

18.12.96

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Stellungnahme der Bundesregierung zu der Entschlieung des Bundesrates zum Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen

Heinz Lanfermann
Staatssekretär
des Bundesministeriums der Justiz

Bonn, den 16. Dezember 1996

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Erwin Teufel

Sehr geehrter Herr Präsident!

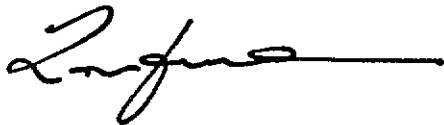
Der Bundesrat hat in seiner Entschlieung vom 14. Juli 1995 (BR-Drs. 379/95 - Beschluß) die Bundesregierung aufgefordert, einen Gesetzentwurf vorzulegen mit dem Ziel, die Arzneimittelhaftung zu verbessern. Dabei sollten bestimmte, in der Entschlieung einzeln aufgeführte Eckpunkte berücksichtigt werden. Mit den Bezugsschreiben wird um Mitteilung gebeten, wann mit einer Stellungnahme der Bundesregierung gerechnet werden kann.

Die Bundesregierung hat im April 1994 auf der Grundlage einer Vereinbarung zwischen der Bundesministerin der Justiz und dem Bundesminister für Gesundheit eine "Interministerielle Arbeitsgruppe Arzneimittelhaftung" (IAA) zu Fragen der haftungsrechtlichen Regelungen des Arzneimittelgesetzes eingesetzt. Die Arbeitsgruppe bestand aus Mitgliedern der Bundesministerien der Justiz (Vorsitz), für Gesundheit, für Wirtschaft sowie für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Die Arbeitsgruppe war

beauftragt zu prüfen, ob und inwieweit nach den Erfahrungen, die sich im Zusammenhang mit den AIDS-Infektionen durch Blut oder Blutprodukte ergeben haben, Änderungen der Arzneimittelhaftung angezeigt sind. In diesem Rahmen sind auch die vom Bundesrat in seiner EntschlieÙung vom 14. Juli 1995 aufgeführten Fragestellungen untersucht worden.

Die Arbeitsgruppe konnte inzwischen ihre Arbeiten abschließen und hat am 30. August 1996 einen Bericht vorgelegt, den ich als Anlage beifüge. Im Bundesministerium der Justiz wird derzeit an dem Entwurf eines "Zweiten Gesetzes zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften" gearbeitet, mit welchem eine Reihe anstehender Änderungen des Haftungsrechts geregelt werden sollen. Dieser Entwurf erscheint als geeigneter Standort, um die nach der Ansicht der Arbeitsgruppe im Arzneimittelgesetz gebotenen Haftungsverbesserungen in das Gesetzgebungsverfahren zu bringen. Es wird angestrebt, in der ersten Hälfte des Jahres 1997 einen diskussionsfähigen Entwurf vorzulegen, der mit den Ländern und den Verbänden erörtert werden kann. Der Justizminister wird Ihnen diesen Gesetzentwurf zur Verfügung stellen.

Mit freundlichen Grüßen



Drucksache 10 12 / 96

A n l a g e

Bonn, den 30. August 1996

Interministerielle Arbeitsgruppe
Arzneimittelhaftung
(IAA)

Bericht

Inhaltsverzeichnis

1.	<u>Die</u> <u>Interministerielle Arbeitsgruppe</u> <u>Arzneimittelhaftung</u>	S. 5
1.1.	Der Auftrag der Arbeitsgruppe	S. 5
1.2.	Der Verfahrensablauf	S. 5
1.3.	Der Bericht der Arbeitsgruppe	S. 6
2.	<u>Problem: Schutzbereich der</u> <u>Arzneimittelhaftung</u>	S. 7
2.1.	Problembeschreibung	S. 7
2.2.	Vorschläge des 3. Untersuchungsausschusses	S. 8
2.3.	Abwicklungspraxis der Versicherer	S. 8
2.4.	Praktische Konsequenzen einer begrenzten Anwendungsbreite des § 84 AMG auf Sekundärgeschädigte	S. 9
2.5.	Rechtliche Bewertung	S. 9
2.5.1.	Vergleich mit dem allgemeinen deliktischen Schadensersatzrecht	S. 9
2.5.2.	Vergleich mit dem Produkthaftungsgesetz	S. 10
3.	<u>Allgemeine Hinweise für etwaige</u> <u>gesetzgeberische Maßnahmen zum Schutz-</u> <u>bereich der Arzneimittelhaftung</u>	S. 11
4.	<u>Schlußfolgerungen der IAA zum</u> <u>Schutzbereich der Arzneimittelhaftung</u>	S. 13
4.1.	Problemlage	S. 13
4.2.	Vorschlag	S. 14
4.3.	Begründung	S. 14
5.	<u>Problem: Beweiserleichterungen</u>	S. 14
5.1.	Beweislage bei § 84 AMG	S. 14
5.2.	Darlegungs- und Beweislast bei den all- gemeinen Voraussetzungen der Arznei- mittelhaftung (§ 84 Satz 1 AMG)	S. 16
5.2.1.	Frage der abstrakt-generellen Eignung eines Medikaments	S. 16
5.2.2.	Frage des individuellen Ursachen- zusammenhangs	S. 18
5.2.3.	Zusammenfassende Bewertung zu § 84 Satz 1 AMG	S. 18
5.3.	Darlegungs- und Beweislast für die spezi- fischen arzneimittelrechtlichen Haftungs- voraussetzungen (§ 84 Satz 2 AMG)	S. 19
5.3.1.	Beweislast zur Frage der Vertretbarkeit	S. 19
5.3.2.	Beweislast zur Frage des Bereichs der Fehlerentstehung	S. 19
5.3.3.	Beweislast mit Blick auf die "Instruktion"	S. 20
5.4.	Zusammenfassende tatsächliche Feststellungen zur Beweissituation	S. 21

6.	<u>Allgemeine Hinweise für etwaige gesetzgeberische Konsequenzen für den Bereich der Beweiserleichterungen</u>	S. 21
6.1.	Gesetzliche Beweiserleichterungen bei § 84 Satz 1 AMG (Haftungsgrundlage)	S. 21
6.2.	Gesetzliche Beweiserleichterungen bei § 84 Satz 2 Nr. 1 1. Halbsatz AMG (Vertretbarkeit)	S. 23
6.3.	Gesetzliche Beweiserleichterungen bei § 84 Satz 2 Nr. 1 2. Halbsatz AMG (Fehlerbereich)	S. 25
7.	<u>Schlußfolgerung der IAA zu dem Bereich Beweiserleichterungen</u>	S. 26
7.1.	Problemlage	S. 26
7.2.	Vorschlag	S. 26
7.3.	Begründung	S. 27
7.3.1.	Kausalität	S. 27
7.3.2.	Vertretbarkeit der Nebenwirkungen	S. 29
7.3.3.	Fehlerbereich	S. 29
8.	<u>Problem: Schmerzensgeld</u>	S. 30
8.1.	Grundlagen der Haftung für immaterielle Schäden (Schmerzensgeld)	S. 30
8.1.1.	Rechtslage nach dem BGB	S. 30
8.1.2.	Situation bei der Gefährdungshaftung	S. 30
8.2.	Bewertung	S. 31
8.2.1.	Meinungsstand in der Rechtsprechung und in der juristischen Literatur	S. 31
8.2.2.	Entwicklungen in der Gesetzgebung	S. 33
8.2.3.	Internationaler Vergleich	S. 33
8.3.	Vorschläge des 3. Untersuchungsausschusses	S. 34
9.	<u>Allgemeine Hinweise für etwaige gesetzgeberische Konsequenzen für den Bereich des Schmerzensgeldes</u>	S. 34
9.1.	Die isolierte Einführung des Schmerzensgeldes bei der Arzneimittelhaftung	S. 34
9.2.	Die finanziellen Auswirkungen	S. 36
9.3.	Schmerzensgeld und Haftungshöchstgrenzen	S. 38
10.	<u>Schlußfolgerung der IAA zum Schmerzensgeld</u>	S. 39
10.1.	Problemlage	S. 39
10.2.	Vorschlag	S. 40
10.3.	Begründung	S. 40

