. 2 BGB iVm. der Chargendokumentation noch über die Entschädigung durch einen Fonds hinaus. Der Entschädigungsfonds gewährt nur einen festgelegten Ausgleichsanspruch. Eine Haftung gemäß § 830 BGB würde dagegen dem Geschädigten die Möglichkeit eröffnen, im Rahmen der Haftungsbegrenzung nach dem AMG

den gesamten Schadensersatz auszuschöpfen. Außerdem berücksichtigt die Haftung nach § 830 BGB in entscheidender Weise die berechtigten Interessen der pharmazeutischen Unternehmer. Der Entschädigungsfonds stellt eine Solidarhaftung dar. Hiernach haben alle pharmazeutischen Unternehmer, egal ob sie nun den Schaden durch ihr Arzneimittel verursacht haben oder nicht, für den entstandenen Schaden einzustehen. Eine Entlastungsmöglichkeit kann ihnen bei einer Fondslösung nicht gegeben werden. Das würde dem Charakter einer Solidarhaftung widersprechen. Anders aber der Ausweitung der Haftung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB iVm. der Chargendokumentation. Die Chargendokumentation ermöglicht es, nur die pharmazeutischen Unternehmer berechtigter Weise zur Verantwortung zu ziehen, deren Medikament wirklich verwendet wurde. Diese haben aber nach § 830 BGB die Möglichkeit der Haftung zu entgehen, wenn sie eben nachweisen, dass ihr Arzneimittel keine unvertretbaren schädlichen Wirkungen hervorrief, ohne das der Ersatzanspruch für den Geschädigten ganz entfällt.

Alles in allem ist die Ausweitung der Haftung § 830 Abs. 1 S. 2 BGB iVm. der Chargendokumentation dem Entschädigungsfonds vorzuziehen. Sie garantiert dem Geschädigten durch die Gesamtschuldnerschaft einen Schadensersatzanspruch und berücksichtigt die Interessen der pharmazeutischen Unternehmer hinreichend, in dem sie nur die Hersteller haften lässt, die den Schaden verursacht haben⁹⁹⁷. Für dieses Ergebnis spricht aber auch noch eine weitere Tatsache. Nach dem Vorschlag über die Errichtung eines Entschädigungsfonds durch den 3. UA soll der Geschädigte aus den Mitteln des Fonds nur einen Schadensausgleich erlangen, soweit ihm nicht die sozialen Sicherungssysteme (Sozialversicherung, Lohnfortzahlung, Versorgungsbezüge, usw.) den entstandenen Schaden ersetzen. Das ist m. E. aber wieder inkonsistent, da mit den Reformen der Arzneimittelhaftung eigentlich das Ziel verfolgt werden sollte, diese sozialen Systeme von der hohen Belastung infolge der auftretenden Arzneimittelkatastrophen gerade zu entlasten⁹⁹⁸. Das Ziel der Reform des Arzneimittelhaftungsrechts bestand gerade darin, die Schadensverursacher den Schadensausgleich tragen zu lassen. Die Allgemeinheit sollte dagegen entlastet werden. Dieses Ziel wird mit dem Entschädigungsfonds nicht erreicht. Es ist zu befürchten, dass die Geschädigten vom Entschädigungsfonds an die sozialen Sicherungssysteme verwiesen werden, so dass diese und damit die Allgemeinheit wieder die Belastungen tragen dürfen.

Außerdem bestehen hier wie bei den Fällen der Anwendung desselben Arzneimittels

⁹⁹⁷ zustimmend v. Bar, Gutachten S. A73, A103f derselbe in NJW 1998, 10 (Beilage); Schilling/Mack, FS für Steffen S. 426f; im Ergebnis auch Deutsch, Medizinrecht Rdn. 906; Klinge van Rooij/Snijder EuZW 1993, 569ff; Weitnauer NJW 1968, 1600; Riedel/Karpenstein MedR 1996, 193, 198f

⁹⁹⁸ die vom Staat im HIV-Fall geleisteten finanziellen Hilfemaßnahmen gingen in die hundert Millionen

verschiedener Produzenten europarechtliche Bedenken gegen die Einführung eines Entschädigungsfonds⁹⁹⁹.

14.1.6.4 Das Endergebnis der Fälle der Verwendung unterschiedlicher Arzneimittel verschiedener pharmazeutischer Unternehmer hinsichtlich einer Haftungsmöglichkeit

Übereinstimmend mit den Fällen der Anwendung desselben Arzneimittels verschiedener Hersteller, ist zur Problemlösung der Fälle der Verwendung verschiedener Arzneimittel von mehreren pharmazeutischen Herstellern zu sagen, dass die Ausweitung der Haftung des § 830 Abs. 1 S. 2 BGB iVm. einer Chargendokumentation die zu bevorzugende Reformvariante darstellt.

14.1.6.5 Lösungen bei ungeklärter Kausalität sowie bei der Vertreibung eines Arzneimittels ohne Zulassung oder Deckungssumme

Einen weiteren speziellen Fall der Arzneimittelhaftung stellen die Fälle der ungeklärten Kausalität und der Vertreibung von Arzneimitteln ohne wirksame Zulassung oder ohne das Bestehen der gesetzlich in § 94 AMG vorgeschriebenen Deckungssumme dar. Sie sind mit den gegebenen gesetzlichen Haftungsgrundlagen und Reformvorschlägen nicht lösbar¹⁰⁰⁰. Deren Anwendungsbereich wird in diesen Fällen nicht tangiert.

Für diese Fälle ist in den Reformvorhaben des 3. UA, der SPD und von Hart, als auch in Teilen der Literatur, der Vorschlag unterbreitet worden, den Betroffenen mit Entschädigungsleistungen aus einem Entschädigungsfonds zu helfen. Sowohl die Reformbestrebungen des 3. UA und von Hart als auch der von der SPD vorgelegte Reform- und Gesetzesentwurf fordern, dass für diese Fälle im Arzneimittelbereich ein Entschädigungsfonds¹⁰⁰¹ eingerichtet wird¹⁰⁰².

Gespeist werden soll dieser Fonds aus Beiträgen der pharmazeutischen Unternehmer¹⁰⁰³.

Es wird eine Solidarhaftung aller pharmazeutischen Unternehmer angestrebt. Hinter diesem Lösungsvorschlag stand die Absicht, den Betroffenen in den Fällen ungeklärter Kausalität nicht mit seinem erlittenen Schaden allein dastehen zu lassen. Weiterhin wird zu den Fällen der ungeklärten Kausalität von der zustimmenden Literatur ausgeführt, dass infolge der

⁹⁹⁹ siehe dazu 14.1.6.5

¹⁰⁰⁰ so setzen sie z. B. wenigstens das Vorliegen einer generellen Kausalität voraus, so dass sie bei einer ungeklärten Kausalität bei der nicht einmal die generelle Geeignetheit zur Schadenszufügung feststellbar ist, nicht anwendbar sind.

¹⁰⁰¹ als Alternative zum Entschädigungsfonds wurde vom 3. UA an eine Selbstversicherung der pharmazeutischen Industrie gedacht

¹⁰⁰² BT-Dr. 12/8591 S. 258, 264f; BT-Dr. 13/10019 S. 2, 6; BT-Dr. 12/8591 S. 606 (Gutachten–Hart) derselbe in MedR 1995, 66; in der Literatur dieser Lösung zustimmend Wolter ZRP 1974, 264ff derselbe in DB 1976, 2003 allerdings eben mit der weitergehenden Forderung den Staat an den Beiträgen für den Entschädigungsfond mit zu beteiligen; Reinelt ZRP 1994, 335

¹⁰⁰³ BT-Dr. 12/8591 S. 260; BT-Dr. 13/10019 S. 2; BT-Dr. 12/8591 S. 606 (Gutachten–Hart)

Unsicherheiten im Arzneimittelbereich Rechtsgutsverletzungen entstehen, die verschiedene Ursachen haben können, so dass sich die Kausalität nicht genau geklärt werden kann. Mit der Einrichtung eines Entschädigungsfonds werde das gewünschte sozialpolitische Ziel erreicht, den Geschädigten einen umfassenden Schutz im Arzneimittelbereich zu bieten¹⁰⁰⁴.

Für die Fälle, in denen das unvertretbar schädigende Arzneimittel ohne Zulassung oder Deckungssumme in den Verkehr gebracht worden war und damit der Schädiger gegen die Straftatbestände des § 96 Nr. 5 u. 14 AMG sowie gegen die Ordnungswidrigkeitsvorschrift des § 97 Abs. 1 AMG verstieß, wurde mit dem Schritt einer Solidarhaftung aller pharmazeutischen Unternehmer die Hoffnung verbunden, dass die Fondslösung geeignet ist, dass Eigeninteresse der pharmazeutischen Unternehmer an einer vorschriftsmäßigen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu wecken¹⁰⁰⁵. Außerdem sollte mit der Solidarhaftung ein weiterer Schutz für den Geschädigten bei einer fehlenden Versicherung und einer Zahlungsunfähigkeit geschaffen werden¹⁰⁰⁶. Zumindest der 3. UA wollte in Fällen der ungeklärten Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen des Arzneimittels den Entschädigungsfonds gleichfalls Entschädigungsleistungen vornehmen lassen¹⁰⁰⁷. Wie zuvor dargelegt, wurde der Vorschlag des 3. UA dahingehend relativiert, dass eine Entschädigung durch den Fonds erst geleistet werden sollte, nachdem der Geschädigte von den sozialen Sicherungssystemen keine Ausgleichsleistungen erhalten hatte¹⁰⁰⁸.

Es sind im Zusammenhang mit diesen Fällen Stimmen laut geworden, die die Einführung eines Entschädigungsfonds als europarechtlich bedenklich bezeichnen¹⁰⁰⁹. Zunächst sei zum einen nach dieser Auffassung als europarechtliche Bedenken für diese Problemlösung herauszuheben, dass die Richtlinie sich auf den zivilen Rechtsordnungen der einzelnen Mitgliedsstaaten gründet. Sie sei Bestandteil des zivilen europäischen Rechts und setze dieses voraus. Daher werde die Richtlinie nach ihrem Art. 1 vom Grundsatz der individuellen Haftung der Produzenten getragen. Nur unter dieser Prämisse sei die Richtlinie zwanglos in das bestehende System des Einzelschadensersatzes der Rechtsordnungen der Mitgliedsstaaten einzuordnen. Dieser individualistischen Haftung der Richtlinie liefe nun eine durch einen Entschädigungsfonds eingeführte Solidarhaftung der pharmazeutischen Unternehmer absolut zuwider.

Weiterhin würde die mit dem Entschädigungsfonds bezweckte Solidarhaftung bedeuten, dass

¹⁰⁰⁴ Wolter ZRP 1974, 265

¹⁰⁰⁵ laut Ausführungen des 3. UA waren 15–20% der Blutprodukte mit den die Hämophilen versorgt worden waren, entweder nicht zugelassen und/oder ohne Deckungssumme

¹⁰⁰⁶ Reinelt ZRP 1994, 335; Wolter DB 1976, 2003

¹⁰⁰⁷ BT-Dr. 12/8591 S. 260

¹⁰⁰⁸ BT-Dr. 12/8591 S. 260; so auch schon BT-Dr. 7/3060 S. 61

die mit der verschuldensunabhängigen Haftung verfolgte Sensibilisierung der Produzenten, für die von ihren Produkten ausgehenden Gefahren, wieder fallen gelassen würde. Das einheitliche Haftungssystem der Produkthaftung, zu dem auch die Arzneimittelhaftung zählt, würde hinsichtlich seiner Prinzipien der Verantwortung, Verursachung und Vorsorge generell unterlaufen. Die klaren Zuordnungen des Produkthaftungssystems würden damit verwischt werden. Außerdem habe die EG bewusst auf die Einführung einer Solidarhaftung in der Richtlinie verzichtet. Wurde bei den Beratungen zur Richtlinie zu Anfang noch an die Errichtung eines Garantiefonds gedacht, sei dieser Ansatzpunkt später wieder fallen gelassen. Sowohl der Entwurf als auch die Endfassung der Richtlinie enthielten keine irgendwie gearteten kollektiven Entschädigungssysteme. Aus diesem Grund misst diese Auffassung dem Schweigen der Richtlinie zu einem Entschädigungsfonds eine abschließende Bedeutung zu.¹⁰¹⁰

Von den Verfechtern der Einführung eines Entschädigungsfonds in diesen hier zugrundeliegenden Fällen werden in des keine Verstöße gegen das Europarecht gesehen. Nach ihrer Auffassung sei europarechtlich die Schaffung eines Entschädigungsfonds als Solidarhaftung der pharmazeutischen Unternehmer genauso zulässig, wie die Verpflichtung der Hersteller zur Unterhaltung einer Deckungsvorsorge gemäß § 94 AMG. Die Richtlinie erwähne einen Entschädigungsfonds nicht und schließt ihn daher nicht ausdrücklich aus.¹⁰¹¹

Ob die Errichtung eines Entschädigungsfonds mit der Richtlinie in Übereinstimmung zu bringen wäre, ist äußerst fraglich. Für einen Verstoß gegen die Richtlinie sprechen gewichtige Gründe. Vor allem stützen sich m. E. die Bedenken der Vereinbarkeit des Fonds mit der Richtlinie zu recht darauf, dass in den Beratungen zur Richtlinie eine solche Lösung angedacht worden war, sie aber wieder fallen gelassen wurde. Soweit von den Befürwortern eines Entschädigungsfonds darauf verwiesen wird, dass die Pflicht zur Deckungsvorsorge europarechtlich zulässig sei, so ist hier zu beachten, dass diese Deckungsvorsorgepflicht aber schon vor dem Inkrafttreten der Richtlinie bestand und damit Bestandsschutz genoss. Ob sie auch eingeführt worden wäre, nachdem die Richtlinie in Kraft getreten war, mag hier nicht beantwortet werden.

M.E. sprechen nicht nur europarechtliche Bedenken gegen eine Zulässigkeit der Einführung eines Entschädigungsfonds als Sekundärhaftung der pharmazeutischen Unternehmer. Schon aus den allgemeinen rechtlichen Grundsätzen sowie dem Arzneimittelrecht lässt sich die

¹⁰⁰⁹ Riedel/Karpenstein MedR 1996, 193, 198f

¹⁰¹⁰ Riedel/Karpenstein MedR 1996, 198f

¹⁰¹¹ BT-Dr. 12/8591 S. 260; BT-Dr. 12/8591 S. 606 (Gutachten-Hart) der die Richtlinie, wie gesagt, lediglich als Regelungsminimum ansieht, hinter deren Regelungsgehalt die Mitgliedsstaaten nicht zurückfallen dürfen und die darüber hinaus keine Sperrwirkung hat

Errichtung eines Entschädigungsfonds, für die hier bewerteten Fälle, als Solidarhaftung nicht rechtfertigen.

Eine Ersatzpflicht der pharmazeutischen Unternehmer durch die Zahlungen eines Entschädigungsfonds in den Fällen der ungeklärten Kausalität geht m. E. für den Bereich der Arzneimittelhaftung zu weit. War der Arzneimittelanwendung die Verursachung der Rechtsgutsverletzung bei dem Geschädigten sowohl schon generell als auch konkret nicht zuzuweisen, so muss sowohl wissenschaftlich wie beweisrechtlich davon ausgegangen werden, dass ein Beweis des Kausalzusammenhangs nicht erbracht werden kann. Die Arzneimittelhaftung betrifft eine Bereich, in dem zwei äußerst sensible Gebiete aufeinanderprallen. Der menschliche Organismus ist genauso unerforscht wie der pharmazeutische Bereich. Trotz der Erlangung immer größerer Erkenntnisse, die notwendig sind, um die Wirksamkeit der Arzneimittel voranzutreiben und immer mehr Krankheiten einem Heilungsprozess zuzuführen, können nicht alle Vorgänge, die sich im Organismus, bei den Arzneimitteln oder in der Wechselwirkung zwischen beiden abspielen, aufgeklärt werden. Die Erwartungshaltung der Menschen gegenüber der heilenden Wirkung von Arzneimitteln ist natürlich im Krankheitszustand sehr groß. Stellen sich Verschlechterungen im Krankheitsbild ein, so werden sie sehr schnell auf eine schädigende Wirkung der Arzneimittel zurückgeführt. Es besteht aber genauso die Möglichkeit, dass die eingetretene Schädigung nicht vom Arzneimittel hervorgerufen wurde, sondern auf Ursachen und Veranlagungen im menschlichen Organismus oder der Krankheit zurückzuführen sind. Ist aber die Ursache der Rechtsgutsverletzung nicht zu bestimmen, kann dafür nicht das angewandte Arzneimittel und damit der pharmazeutische Unternehmer pauschal verantwortlich gemacht werden. Der eingetretene Schaden kann eben auch aus dem gesundheitlichen Zustand oder der gesundheitlichen Konstitution des Geschädigten herrühren. Das Beweismittel des Anscheinsbeweises bietet dabei dem Betroffenen ein sehr wichtiges und wirksames Instrument die Verursachung der Schädigung infolge der Arzneimittelanwendung nachzuweisen. Besteht nicht der ernsthafte, begründete und mit Tatsachen sowie Anhaltspunkten untermauerte Verdacht, dass die Schädigung nicht auf die Konstitution des menschlichen Körpers des Anspruchstellers zurückzuführen ist, so ist davon auszugehen, dass in der Arzneimittelanwendung die Ursache für die Schädigung lag, also die Kausalität für das Eingreifen der Arzneimittelhaftung gegeben war. Es gibt aber Fälle, wie die *Conterganfälle* und der *TBC-Impfstoff-Fall* zeigen, in denen begründete Tatsachen dafür sprechen, dass der Schaden nicht auf das Arzneimittel zurückzuführen sei. Dann kann aber die Kausalität nicht als nachgewiesen angesehen werden. Berechtigte Gesichtspunkte sprechen dafür, dass der Schaden nicht seine Ursache in der Arzneimittelverwendung hatte. Ist aber

nicht festzustellen, dass ein Kausalzusammenhang zwischen der Arzneimittelanwendung und dem Schadenseintritt bestand, so kann dem pharmazeutischen Unternehmer nicht die Verantwortung für den Schaden zugeschrieben werden. Es ist dann nicht gerechtfertigt, ihn dafür haften zu lassen. Genauso wenig kann es m. E. als rechtmäßig angesehen werden, ihn über die Hintertür der Entschädigungszahlungen eines Entschädigungsfonds, den er mit seinen Mitgliedsbeiträgen finanziert, doch wieder haften zu lassen. Konnte die Kausalität des Schadens durch ein Arzneimittel nicht festgestellt werden, so braucht der pharmazeutische Unternehmer in keiner Weise, auch nicht durch einen von ihm unterhaltenen Entschädigungsfonds, zu haften. Diese Solidarhaftung aller pharmazeutischen Unternehmer ist schon gar nicht damit zu rechtfertigen, dass in Schadensfällen, in denen Arzneimittel zu Anwendung gekommen waren, deren Hersteller bei einer ungeklärten Kausalität dann doch einstehen zu lassen, weil eben ihre Medikamente Anwendung gefunden haben. Das würde bedeuten, dass wann immer es zu Gesundheitsschädigungen gekommen war und Arzneimittel eine Anwendung fanden, allein diese Tatsache dazu berechtigte, vom Fonds Entschädigungszahlungen zu verlangen. Da die pharmazeutischen Unternehmer mit den an den Fonds zu leistenden Beiträgen belastet werden, würde das im Ergebnis eine Haftung der pharmazeutischen Unternehmer für Fälle der ungeklärten Kausalität im Arzneimittelhaftungsbereich bedeuten. Es bestände faktisch eine Verdachtshaftung, für die der Nachweis der Kausalität nicht erforderlich ist. Ein Ergebnis, das nach der deutschen Rechtsordnung und europarechtlich nicht haltbar ist. Ein Ausgleich ist hier in anderer Weise zu finden. Genau für diese Schadensfälle sind nämlich die sozialen Sicherungssysteme in Deutschland geschaffen worden. Ihre Aufgabe besteht darin, in diesen Fällen dem Betroffenen zu helfen und seine finanziellen Lasten in den gegebenen Grenzen zu übernehmen. Dafür sind sie errichtet worden. In den Fällen, wo kein Verantwortlicher für den Schaden gefunden werden kann oder es keinen gibt, sind sie dafür da, den Schaden des Betroffenen zu lindern. In dieser Situation ist es gerechtfertigt, dass die Allgemeinheit die Lasten dieser Fälle zu tragen hat, die jeden von ihnen treffen könnte. Die Lasten auf die Gruppe der pharmazeutischen Unternehmer zu verlagern, ist in diesen Fällen nicht angezeigt.

Des Weiteren sprechen gewichtige Gründe genauso dagegen, dass die pharmazeutischen Unternehmer in ihrer Gesamtheit infolge der Solidarhaftung des Entschädigungsfonds für die Fälle der fehlenden Zulassung und/oder Deckungssumme haften sollen. Die Errichtung eines aus Beiträgen aller pharmazeutischen Unternehmer bestehenden Entschädigungsfonds hätte eben ganz klar zur Folge, dass alle pharmazeutischen Unternehmer für die Verfehlungen eines Einzelnen von ihnen gemeinsam haften müssten. Dabei macht es keinen Unterschied, ob der

Fonds primär oder sekundär eingreift. Es bestände eine Haftung der Gesamtheit der pharmazeutischen Unternehmer für ihre „Schwarzen Schafe“, d. h. für Fälle, für die sie nicht verantwortlich waren.

Gerade das Aufkommen für die Pflichtversicherung sollte den Geschädigten die Gewähr dafür bieten, dass sie bei zuerkannten Schadensersatzansprüchen im Arzneimittelbereich eine Garantie dafür hatten, dass zumindest in der Höhe der Haftungssummen des § 88 AMG von den pharmazeutischen Unternehmern ein Erstanspruch zu erlangen war. Aus diesem Grunde war es gerechtfertigt, die pharmazeutischen Unternehmer mit den Beiträgen einer solchen Pflichtversicherung zu belasten. Nicht mehr zumutbar für die pharmazeutischen Unternehmer ist es aber, wenn sie als „Zweitsicherung“, zusätzlich zur Pflichtversicherung, nochmals mit Beiträgen zum Entschädigungsfonds dafür haften müssen, dass jeder von ihnen seine Beiträge zur Pflichtversicherung leistet. Von den pharmazeutischen Unternehmern wird also die Hinnahme einer doppelten Belastung verlangt. Diese Situation geht aber m. E. zu sehr zu Lasten der pharmazeutischen Unternehmer. Müssen die ordnungsgemäß agierenden Hersteller von Arzneimitteln wegen der bestehenden generellen Gefährlichkeit der Arzneimittel, die den Eintritt von Arzneimittelschäden auf keinen Fall als ausschließbar erscheinen lassen, schon zur Sicherung der Schadensersatzansprüche eine Vorsorge treffen, so ist es nicht gerechtfertigt, dass sie zur Sicherung dieser Vorsorgemaßnahmen erneut mit Beiträgen zu einem Entschädigungsfonds belastet werden. Diese doppelte Sicherung von Erstansprüchen geht zu weit. Es ist den sorgfältig arbeitenden pharmazeutischen Unternehmern nicht zumutbar, für die „Schwarzen Schafe“ ihrer Branche mitzuhaften. Wird keine Deckungsvorsorge für ein Arzneimittel geleistet oder es sogar ohne Zulassung in den Verkehr gebracht, dann handelt es sich dabei um sorgfaltswidrige Handlungen. Die redlich handelnden pharmazeutischen Unternehmer können für dieses strafbare Verhalten nicht noch mit einer Ersatzpflicht belegt werden¹⁰¹².

Da es sich bei diesem gegen die gesetzlichen Vorschriften des AMG verstößenden Verhalten um ein rechtswidriges handelt, sollte m. E. für die Fälle der fehlenden Zulassung und/oder Deckungssumme eine haftungsrechtliche Lösung dieser Probleme vorgezogen werden. Dadurch werden die wirklichen Verantwortlichen schadensersatzpflichtig gemacht und nicht rechtschaffende pharmazeutische Unternehmer mit in die Verantwortung einbezogen. Sowohl das Unterlassen der Zulassungserteilung als auch das Fehlen der Deckungssumme sind als rechtswidrige Handlungen anzusehen. Beide, die Vornahme dieser Handlungen im AMG

¹⁰¹² übereinstimmend v. Bar, Gutachten 1998 S. A73 derselbe in NJW 1998, 10 (Beilage); Riedel/Karpenstein MedR 1996, 198f; ablehnend genauso Schilling/Mack, FS für Steffen S. 426f; zweifelnd auch Deutsch, Medizinrecht Rdn. 906; Weitnauer NJW 1968, 1600

vorschreibenden Normen, dürften als Schutzgesetze im Sinne des § 823 Abs. 2 BGB angesehen werden, da sie neben der Gewährleistung der staatlichen Arzneimittelüberwachung und Sicherheit zumindest auch zum Schutz der Verbraucher vor fehlerhaften Arzneimittel sowie den Auswirkungen solcher Medikamente eingeführt wurden. Außerdem ist ein Verstoß gegen beide Handlungen in § 96 AMG mit Strafe bewährt, so dass dadurch genauso die Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB auf den Plan gerufen wird¹⁰¹³. Weiterhin wäre, wie oben bereits gesagt, die Fondslösung sehr ineffektiv, da sie zuviel geleistete Beiträge für den Aufbau, die Verwaltung und die Anwaltskosten verschlingen würde¹⁰¹⁴.

Soll in Fällen der nicht feststellbaren Vertretbarkeit eine Entschädigung durch einen Fonds erfolgen, so ist diese Forderung schon aus denselben Gründen wie bei den Fällen der ungeklärten Kausalität abzulehnen. Hinzu kommt, dass nach den hier geforderten Reformvorhaben der pharmazeutische Unternehmer die Beweislast für eine Vertretbarkeit der schädlichen Wirkungen seines Arzneimittels hat. Kann er diesen Beweis nicht erbringen, so geht die nicht aufklärbare Vertretbarkeit zu seinen Lasten. Er hat dann beim Vorliegen der anderen Voraussetzungen zu haften.

14.1.6.6 Das Endergebnis in den Fällen der ungeklärten Kausalität und des Fehlen einer Zulassung und/oder Deckungsvorsorge

Nach den oben angeführten Gründen ist für die Fälle der ungeklärten Kausalität oder Vertretbarkeit sowie der Schädigung durch ein Arzneimittel mit fehlender Zulassung und/oder Deckungsvorsorge eine Einführung eines Entschädigungsfonds als Solidarhaftung aller pharmazeutischer Unternehmer abzulehnen.