11.	<u>Problem: Entschädigungsfonds</u> <u>(Kausalität u.a.)</u>	S. 42
11.1.	Ausgangssituation	S. 42
11.1.1.	Vorschläge des 3. Untersuchungsausschusses für die Zukunft	S. 42
11.1.2.	Vorschläge des 3. Untersuchungsausschusses für die Vergangenheit (Aufarbeitung der AIDS-Schäden)	S. 43
11.1.3.	Vorschläge im Gutachten Hart für zukünftige Schadensfälle	S. 43
11.2.	Untersuchungsgegenstand der IAA	S. 44
11.3.	Allgemeine Anmerkungen zu Fondslösungen	S. 44
11.4.	Alternative Kausalität	S. 45
11.4.1.	Problembeschreibung	S. 45
11.4.2.	Fallbeispiele außerhalb der AIDS-Problematik	S. 45
11.5.	Haftungsrechtliche Lösungsmöglichkeiten	S. 46
11.5.1.	Sogenannte unaufgeklärte Einzeltäterschaft	S. 47
11.5.2.	Unaufklärbare Schadensanteile bei Mehrtäterschaft	S. 48
11.5.3.	"Partielle" Verletzung eines Rechtsguts	S. 48
11.6.	Anwendbarkeit des § 830 BGB bei der Gefährdungshaftung	S. 48
11.6.1.	Übertragung dieser Grundsätze auf die Arzneimittelhaftung	S. 50
11.6.2.	Ergebnis dieser Bestandsaufnahme	S. 55
12.	<u>Allgemeine Hinweise für etwaige gesetz-</u> <u>geberische Konsequenzen zum Bereich des</u> <u>Entschädigungsfonds (Kausalität u.a.)</u>	S. 56
13.	<u>Problem: Entschädigungsfonds</u> <u>(Mängel in der Deckungsvorsorge)</u>	S. 58
13.1.	Problembeschreibung	S. 58
13.2.	Vorschläge des 3. Untersuchungsausschusses	S. 58
14.	<u>Allgemeine Hinweise für etwaige gesetz-</u> <u>geberische Konsequenzen zu einem</u> <u>Entschädigungsfonds bei Deckungsmängeln</u>	S. 59
15.	<u>Schlußfolgerungen der IAA</u> <u>zum Entschädigungsfonds</u>	S. 61
<u>Anhang</u>	Liste der Ständigen Mitglieder der Interministeriellen Arbeitsgruppe Arzneimittelhaftung	S. 63

1. Die Interministerielle Arbeitsgruppe Arzneimittelhaftung

Die Bundesregierung hat im April 1994 auf der Grundlage einer Vereinbarung zwischen der Bundesministerin der Justiz und dem Bundesminister für Gesundheit eine "Interministerielle Arbeitsgruppe Arzneimittelhaftung" (IAA) zu Fragen der haftungsrechtlichen Regelungen des Arzneimittelgesetzes eingesetzt. Die Arbeitsgruppe bestand aus Mitgliedern der Bundesministerien der Justiz (Vorsitz), für Gesundheit, für Wirtschaft sowie für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (vgl. Anhang).

1.1. Der Auftrag der Arbeitsgruppe

Die Interministerielle Arbeitsgruppe Arzneimittelhaftung war beauftragt zu prüfen, ob und inwieweit nach den Erfahrungen, die sich im Zusammenhang mit den AIDS-Infektionen durch Blut oder Blutprodukte ergeben haben, Änderungen der Arzneimittelhaftung angezeigt sind.

1.2. Der Verfahrensablauf

Die Arbeitsgruppe hatte ihre konstituierende Sitzung am 06. Mai 1994. Sie hat sich danach in weiteren 11 Sitzungen (am 01. Juni 1994, am 22. Juni 1994, am 03. August 1994, am 17. August 1994, am 13. September 1994, am 07. Dezember 1994, am 12. Januar 1995, am 24. Januar 1995, am 04. Juli 1995, am 18. Dezember 1995 und am 18. April 1996) mit den aufgeworfenen Fragen befaßt.

Die Diskussion innerhalb der Arbeitsgruppe hat sich auf folgende vier Bereiche konzentriert:

(1) Schutzbereich

(Problem der Haftung für Ansteckungsfälle; § 84 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes - AMG)

- (2) Beweislast/Beweismaß
(Anforderungen an die Beweisführung mit Blick auf den Nachweis der Kausalität und die Tatbestandsmerkmale des § 84 Satz 2 AMG)
- (3) Ersatz des immateriellen Schadens
(Schmerzensgeld im Rahmen der verschuldensunabhängigen Haftung des Arzneimittelgesetzes und präjudizielle Wirkungen auf andere Gefährdungshaftungsbereiche)
- (4) Entschädigungsfonds
(Fälle, in denen der Identifizierungsnachweis für ein schädigendes Arzneimittel mit Blick auf den konkreten pharmazeutischen Hersteller nicht gelingt oder der Verantwortliche nicht zu leisten vermag, weil er - eventuell pflichtwidrig - keine oder keine ausreichende Deckungsvorsorge getroffen hat).

In der Sitzung vom 03. August 1994 hat sich die Arbeitsgruppe zudem durch das Mitglied des für Arzneimittelhaftungsprozesse zuständigen VI. Zivilsenats des Bundesgerichtshofs, RiBGH Dr. H. J. Kullmann, über Einzelheiten der revisionsrechtlichen Rechtsprechung unterrichten lassen. Des weiteren wurde die Problematik in den Sitzungen vom 13. September 1994 und vom 12. Januar 1995 mit den betroffenen Verbänden und Interessengruppen unter Einschluß der Versicherungswirtschaft erörtert.

1.3. Der Bericht der Arbeitsgruppe

Der vorgelegte Bericht der IAA dient der Unterrichtung der gesetzgebenden Körperschaften.

Er ist wie folgt gegliedert:

In einem weiter untergliederten analytischen Teil werden zunächst die rechtlichen und faktischen Verhältnisse für die vier erwähnten Diskussionsbereiche dargestellt.

Daran schließen sich jeweils Aussagen an, in denen unter Darlegung von Pro und Contra Hinweise für etwaige gesetzgeberische

Maßnahmen enthalten sind.

Am Schluß jedes Teils wird in Form eines kurzen Statements - das gleichzeitig Zusammenfassung des jeweiligen Themas sein will - das Votum der IAA nebst Begründung dargestellt.

2. Problem: Schutzbereich der Arzneimittelhaftung

2.1. Problembeschreibung

Nach § 84 Satz 1 AMG ist Voraussetzung für einen Schadenersatzanspruch unter anderem, daß eine mehr als nur unerhebliche Verletzung von Körper oder Gesundheit eines Menschen infolge der Anwendung eines Arzneimittels, das an den Verbraucher abgegeben wurde, eintritt. Aus dem Gesetzeswortlaut wird gefolgert, daß nach § 84 Satz 1 AMG nur Schadenersatz geleistet wird für Gesundheitsschäden, die derjenige erleidet, der das Medikament einnimmt oder dem es verabreicht wird (z.B. Kullmann/ Pfister, Produzentenhaftung, 1. Band, Kz. 3800, C.I.1.b)aa)). Schäden Dritter seien damit vom Schutzbereich dieser Norm nicht erfaßt, auch wenn diese nach den Kriterien der adäquaten Kausalität im Rechtssinn als durch das Arzneimittel verursacht gelten müßten. Gerichtliche Entscheidungen zu dieser Auslegungsfrage liegen bislang nicht vor. Die erwähnte Auslegung ist allerdings in der Literatur vorherrschend.

Danach sind über den rein naturwissenschaftlichen Ursachenzusammenhang bei der Arzneimittelhaftung hinaus besondere Zurechnungskriterien zu berücksichtigen. Da die Gefährdungshaftung des § 84 AMG dazu diene, die Auswirkungen von erlaubtermaßen gesetzten Arzneimittelgefahren auszugleichen, müsse der Schutzbereich dieser Haftung auf die spezifischen Auswirkungen derjenigen Gefahren eingegrenzt werden, hinsichtlich derer der Verkehr nach dem Sinn der Haftungsvorschrift schadlos gehalten werden soll. Besteht dieser Schutzbereich in einer Schadloshaltung hinsichtlich der unmittelbaren Auswirkungen von Arzneimitteln, so fordere dieser Normzweck die Beschränkung der Arzneimittelhaftung auf Fälle, in denen der Ver-

braucher des Arzneimittels, also der unmittelbare Anwender, geschädigt wird (Kullman/Pfister, a.a.O.).

Nach dieser Auffassung steht daher einem Sekundärgeschädigten weder infolge nicht vertretbarer schädlicher Wirkungen eines Arzneimittels (§ 84 Satz 2 Nr. 1 AMG) noch wegen fehlerhafter Information (§ 84 Satz 2 Nr. 2 AMG) eingetretener Schäden ein Anspruch zu.

2.2. Vorschläge des 3. Untersuchungsausschusses

Der 3. Untersuchungsausschuß sieht diese Auslegung zwar als zu eng an (BT-Drs. 12/8591, S. 173), hält aber angesichts der erwähnten Stimmen in der Literatur eine Ausweitung de lege ferenda dahingehend für erforderlich, daß Sekundärgeschädigte in den Schutzbereich der Arzneimittelhaftung einbezogen werden (BT-Drs. 12/8591, S. 259); er verweist in diesem Zusammenhang auf Bestimmungen des AMG, die die Verhütung "mittelbarer" Gefahren bezwecken (a.a.O.). Allerdings soll nach Auffassung des Untersuchungsausschusses eine Ausdehnung der Haftung auf Ansteckungsfälle begrenzt werden. Ferner sollen nur "nahestehende Personen" in die Haftung einbezogen werden, wobei der Ausschuß als Abgrenzungskriterium die Grundsätze zum "Vertrag mit Schutzwirkung für Dritte" zur Erwägung stellt (a.a.O.). Das Sondervotum der SPD-Fraktion möchte demgegenüber alle Sekundärgeschädigten nach allgemeinen Haftungskriterien einbeziehen (BT-Drs. 12/8591, S. 265 f.).

2.3. Abwicklungspraxis der Versicherer

Erkenntnisse, wie die Pharma-Versicherer in ihrer Abwicklungspraxis mit der Haftung für Sekundärgeschädigte umgehen, liegen nicht vor. Dies liegt möglicherweise daran, daß der Gesamtkomplex, der von der Deliktshaftung überlagert ist, überwiegend im Vergleichswege geregelt wird.

2.4. Praktische Konsequenzen einer begrenzten Anwendungsbreite des § 84 AMG auf Sekundärschäden

Sowohl die Verseuchung von Blutprodukten mit HIV-Viren, aber auch hepatitiskontaminierte Blutprodukte haben - bezogen auf die "Anwendungsgeschichte" der Arzneimittelhaftung - erstmals in drastischer Weise gezeigt, daß schädliche Wirkungen eines Arzneimittels auch Dritte betreffen können, denen das schadensstiftende Arzneimittel nicht verabreicht wurde (sieht man einmal von der Schädigung des nasciturus im Zusammenhang mit dem Contergan-Fall ab; dies soll aber noch im Schutzbereich der Arzneimittelhaftung liegen, vgl. Kullmann/Pfister, a.a.O.). Zwar dürfte der Mechanismus, daß infolge der Kontamination mit Erregern übertragbarer Krankheiten auf dem Weg einer Infektionskette auch Dritte betroffen werden, auf dem Arzneimittelsektor eher eine Ausnahmesituation darstellen. Auszuschließen sind solche Fälle jedoch nicht.

Die Erfahrungen mit der AIDS-Kontamination eröffnen aber weiterführend den Blick dafür, daß auch andere fehlerhafte Arzneimittel durchaus ein Gefährdungspotential für Dritte beinhalten können. So ist insbesondere die Möglichkeit in Betracht zu ziehen, daß durch psychotrope Substanzen bei dem Arzneimittelanwender Beeinträchtigungen der psychischen und emotionalen Steuerungsfähigkeit auftreten - die haftungsrechtlich im Sinne des § 84 Satz 2 AMG relevant sind - und infolge solcher Ausfallerscheinungen Dritte z.B. bei Kraftfahrzeugunfällen geschädigt werden.

2.5. Rechtliche Bewertung

2.5.1. Vergleich mit dem allgemeinen deliktischen Schadenersatzrecht

Vergleichbare Einschränkungen des Schutzbereichs bereits im Tatbestand einer Haftungsnorm sind im deutschen Recht sonst

fremd. Insbesondere § 823 Abs. 1 BGB, die zentrale Vorschrift des außervertraglichen Haftungsrechts, sieht keinerlei Grenzziehungen in bezug auf den geschützten Personenkreis vor. Abgrenzungen können hier nur nach allgemeinen Zurechnungskriterien, nämlich den generell maßgebenden Prinzipien der adäquaten Kausalität, vorgenommen werden. Gerade für die hier interessierenden Ansteckungsfälle hat der Bundesgerichtshof entschieden (BGHZ 114, 284, 289 - 290), daß insoweit keine Beschränkung auf den unmittelbaren Anwender des schadenstiftenden Arzneimittels unter dem Gesichtspunkt der adäquaten Verursachung vorzunehmen ist. Auch derjenige, der einen Gesundheitsschaden deswegen erleidet, weil ihm innerhalb einer Infektionskette im Ansteckungswege schädliche Wirkungen eines Arzneimittels in haftungsrechtlich relevanter Weise übermittelt werden, kann nach allgemeinem Deliktsrecht Schadenersatz gegen den Hersteller des schadenstiftenden Arzneimittels geltend machen.

2.5.2. Vergleich mit dem Produkthaftungsgesetz

Diese Sonderstellung zeigt sich auch, wenn man diese Auslegung des § 84 AMG im Lichte des Produkthaftungsgesetzes und der diesem zugrundeliegenden EG-Richtlinie 85/374 EWG betrachtet. Diese Richtlinie hat ein für den gesamten europäischen Wirtschaftsraum harmonisiertes Produkthaftungsrecht geschaffen, das in den Mitgliedstaaten - außer in Deutschland - auch für die Arzneimittelhaftung anwendbar ist. Nach der Richtlinie und nach dem diese umsetzenden Produkthaftungsgesetz sind in den Schutzbereich der Produkthaftung gerade auch Dritte einbezogen, die Produkthaftung ist mithin analog der Deliktshaftung eine auf allgemeine Kausalitätskriterien abstellende Haftung gegenüber jedermann (Taschner/Frietsch, Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie, 2. Aufl., § 1 ProdHaftG, Rdnr. 27).

Durch die Konkurrenzregelung des § 15 Abs. 1 Produkthaftungsgesetz, die für den gesamten Anwendungsbereich des § 84 AMG, im Kern also für den Bereich der zulassungspflichtigen, im Inland an den Verbraucher abgegebenen Human-Arzneimittel, dessen Exklusivität vorschreibt, wird bewirkt, daß Sekundärgeschä-

digte, die, wie dargelegt, nicht in den Schutzbereich des AMG fallen sollen, für ihre Schäden auch nicht auf der Grundlage des Produkthaftungsgesetzes Ersatz verlangen können. Dies bedeutet, daß Sekundärgeschädigte bei Anwendung des deutschen Rechts im europäischen Vergleich in bezug auf die sonst gegebene Gefährdungshaftung eine Schlechterstellung erfahren. Für diesen Personenkreis führt auch das Argument nicht weiter, die Arzneimittelhaftung mit ihrer Einbeziehung der Entwicklungsrisiken stelle in der Bilanz eine geschädigtenfreundlichere Regelung dar als die Produkthaftung. Sekundärgeschädigte partizipieren weder an der Einstandspflicht der Unternehmen für Entwicklungsrisiken, noch an einer Gefährdungshaftung überhaupt.

3. Allgemeine Hinweise für etwaige gesetzgeberische Maßnahmen zum Schutzbereich der Arzneimittelhaftung

Geht man davon aus, daß die von der Literatur gesehene eingeschränkte Anwendungsbreite der AMG-Haftung nach dem geltenden Wortlaut des § 84 AMG zwingend vorgegeben sei, so müßte für gesetzliche Regelungen folgendes bedacht werden:

- (1) Eine Erweiterung des Schutzbereichs der Gefährdungshaftung für Arzneimittelschäden auf Sekundärgeschädigte würde keinen rechtsdogmatischen oder rechtssystematischen Bedenken begegnen und hinsichtlich des Schutzbereichs der Regelung im Produkthaftungsgesetz entsprechen.
- (2) Eine Erweiterung der Anwendungsbreite könnte nach Ansicht der pharmazeutischen Industrie und der Pharma-Versicherer ein verhältnismäßig großes Schadenspotential betreffen. Schwer absehbare Haftungsrisiken lägen dabei sowohl in den Fällen der Weitergabe von Infektionen als auch bei der Fallgruppe der Schäden, die infolge arzneimittelbedingter Beeinträchtigungen der psychischen und emotionalen Steuerungsfähigkeit aus nicht vom Hersteller beherrschbaren Umständen resultieren können. Bei der Bewertung dieser Risiken wäre allerdings zu berücksichtigen, daß für die Arzneimittelhaftung in jedem Fall die speziellen Haftungs-

voraussetzungen des § 84 Satz 2 AMG erfüllt sein müssen. War das Medikament nicht fehlerhaft im Sinne von § 84 Satz 2 Nr. 1 AMG und weist der Hersteller nach § 84 Satz 2 Nr. 2 AMG ordnungsgemäß auf die Gefahr von Ausfallerscheinungen hin, wird ein z.B. im Straßenverkehr geschädigter Dritter gegen den Hersteller keinen arzneimittelrechtlichen Schadenersatzanspruch haben, weil es bereits am Haftungstatbestand fehlt.