14.2 Die Notwendigkeit der Einbeziehung von Sekundärgeschädigten in den Schutzbereich des § 84 AMG

Nach einer Meinung in der Literatur¹⁰¹⁵ waren die Sekundärgeschädigten nicht in den Schutzbereich der Arzneimittelhaftungsnorm des § 84 AMG mit einbezogen. Negativ ausgewirkt hat sich diese Auffassung besonders bei den HIV–Sekundärinfizierten, d. h. den Familienangehörigen, Lebenspartnern und Sexualpartnern, die sich von den Primärinfizierten mit AIDS angesteckt hatten. Sie wurden haftungsrechtlich nach § 84 AMG mit ihrem Schaden allein gelassen. Dass dieser Meinung nicht gefolgt werden konnte, wurde schon oben vertreten und

¹⁰¹³ so auch v. Bar, Gutachten 1998 S. A73

¹⁰¹⁴ siehe v. Bar, Gutachten 1998 S. A73; Schilling/Mack, FS für Steffen S. 427

¹⁰¹⁵ Wolter ZRP 1974, 263; Deutsch VersR 1979, 686, 689 und in VersR 1988, 539 derselbe in FS für Lorenz S. 113 und in FS für Lorenz S. 74 sowie in Medizinrecht Rdn. 880; Wiedemann, S. 29; Taschner/Frietsch, S. 444; nach dieser Meinung bestand eine Schadensersatzpflicht der Sekundärgeschädigten nach § 823 BGB–Wiedemann, S. 29; Köster, S. 133

begründet¹⁰¹⁶. Bei den Sekundärgeschädigten trat unmittelbar eine Rechtsgutsverletzung ebenso wie bei den Primärgeschädigten ein. Der Unterschied bestand nur darin, dass die Rechtsgutsverletzung nicht die direkte Folge der Anwendung des fehlerhaften Arzneimittels war, sondern durch die Infektion oder Ansteckung weitergegeben wurde. Die Rechtsgutsverletzung war aber dieselbe, eben nur durch einen kausal zurechenbaren Zwischenschritt verursacht. Bei den Sekundärgeschädigten hätte sich genauso die Gefahr und das Risiko eines fehlerhaften Arzneimittels verwirklicht, wie die HIV–Sekundärinfektionen bei den AIDS–Fällen gezeigt hatten. Es gibt daher keine Gründe sekundäre Arzneimittelopfer in den Schutzbereich des § 84 AMG nicht mit einzubeziehen und ihnen diese Haftungsmöglichkeit zu verweigern. Zumal das AMG selbst Regelungen besitzt, die der mittelbaren Verhinderung von Rechtsgutsverletzungen durch Arzneimittelgefahren dienen¹⁰¹⁷.

Dabei ist aber zu beachten, dass der Schutzbereich des § 84 AMG bei der Einbeziehung der Sekundärgeschädigten auf einen begrenzten Personenkreis, nämlich z. B. auf Ehepartner, Kinder, Angehörige und Lebensgefährten oder nach den Regeln des Vertrages mit Schutzwirkung zu Gunsten Dritter, eingegrenzt werden muss, um ein Ausufern der Haftung nach § 84 AMG zu vermeiden¹⁰¹⁸. Es ist hinsichtlich der Arzneimittelrisiken vertretbar nur einen bestimmten Personenkreis in den Schutzbereich des § 84 AMG mit einzubeziehen. Vom Schutzbereich müssen alle diejenigen sekundär geschädigten Arzneimittelopfer mit erfasst sein, die in kausal zurechenbarer Weise vom schädigenden Arzneimittel unmittelbar in ihren eigenen Rechtsgütern geschädigt wurden und in einer engen persönlichen Beziehung zum Primärgeschädigten stehen. Damit ist eine Ausuferung der Haftung des § 84 AMG nicht zu befürchten. Insoweit besteht eine Parallele zu den Fällen des Vertrages mit Schutzwirkung zu Gunsten Dritter. Auch im Vertragsrecht ist diese Begrenzung der zu schützenden Personen gerechtfertigt, um eine Ausuferung der Erstattungspflichten des Vertragspartners zu verhindern¹⁰¹⁹. Würden sämtliche Sekundärgeschädigte in den Schutzbereich des § 84 AMG mit einbezogen werden, könnte diese Situation unvorhersehbare Haftungsrisiken für die pharmazeutischen Unternehmer hervorrufen. Man denke nur an Fälle einer epidemiemäßigen Ausbreitung von Schädigungen, denn bei diesen verschiedenen Fällen verwirklichen sich unterschiedliche Risiken. Es können nicht alle Sicherheitserwartungen von Dritten in den

¹⁰¹⁶ siehe 6.2.4

¹⁰¹⁷ zustimmend BT-Dr. 12/8591 S. 173, 259; v. Bar, Gutachten 1998 S. A72, A104 (beide mit der Aufzählung der mittelbar schützenden Normen des AMG in den Regelungen der §§ 6, 12, 28, 48, 56a, 60, 79 AMG) derselbe in NJW 1998, 10 (Beilage); BT-Dr. 12/8591 S. 266; BT-Dr. 13/10019 S. 4f; BT-Dr. 12/8591 S. 581f (Gutachten–Hart) derselbe in MedR 1995, 66 (ging schon von der vorherigen Einbeziehung aus)

¹⁰¹⁸ v. Bar, Gutachten 1988 S. A72, A104 derselbe in NJW 1998, 10 (Beilage); BT-Dr. 12/8591 S. 259 (UA); a.A. BT-Dr. 12/8591 S. 606 (Gutachten–Hart); BT-Dr. 12/8591 S. 266 (SPD); BT-Dr. 13/10019 S. 4f

¹⁰¹⁹ v. Bar, Gutachten 1988 S. A72, A104 derselbe in NJW 1998, 10 (Beilage)

Schutzbereich des § 84 AMG mit einbezogen werden. Damit käme es zu einer Ausweitung der Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 AMG, die ihn vor unkalkulierbare Haftungsrisiken stellen würde. Deshalb können nur dem Primärgeschädigten nahestehende Angehörige dem Schutzbereich der Norm des § 84 AMG unterfallen.

Aus diesem Grunde ist es vollkommen richtig, dass vom überwiegenden Teil der zur Arzneimittelhaftung nach § 84 AMG gemachten Reformvorschläge gefordert wird, dass die Gefährdungshaftung so weit ausgedehnt wird, dass die unmittelbar an eigenen Rechtsgütern verletzten und dem Primärgeschädigten nahestehenden Sekundärgeschädigten mit in die Haftung nach § 84 AMG einbezogen werden¹⁰²⁰. Deshalb sollen nach dem Reformvorschlag des 3. UA¹⁰²¹ und des Gesetzesvorschlag der SPD in § 84 S. 1 AMG nach dem Wort „unerheblich“ die Worte „unmittelbar oder mittelbare“ hinzugefügt werden¹⁰²². Nach dem Reformvorschlag von Scheu¹⁰²³ soll durch das Wegfallen des Wortes „Verbraucher“ klargestellt werden, dass Sekundärgeschädigte in den Schutzbereich des § 84 AMG fallen.

Zusammenfassend ist daher zu fordern, dass in den Wortlaut des § 84 AMG die Klarstellung mit aufgenommen wird, dass sekundär geschädigte Arzneimittelopfer mit in den Schutzbereich dieser Haftungsnorm einbezogen sind. Nur durch diesen Schritt kann ausgeschlossen werden, dass erneut Zweifel an ihrer Einbeziehung geäußert werden, so dass die Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen nach § 84 AMG wieder gefährdet wäre.

14.3 Die Einführung eines Schmerzensgeldanspruches für die Arzneimittelgeschädigten in die Arzneimittelhaftung nach dem AMG

Fast übereinstimmend wird in der Literatur und in den Reformvorschlägen zum Arzneimittelhaftungsrecht des pharmazeutischen Unternehmers die Einführung eines Schmerzensgeldanspruches gefordert¹⁰²⁴. Die Forderung des Ersatzes immaterieller Schäden wird nicht nur für den Arzneimittelbereich erhoben, sondern für sämtliche durch Gefährdungshaftungen geregelte Gebiete. Es sei vollkommen unzureichend und nicht mehr hinnehmbar, dass in Bereichen, in denen eine Gefährdungshaftung besteht, verursachte immaterielle Schäden nicht ersetzt werden. Zudem steht die deutsche Rechtsordnung auf diesem Gebiet isoliert da. Die anderen europäischen Rechtsordnungen gestehen in diesen Bereichen den Geschädigten einen

¹⁰²⁰ so die Reformvorschläge von Hart in BT-Dr. 12/8591 S. 606 (Gutachten-Hart); des 3. UA in BT-Dr. 12/8591 S. 258; der SPD in BT-Dr. 12/8591 S. 264 und BT-Dr. 13/10019 S. 2ff; BT-Dr. 13/1033 S. 1 (Entwurf-Scheu); nur die Gesetzesvorschläge des BMJ und des Bundesrates schweigen zu diesem Thema

¹⁰²¹ BT-Dr. 12/8591 S. 259

¹⁰²² BT-Dr. 13/10019 S. 2; BT-Dr. 12/8591 S. 266

¹⁰²³ BT-Dr. 13/1033 S. 1 (Entwurf-Scheu)

¹⁰²⁴ a.A. Reinelt ZRP 1994, 334f; Schilling/Mack, FS für Steffen S. 423f

Ausgleich für immaterielle Schäden zu¹⁰²⁵. Dagegen gewährt das deutsche Haftungsrecht Schmerzensgeld nur im Rahmen der verschuldensabhängigen Deliktshaftung.

Gerechtfertigt wurde diese Teilung bisher damit, dass der Ersatz von Schmerzensgeld auf dem Verschuldensprinzip als dem wichtigsten Zurechnungskriterium beruht. Wohingegen die Gefährdungshaftung in ihren Bereichen wegen der berechtigten Interessen der Geschädigten in einigen Haftungsbereichen eine Ausnahmeregelung darstellt, die kein Verschulden des Verursachers voraussetzt, da es in den betreffenden Bereichen für den Geschädigten äußerst schwierig nachzuweisen ist. Weiterhin käme dem Schmerzensgeld als weitere Funktion die Aufgabe der Genugtuung für erlittenes rechtswidriges Verhalten zu. Darin liegt ein weiteren Unterschied zur Gefährdungshaftung, da hier ein Verschulden als Haftungsvoraussetzung nicht gefordert wird. Außerdem sei bei der Einführung eines Schmerzensgeldanspruches in den Gefährdungshaftungstatbeständen eine erhebliche Erhöhung des Haftungsrisikos zu befürchten¹⁰²⁶. Diese Argumente halten heute aber einer genaueren Prüfung ihrer Rechtfertigung nicht mehr stand.

Zunächst einmal werden die Gefährdungshaftungstatbestände in sämtlichen Bereichen von der allgemeinen Deliktshaftung mit umfasst. Damit der Geschädigte einen Schmerzensgeldanspruch erhält, wird in den Fällen der Gefährdungshaftung, die eigentlich dem Geschädigten das Durchsetzen eines Schadensersatzanspruches erleichtern sollten, wieder die verschuldensabhängige deliktische Haftung angewandt, um dem Betroffenen diesen Anspruch zuzugestehen¹⁰²⁷. Außerdem haben sich die Gefährdungs- und Deliktshaftung so aufeinander zu bewegt, dass infolge der umfangreichen Beweiserleichterungen und Beweisumkehrungen¹⁰²⁸ im Deliktsbereich, die früher beabsichtigte Unterscheidung zwischen beiden Haftungsgrundlagen verschwommen, wenn nicht sogar aufgehoben ist. Der Unterschied, der nur zur Rechtfertigung einer Anerkennung eines Schmerzensgeldes im verschuldensabhängigen Deliktsbereich angeführt wurde, besteht nicht mehr¹⁰²⁹. Es ist deshalb zu Recht zu fordern, die Beschränkung von Schmerzensgeldansprüchen nur auf die Deliktshaftung aufzugeben und sie auf den Gefährdungshaftungsbereich auszudehnen.

Die Berücksichtigung der finanziellen Interessen der Anspruchsgegner, die nun bei den

¹⁰²⁵ BT-Dr. 12/8591 S. 268; v. Bar, Gutachten 1998, S. A72, A104; Gesetzesentwurf des BMJ S. 28ff; Wolter DB 1976, 2004f; Pfeiffer VersR 1994, 1379; Deutsch, Allg. Haftungsrecht Rdn. 704; BT-Dr. 11/3718 S. 2, 5; Kötz VersR 1982, 624ff; Larenz/Canaris SchR II BT 2. Halbband S. 603; a.A. den Schmerzensgeldanspruch für Gefährdungshaftungen ablehnend Schilling/Mack, FS für Steffen S. 421ff; Reinelt ZRP 1994, 334f die den Schmerzensgeldanspruch nach § 847 BGB als ausreichend ansehen und sonst eine Erhöhung des Haftungsrisikos befürchten; allgemein zum Schmerzensgeld Stoll DAR 1968, 303ff

¹⁰²⁶ Schilling/Mack, FS für Steffen S. 423f; Reinelt ZRP 1994, 334f; dazu auch Kötz VersR 1982, 624ff; Larenz/Canaris SchR II BT 2. Halbband S. 603

¹⁰²⁷ so auch das BMJ im Gesetzesentwurf des BMJ S. 29ff; Taschner/Frietsch, S. 453; Wolter DB 1976, 2004f; Kötz VersR 1982, 624ff

¹⁰²⁸ vor allem beim Verschuldensnachweis

¹⁰²⁹ Kötz AcP 170, 31f

Gefährdungshaftungen genauso Schmerzensgeldansprüchen ausgesetzt wären, dürfte nicht zur Aufgabe der Forderung der Einführung eines Schadensersatzes beim Auftreten immaterieller Schäden führen. Da die Bereiche der Gefährdungshaftungen sowieso von der Deliktshaftung mit umspannt werden und für die Produzentenhaftung die Umkehr der Beweislast für den Verschuldensnachweis bei der Produzentenhaftung durch die Rechtsprechung eingeführt worden ist, dürften sich in fast allen Bereichen, wo Gefährdungshaftungen eingreifen, keine erheblichen Mehrbelastungen ergeben¹⁰³⁰.