- (3) Neben einer allgemeinen, den "Jedermann" betreffenden Formulierung des Inhalts

"Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an einen Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit nicht unerheblich verletzt, so ist

im Tatbestand des § 84 Satz 1 AMG - und damit ausdrückliche Erstreckung der AMG-Haftung auf alle Sekundärgeschädigte - könnte auch erwogen werden, die Vorstellung nicht durch reine Erweiterung des Schutzbereichs des § 84 AMG, sondern in abgestufter Weise durch eine Öffnung des Produkthaftungsgesetzes (ProdHaftG) im Wege einer Ausweitung des § 15 Abs. 1 ProdHaftG zu realisieren. Rechtstechnisch ergäben sich alternativ dann folgende Möglichkeiten:

- Für reine Ansteckungsfälle wird der Schutzbereich des § 84 AMG erweitert, während für sonstige Sekundärgeschädigte das Produkthaftungsgesetz geöffnet wird.
- Für reine Ansteckungsfälle wird der Schutzbereich des § 84 AMG erweitert, während für sonstige Sekundärgeschädigte das Produkthaftungsgesetz nicht geöffnet wird.
- Der Schutzbereich des AMG bleibt unverändert, während für alle Sekundärgeschädigten das Produkthaftungsgesetz geöffnet wird.

- (4) Letztlich wäre zu prüfen, ob eine Erweiterung des Schutzbereichs nur auf einen bestimmten Personenkreis möglich sein könnte. Der 3. Untersuchungsausschuß stellt insoweit eine Eingrenzung auf dem Anwender nahestehende Personen nach den Kriterien des Vertrags mit Schutzwirkung für Dritte zur Diskussion (BT-Drs. 12/8591, S. 259). Eine solche Eingrenzung erscheint aber lediglich für Ansteckungsfälle praktikabel, der weiteren Fallgruppe von Dritten, deren Schäden durch arzneimittelbedingte Ausfallerscheinungen des Anwenders verursacht werden, würde eine solche Eingrenzung nicht gerecht werden. Sie würde sich überdies auch nicht in die Systematik des allgemeinen Deliktsrechts und des Produkthaftungsgesetzes einfügen, da - wie dargelegt - dort ausschließlich Kausalitätskriterien für den Schutzbereich maßgebend sind. Schließlich würde eine Eingrenzung des Schutzbereichs mit Kriterien des Vertrags mit Schutzwirkung für Dritte auch nicht berücksichtigen, daß diese Kriterien an eine vertragsrechtliche Sonderbeziehung anknüpfen, die bei der Arzneimittelhaftung als einem ausservertraglichen Haftungssystem nicht gegeben ist.

4. Schlußfolgerung der IAA zum Schutzbereich der Arzneimittelhaftung

4.1. Problemlage

Für den Gesetzgeber stellt sich die Frage, ob der in § 84 Satz 1 AMG geregelte Schutzbereich der Arzneimittelhaftung einer gesetzlichen Klarstellung dahingehend bedarf, daß über den unmittelbaren Anwender des Therapeutikums hinaus auch der Sekundär- geschädigte erfaßt wird.

4.2. Vorschlag

Gesetzgeberischer Handlungsbedarf besteht insoweit - derzeit - nicht.

4.3. Begründung

Zwar wird im juristischen Schrifttum die These vertreten, § 84 AMG beschränke die Einstandspflicht des Arzneimittelherstellers auf den unmittelbaren Anwender des betreffenden Therapeutikums. Es bestehen jedoch erhebliche Zweifel, ob diese Auffassung zutreffend ist. Für diese Rechtsmeinung sprechen weder Entstehungsgeschichte noch Wortlaut der Norm. Zudem liegen Gerichtsurteile, die diese Kommentarmeinung bestätigen, bislang nicht vor. Auch fällt das Einengen des Anwendungsbereichs des § 84 AMG, wie es die Literatur vorschlägt, aus dem Rahmen des herkömmlichen Haftungsrechts. Weder die zentrale Vorschrift des § 823 BGB (Haftung für unerlaubte Handlungen) noch das auf EG-Recht beruhende und im europäischen Rahmen die Basis der Arzneimittelhaftung darstellende Produkthaftungsrecht kennen derartige Einschränkungen.

Aus Sicht der IAA sollte der Gesetzgeber nicht dafür bemüht werden, einzelnen Kommentarmeinungen "hinterherzuregeln". Gesetzgeberischer Handlungsbedarf bestünde allenfalls dann, wenn diese Kommentaran sicht höchststrichterlich bestätigt werden sollte.

5. Problem: Beweiserleichterungen

5.1. Beweislage bei § 84 AMG

Die Arzneimittelhaftung enthält keine spezifischen Beweisbestimmungen. Sie beläßt es bei der herkömmlichen Beweisregel, daß derjenige, der einen Anspruch erhebt, sämtliche den Anspruch begründenden Tatsachen darzulegen und im Bestreitensfall

zu beweisen hat. Insbesondere § 84 AMG sieht also keine Beweis-erleichterungen vor. Hieraus ergibt sich folgendes:

Der Geschädigte hat zunächst die Kausalität, d.h. den Ursachenzusammenhang zwischen der Anwendung des Medikaments und dem Schaden zu beweisen (§ 84 Satz 1). Hierbei lassen sich zwei Unterfragen trennen:

- (1) Die Frage der abstrakt-generellen Eignung des Medikaments, Schäden der in Rede stehenden Art hervorzurufen und
- (2) die Frage, ob - bei festgestellter abstrakt-genereller Eignung - das Medikament auch die im Falle des Geschädigten konkret vorliegenden Beeinträchtigungen tatsächlich bewirkt hat.

Ferner müssen die besonderen Voraussetzungen des § 84 Satz 2 AMG dargelegt und ggf. bewiesen werden:

- (1) Entweder müssen nicht unerhebliche Körper- oder Gesundheitsschäden durch schädliche Wirkungen des Arzneimittels bei bestimmungsgemäßem Gebrauch verursacht worden sein, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und ihre Ursachen im Bereich der Entwicklung oder der Herstellung haben (§ 84 Satz 2 Nr. 1 AMG),
- (2) oder der Schaden muß infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten sein (§ 84 Satz 2 Nr. 2 AMG). Dem Geschädigten obliegt hier also nicht nur, die unzureichende Information darzulegen, sondern auch, daß der Schaden infolge des Instruktionsfehlers eingetreten ist, es also nicht zum Schaden gekommen wäre, wenn die Information einwandfrei gewesen wäre.

Die einzelnen Etappen der Beweisführung des Geschädigten sind nun darauf hin zu untersuchen, ob sie diesen in eine nach Sach- und Rechtslage vorgegebene Beweisnot bringen. Danach ist auf Abhilfemechanismen einzugehen, die Gegenposition des Schädigers zu betrachten sowie der durch die Produkthaftungsrichtlinie gesetzte EG-rechtliche Rahmen einzublenden.

5.2. Darlegungs- und Beweislast bei den allgemeinen Voraussetzungen der Arzneimittelhaftung (§ 84 Satz 1 AMG)

5.2.1 Frage der abstrakt-generellen Eignung eines Medikaments

Es muß in diesem Zusammenhang davor gewarnt werden, die Problemlage bei den AIDS-verseuchten Blutprodukten zu verallgemeinern. Die schädigende Wirkung von Blutkonzentraten (dasselbe gilt wohl auch für die Transfusionsfälle) beruhte auf einer Kontamination, allgemeiner gefaßt: Es geht um eine akzidentielle Irregularität eines grundsätzlich therapeutisch bedenkenfreien Medikaments (in der produkthaftungsrechtlichen Terminologie letztlich als "Ausreißer" bezeichnet). Demgegenüber wird aber ein "normaler" Arzneimittelschaden in der Regel darauf beruhen, daß eine therapeutische Substanz allgemein geeignet ist, schädliche Nebenwirkungen auszulösen. Berücksichtigt man die Prüfung des Arzneimittels im Zulassungsverfahren, handelt es sich im Regelfall um solche Eigenschaften einer therapeutischen Substanz, deren schädigende Auswirkungen im Zulassungsverfahren und hier insbesondere im Zusammenhang mit einer Nutzen-Risiko-Analyse (§ 5 Abs. 2 AMG) unentdeckt geblieben sind.

Im ersten Fall geht es darum, die Kontamination konkret nachzuweisen, während es in dem anderen Fall darum geht, einen bislang verborgenen Wirkungsmechanismus aufzuklären. Demzufolge werden auch die Erfolgsaussichten der Nachweismöglichkeiten ganz unterschiedlich zu bewerten sein:

(1) Nachweis verborgener Wirkungsmechanismen

Soweit es um den Nachweis verborgener Wirkungsmechanismen, letztlich von Nebenwirkungen und deren Ursächlichkeit für Gesundheitsschäden geht, werden die Beweismöglichkeiten des Geschädigten als durchaus gut eingeschätzt (Gutachten

Hart, BT-Drs. 12/8591, S. 583; ähnliche Erkenntnisse ergaben sich bei den Anhörungen, die die Arbeitsgruppe durchführte). Epidemiologische Untersuchungsmethoden werden jedenfalls in Verbindung mit dem Prima-facie-Beweis meist zu verlässlichen Ergebnissen führen. Unbestreitbar dürfte dabei allerdings sein, daß diese Klärungsprozesse eine bestimmte Zeit in Anspruch nehmen, so daß für die ersten Kläger das Risiko einer klageabweisenden Entscheidung dann besteht, wenn noch keine verlässlichen Untersuchungsergebnisse vorliegen.