Etwas anderes gilt hier aber gerade für den Bereich der Arzneimittelhaftung. Im Unterschied zur Gefährdungshaftung des § 84 AMG umfasst die Deliktshaftung des § 823 BGB keine Haftung für die Verwirklichung von Entwicklungsrisiken. Dieser Bereich ist es aber gerade, der in der Arzneimittelhaftung ein Hauptanwendungsgebiet darstellt und zu einer höheren finanziellen Belastung der pharmazeutischen Unternehmer führen könnte. Bis jetzt konnten Schmerzensgeldansprüche aus diesem Grund wegen der fehlenden Haftung bei Schäden infolge der Verwirklichung von Entwicklungsrisiken immer abgelehnt werden¹⁰³¹. Das wäre nun bei der Einführung eines Schmerzensgeldanspruches in das AMG nicht mehr möglich. Infolge dieser Situation könnte man geneigt sein zu argumentieren, dass im Bereich der Arzneimittelhaftung wegen einer möglicherweise zu hohen finanziellen Belastung der pharmazeutischen Industrie ein Schmerzensgeldanspruch nicht angebracht wäre¹⁰³². Aber gerade die Fälle der Arzneimittelhaftung sind es, die besonders bei den Geschädigten in diesem Bereich immaterielle Schäden verursachen. Die seelischen Belastungen und psychischen Eindrücke, denen der Arzneimittelgeschädigte ausgesetzt wird, sind als besonders erheblich und einschneidend anzusehen. Dafür stehen zum einen die Reaktionen der Umwelt, d. h. der Allgemeinheit, auf die Geschädigten. Aus Unwissenheit und Unverständnis gegenüber allem von der Normalität abweichenden kommt es zu Ausgrenzungen. Das haben insbesondere die HIV-Infizierten erfahren und erdulden müssen. Die Folge dieser Reaktionen ist die Ausgrenzung aus dem gesellschaftlichen Leben. Man kann oft seinen normalen Lebensgewohnheiten nicht mehr nachgehen. Und es ist kein Geheimnis, wie grausam die Menschen gegenüber jeder Abweichung von der Normalität reagieren. Allen diesen Reaktionen kann der Geschädigte ausgesetzt sein. Die seelische Verarbeitung ist für die Betroffenen, die nebenbei noch unter ihren physischen Schäden leiden, äußerst hart. Nur zu oft zerbrechen die Geschädigten an diesen Reaktionen der Umwelt, d. h. an ihren daraus

¹⁰³⁰ Gesetzesentwurf des BMJ S. 30f; Taschner/Frietsch, S. 456f; Taschner NJW 1986, 616; Kötz VersR 1982, 624ff; Larenz/Canaris SchR II BT 2. Halbband S. 603; Kötz AcP 170, 36

¹⁰³¹ siehe BT-Dr. 12/8591 S. 269

¹⁰³² so ja Schilling/Mack, FS für Steffen S. 423f; Reinelt ZRP 1994, 334f

resultierenden seelischen Leiden, die die Arzneimittelschädigung begründet hat.

Auf der anderen Seite stehen die seelischen Belastungen, die allein nur die Schädigung durch das Arzneimittel hervorruft. Da der Geschädigte aus seinem normalen Leben gerissen wird, soweit er vorher nicht schon erheblich erkrankt war, muss er sich jetzt mit ganz anderen Problemen befassen, denen er nun ausgesetzt ist. Fragen, ob man je wieder gesund wird, ob bleibende Schäden zu befürchten sind, können den Geschädigten seelisch auffressen. Sein gesamtes Denken kreist nur noch um seinen Gesundheitszustand. Häufig können die Betroffenen an nichts anderes denken. Sie sind dadurch psychisch absolut belastet. Dazu kommen noch möglicherweise tödlich verlaufende Fälle wie die HIV-Infektionen. Welche seelischen Belastungen und Leiden muss bei einem Menschen die Gewissheit auslösen, nicht mehr heilbar zu sein und vielleicht keinen normalen Tod zu erwarten. Man weiß nicht, wird er schnell eintreten oder wird es ein langer leidensvoller Weg bis dahin¹⁰³³.

Weiterhin würde, ohne den Ersatz immaterieller Schäden im Arzneimittelhaftungsrecht des AMG, gegen das dem Staat durch die Verfassung auferlegte Schutzgebot verstößen, das aus dem Sozialstaatsgebot des Art. 20 GG erwächst. Hiernach müssen für die Arzneimittelhaftung deren Besonderheiten und das in ihr steckende Risiko- und Gefahrenpotential beachtet werden. Infolge der grossen Gefahren, die die Arzneimittelanwendung beim Menschen in sich birgt und die neben materiellen auch immaterielle Schäden mit sich bringt, müssen diese Schädigungen von der Arzneimittelhaftung des AMG mit ersetzt werden¹⁰³⁴.

Werden diese seelischen Schädigungen durch Arzneimittelschäden aufgrund fehlerhafter Arzneimittel hervorgerufen, so ist es nur zu gerechtfertigt zu fordern, dass im Bereich der Arzneimittelgefährdungshaftung, wie bei den anderen Gefährdungshaftungen, ein Schmerzensgeldanspruch zum Ersatz der immateriellen Schäden eingeführt wird¹⁰³⁵. Außerdem würde eine Ausnahme von der Einführung der Schmerzensgeldansprüche in alle Gefährdungshaftungstatbestände verfassungsrechtlich nicht in Betracht kommen. Allen Opfern von Gefährdungshaftungsansprüchen steht dasselbe Recht auf den Ersatz ihrer immateriell erlittenen Schäden zu. Dabei kann es keinen Unterschied machen, ob der immaterielle Schaden durch ein schädigendes Produkt, ein Arzneimittel, ein Genprodukt, durch

¹⁰³³ zustimmend Deutsch, Allg. Haftungsrecht Rdn. 704; BT-Dr. 11/3718 S. 5 mit gutem Beispiel allerdings für Produkthaftung; siehe dazu auch die eindrücklichen Ausführungen in BGH JZ 1991, 788 und bei Eberbach, S. 23

¹⁰³⁴ so richtigerweise BT-Dr. 12/8591 S. 268; BT-Dr. 13/10019 S. 5f

¹⁰³⁵ zustimmend BT-Dr. 12/8591 S. 258; BT-Dr. 13/10019 S. 4ff; v. Bar, Gutachten 1998 S. A72f, A104 derselbe in NJW 1998, 10 (Beilage); Gesetzesentwurf des BMJ S. 28ff; BT-Dr. 12/8591 S. 606, 612 (Gutachten-Hart) der notfalls für eine Höhenbegrenzung plädiert (dazu allgemein ablehnend Kötz VersR 1982, 627); BT-Dr. 12/8591 S. 265, 267f; Hart MedR 1995, 66; Wiedemann, S. 39; Wolter DB 1976, 2004f; Pfeiffer VersR 1994, 1379; Deutsch NJW 1994, 2383 derselbe in Allg. Haftungsrecht Rdn. 704 und in Medizinrecht Rdn. 906; siehe auch Deutsch VersR 1979, 690 und Cloidt-Stotz, S. 238 (beide hier speziell für die Versuche mit Arzneimitteln gefordert); Larenz/Canaris SchR II BT 2. Halbband S. 603; Beyer, S. 320f, 334f; a.A. Schilling/Mack, FS für Steffen S. 421ff, Reinelt ZRP 1994, 334f

Umweltbeeinträchtigungen oder infolge eines Verkehrsunfalls eingetreten ist¹⁰³⁶. Aus dem Gleichbehandlungsgrundsatz folgt m. E., dass hier kein Unterschied zulässig ist.

Die Gewährung eines Schmerzensgeldanspruches im Rahmen der Gefährdungshaftungen soll grundsätzlich dahingehend aber eine Einschränkung erfahren, dass bei Bagatellverletzungen kein Schmerzensgeld zu gewähren sei. Dieses ist schon bei der Schmerzensgeldgewährung bei der Verschuldenshaftung nach § 847 BGB anerkannt und müsse erst recht bei den Gefährdungshaftungstatbeständen gelten, bei denen es keinen Bezug zur Verschuldenshaftung gibt. Des Weiteren spielt dadurch die Genugtuungsfunktion bei der Gefährdungshaftung keine Rolle. Ein Schmerzensgeldanspruch sei daher nur bei einer schwerwiegenden und dauerhaften Rechtsgutsverletzung zu gewähren. Die schwerwiegende Beschädigung dürfe nicht nur die Schwelle der Geringfügigkeit, wie bei § 847 BGB gefordert, überschreiten, sondern müsste den Geschädigten in noch stärkerem Maße belasten. Weiterhin soll die schwerwiegende Schädigung dauerhaft sein. Wobei es aber der Rechtsprechung überlassen werden soll, diese Begriffe genau auszufüllen¹⁰³⁷.

Bei der Arzneimittelhaftung dürfte m. E. diese begrenzende Anforderung an die Gewährung eines Schmerzensgeldanspruches keine Probleme bereiten. Denn § 84 AMG gibt nur einen Schadensersatzanspruch, soweit er nicht nur eine unerhebliche Beeinträchtigung seiner geschützten Rechtsgüter erlitten hat. Diese Anforderung an nicht nur unerhebliche Schädigungen kann man auch auf die Haftungsbegrenzung bei Schmerzensgeldansprüchen im Arzneimittelhaftungsbereich mit übernehmen. Die nicht nur unerheblichen Verletzungen stellen m. E. dauerhafte und schwerwiegende Beeinträchtigungen dar, wodurch gesichert wäre, dass für Bagatellschäden kein Schmerzensgeld erbracht werden müsste. Vor allem ist bei der Arzneimittelhaftung gerade darauf abzustellen, dass infolge der meist nicht ausschließbaren schädigenden Nebenwirkungen der Arzneimittel, diese vom Verbraucher hingenommen werden müssen, soweit die heilende Wirkung des Arzneimittels noch überwiegt. Erst wenn die schädlichen Wirkungen im Vergleich zu seiner heilenden Wirkung nicht mehr vertretbar sind, liegt nach § 84 AMG eine nicht nur unerhebliche Beeinträchtigung oder Rechtsgutsverletzung vor. Bei dieser kann dann aber nur von einer dauerhaften schwerwiegenden Schädigung zu sprechen sein¹⁰³⁸.

¹⁰³⁶ siehe den Gesetzesentwurf des BMJ S. 31f, 49f; v. Bar, Gutachten 1998 S. A72f; Taschner/Frietsch, S. 456f; Taschner NJW 1986, 616; Pfeiffer VersR 1994, 1379; Deutsch, Allg. Haftungsrecht Rdn. 704; BT-Dr. 11/3718 S. 2, 5; Larenz/Canaris SchR II BT 2. Halbband S. 603

¹⁰³⁷ Gesetzesentwurf des BMJ S. 32f, 53; BT-Dr. 12/8591 S. 258; Kötz VersR 1982, 627

¹⁰³⁸ zustimmend BT-Dr. 13/1033 S. 1ff (Entwurf-Scheu); BT-Dr. 12/8591 S. 268; Wolter DB 1976, 2005; Deutsch, Medizinrecht Rdn. 906

Im Reformvorhaben des 3. UA¹⁰³⁹ und von Scheu¹⁰⁴⁰ wird der Vorschlag unterbreitet, dass neben dem Schmerzensgeldanspruch noch eine arzneimittelrechtliche Ausgleichsleistung in die Haftung für Arzneimittelschäden des pharmazeutischen Unternehmers mit einbezogen werden soll. Begründet wird diese Forderung mit dem Argument, dass die Besonderheit bei den Arzneimitteln im Gegensatz zu den anderen Produkten darin zu sehen ist, dass sie wie kein anderes Produkt unmittelbar auf die körperliche Einwirkung gerichtet sind. Zudem sollen sie wie kein anderes Produkt ein Vertrauen und eine Hoffnung in die gesundheitliche Unbedenklichkeit der Medikamente erwecken¹⁰⁴¹.

M. E werden aber diese hiermit zum Ausgleich gebrachten Beeinträchtigungen schon von dem Schmerzensgeldanspruch mit erfasst und abgegolten. Eines alternativen Ausgleichsanspruchs bedarf es daher nicht. Weiterhin kann man bei den Arzneimitteln nicht davon ausgehen, dass sie unbedenklich sind. Das vermag niemand aufgrund unseres Wissenstandes zu garantieren. Es war gerade eine Folge der Unsicherheit der Arzneimittel, die die Arzneimittelkatastrophen hervorrief und zur Einführung der ersten Gefährdungshaftung im Produkthaftungsbereich führte. Es war und ist einfach bei den Arzneimittel damit zu rechnen, dass sie immer wieder Schädigungen hervorrufen können. Deshalb wurde versucht mit dem Schadensersatzanspruch aus § 84 AMG, die noch unvermeidbar auftretenden Schäden wenigstens zu ersetzen. Auf eine Unbedenklichkeit der Arzneimittel darf indes nicht gehofft oder vertraut werden. Insofern wäre dafür auch keine Ausgleichsleistung zu gewähren.

Abschließend ist zu fordern, dass in Verbindung mit Gefährdungshaftungen Schmerzensgeldansprüche zum Ersatz immaterieller Schäden zuerkannt werden. Für den Bereich der Arzneimittelhaftung der pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 84 AMG bedeutet das, die Notwendigkeit der Einführung eines Schmerzensgeldanspruches bei der Arzneimittelhaftung nach dem AMG.

Diesen Schritt gehen die Reform- und Gesetzesvorschläge des BMJ¹⁰⁴², des 3. UA¹⁰⁴³, der SPD¹⁰⁴⁴ und von Hart¹⁰⁴⁵.

Verwirklichen will das BMJ seinen Vorschlag durch die Einführung eines Absatz 2 in

¹⁰³⁹ BT-Dr. 12/8591 S. 259

¹⁰⁴⁰ BT-Dr. 13/1033 S. 2 (Entwurf-Scheu) der bei einer dauerhaften und schweren immateriellen Schädigung des Betroffenen einen pauschalen Ausgleichsanspruch nach billigem Ermessen bis zu einem Höchstbetrag von 100.000 DM oder eine dementsprechende Geldrente zuerkennen will

¹⁰⁴¹ BT-Dr. 12/8591 S. 259

¹⁰⁴² Gesetzesentwurf des BMJ S. 6f, 33

¹⁰⁴³ BT-Dr. 12/8591 S. 258

¹⁰⁴⁴ BT-Dr. 13710019 S. 2; BT-Dr. 12/8591 S. 268

¹⁰⁴⁵ BT-Dr. 12/8591 S. 606, 612; Scheu fordert direkt keinen Schmerzensgeldanspruch, mit seiner Forderung zur Einführung einer Ausgleichsleistung dürfte er aber einem Ersatz immaterieller Schäden bei der Arzneimittelhaftung nicht ablehnend gegenüberstehen; auch der Entwurf des Bundesrates schweigt zu diesem Thema, da er aber als weiterführende Ergänzung zum Reformvorschlag des 3. UA zu sehen ist, muss davon ausgegangen werden, dass der Bundesrat die Einführung eines Schmerzensgeldanspruches unterstützt hatte

§ 253 BGB¹⁰⁴⁶: „Ist in besonderen gesetzlichen Vorschriften vorgesehen, dass ohne Verschulden wegen eines Körper- oder Gesundheitsschadens Schadensersatz zu leisten ist, so kann der Verletzte im Falle einer schwerwiegenden und dauerhaften Beschädigung wegen des Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, eine billige Entschädigung in Geld verlangen. Die Vorschriften über den Umfang der Haftungen nach diesen Gesetzen bleiben dabei unberührt.“ Für die Arzneimittelhaftung nach dem AMG setzt daher ein Schmerzensgeldanspruch voraus, dass in den § 84ff AMG hinsichtlich eines solchen Ersatzanspruches auf die neue Vorschrift des § 253 Abs. 2 BGB verwiesen wird.

Die SPD will das Ziel des Ersatzes immaterieller Schäden für Arzneimittelgeschädigte im AMG durch die Einfügung eines neuen S. 2 in § 87 AMG erreichen. Dieser lautet¹⁰⁴⁷: „Der Verletzte kann wegen des Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, eine billige Entschädigung in Geld verlangen.“

Sowohl Hart als auch der 3. UA haben im Gegensatz zum BMJ und der SPD keine eigenen Formulierungsvorschläge gemacht.

14.4 Die Frage nach der Erhöhung der Haftungshöchstbeträge für die Arzneimittelhaftung nach dem AMG gemäß § 88 AMG

Schon der 3. UA hatte in seinem Schlussbericht zu den HIV-Fällen bei seinen Reformforderungen angeregt, dass die in § 88 AMG vorgesehenen Höchstbeträge für die Gefährdungshaftung des § 84 AMG anzuheben sind¹⁰⁴⁸. Diese Forderung sah der 3. UA aber infolge der Verdoppelung der Haftungshöchstbeträge in § 88 Abs. 1 AMG und § 40 Abs. 3 AMG durch die 5. Novelle zum AMG als erfüllt an¹⁰⁴⁹. Die weiteren Reformvorhaben gehen auf dieses Thema speziell für die Arzneimittelhaftung nach dem AMG nicht ein¹⁰⁵⁰.

Trotz dieser Verdopplung der Haftungshöchstbeträge geht aber die Diskussion um eine weitere Anhebung der Höchstsätze noch immer weiter.

Nach einer Meinung in der Literatur sind die bestehenden Haftungsbegrenzungen des AMG notwendig und ihrer Höhe nach ausreichend. Da das bisherige Haftungssystem im Arzneimittelrecht mit der vorhandenen Versicherungsdeckung funktioniert, soll es so belassen und nicht geändert werden¹⁰⁵¹. Zum einen begründet diese Auffassung die Notwendigkeit einer Haftungsbegrenzung damit, dass sie sich aus dem Wesen der Haftungsart, d. h. der

¹⁰⁴⁶ Gesetzesentwurf des BMJ S. 6f

¹⁰⁴⁷ BT-Dr. 13/10019 S. 2; BT-Dr. 12/8591 S. 268

¹⁰⁴⁸ BT-Dr. 12/8591 S. 258

¹⁰⁴⁹ BT-Dr. 12/8591 S. 258

¹⁰⁵⁰ Der Gesetzesentwurf des BMJ will nur die Haftungsbegrenzungen in anderen Rechtsgebieten mit Gefährdungshaftungstatbeständen an die Summen im AMG anleihen, da sie seit fast zwanzig Jahren unverändert geblieben sind.

¹⁰⁵¹ Kloesel/Cyran AMG § 88 Blatt 107; Schilling/Mack, FS für Steffen S. 422ff; Larenz VersR 1963, 599ff

Gefährdungshaftung, ergebe. Zum anderen macht die Versicherbarkeit der Gefährdungshaftung es notwendig, diese nach Höchstsummen zu begrenzen. Für die Arzneimittelhaftung sei eine höhere Belastung als durch die jetzigen Haftungsbegrenzungen für die pharmazeutischen Unternehmern aus wirtschaftlicher Sicht nicht vertretbar. Eine weitere Erhöhung der Haftungssummen oder eine Abschaffung der Haftungsbegrenzung führe zu erheblich erhöhten Versicherungsprämien und diese Belastung sei finanziell sowie wirtschaftlich für die pharmazeutischen Unternehmer nicht tragbar. Weiterhin müsse damit gerechnet werden, dass einige Versicherer nicht mehr bereit sein werden, pharmazeutische Unternehmen zu versichern¹⁰⁵². Es wird darauf abgestellt, dass bei Arzneimittelschädigungen die Schäden nur in Ausnahmefällen an die Haftungshöchstgrenzen heranreichen werden, aber in der Regel als geringer einzuschätzen sind¹⁰⁵³.

Ein Teil der juristischen Literatur sieht dagegen die Haftungshöchstgrenzen für einen Schadensersatzanspruch aufgrund der Gefährdungshaftung als zu niedrig angesetzt an, um einen wirksamen und ausreichenden Ersatzanspruch für die Geschädigten zu gewährleisten. Aus diesem Grunde reichen die Forderungen dieses Teiles der Literatur von der Erhöhung der Haftungshöchstsätze bis hin zur Aufhebung der Haftungsbegrenzung¹⁰⁵⁴.

Für die Notwendigkeit der Erhöhung der Haftungshöchstsätze spricht nach den Vertretern dieser Auffassung zunächst einmal, dass bei der Einführung eines Schmerzensgeldanspruches in die Arzneimittelhaftung des AMG, der immaterielle Schadensersatz auch in den Haftungsgrenzen des § 88 AMG zu gewähren wäre. Das würde bedeuten, dass die immateriellen und materiellen Schadensersatzansprüche bei der Ausschöpfung der Haftungshöchstsummen in Konkurrenz zueinander treten würden. Infolge dieser Situation würden sich die Schadensersatzsummen der einzelnen Geschädigten noch weiter verringern. Schon aus diesem Grunde sei es erforderlich, die Haftungshöchstbeträge wenigstens zu erhöhen oder auf sie gänzlich zu verzichten¹⁰⁵⁵. Außerdem steht Deutschland mit seinen Haftungsbegrenzungen bei Gefährdungshaftungen im internationalen und europäischen Vergleich, mit Ausnahme von Österreich und Israel, allein auf weiter Flur¹⁰⁵⁶.

Die gegen die Haftungsbegrenzung des AMG nach § 88 AMG vorgebrachte Kritik ist berechtigt. Dividiert man nämlich das Globallimit durch die Einzelfalllimitierung, so würden

¹⁰⁵² Schilling/Mack, FS für Steffen S. 422ff

¹⁰⁵³ Kloesel/Cyran AMG § 88 Blatt 107

¹⁰⁵⁴ Beyer, S. 332f; Meyer ZRP 1989, 209f derselbe in MedR 1990, 72; Kullmann KZ 3805 S. 4; Taschner, FS für Dölle I S. 75ff (m.w.N.) derselbe in NJW 1986, 612f; v. Bar, Gutachten 1998 S. A73, A104 derselbe in NJW 1998, 10 (Beilage); Schiwy AMG § 88 S. 3f; Kötz AcP 170, 36ff derselbe in VersR 1982, 627; Will, Quellen der Gefahr S. 320ff; Deutsch, Allg. Haftungsrecht Rdn. 703; BT-Dr. 11/3718 S. 3f (für das ProdHG); Ausführungen dazu auch bei Cloidt-Stotz, S. 205; Larenz VersR 1963, 599, 603; BT-Dr. 13/1033 S. 38 (Entwurf-Scheu)

¹⁰⁵⁵ Kötz VersR 1982, 627; v. Bar, Gutachten 1998 S. A73, A104 derselbe in NJW 1998, 10 (Beilage)

¹⁰⁵⁶ Kötz AcP 170, 37; Taschner NJW1986, 612f derselbe in FS für Dölle I S. 79

nach der Gefährdungshaftung des § 84 AMG nur für zweihundert Arzneimittelgeschädigte der volle Schadensersatzanspruch gewährleistet sein. Würde man dann noch von niedrigeren Ersatzansprüchen als der vollen Schadenssumme ausgehen, so könnten womöglich ca. tausend Geschädigte ihren vollen Schadensersatzanspruch erhalten. Stellt man dem aber gegenüber, dass durch die einzelnen Arzneimittelkatastrophen bisher tausende von Opfern geschädigt wurden¹⁰⁵⁷, so würden viele Geschädigte erheblich weniger oder gar keinen Ersatz des ihnen zustehenden Schadensersatzes nach dem AMG erhalten. Zur Bemessung der Haftungshöchstgrenzen sollten sie wirklich bestehen bleiben, hätten zumindest diese Schädigungszahlen zugrunde gelegt werden müssen¹⁰⁵⁸.

Des Weiteren wird gegen das Argument, die Haftungsbegrenzung sei im Wesen der Gefährdungshaftung verankert, da die Gefährdungshaftung bei einer unverschuldeten Gefahrverwirklichung eintrete, vorgetragen, dass sowohl die Verschuldenshaftung als auch die Gefährdungshaftung auf gleichrangigen Prinzipien der Schadenszurechnung basieren. Deshalb kann bei der Gefährdungshaftung keine Eigenart bestehen. Beide Haftungen beruhen auf der Verantwortlichkeit des Verursachers für sein Tun. Wird bei der Gefährdungshaftung auf ein Verschulden verzichtet, so beruhen beide Haftungsarten aber auf derselben haftungsrechtlichen Grundlage, nämlich der gerechten Zuordnung entstandener Gefahren und Risiken. Besteht insofern zwischen der Verschuldens- und Gefährdungshaftung ein Einklang, dann könnte hinsichtlich des Schadensersatzumfanges kein Unterschied zwischen beiden Haftungen gemacht werden. An diesem Ergebnis ändert sich nichts, nur weil bei der Verschuldenshaftung bei unverschuldeten Verhalten der Schaden auf den Geschädigten zurückfällt und diese Möglichkeit bei der Gefährdungshaftung ausgeschlossen sei. Ein Ausgleich dafür sei nicht darin zu suchen, dass das Haftungsrisiko für den in Anspruch genommenen infolge der Haftungsbegrenzung tragbar ist. Damit würde für den Geschädigten wieder ein erneutes Risiko geschaffen, das ihm durch die Gefährdungshaftung gerade abgenommen werden sollte. Würde der Schadensersatzanspruch die Haftungsobergrenze überschreiten, hätte wiederum der Geschädigte den Schaden als sein Schicksal zu tragen. Dem Charakter einer Gefährdungshaftung liefe das zu wider¹⁰⁵⁹.

Weiterhin wird sich gegen das Argument gewandt, die Haftungsbegrenzung sei eine

¹⁰⁵⁷ bei den HIV-Fällen waren ca. 2.000 Menschen in Deutschland davon betroffen, in Frankreich gab es bis zu 3.500 Opfer, führt man die Conterganfälle auf das Arzneimittel zurück, so waren davon 2.500 Kinder betroffen und ein Gesamtschaden in Milliardenhöhe verursacht worden (Beyer, S. 332); in den DES-Fällen waren weltweit auch hunderte von Frauen der Krebschädigung ausgesetzt; siehe auch BT - Dr. 11/3718 S. 3f zum ProdHG-im Kindertefall wurden ca. 100.000 Kinder geschädigt, der entstandene Schaden soll im günstigsten Fall bei 1 Milliarde DM gelegen haben

¹⁰⁵⁸ Schiwy AMG § 88 S. 3f; Taschner, FS für Dölle I S. 76, 81; Meyer ZRP 1989, 209f derselbe in MedR 1990, 72; Kullmann KZ 3805 S. 4; Beyer, S. 332f

¹⁰⁵⁹ Schiwy AMG § 88 S. 3f; Taschner, FS für Dölle I S. 82f; Larenz VersR 1963, 599; Kötz AcP 170, 31, 36 derselbe in VersR 1982, 627

notwendige Voraussetzung für die Versicherbarkeit der Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers. Zudem seien die Haftungsbegrenzungen des § 88 AMG den pharmazeutischen Unternehmern hinsichtlich der Belastung mit den Versicherungsprämien finanziell gerade noch zumutbar. Ohne eine Haftungsbegrenzung nach Höchstsummen sei die Gefährdungshaftung nicht versicherbar.

Dahinter steht der Gedanke, dass der Haftungsumfang nach der Gefährdungshaftung und die Deckungssumme identisch sein müssen. Da angenommen wird, dass es eine unbegrenzte Deckung nicht geben kann, schlussfolgert man aus dieser Annahme, dass eine unbegrenzte Gefährdungshaftung nicht versicherbar sei. Dagegen wird aber vorgetragen, dass sich die Kalkulation der Versicherbarkeit nicht an erster Stelle an dem Haftungsumfang orientiert. Es wird viel mehr auf das Risiko des Schadenseintritts abgestellt. Ist das Risiko groß, ist die Deckungssumme und damit die notwendigen Prämien hoch anzusetzen. Wird das Risiko als klein eingestuft, um so geringer ist die Deckungssumme. Damit werden dann auch geringere Versicherungsprämien fällig. So sei von Versicherungsprämien, die die Unternehmen bedroht hätten, noch nie etwas bekannt geworden. Es wird von dieser Auffassung davon ausgegangen, dass die Behauptung der Nichtversicherbarkeit höherer Haftungssummen oder die Aufhebung der Haftungsbegrenzung falsch sei und die angeblichen erheblichen Versicherungsprämien sich als gering herausstellen¹⁰⁶⁰. Taschner¹⁰⁶¹ meint nachweisen zu können, dass die tatsächliche Belastung der pharmazeutischen Unternehmer mit den Versicherungsprämien für die Arzneimittelhaftung nach § 84ff AMG sehr viel geringer und unbelastender ist als proklamiert. Weiterhin würde nach seinen Feststellungen eine Anhebung der Haftungshöchstsummen im Arzneimittelbereich die Versicherungssummen nicht linear, sondern flach ansteigen lassen. Schon die Steigerung des Globallimits um 100 Millionen DM auf 300 Millionen DM bei der Arzneimittelhaftung des AMG würde die Versicherungsprämien nur unwesentlich erhöhen. Von unzumutbaren oder gar ruinösen Versicherungsprämien, die die pharmazeutischen Unternehmer bei einer Erhöhung oder Abschaffung der Haftungsbegrenzungen zahlen müssten, könnte nicht gesprochen werden. Eine solche Belastung würde durch einen solchen Schritt nicht geschaffen. Er wäre für die pharmazeutischen Unternehmer wirtschaftlich tragbar. Höhere Haftungssummen sollten nach dieser Auffassung also ohne dementsprechend erhöhte Versicherungszahlungen möglich sein.