(2) Nachweis in Kontaminationsfällen

Im Gegenzug liegen die Dinge in Kontaminationsfällen wesentlich differenzierter: Sind noch Proben oder Reste des verdächtigen Arzneimittels vorhanden, so wird im Regelfall bereits eine Analyse Klarheit bringen, ob es mit Krankheitserregern oder präparatfremden Schadstoffen kontaminiert ist, die allgemein geeignet sind, den jeweiligen Schaden zu verursachen. Ist dies nicht der Fall, könnte sich die Aufklärung als außerordentlich schwierig erweisen. Aber auch hier wird zu differenzieren sein: Ist beispielsweise eine bestimmte, bereits verbrauchte Charge bekannt und liegen epidemiologische Erkenntnisse in bezug auf schädliche Wirkungen dieser Charge vor, können auch mit den herkömmlichen Mitteln des Beweisrechts (insbesondere Anscheinsbeweis) Aufklärungschancen vorhanden sein (Gutachten Hart, BT-Drs. 12/8591, S. 584 m. w. N.). Wo dies nicht der Fall ist, dürfte die Aufklärung außerordentlich schwierig sein, solange es sich nicht wie bei der AIDS-Kontamination um eine flächendeckende, sich über einen längeren Zeitraum erstreckende Arzneimittelkatastrophe handelt, sondern um vereinzelte kontaminierte Chargen.

5.2.2. Frage des individuellen Ursachenzusammenhangs

Auch hier laufen die Fälle des Ursache-/Wirkungsmechanismus einerseits und die Kontaminationsfälle andererseits unterschiedlich:

(1) Kontaminationsfälle

Bei Kontaminationen liegt das Problem darin, daß neben kontaminierten Chargen auch nichtkontaminierte zur Anwendung gelangen. Tritt hinzu, daß die Gesundheitsbeeinträchtigung entweder unspezifisch ist oder - wie bei AIDS - alternativ verursacht sein kann, dann werden Rückschlüsse für einen Anscheinsbeweis zwischen dem Symptomkomplex einerseits und dem jeweils nur möglicherweise kontaminierten Medikament andererseits sehr schwierig.

(2) Schädliche substanzspezifische (Neben-)Wirkungen

Anders liegen die Dinge bei den schädigenden Nebenwirkungen: Hier ist die therapeutisch eingesetzte Substanz immer schadensträchtig. Im Zusammenhang mit der Aufdeckung des abstrakt-generellen Wirkungsmechanismus wird logischerweise auch die Wirkung im Sinne von bestimmten Symptomen oder Symptomkomplexen aufgedeckt. Hier lassen sich bei bewiesener Anwendung des fraglichen Medikaments und dem Vorliegen der spezifischen Symptome regelmäßig zumindest prima facie die für den Ursachennachweis notwendigen Verknüpfungen zwischen Ursache und Wirkung herstellen.

5.2.3. Zusammenfassende Bewertung zu § 84 Satz 1 AMG

Danach bleibt festzuhalten, daß im Falle einer Kontamination - jedenfalls solange diese vereinzelt bleibt - erhebliche Beweisprobleme des Geschädigten jedenfalls dann bestehen, wenn keine Reste oder analysierbare Proben mehr vorhanden sind. Die Entscheidung des Bundesgerichtshofs, BGH 114, 284 ff. (Eppendorf) führt hier nicht wesentlich weiter, denn in jenem Fall war die Kontamination unstreitig. Auf einer ähnlichen Linie liegt be-

reits die BGH-Entscheidung BGH/VersR 53, 242 hinsichtlich lues-infizierten Spenderblutes. Die Rechtsprechung hat bisher den Schritt nicht vollzogen, bei Empfängern von Blutpräparaten, deren Kontamination nicht nachgewiesen und nicht nachweisbar war, allein aufgrund der Anwendung solcher Präparate und einer bestehenden Infektion prima facie von einem Ursachenzusammenhang auszugehen.

5.3. Darlegungs- und Beweislast für die spezifischen arzneimittelrechtlichen Haftungsvoraussetzungen (§ 84 Satz 2 AMG)

5.3.1. Beweislast zur Frage der "Vertretbarkeit"

Das Gutachten Hart gelangt zu der Feststellung, bei der Frage der "Vertretbarkeit" (§ 84 Satz 2 Nr. 1 AMG) handele es sich um eine "Normtatsache", bei der es regelmäßig kein Non liquet-Problem gebe (BT-Drs. 12/8591, S. 584); es gehe vielmehr um eine auf Sachverständigenberatung basierende Entscheidung.

Träfe diese Feststellung zu, dann wäre eine Beweisnot des Geschädigten an sich nicht zu diagnostizieren. Ob gleichwohl gesetzgeberische Schritte hier angezeigt sein können, was der Ausschuß zur Prüfung empfiehlt (BT-Drs. 12/8591 S. 259) und das Sondervotum fordert (BT-Drs. 12/8591 S. 267), wird noch zu erörtern sein.

5.3.2. Beweislast zur Frage des Bereichs der Fehlerentstehung

Der Geschädigte muß auch darlegen und ggf. beweisen, daß die - nicht vertretbaren - schädlichen Wirkungen eines Arzneimittels ihre Ursache im Bereich der Entwicklung oder der Herstellung haben (§ 84 Satz 2 Nr. 1 2. Halbsatz AMG). Ihm obliegt damit der sog. Fehlerbereichsnachweis. Dieser wird dann keine Probleme aufwerfen, wenn sich aus den konkreten schädlichen Wirkungen ergibt, daß dem Arzneimittel eine fehlerhafte Konzeption oder

ein Fabrikationsfehler (etwa durch schädliche Beimengungen oder falsche Dosierung) zugrunde liegt. In diesem Fall läßt bereits die Art des Fehlers den Rückschluß auf den Verantwortungsbereich des Herstellers zu. Anders wird es liegen, wenn die konkreten Wirkungen durch externe Einflüsse, z.B. unsachgemäße Lagerung des Arzneimittels, die zu dessen Verderb geführt hat, bedingt sind: Hier ist ein automatischer Rückschluß auf den Verantwortungsbereich des Herstellers nicht möglich. Letztlich müßte in solchen Fällen der Geschädigte den (Negativ-) Beweis führen, daß der Fehler nicht im Verantwortungsbereich anderer Personen als des Herstellers (Arzt, Apotheker) entstanden ist.

5.3.3. Beweislast mit Blick auf die "Instruktion"

Eine Anspruchserhebung auf der Grundlage des § 84 Satz 2 Nr. 2 AMG dürfte hinsichtlich der Beweisfrage an sich keine besonderen Probleme aufwerfen. Wie die Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformation im Einzelfall aussieht, wird in aller Regel ohne Problem darzulegen und nachzuweisen sein. Es geht daher um eine (richterliche) Bewertung offen zu Tage liegender Tatsachen. Die Information muß das Nebenwirkungsspektrum richtig und nachvollziehbar widerspiegeln. Nachweisprobleme jedenfalls sind in diesem Punkt nicht zu befürchten.

Die Frage, ob der Schaden bei richtiger Information nicht eingetreten wäre, dürfte mit den Mitteln der Rechtsprechung ohne besondere Probleme zu bewältigen sein. Denn letztlich geht es auch hier um eine Bewertung folgender Fragen:

- Wäre bei richtiger Information und entsprechender Anwendung der Schaden vermieden worden oder
- wäre bei Offenlegung schädlicher Nebenwirkung nach einer therapeutischen Abwägung das Präparat gleichwohl angewendet worden?

Für diese Tatsachen sind jedenfalls keine Beweisprobleme ersichtlich.

5.4. Zusammenfassende tatsächliche Feststellungen
zur Beweissituation

Damit bleibt insgesamt festzuhalten:

Aus der gesetzlichen Beweisregelung können sich allgemein erhebliche Beweisschwierigkeiten ergeben

- (1) bei der Haftungsgrundlage (§ 84 Satz 1) in den Fällen einer akzidentiellen Irregularität eines grundsätzlich therapeutisch bedenkenfreien Medikaments (vereinzelt bleibende Dosierungsfehler, vereinzelte irreguläre Beimengungen schädlicher Substanzen, chemische Umwandlungsprozesse im Laufe der Lagerung oder infolge äußerer Einwirkungen und - so der AIDS-Fall - durch Kontamination mit Erregern), wenn keine analysefähigen Proben und auch keine weiteren Erkenntnisse wie z.B. epidemiologische Untersuchungen vorhanden sind (siehe oben S. 18) und
- (2) hinsichtlich des Nachweises, ob der Fehler im Bereich der Konzeption und Herstellung oder später entstanden ist, jedenfalls dann, wenn sich nicht aus der Art des Fehlers bereits ergibt, daß dieser nur im Verantwortungsbereich des Herstellers entstanden sein kann (siehe S. 19, unten).

6. Allgemeine Hinweise für etwaige gesetzgeberische
Konsequenzen für den Bereich der Beweiserleichterungen

6.1. Gesetzliche Beweiserleichterungen bei § 84 Satz 1 AMG
(Haftungsgrundlage)

- (1) Der Untersuchungsausschuß einschließlich des Minderheitsvotums (die Formulierung der Minderheit auf Seite 267 dürfte trotz ihres anscheinend weiterreichenden Gehalts wohl nur den Bereich des § 84 Satz 2 Nr. 1 betreffen) fordern dies nicht, wenn auch der Ausschuß pauschal auf die

Beratungen im Zusammenhang mit der 5. AMG-Novelle (BT-Drs. 12/6480) verweist (BT-Drs. 12/8591 S. 258) und insoweit auch die damaligen Forderungen des Bundesrates mit im Raum stehen.

- (2) Der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme zur 5. AMG-Novelle zusätzlich gefordert (BT-Drs. 12/6480 S. 32), in § 84 Satz 1 AMG auf das Bestehen eines "begründeten Verdachts" abzustellen, um die Beweisführung des Verbrauchers zu erleichtern.
- (3) Das Gutachten Hart schlägt - ähnlich wie der Bundesrat - vor, für die abstrakt-generelle Eignung "überwiegende Wahrscheinlichkeit" genügen zu lassen (BT-Drs. 12/8591 S. 606). Für diesen Denkansatz wäre zu bedenken:
 - (a) Es ist nicht möglich, durch entsprechende gesetzliche Formulierungen zwischen dem generellen (Konstruktions)- Fehler eines Medikaments und den irregulären akzidentiellen Fehlern zu unterscheiden. Deshalb würde wegen eines Problems in einem Teilbereich, dessen Verhältnis und Gewicht zu dem Gesamtpotential des Fehlerrisikos bei Arzneimittelprodukten aller Voraussicht nach vernachlässigt werden kann (der IAA ist kein einziger Fall bekannt geworden), der Gesamtbereich einer sehr scharfen, im übrigen Beweisrecht der zivilen Haftung fremden Beweisvorschrift unterstellt.
 - (b) Nicht zu bestreiten ist, daß in anderen Bereichen Beweismaßreduzierungen angewendet werden. Dies betrifft jedoch zum einen kollektive Schadensausgleichssysteme oder Sonderregelungen, die im Lichte sozialstaatlicher Pflichten nach einer Wertung ex post dem Ausgleich von schweren Schäden unter Härte- und Billigkeitss Gesichtspunkten dienen (§ 551 RVO; § 3 Opferentschädigungsgesetz; § 2 Stiftungsgesetz Hilfswerk für behinderte Kinder; vgl. jetzt auch § 15 Abs. 5 HIV-Hilfegesetz). Zum anderen handelt es sich allgemein um den Bereich der Gefahrenabwehr und Risikovorsorge, also um präventive Schutzmaßnahmen auf der Grundlage komplexer Sachverhalte, bei denen vielfach strenge naturwissenschaftliche Kausalitätsprognosen nicht möglich sind (§§ 5, 25 AMG, § 28 Abs. 1 Satz 2 Medizinproduktegesetz; § 17 Abs. 4 Chemikaliengesetz).
 - (c) Es ist durchaus vorstellbar, daß selbst mit der von Hart vorgeschlagenen Beweismaßreduzierung auf überwiegende Wahrscheinlichkeit in den Fällen einer restlos aufgebrauchten, kontaminierten Charge - und nur hier

liegen ernsthafte Probleme - in vielen Fällen kaum geholfen werden könnte. Worauf soll sich das Wahrscheinlichkeitsurteil stützen, wenn außer der Tatsache der Anwendung des Medikaments und der weiteren Tatsache des Eintritts von gesundheitlichen Störungen in (welchem?) zeitlichem Zusammenhang damit keine indiziellen Fakten vorliegen? Sobald aber speziellere indizielle Momente vorliegen, gelangt die Rechtsprechung mit ihren Instrumenten zu durchaus tragbaren Ergebnissen, wie das Gutachten Hart (BT-Drs. 12/8591 S. 584 m.w.N.) selbst belegt.

- (d) Zu dem Vorschlag einer Beweismaßreduzierung auf die überwiegende Wahrscheinlichkeit ist im übrigen allgemein folgendes zu bemerken: Jeder Denkansatz in Richtung auf gesetzgeberische Erleichterungen des Beweismaßes würde den von der Rechtsprechung eingeschlagenen methodischen Weg zur Bewältigung von Beweisschwierigkeiten in Rechnung zu stellen haben. Regelungsansätze, die sich nicht auf die Verteilung der Beweislast, sondern auf das Beweismaß beziehen, wie die Reduzierung des Beweismaßes auf bloße Wahrscheinlichkeit oder überwiegende Wahrscheinlichkeit, würden, neben einem tiefgehenden Eingriff in die bewährten, auf die Überzeugung des Gerichts von der Wahrheit einer Tatsachenbehauptung aufbauenden Grundsätze des Beweisrechts (§ 286 ZPO), einen völlig andersgearteten Ansatz darstellen. Bei den Beratungen des Umwelthaftungsgesetzes war eine Beweismaßreduzierung auf überwiegende Wahrscheinlichkeit vorgeschlagen worden. Den oben erwähnten Überlegungen folgend hat das Umwelthaftungsgesetz jedoch in seinen §§ 6 und 7 sich auf die Formulierung einer Ursachenvermutung beschränkt. Diese knüpft an bestimmte objektive Umstände an, die den Schluß auf einen Ursachen-Wirkungs-Mechanismus in bezug auf Schäden infolge des Betriebs umweltgefährlicher Anlagen zulassen. In ihrer Substanz stellt diese Regelung mithin eine gesetzliche Ausprägung der von der Rechtsprechung entwickelten Beweiserleichterung durch den Anscheinsbeweis dar und fügt sich nahtlos in das bestehende beweisrechtliche System ein.

6.2. Gesetzliche Beweiserleichterungen bei § 84 Satz 2 Nr. 1
1. Halbsatz AMG (Vertretbarkeit)

Wie dargelegt, sind für die erste Alternative (Vertretbarkeit) in der Sache selbst liegende Nachweisschwierigkeiten nicht zu befürchten. Die schädlichen Wirkungen sind hier allgemein bekannt, der jeweilige Stand der medizinisch-pharmakologischen Beurteilung der betreffenden Substanz wird regelmäßig im wissenschaftlichen Schrifttum, in Kongreßberichten usw. dokumentiert, so daß jedenfalls durch Sachverständige eine verhältnis-

mäßig sichere Beurteilungsbasis dafür geschaffen werden kann, ob aufgrund einer Nutzen-Risiko-Abwägung die Wirkungen des Arzneimittels vertretbar sind oder nicht. Der Rest ist sodann eine Frage der richterlichen Bewertung.

Soweit - dem Ausschlußbericht folgend - dennoch an Veränderungen der Beweislast gedacht wird, wäre hierzu anzumerken:

- (1) Es ist davon auszugehen, daß die pharmazeutischen Unternehmen zur Frage der Vertretbarkeit ihrer Arzneimittel den jeweiligen Erkenntnisstand dokumentiert zur Verfügung haben (vgl. § 31 Abs. 2 Satz 2 AMG).
- (2) Die Auskunftsansprüche nach den §§ 8 und 9 Umwelthaftungsgesetz gegen den Inhaber einer Anlage bzw. gegen die zuständige Genehmigungs- und Überwachungsbehörde zeigen, daß solche Erkenntnisse, auch wenn an sich betriebliche Interna des Anspruchsgegners, im Interesse einer prozessualen Chancengleichheit dem Anspruchssteller zugänglich gemacht werden können. Dadurch wird der Geschädigte in die Lage versetzt, schon im Vorfeld eines gerichtlichen Verfahrens zu prüfen, ob er einen Anspruch auf Schadensersatz hat. Dies kann ihm unnötige Kosten und eine gerichtliche Auseinandersetzung ersparen.
- (3) Andererseits dürfte eine Beweislastregelung, die den Hersteller in Zugzwang setzt, der prozessual rationellere Weg sein als ein zweistufiges Verfahren, das dem Geschädigten zunächst einen Auskunftsanspruch gibt und dann erst im anschließenden Hauptsacheverfahren die über den Auskunftsanspruch vermittelten Erkenntnisse des Herstellers in den Prozeß einführt. Jedoch lassen sich prozessual ein Auskunftsanspruch und der Ersatzanspruch auch in einem einheitlichen "Stufenverfahren" (vgl. § 254 ZPO) geltend machen.
- (4) Unerläßlich ist allerdings die Gegenprobe dahingehend, ob durch Eingriffe in die Beweislast mit dem Ziel einer ökonomischeren und sachnäheren Änderung der Darlegungslast nicht andererseits in unververtretbarem Umfang auch das Prozeßrisiko verschoben wird. Das wäre dann der Fall, wenn in erheblichem Umfang auch nach Ausschöpfung aller Beweismittel nicht aufgeklärt werden kann, ob die Wirkungen eines Arzneimittels vertretbar sind. Die Wahrscheinlichkeit eines solchen "Non-liquet" ist aber - wie dargelegt - eher als gering zu veranschlagen. Vorrangig ist dabei allerdings zu berücksichtigen, daß eine Umkehr der Beweislast eine Wirkung hätte, die weit über einen evtl. Prozeß hinausreicht.
- (5) Nach dem Gesetz muß der Geschädigte die Unvertretbarkeit der Nebenwirkungen des Arzneimittels dartun, um seine Klage überhaupt schlüssig zu machen. Auch wenn die Rechtsprechung an die Substantiierungslast hier nur maßvolle Anforderung stellt (BGH NJW 91, 2352), wird dafür schon