Ob die Haftungssummen für die Arzneimittelhaftung nach dem AMG angehoben werden oder sogar ganz wegfallen sollen, kann hier infolge nicht ausreichend bestehender und

¹⁰⁶⁰ Taschner, FS für Dölle I S. 83ff derselbe in NJW 1986, 613; Kötz AcP 170, 38ff

¹⁰⁶¹ siehe umfassend und tiefer eingehend dazu Kötz AcP 170, 38ff; Taschner, FS für Dölle I S. 86ff derselbe in NJW 1986, 613

tiefgreifender Erkenntnisse in der Versicherungsthematik nicht hinreichend oder abschließend beurteilt werden.

Zum einen sprechen gewichtige Gründe für eine Anhebung der Haftungshöchstsummen in § 88 AMG. Wie dargestellt, wäre bei erneuten großen Arzneimittelschädigungen zu befürchten, dass die Einzelfallhöchstgrenzen durchaus erreicht werden können. Dabei ist in diesem Fall nach den bestehenden Haftungssummen des § 88 AMG nur gewährleistet, dass nur für ca. 200 Arzneimittelgeschädigte der volle Schadensersatzanspruch gewährt werden könnte. Wie die Erfahrungen aus den aufgetretenen Arzneimittelfällen aber gezeigt haben, ist es bei großen Arzneimittelkatastrophen nicht abwegig, mit tausenden Geschädigten zu rechnen. Beim Eintreten dieser Situation wäre nach der Gefährdungshaftung des AMG auf keinen Fall gewährleistet, dass alle Betroffenen den ihnen berechtigterweise zustehenden Schadensersatzansprüche den bestehenden Rahmen nicht voll ausschöpfen, so ist selbst dann, bei der Vielzahl von möglichen Geschädigten damit zu rechnen, dass sie nicht den ihnen zustehenden vollen Schadensersatz erhalten oder im schlimmsten Fall sogar leer ausgehen. Außerdem muss hier noch beachtet werden, dass, sollte wie gefordert bei einer Reform der Haftung des AMG ein Schmerzensgeldanspruch eingeführt werden, diese Summen auch noch in Konkurrenz zum herkömmlichen Schadensersatz treten. Dadurch würde es zu weiteren Verkürzungen der Ersatzansprüche kommen. Eine Vorausschau bei einer Reformbetrachtung im Arzneimittelbereich, die eigentlich nicht befriedigen kann, wenn schon wieder klar ist, dass sollte die Arzneimittelhaftung nach § 84 AMG nun doch einmal eingreifen, der Ersatz des entstandenen Schadens nicht gesichert wäre.

Außerdem kommt bei dieser Betrachtung noch hinzu, dass der pharmazeutische Unternehmer, sollten die Haftungssummen des § 88 AMG ausgeschöpft sein, nicht darauf vertrauen kann, darüber hinausgehend zum Schadensersatz verpflichtet zu werden. Bekanntlich wird die Gefährdungshaftung nach dem AMG von der Verschuldenshaftung des § 823 BGB überdeckt. Da beide Haftungsgrundlagen aber sich so aufeinander zu bewegt haben, dass keine wesentlichen Unterschiede mehr bei den Nachweisen des Vorliegens ihrer Tatbestände bestehen, ist zumindest davon auszugehen in Fällen, in denen die Haftung des § 84 AMG eingreift, außerdem nach § 823 BGB gehaftet wird. Dadurch würde die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nicht nur auf die Höchstbeträge des § 88 AMG begrenzt sein, sondern er könnte für den gesamten Schaden haften. Diese Situation spricht weiterhin dafür, die Haftungssummen zumindest zu erhöhen, wenn nicht sogar sie ganz abzuschaffen. Inwieweit ist den Kritikern oder Befürwortern der bestehenden Haftungsbegrenzung des

§ 88 AMG zuzustimmen und eine angemessene Erhöhung der Haftungssummen zu fordern, zumal wie nachfolgend dargelegt wird, auch noch die Geschädigten klinischer Versuche in die Haftungssummen mit einzubeziehen sind.

14.5 Reformvorschläge für den Bereich der klinischen Versuche gemäß § 40ff AMG

Für den Bereich der klinischen Versuche nach dem AMG würden die geforderten Reformvorschläge bei deren Umsetzung nur dort eingreifen, wo es um einen Arzneimittelschaden infolge der Behandlung mit einem zugelassenen Standartpräparat oder einem bereits zugelassenen neuen Arzneimittel geht. Soweit es um das neu entwickelte Arzneimittel geht, richtet sich die Behandlung, wie bereits oben ausgeführt, nach der Probandenversicherung des § 40 Abs. 3 AMG. Der pharmazeutische Unternehmer wäre von der Haftung nach der Probandenversicherung unmittelbar nur betroffen, wenn er selbst die klinischen Versuche durchführen würde. Im Falle der Beauftragung von Instituten und Krankenhäusern usw. würde sich die Haftung nach der Probandenversicherung, wenn überhaupt, nur mittelbar auswirken.

In der Literatur¹⁰⁶² und mit dem Gesetzesvorschlag der SPD¹⁰⁶³ wurden neben der Haftungsverbesserung nach § 84 AMG des weiteren Verbesserungsvorschläge hinsichtlich der Haftung nach der Probandenversicherung des § 40 AMG unterbreitet. Zunächst einmal sind bei den klinischen Versuchen die Haftungshöchstsummen der Probandenversicherung der Kritik ausgesetzt. Die Höchstsumme der Versicherung beträgt bei einem Versuch mit mehr als 3000 Probanden 30 Millionen DM. So sei es durchaus denkbar, dass bei einer Schädigung durch ein Testpräparat in diesem Fall pro Probanden nur eine Versicherungsleistung in Höhe von 10.000,- DM erbracht werden würde. Dieses Ergebnis sei mit dem Probandenschutz nicht vereinbar und verstöße außerdem gegen den Zweck und den Wortlaut der Norm des § 40 Abs. 3 AMG¹⁰⁶⁴, zumal eine Haftung nach § 84 AMG in den ersten drei Versuchsphasen für das Testpräparat nicht eingreift.

Um diesen Missstand zu beenden, hat die SPD den Vorschlag gemacht, den Geschädigten eines klinischen Versuches infolge eines schädigenden Testpräparates im selben Umfang einen Schadensersatzanspruch zuzugestehen, wie ihn die Geschädigten eines zugelassenen Arzneimittels haben. Dieser Vorschlag ist richtig, da es sich bei Testmedikamenten und zugelassenen Arzneimitteln um Arzneimittel handelt. Es ist nicht einzusehen, warum die

¹⁰⁶² Deutsch, Medizinrecht Rdn. 799

¹⁰⁶³ BT-Dr. 13/10019 S. 2ff

¹⁰⁶⁴ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 799

Probanden bei ihrem Arzneimittelschaden schlechter gestellt werden sollten als „normale“ Arzneimittelgeschädigte. Ein Grund dafür ist m. E. nicht ersichtlich. Zumal die Probanden bei den Testpräparaten noch größeren Risiken und Gefahren ausgesetzt werden, als die Verwender von geprüften und zugelassenen Arzneimitteln.

Deshalb sollte in Übereinstimmung mit dem Vorschlag der SPD § 40 Abs. 3 AMG dahingehend ergänzt werden, dass § 40 Abs. 3 S. 2 AMG folgenden Wortlaut erhält¹⁰⁶⁵: „Ihr Umfang entspricht dem der Haftung für Arzneimittel.“

Ein weiteres Problem spielt bei der Probandenversicherung der Kausalitätsbeweis. Nach wie vor muss bei der Probandenversicherung der Geschädigte nachweisen, dass die Gesundheitsentschädigung als Folge des klinischen Versuches entstanden ist¹⁰⁶⁶. Dieser Nachweis wird im Gegensatz zur normalen Arzneimittelhaftung für den geschädigten Probanden bei dem klinischen Versuch sehr schwierig zu führen sein. Bei den klinischen Versuchen besteht eine ganz andere Ausgangsposition als bei der Haftung nach § 84 AMG. Hier geht es um die Fehlerhaftigkeit und Schädlichkeit eines Testpräparates, dessen Wirkungen für den Menschen so gut wie nicht bekannt sind, da sie erst erforscht und untersucht werden sollen. Hier verschiebt sich das Schwergewicht m. E. mehr zu Lasten des zu testenden Arzneimittels. Weiß man noch nicht genau, welche Wirkungen das Arzneimittel am Ende haben wird, so ist es nicht vertretbar, dem Probanden die Beweislast für die Kausalität aufzuerlegen. Er kann keinerlei Erkenntnisse über die Wirksamkeit des neuen Testmittels haben. Auch liegen so gut wie keine Erkenntnisse in der medizinischen Wissenschaft vor, auf die mit Hilfe von Sachverständigen zurückgegriffen werden könnte. Diese sollen durch die Versuche gerade erst erforscht werden. Hier besteht m. E. ein erheblicher Wissensvorsprung der Testverantwortlichen, der nicht wettgemacht werden kann. Die Verabreichung der Testpräparate ist ausschließlich dem Risikobereich der Testverantwortlichen zuzurechnen. Sie haben den Test der Medikamente veranlasst. Zudem haben sich die Probanden freiwillig für die Tests zur Verfügung gestellt und durch ihr erhaltenes Entgeld können auftretende Schäden bei weiten nicht als abgegolten angesehen werden.

Hinzu kommt noch, dass bei klinischen Versuchen nicht oder bei Versuchen an Erkrankten nicht so sehr die Heilungschance des Geschädigten im Vordergrund steht, sondern es in erster Linie um das Herausfinden der Wirkungsweise des neuen Arzneimittels geht. Zumal die Probanden sich noch freiwillig dafür bereitstellen¹⁰⁶⁷, den Forschern das Herausfinden der Erkenntnisse zu ermöglichen. Der klinische Versuch dient zunächst erst einmal der

¹⁰⁶⁵ BT-Dr. 13/10019 S. 2

¹⁰⁶⁶ Deutsch, Medizinrecht Rdn. 800

¹⁰⁶⁷ die Vergütung der Teilnahme kann einen eingetretenen Schaden nicht ausgleichen

Forschung, wenn natürlich der erhoffte Heileffekt des neuen Arzneimittels nicht wegzudenken ist. Die bei den klinischen Versuchen bestehende Situation zur Kausalitätsfrage gebietet danach eine Aufhebung der als gesetzwidrig anzusehenden Bedingungen der Probandenversicherung in diesem Bereich¹⁰⁶⁸.

Es ist m. E. infolge des nicht zu kompensierenden Wissensvorsprung der für die klinischen Versuche Verantwortlichen nur gerechtfertigt, bei der Frage über das Eingreifen der Probandenversicherung eine Kausalitätsvermutung¹⁰⁶⁹ zu fordern¹⁰⁷⁰. Des Weiteren sollte noch die Einbeziehung Sekundärgeschädigter¹⁰⁷¹ in die Probandenversicherung und die Gewährung von Schmerzensgeld¹⁰⁷² durch die Probandenversicherung sichergestellt werden.

14.6 Die eigenen Reformvorschläge zur Arzneimittelhaftung

1. § 84 Abs. 1 AMG (neu):

- einfügen *unmittelbar und mittelbar verletzt*
- Einführung eines Fehlerbereichsnachweises entsprechend § 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHG

§ 84 Abs. 1 AMG:

Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch beim Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich unmittelbar oder mittelbar verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzen den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen.

Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn

- *das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßen Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und ihre Ursachen im Bereich der Entwicklung oder Herstellung haben.*

¹⁰⁶⁸ so auch Cloidt-Stotz, S. 241; Deutsch VersR 1979, 690 derselbe in Medizinrecht Rdn. 800

¹⁰⁶⁹ M. E. sollte die Beweislastumkehr auch noch für die Phase IV des klinischen Versuches mit dem schon zugelassenen neuen Arzneimittel gelten, da die Beweissituation sich hier noch nicht viel verändert haben kann, zumal es sich dabei immer noch, um die Durchführung eines klinischen Versuches handelt.

¹⁰⁷⁰ Cloidt-Stotz, S. 204, 241; Fischer, S. 95 spricht von einer Beweislastumkehr; etwas unklar Deutsch der in VersR 1979, 690 noch von einer Umkehr der Beweislast spricht in Medizinrecht Rdn. 800 aber den Nachweis aufgrund überwiegender Wahrscheinlichkeit fordert

¹⁰⁷¹ so genauso Fischer, S. 96

¹⁰⁷² zustimmend Cloidt-Stotz, S. 238

Sie besteht nicht, wenn

- *nach den Umständen davon auszugehen ist, dass das Arzneimittel den Fehler, der den Schaden verursacht hat, noch nicht hatte, als der pharmazeutische Unternehmer es in den Verkehr brachte.*

2. § 84 Abs. 2 AMG (neu) wie § 84 S. 2 Nr. 2 AMG (alt):

- Instruktionsfehlerbeweislast für den Geschädigten bleibt

§ 84 Abs. 2 AMG:

Die Ersatzpflicht nach dem Absatz 1 ist weiterhin gegeben, wenn der Schaden aufgrund einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.

3. § 84 Abs. 3 AMG (neu):

- Auskunftsanspruch des Arzneimittelgeschädigten gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen und den zuständigen Behörden Zug um Zug gegen Aushändigung der eigenen Unterlagen

§ 84 Abs. 3 AMG:

Gibt es Anhaltspunkte für einen Arzneimittelschaden nach § 84 AMG, dann besitzt der Geschädigte einen Auskunftsanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer, der das bestimmte Arzneimittel entsprechend § 84 Abs. 1 AMG in den Verkehr gebracht hat, und den für den Arzneimittelbereich zuständigen Behörden. Der Auskunftsanspruch bezieht sich auf alle Tatsachen und Erkenntnisse die für den Betroffenen notwendig sind, um feststellen zu können, ob ein Schadensersatzanspruch nach § 84 AMG gegeben ist.

Macht der Geschädigte von seinem Auskunftsanspruch Gebrauch, ist er dem pharmazeutischen Unternehmer und/oder den zuständigen Behörden auf deren Verlangen hin verpflichtet, Zug um Zug über alle Umstände Auskunft zu erteilen, die nach ärztlicher Erkenntnis für die Schadensentstehung von Bedeutung sind.

Die nach den Sätzen 1 und 2 erhaltenen Erkenntnisse und Unterlagen (Urkunden, Belege, Berichte, Gutachten usw.) sind ausschließlich für die Schadensregulierung zu verwenden. Nach der rechtskräftigen Beendigung der durchgeführten Verfahren sind die erhaltenen Unterlagen unverzüglich zurückzugewähren.

4. § 87 S. 2 AMG (neu):

- Schmerzensgeldanspruch wegen eines Arzneimittelschadens

§ 87 S. 2 AMG:

Im Falle der nicht unerheblichen Verletzung des Körpers oder der Gesundheit kann der Arzneimittelgeschädigte weiterhin wegen eines Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, eine billige Entschädigung in Geld verlangen.

5. neue Vorschrift im AMG:

- Einführung einer umfassenden Chargendokumentationspflicht im AMG

§ X AMG (Chargendokumentationspflicht):

Jede Abgabe von Arzneimitteln an den Verbraucher ist zu dokumentieren.

(Eine genaue Ausarbeitung der Chargendokumentationspflicht kann hier nicht vorgenommen werden. Die speziellen Erfordernisse und die Durchführung der Chargendokumentationspflicht könnten in dieser Vorschrift geregelt werden. Vorstellbar wäre aber auch die Regelung durch eine Rechtsverordnung, zu der diese Gesetzesvorschrift ermächtigt.)

6. § 40 Abs. 3 S. 2ff AMG (neu):

- Festlegung einer Kausalitätsvermutung und die Einbeziehung Sekundärgeschädigter
- Anpassung der Haftung bei klinischen Versuchen an die Haftung nach § 84 AMG und die Gewährung von Schmerzensgeld in der Probandenversicherung

§ 40 Abs. 3 S. 2-4 AMG:

Wurde bei den vier Phasen der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder infolge der klinischen Versuche der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich unmittelbar oder mittelbar verletzt, und ist der klinische Prüfer nicht in der Lage nachzuweisen, dass der eingetretene Schaden nicht auf die in den klinischen Versuchen geprüften Arzneimittel zurückzuführen ist, so wird vermutet, dass die Verletzung aufgrund der Anwendung der Arzneimittel eingetreten ist. Der Umfang des Schadensersatzes der Probandenversicherung entspricht dem der Haftung für Arzneimittelschäden nach § 84ff AMG. § 87 S. 2 AMG gilt entsprechend.

Literaturverzeichnis

- v. Bar, Christian Empfehlen sich gesetzgeberische Maßnahmen zur rechtlichen Bewältigung der Haftung für Massenschäden?, in NJW 1998 (Beilage), S. 5ff
- Derselbe Verhandlungen des Zweihundsechzigsten Deutschen Juristentages in Bremen 1998, Band I (Gutachten) Teil A, München 1998 (zit.: v. Bar, Gutachten 1998)
- Derselbe Verkehrspflichten: richterliche Gefahrensteuerungsgebote im deutschen Deliktsrecht, Köln, Berlin, Bonn, und München 1980 (zit.: v. Bar, Verkehrspflichten)
- v. Bar, Christian Haftung bei der Planung und Förderung medizinischer
Fischer, Gerfried Forschungsvorhaben, in NJW 1980, S. 2734ff
- Baumgärtel, Gottfried Die Beweislastverteilung bei der Produzentenhaftung, in JA 1984, S. 660ff
- Bender, Rolf Festschrift für Fritz Baur: Das Beweismaß, S. 247ff, Tübingen 1981 (zit.: Bender, FS für Baur)
- Bernhardt, Fritz Arzneimittelgesetz (AMG`61), Berlin und Frankfurt a.M. 1961 (zit.: Bernhardt AMG)
- Beyer, Christian Grenzen der Arzneimittelhaftung: dargestellt am Beispiel des Contergan-Falles, München, 1989 (zit.: Beyer, S.)
- Billiet, Hilde Haftung und Schadensausgleich bei Aidsinfizierung nach Bluttransfusion in der neueren Entwicklung des französischen Rechts, in VersR (Anlage I) 1994, S. 42ff

- Bruns, Hans-Jürgen Festschrift für Ernst Heinitz: Ungeklärte materiell-rechtliche Fragen des Contergan-Prozesses, S. 317ff, Berlin 1972 (zit.: Bruns, FS für Heinitz)
- Derselbe Festschrift für Reinhart Maurach: Ungeklärte verfahrensrechtliche Fragen des Contergan-Prozesses, S. 469ff, Karlsruhe 1972 (zit.: Bruns, FS für Maurach)
- Buchner, Herbert Neuorientierung des Produkthaftungsrechtes? Auswirkungen der EG-Richtlinie auf das deutsche Recht, in DB 1988, S. 32ff
- v. Caemmerer, Ernst Festschrift für Max Rheinstein (Band II): Products Liability, S. 659ff, Tübingen 1969
(zit.: v. Caemmerer, FS für Rheinstein II)
- Canaris, Claus-Wilhelm Die Produzentenhaftpflicht in dogmatischer und rechtspolitischer Sicht, in JZ 1968, S. 494ff
- Cloidt-Stotz, Julia Der Schadensausgleich für Probanden der humanmedizinischen Forschung: Rechtslage und Reformdiskussion in den Vereinigten Staaten von Amerika und der Bundesrepublik Deutschland, Köln, Berlin, Bonn und München 1990 (zit.: Cloidt-Stotz, S.)
- Deutsch, Erwin Allgemeines Haftungsrecht, 2. Auflage, Köln, Berlin, Bonn und München 1996
(zit.: Deutsch, Allg. Haftungsrecht Rdn.)
- Derselbe Das Recht der klinischen Forschung am Menschen, Frankfurt a.M. 1979
(zit.: Deutsch, Recht der klinischen Forschung)
- Derselbe Festschrift für Karl Larenz: Arzneimittelschaden: Gefährdungshaftung, Verschuldenshaftung, Staatshaftung, S. 111ff, München 1983 (zit.: Deutsch, FS für Larenz)

- Derselbe Festschrift für Werner Lorenz: Produkt- und Arzneimittelhaftung im Gentechnikrecht, S. 65ff, Tübingen 1991 (zit.: Deutsch, FS für Lorenz)
- Derselbe Anmerkungen zu BGH JZ 1969, 385ff, in JZ 1969, S. 391ff
- Derselbe Anmerkungen zu BGH JZ 1989, 853ff, in JZ 1989, S. 855f
- Derselbe Der Schutzbereich der Produzentenhaftung nach dem BGB und dem PHG, in JZ 1989, S. 465ff
- Derselbe Medizinrecht: Arztrecht, Arzneimittelrecht und Medizinprodukterecht, 4. Auflage, Berlin 1999 (zit.: Deutsch, Medizinrecht Rdn.)
- Derselbe Gefährdungshaftung für laborgezüchtete Mikroorganismen, in NJW 1976, S. 1137f
- Derselbe Medizinische Fahrlässigkeiten, in NJW 1976, S. 2289ff
- Derselbe Anmerkungen zu LG Hamburg NJW 1989, 1551ff, in NJW 1989, S. 1554
- Derselbe Haftung und Rechtsschutz im Gentechnikrecht, in NJW 1990, S. 1041ff
- Derselbe Anmerkungen zu LG Heidelberg NJW 1990, 2941, in NJW 1990, S. 2941f
- Derselbe Die fünfte Novelle zum Arzneimittelgesetz–Gesetzgebung im Vermittlungsausschuss, in NJW 1994, S. 2381ff
- Derselbe Gesetz über Medizinprodukte von 1994, in NJW 1995, 752ff
- Derselbe Der Beitrag des Rechts zur klinischen Forschung in der Medizin, in NJW 1995, S. 3019ff

- Derselbe Das Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-Infizierte, in NJW 1996, S. 755ff
- Derselbe Das Arzneimittelrecht im Haftungssystem, in VersR 1979, S. 685ff
- Derselbe Rechtsprobleme von AIDS: HIV-Test-Infektion-Behandlung-Versicherung, in VersR 1988, S. 533ff
- Derselbe Anmerkungen zu LG Göttingen VersR 1990, 1401f, in VersR 1990, S. 1402f
- Derselbe Fallgruppen der Produkthaftung: gelöste und ungelöste Probleme, in VersR 1992, S. 521ff
- Diederichsen, Uwe Die Haftung des Warenherstellers, München und Berlin 1967
(zit.: Diederichsen, S.)
- Derselbe Wohin treibt die Produzentenhaftung?, in NJW 1978, S. 1281ff
- Derselbe Die Entwicklung der Produzentenhaftung, in VersR 1984, S. 797ff
- Eberbach, Wolfram Rechtsprobleme der HTLV-III-Infektion (HTLV-drei-Infektion) (AIDS), Berlin, Heidelberg, New York und Tokio 1986
(zit.: Eberbach, S.)
- Eichholz, Rainer Die Bedeutung der arzneimittelrechtlichen Produkthaftung für das Blutspenden und den Vertrieb von Blutkonserven, in NJW 1991, S. 732ff
- Ficker, Hans Claudius Festschrift für Ernst von Caemmerer: Produktenhaftung als Gefährdungshaftung?, S. 343ff, Tübingen 1978
(zit.: Ficker, FS für v.Caemmerer)

- Fischer, Gerfried Medizinische Versuche am Menschen:
Zulässigkeitsvoraussetzungen und Rechtsfolgen,
Göttingen 1979 (zit.: Fischer, S.)
- Franz, Karl Josef Anmerkungen zu BGH NJW 1972, 2217,
in NJW 1972, S. 2217ff
- Gesetzesentwurf BT-Dr. 12/6480, S. 32
des Bundesrates
- Gesetzesentwurf Entwurf des Bundesministeriums der Justiz zum
der Bundesregierung Zweiten Gesetz zur Änderung der
schadensrechtlichen Vorschriften (Zweites
Schadensänderungsgesetz–2. SchadÄndG) Stand
18.3.1998 (zit.: Gesetzesentwurf des BMJ)
- Gesetzesentwurf der SPD BT-Dr. 13/10019, S. 1ff und BT-Dr. 12/8591, S. 260ff
- Giesen, Dieter Die Haftung des Warenherstellers, in NJW 1969, S. 582ff
- Gottwald, Peter Sonderregeln der Beweislastverteilung, in Jura 1980, S. 303ff
- Günter, Hans Helmut Sorgfaltspflichten bei Neuentwicklung und Vertrieb
pharmazeutischer Präparate, in NJW 1972, S. 309ff
- Derselbe Anmerkungen zu LG Frankfurt NJW 1977, 1108; in NJW 1977,
S. 1108
- Hart, Dieter Rechtsgutachten für den 3. Untersuchungsausschuss des
Deutschen Bundestages „HIV-Infektionen durch Blut und
Blutprodukte“, in BT-Dr. 12/8591 S. 510ff
- Derselbe HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte,
in MedR 1995, S. 61ff
- Derselbe Anmerkungen zu OLG Köln MedR 1996, 27ff,
in MedR 1996, S. 30ff

- Häsemeyer, Ludwig Festschrift für Hubert Niederländer: Das Produkthaftungsgesetz im System des Haftungsrechts, S. 251ff, Heidelberg 1991
(zit.: Häsemeyer, FS für Niederländer)
- Heldrich, Andreas Der Deliktsschutz des Ungeborenen, in JZ 1965, S. 593ff
- Jauernig, Othmar Bürgerliches Gesetzbuch (Kommentar),
9. Auflage, München 1999
(zit.: Jauernig/Teichmann,)
- Kaufmann, Armin Tatbestandsmäßigkeit und Verursachung im Contergan-Verfahren, in JZ 1971, S. 569ff
- Kegel, Gerhard Festschrift für Heinrich Kronstein:
Der Individualanscheinsbeweis und die Verteilung der Beweislast nach überwiegender Wahrscheinlichkeit, S. 321ff, Karlsruhe 1967
(zit.: Kegel, FS für Kronstein)
- Kienle, Gerhard Was ist ein „wissenschaftlich allgemein anerkanntes Arzneimittel“?,
in NJW 1976, S. 1126ff
- Klinge van Rooij, Ingrid Auf dem Weg zu einem neuen Produkthaftungsrecht, in EuZW 1993, S. 569ff
- Snijder, Ellen
- Kloesel, Arno Arzneimittelrecht (Kommentar), Band II,
3. Auflage, Stuttgart, Stand 1999
(zit.: Kloesel/Cyran AMG)
- Cyran, Walter
- Kloesel, Arno Das neue Arzneimittelrecht, in NJW 1976, S. 1769ff
- Köster, Hubert Die Haftung des Arztes für das Verschreiben von Medikamenten, Köln 1975 (zit.: Köster, S.)
- Kötz, Hein Haftung für besondere Gefahr, in AcP 170. Band,
S. 1ff, Tübingen 1970 (zit.: Kötz AcP 170)