für die Formulierung der Klage auf Sachverständigenhilfe nicht verzichtet werden können. Soweit der Ausschuß auf das Problem der Gewinnung von Sachverständigen hinweist, sind Befürchtungen offenbar nicht von der Hand zu weisen (BT-Drs. 12/8591 S. 206 ff.).

- (6) Zu bedenken ist ferner, daß hier EG-rechtliche Vorgaben bestehen. Nach Artikel 4 der EG-Produkthaftungsrichtlinie (ProdHRL) hat der Geschädigte den Schaden, den Produktfehler und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden zu beweisen. Zwar läßt diese Richtlinie gemäß ihrem Artikel 13 die Haftung nach dem AMG prinzipiell unberührt. Art. 13 ProdHRL bezieht sich aber nur auf zum Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bestehende besondere Haftungsregelungen.

Andererseits hindern die Artikel 4, 13 ProdHRL nicht, allgemein anerkannte Beweiserleichterungen vorzusehen; dies gilt insbesondere für den Anscheinsbeweis. So ist es auch der Rechtsprechung aus EG-rechtlichen Gründen nicht verwehrt, situationsgerecht solche Beweiserleichterungen zu praktizieren (Taschner/Frietsch, Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie § 1 Rdnr. 137). Ob gesetzliche Bestimmungen, die die Beweislast für die medizinische Vertretbarkeit generell den pharmazeutischen Unternehmen auferlegen, gleichermaßen mit der EG-Richtlinie vereinbar wären, erscheint fraglich. Entscheidend ist nämlich, daß nach der Produkthaftungsrichtlinie die Beweislast für den Fehler des Produkts den Geschädigten trifft (Taschner/Frietsch, a.a.O., § 1 Rdnr. 140). Sofern man die Auffassung vertritt, daß das Kriterium der "medizinischen Unvertretbarkeit" integraler Bestandteil des Fehlerbegriffes im Sinne der Produkthaftungsrichtlinie (Art. 6 ProdHRL) ist, wäre eine Veränderung der Beweislast zu Lasten des Herstellers aufgrund der EG-rechtlichen Vorgaben der Artikel 4, 13 ProdHRL nicht möglich. Soweit entsprechende Überlegungen aufgegriffen werden sollten, dürfte es sich jedenfalls empfehlen, die Kommission der Europäischen Gemeinschaft zu konsultieren.

6.3. Gesetzliche Beweiserleichterungen bei
 § 84 Satz 2 Nr. 1 2. Halbsatz AMG (Fehlerbereich)

Hier ist für gesetzgeberische Überlegungen anzumerken:

- (1) Betroffen sind praktisch wohl nur "Ausreißer", bei denen die Beweislage eines Geschädigten - auch im Bereich der allgemeinen Produkthaftung - schwierig ist.
- (2) In vielen Fällen wird man - wenn je der Fehlernachweis gelingt - aus der Natur des Fehlers Rückschlüsse auf die

Entstehung zumindest prima-facie treffen können (z.B. Fehler, die eindeutig dem Herstellungsvorgang zuzuordnen sind).

- (3) In anderen Fällen (chemische Veränderungen, Zersetzung, vorzeitiger Verderb usw.) ist das wohl nicht immer möglich. Hier entstehen Beweisprobleme, die der Geschädigte kaum lösen kann.
- (4) Artikel 7 b der Produkthaftungsrichtlinie weist demzufolge die Beweislast in der Frage, in welchem Bereich der behauptete, im Streitfall bewiesene Fehler entstanden ist, unter dem Gesichtspunkt der Risikosphäre dem Hersteller zu. Daher würde die Richtlinie für eine Veränderung der beweisrechtlichen Situation insoweit keine Sperrwirkung entfalten.

7. Schlußfolgerung der IAA zu dem Bereich Beweiserleichterungen

7.1. Problemlage

Gefordert worden ist, abweichend von der herkömmlichen Beweisregel (Wer einen Anspruch erhebt, hat dessen Voraussetzungen zu beweisen) Beweiserleichterungen zugunsten des Arzneimittelschädigten einzuführen. In der Diskussion sind Beweiserleichterungen bei dem Nachweis der Kausalität, der Vertretbarkeit des Nebenwirkungsspektrums und des Fehlerbereichs.

7.2. Vorschlag

Die IAA hält Änderungen im Beweisrecht bei der Frage der Kausalität nicht für erforderlich.

Diese Einschätzung trifft auch hinsichtlich der Vertretbarkeit des Nebenwirkungsspektrums zu; hier könnte allerdings die Ein-

führung eines gesetzlichen Auskunftsanspruchs erwogen werden.

Die Problematik des Fehlerbereichsnachweises könnte durch eine Anpassung an die Beweisregeln des Produkthaftungsgesetzes bereinigt und dem Produzenten die Beweislast dafür auferlegt werden, daß der Fehler nicht in seinem Verantwortungsbereich entstanden ist.

7.3. Begründung

7.3.1. Kausalität

Es entspricht den praktischen Erfahrungen, daß häufig Therapeutika als schädigend in die Diskussion geraten, ohne daß sich der betreffende Verdacht am Ende verifizieren ließe. Vor diesem Hintergrund muß jede Erwägung über Änderungen des Beweismaßes in Betracht ziehen, daß durch solche gesetzlichen Maßnahmen nicht die naturwissenschaftliche Methode der Erkenntnis und Wahrheitsfindung verbessert, sondern lediglich die aus der Unklarheit über das Bestehen oder Nichtbestehen eines Ursachenzusammenhangs folgende Risikoverteilung verschoben wird. Diejenigen Erleichterungen, die diese Regelung im Fall eines "wirklichen" Arzneimittelschadens für den Geschädigten hätte, sind unlösbar damit verknüpft, daß die Wahrscheinlichkeit, daß nicht gerechtfertigte Ansprüche zuerkannt werden, sich entsprechend erhöht; eine Erhöhung der Trennschärfe zwischen den Kriterien schädlich und unschädlich läßt sich durch die besagte Maßnahme aber nicht erreichen. Insoweit erschiene es allenfalls bei Vorliegen außerordentlich gravierender beweismäßiger Nachteile einer Partei tragbar, am gesetzlichen Beweismaß substantielle Änderungen vorzunehmen.

Die in dem vorstehenden analytischen Teil dargestellten Beweis-schwierigkeiten des Geschädigten rechtfertigen aber solche weitreichenden Schlußfolgerungen nach Ansicht der Arbeitsgruppe nicht:

- (1) Bei den Substanzen mit unbestreitbar schädigenden Nebenwirkungen, die an sich der zentrale Gegenstand der Arzneimittelhaftung sind, ist davon auszugehen, daß mit den vorhandenen naturwissenschaftlich-technischen und epidemiologisch-statistischen Möglichkeiten der Aufklärung eine letztlich zutreffende richterliche Überzeugungsbildung - insbesondere unter Berücksichtigung des Rechtsinstitutes des Anscheinsbeweises - über die Ursachenzusammenhänge immer möglich ist.

Allerdings beansprucht ein solcher Klärungsprozeß unter Umständen erhebliche Zeit. Es kann auch nicht ausgeschlossen werden, daß vor Abschluß desselben die ersten Kläger ihre Prozesse unberechtigt verlieren und später sehen müssen, daß sie wegen des Einwands der rechtskräftigen Entscheidung von der ihnen materiell zustehenden Entschädigung, die andere Geschädigte erhalten, ausgeschlossen sind. Hier scheinen aber prozeßrechtliche Schritte, die gegenwärtig auch diskutiert werden (vgl. Foerste NJW 1996, 345 ff.), wesentlich weniger bedenklich als die Risiken zu sein, die entstünden, wenn man den gesamten pharmazeutischen Inlandsmarkt den diskutierten beweisrechtlichen Ungewißheiten überantworten würde.