- Derselbe Festschrift für Werner Lorenz: Ist die Produkthaftung eine vom Verschulden unabhängige Haftung?, S. 109ff, Tübingen 1991 (zit. Kötz, FS für Lorenz)
- Derselbe Schmerzensgeld bei Gefährdungshaftung?, in VersR 1982, S. 624ff
- Kriele, Martin „Stand der medizinischen Wissenschaft“ als Rechtsbegriff, in NJW 1976, S. 355ff
- Kullmann, Hans Josef Aktuelle Rechtsfragen der Produkthaftpflicht: Höchstrichterliche Rechtsprechung und Probleme des Produkthaftungsgesetzes, 4. Auflage, Köln 1993 (zit.: Kullmann, Aktuelle Rechtsfragen)
- Derselbe Produzentenhaftung in der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes, in BB 1976, S. 1085ff
- Derselbe Haftung der pharmazeutischen Unternehmer nach dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, in BB 1978, S. 175ff
- Derselbe Festschrift für Erich Steffen: Bestrebungen zur Änderung der Beweislast bei der Haftung für § 85 AMG, S. 247ff, Berlin und New York 1995 (zit.: Kullmann, FS für Steffen)
- Derselbe Die Rechtsprechung des BGH zum Produkthaftpflichtrecht in den Jahren 1992-1994, in NJW 1994, S. 1698ff
- Derselbe Die Rechtsprechung des BGH zum Produkthaftpflichtrecht in den Jahren 1994-1995, in NJW 1996, S. 18ff
- Derselbe Die Haftungsregelung des § 84 AMG, in Pharma-Recht 1981, S. 112ff
- Derselbe Arzneimittelhaftung bei Blutpräparaten, in Pharma-Recht 1993, S. 162ff

- | | |
|---|---|
| Derselbe | Produkthaftungsgesetz (Kommentar), 2. Auflage, Berlin 1997
(zit.: Kullmann, ProdHG) |
| Derselbe | Die neuere höchstrichterliche Rechtsprechung zur deliktischen Warenherstellerhaftung, in WM 1981, S. 1322ff |
| Kullmann, Hans Josef
Pfister, Bernhard | Produzentenhaftung, 1. - 3. Band, Berlin 1980
(zit.: Kullmann/Pfister KZ) |
| Larenz, Karl | Festschrift für Hans Dölle (Band I): Rechtswidrigkeit und Handlungsbegriff im Zivilrecht, S. 169ff, Tübingen 1963
(zit.: Larenz, FS für Dölle I) |
| Derselbe | Festschrift für Fritz Hauß: Zur Beweislastverteilung nach Gefahrenbereichen, S. 225ff, Karlsruhe 1978
(zit.: Larenz, FS für Hauß) |
| Derselbe | Lehrbuch des Schuldrecht Erster Band Allgemeiner Teil, 14. Auflage, München 1987, (zit.: Larenz SchR Bd I AT) |
| Derselbe | Die Schadenshaftung nach dem Wasserhaushaltsgesetz im System der zivilrechtlichen Haftungsgründe, in VersR 1963, S. 593ff |
| Larenz, Karl
Canaris, Claus-Wilhelm | Lehrbuch des Schuldrechts Zweiter Band Besonderer Teil 2. Halbband, 13. Auflage, München 1994
(zit.: Larenz/Canaris SchR II BT 2. Halbband) |
| Laufs, Adolf | Arztrecht, 5. Auflage, München 1993 (zit.: Laufs, S.) |
| Derselbe | Die klinische Forschung am Menschen nach deutschem Recht, in VersR 1978, S. 385ff |
| Lepa, Manfred | Festschrift für Franz Merz: Der Anscheinsbeweis in der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes, S. 387ff, Köln 1992
(zit.: Lepa, FS für Merz) |

- Lieb, Manfred Anmerkungen zu BGH JZ 1976, 523ff, in JZ 1976, S. 526ff
- Lindemeyer, Bernd Die Entwürfe des Europarats und der Europäischen Gemeinschaften zur Vereinheitlichung des Rechts der Produktenhaftung, in WRP 1975, S. 420ff
- Lorenz, Werner Beweisprobleme bei der Produzentenhaftung, in AcP 170. Band, S. 367ff, Tübingen 1970 (zit.: Lorenz AcP 170)
- Derselbe Länderbericht und rechtsvergleichende Betrachtung zur Haftung des Warenherstellers, Frankfurt a.M. und Berlin 1966 (zit.: Lorenz, Länderbericht)
- Lüttger, Hans Geburtsbeginn und pränatale Einwirkungen mit postnatalen Folgen, in NStZ 1983, S. 481ff
- Marinero, Hasel G. S. Arzneimittelhaftung in den USA und Deutschland; Frankfurt a.M. 1982 (zit.: Marinero, S.)
- Marschall v. Bieberstein, Wolfgang Festschrift für Clive M. Schmitthoff: Produktenhaftung bei Transfusions-Hepatitis im nordamerikanischen Recht, S. 279ff; Frankfurt a.M. 1973 (zit.: Marschall v. Bieberstein, FS für Schmitthoff)
- Meyer, Justus Zur Konkurrenz von Produkthaftungsgesetz und Arzneimittelhaftungsgesetz, in MedR 1990, S. 70ff
- Derselbe Produkthaftungsgesetz und Arzneimittelhaftung, in ZRP 1989, S. 207ff
- Müller, Klaus Zur Haftung des Warenherstellers gegenüber dem Endverbraucher, in AcP 165. Band, S. 285, Tübingen 1965 (zit.: Müller AcP 165)
- Münchener Kommentar Bürgerliches Gesetzbuch (Kommentar), Band 2, Schuldrecht Allgemeiner Teil (§§ 241-432), 3. Auflage, München 1994 (zit.: MüKo-Grunsky)

- Musielak, Hans-Joachim Beweislastverteilung nach Gefahrenbereichen—Eine kritische Betrachtung der Gefahrenkreistheorie des Bundesgerichtshofs, in AcP 176. Band, S. 465ff, Tübingen 1976
(zit.: Musielak AcP 165)
- Nicklisch, Fritz Festschrift für Hubert Niederländer: Die Haftung für Risiken des Ungewissen in der jüngsten Gesetzgebung zur Produkt-, Gentechnik- und Umwelthaftung, S. 341ff, Heidelberg 1991
(zit.: Nicklisch, FS für Niederländer)
- Noehrbass, Norbert Produkthaftpflicht und AIDS, in Versicherungswirtschaft 1990, S. 1119ff
- Palandt Bürgerliches Gesetzbuch (Kommentar), 59. Auflage, München 2000
- Pfeiffer, Gerd Ethik-Kommission, Embryonenschutz und In-vitro-Fertilisation: gültige Regelungen im ärztlichen Standesrecht?, in VersR 1990, S. 685ff
- Derselbe Fünftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, in VersR 1994, S. 1377ff
- Prütting, Dorothea Zivilrechtliche Haftungsprobleme im neuen Arzneimittelrecht, in DAZ 1978, S. 256ff
- Prütting, Hanns
- Reinelt, Ekkehart Anmerkungen zu BGH NJW 1988, 2611ff, in NJW 1988, S. 2614f
- Derselbe Zur Haftung des Arzneimittelherstellers für die Übertragung von Viren durch Blutprodukte, in VersR 1990, S. 565ff und in ZRP 1994, S. 333ff
- Riedel, Eibe Europarechtliche Grenzen der geplanten Reform des
- Karpenstein, Ulrich Arzneimittelhaftungsrecht, in MedR 1996, S. 193ff

- | | |
|---------------------------------------|--|
| Roesch, Heinz | Zur Frage der Haftung des Herstellers pharmazeutischer Präparate für Arzneimittelschäden, in VersR 1971, S. 298ff |
| Rolland, Walter | Festschrift für Werner Lorenz: Zur Sonderstellung des Arzneimittelherstellers im System des Produkthaftungsrechts, S. 193ff, Tübingen 1991 (zit.: Rolland, FS für Lorenz) |
| Derselbe | Produkthaftungsrecht (Kommentar), Köln 1990 (zit.: Rolland, S.) |
| Sack, Rolf | Produzentenhaftung und Produktbeobachtungspflicht, in BB 1985, S. 813ff |
| Sander, Axel | Arzneimittelrecht (Kommentar), Stuttgart 1999 (zit.: Sander AMG) |
| Derselbe | Pharmahaftung und –versicherung nach dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, in Pharm.Ind. 1977, S. 937ff |
| Scheu, Gerhard | Bereichsspezifische AMG-Haftung, in BT-Dr. 13/1033 S. 1ff |
| Schilling, Herbert
Mack, Alexander | Festschrift für Erich Steffen: Die Verschärfung der Umwelt- und Arzneimittelhaftung–Entwicklungen und Gefahren aus Sicht der Haftpflichtversicherer, S. 413ff, Berlin und New York 1995 (zit.: Schilling/Mack, FS für Steffen) |
| Schiwy, Peter | Deutsches Arzneimittelrecht (Arzneimittelgesetzkommentar), Starnberg 1999 (zit.: Schiwy AMG) |
| Schlechtriem, Peter | Angleichung der Produkthaftung in der EG“, in VersR 1986, S. 1033ff |
| Schmidt, Rudolf | Anmerkung zu BGH JZ 1953, 307f, in JZ 1953, S. 308 |
| Schmidt-Salzer, Joachim | Anmerkungen zu BGH BB 1975, 1031ff, in BB 1975, S. 1032f |

- Derselbe Die neuen Dimensionen des Produktrisikos, in BB 1980, 1ff
- Derselbe Anmerkungen zu BGH NJW 1972, 2217ff, in NJW 1972, S. 2219f
- Derselbe Produkthaftung Band III/1: Deliktsrecht 1. Teil, 2. Auflage, Heidelberg 1990 (zit.: Schmidt-Salzer, S.)
- Schneider, Uwe H. Zur Verantwortung der Rechtswissenschaft, in JZ 1987, S. 696ff
- Sieger, Jürgen Probleme der Nutzen-Risiko-Abwägung des § 84 AMG, in VersR 1989, S. 1014ff
- Simitis, Spiros Grundfragen der Produzentenhaftung, Tübingen 1965
(zit.: Simitis, Grundfragen der Produzentenhaftung)
- Spickhoff, Andreas Zur Haftung für HIV-kontaminierte Blutkonserven, in JZ 1991, S. 756ff
- Staudinger, J. v. Bürgerliches Gesetzbuch (Kommentar), 12. Auflage, Zweites Buch, §§ 243-254, Berlin 1983
(zit.: Staudinger-Medicus)
- Steffen, Erich Verschuldenshaftung und Gefährdungshaftung für Umweltschäden, in NJW 1990, S. 1817ff
- Stoll, Hans Haftungsverlagerung durch beweisrechtliche Mittel, in AcP 176. Band, S. 145ff, Tübingen 1976 (zit.: Stoll AcP 176)
- Derselbe Ersatz für immateriellen Schaden im Verkehrsrecht, in DAR 1968, S. 303ff
- Taschner, Hans Claudius Festschrift für Hans Dölle (Band I): Begrenzung der Gefährdungshaftung durch Haftungshöchstsummen?, S.75ff, Tübingen 1963 (zit.: Taschner, FS für Dölle I)

- Derselbe Die künftige Produzentenhaftung in Deutschland, in NJW 1986, S. 611ff
- Taschner, Hans Claudius Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie
Frietsch, Edwin (Kommentar), 2. Auflage, München 1990
(zit.: Taschner/Frietsch, S.)
- Thomas, Heinz Zivilprozessordnung (Kommentar), 22. Auflage, München
Putzo, Hans 1999 (zit.: Thomas/Putzo)
3. Untersuchungsausschuss „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte“, in BT-Dr. 12/8591 S. 1ff
- Vogeler, Michael Die speziellen Haftungsvoraussetzungen des § 84 Satz 2 AMG, in MedR 1984, S. 18ff, 57f, 132ff
- Wartensleben, Herbert Verbot Clofibrat-haltiger Arzneimittel teilweise aufgehoben, in Pharma-Recht 1979 (Ausgabe 4), S. 1ff
- Weitnauer, Hermann Die Haftung des Warenherstellers, in NJW 1968, S. 1593ff
- Derselbe Die Produktenhaftung für Arzneimittel, in Pharm.Ind. 1978, S. 425ff
- Wessels, Johannes Strafrecht, allgemeiner Teil, 25. Auflage, Heidelberg 1995
(zit.: Wessels Strafrecht AT)
- v. Westfalen, Friedrich Neue Gesichtspunkte für die Produzentenhaftung, in BB 1971, S. 152ff
- Derselbe Anmerkungen zu BGH BB 1975, 1031ff, in BB 1975, S. 1033ff
- Derselbe Rückstellungen wegen gestiegener Risiken aus der Produzentenhaftung, in WM 1981, S. 1154ff
- Wiedemann, Ina Das internationale Privatrecht der Arzneimittelhaftung, Berlin 1998 (zit.: Wiedemann, S.)

Will, Michael R. Quellen der Gefahr: rechtsvergleichende Untersuchungen
zur Weiterentwicklung der deutschen
Gefährdungshaftung durch richterliche Analogie oder
gesetzliche Generalklausel, München 1980
(zit.: Will, Quellen der Gefahr)

Wolter, Udo Die Haftungsregelung des neuen Arzneimittelgesetzes,
in DB 1976, S. 2001ff

Derselbe Die Reform der Haftung des pharmazeutischen Unternehmers
und der Verbraucherschutz, in ZRP 1974, S. 260ff