Auch der Zeitbedarf des Klärungsprozesses selbst ist für alle Geschädigten belastend. Dieses Problem erscheint der Arbeitsgruppe allerdings vor dem Hintergrund eines funktionierenden sozialen Netzes weniger gewichtig als die genannten Rechtskraftprobleme und eher hinnehmbar als eine grundlegende Veränderung des Beweisrechts.

- (2) Die Arbeitsgruppe hat praktisch kein eindeutiges Anschauungsmaterial über Arzneimittelschäden durch Ausreißer. Die AIDS-kontaminierten Blutprodukte sind hierfür überwiegend kein weiterführendes Beispiel, denn hier hat es sich um ein generelles Risiko im Herstellungsprozeß gehandelt, das schließlich auch vollständig aufgedeckt werden konnte.

Bei vereinzelt, atypischen Irregularitäten, über deren Vorliegen, Häufigkeit, Schwere, Typologie und etwa durch sie verursachte Schäden keine praktischen Erkenntnisse vorliegen, wäre jeder Denkansatz für Beweiserleichterungen demgegenüber auf Spekulationen aufgebaut. Es erscheint aber nicht angängig, für ein zwar denkbare, aber in seiner Struktur und Dimension unbekanntes Problemfeld eine Lösung beweisrechtlicher Art zu suchen, über deren Wirksamkeit mangels näherer Kenntnis über das zu behebende Defizit keinerlei Prognose möglich wäre.

7.3.2. Vertretbarkeit der Nebenwirkungen

In der Frage der Vertretbarkeit der Nebenwirkungen besteht die Beweisnot des Geschädigten darin, an den an sich vorhandenen naturwissenschaftlichen Erkenntnisstand so heranzukommen, daß dieser in den Prozeß eingeführt werden kann. Angesichts der Risiken, ob Beweislastregelungen in diesem Feld mit EG-rechtlichen Vorgaben (vgl. Artikel 4 der EG-Produkthaftungsrichtlinie) zu vereinbaren wären, hält die Arbeitsgruppe es für vorzugswürdig, einen allgemeinen Auskunftsanspruch nach dem Vorbild des § 9 UHG zu diskutieren. Dadurch würden dem Geschädigten die erforderlichen Informationen zugänglich gemacht, so daß es einer EG-rechtlich zweifelhaften Beweiserleichterung nicht bedürfte.

7.3.3. Fehlerbereich

In der Frage, in welchem Bereich (Herstellung, Lagerung, Vertrieb) ein objektiv vorliegender Fehler entstanden ist, können für den Geschädigten allenfalls in Teilbereichen Beweisschwierigkeiten entstehen. Diese Konstellation dürfte in der Praxis nur marginale Bedeutung haben, so daß kein entscheidender Handlungsbedarf besteht. Allerdings könnte eine Anpassung an das Produkthaftungsgesetz, das dem Produzenten die Beweislast für den Fehlerbereich auferlegt, erwogen werden.

8. Problem: Schmerzensgeld

8.1. Grundlagen der Haftung für immaterielle Schäden
(Schmerzensgeld)

8.1.1. Rechtslage nach dem BGB

Ausgangsnorm ist § 847 BGB. Diese Bestimmung hat Ausnahmecharakter, da sie - abweichend vom Grundsatz des § 253 BGB, daß prinzipiell nur materielle Schäden zu ersetzen sind - insbesondere im Falle von Körper- und Gesundheitsverletzungen Ersatz für immaterielle Schäden gewährt. Es handelt sich zwar um einen eigenständigen Anspruch, er setzt aber andererseits voraus, daß einer der Tatbestände des 25. Titels des BGB (Recht der unerlaubten Handlungen) verwirklicht wurde. Eine analoge Anwendung dieser Bestimmung auf andere Haftungstatbestände (z.B. vertragliche Schadensersatzansprüche) erfolgt wegen ihres Ausnahmecharakters nicht (Palandt/Thomas, § 847 BGB, Rdnr. 3).

Die Haftungstatbestände des 25. Titels setzen regelmäßig ein Verschulden voraus. Der Umstand, daß in Einzelschriften das Verschulden des Schädigers vermutet wird (§§ 831, 832, 833 Satz 2, 834, 836, 837, 838 BGB), ändert nichts an diesem Befund; ebenso nicht die Ausnahmegesetzvorschrift des § 833 Satz 1 BGB (Tierhalterhaftung), die als einziger Fall der Gefährdungshaftung im BGB auch ohne Verschulden zu einem Anspruch auf Schmerzensgeld führt (RGZ 50, 244, 252; BGH/NJW 77, 2158), oder § 829 BGB (Billigkeitshaftung), der ebenfalls ohne Verschulden Schmerzensgeldansprüche begründen kann (BGHZ 76, 279).

8.1.2. Situation bei der Gefährdungshaftung

Demgegenüber ist grundsätzlich bei den regelmäßig in besonderen Gesetzen enthaltenen Gefährdungshaftungstatbeständen eine dem

§ 847 BGB vergleichbare Schmerzensgeldregelung nicht enthalten. Das ist nicht nur bei dem für die vorliegende Betrachtung im Vordergrund stehenden Arzneimittelgesetz (AMG) der Fall, das bei Körperverletzungen auf den Ausgleich materieller Schäden beschränkt ist. Gleiches gilt auch für das Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG), das Gentechnikgesetz (GenTG), das Umwelthaftungsgesetz (UHG), das Straßenverkehrsgesetz (StVG), das Haftpflichtgesetz (HPfLG), das Luftverkehrsgesetz (LuftVG) und das Bundesberggesetz (BBergG).

Ausnahmen von diesem Prinzip stellen neben dem schon erwähnten § 833 Satz 1 BGB auch § 52 Abs. 2 Bundesgrenzschutzgesetz (BGSG) und im Rahmen der Haftung für militärische Luftfahrzeuge § 53 Abs. 3 Luftverkehrsgesetz (LuftVG) dar. Das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) gewährt für immaterielle Schäden (die dort allerdings nicht aus Körper- und Gesundheitsschäden resultieren) einen § 847 BGB nachgebildeten, verschuldensunabhängigen Anspruch auf immateriellen Schadensersatz.

Ungeachtet der erwähnten, vereinzelt Ausnahmen ist somit davon auszugehen, daß nach deutschem Recht im Rahmen der Gefährdungshaftung Schmerzensgeld prinzipiell nicht gewährt wird.

8.2. Bewertung

8.2.1. Meinungsstand in der Rechtsprechung und in der juristischen Literatur

Seit der Entscheidung des Großen Senats für Zivilsachen (BGHZ 18, 149 ff.) entspricht es der ständigen Rechtsprechung des BGH, daß dem Schmerzensgeld eine doppelte Funktion zukommt. Es soll dem Geschädigten in erster Linie einen angemessenen Ausgleich für seine nicht vermögensrechtlichen Schäden bieten, aber auch dem Gedanken Rechnung tragen, daß der Schädiger den Geschädigten Genugtuung schuldet.

In der juristischen Diskussion ist die Beschränkung der Gefährdungshaftung auf materiellen Schadenersatz umstritten. Die Argumente lassen sich kurz wie folgt zusammenfassen:

Für die Beibehaltung der Beschränkung von Schmerzensgeld auf die Verschuldenshaftung wird ausgeführt, daß - ausgehend von dem Verschuldensprinzip als einem fundamentalen Zurechnungskriterium unserer Rechtsordnung - die Gefährdungshaftung sich lediglich als eine im Interesse des Geschädigten geschaffene Ausnahmeregelung darstellt, die entsprechend ihrem Ausnahmecharakter in ihrer Reichweite auf das unabdingbare Notwendige zu beschränken sei. Das Schmerzensgeld habe zudem neben der für jede Haftungsregelung typischen Funktion eines Ausgleichs für erlittene Nachteile auch die Aufgabe einer Sanktion für ein regelwidriges vorwerfbares Verhalten (Genugtuungsfunktion). An dem letzteren fehle es aber gerade bei der Gefährdungshaftung, bei der ohne Verschulden gehaftet wird. Daher sei die eingeschränkte Reichweite bei Gefährdungshaftung sachlich richtig und auch begründet (z.B. Greger, StVG, § 16 StVG, Rdnr. 18).

Soweit demgegenüber in der juristischen Literatur die Beschränkung des Schmerzensgelds auf die Fälle der Verschuldenshaftung in Frage gestellt wird, geschieht dies mit dem Hinweis, beide Haftungssysteme beruhten zwar auf unterschiedlicher, jedoch gleichermaßen legitimer Basis (vgl. u.a. Kötz in Gutachten und Vorschläge zur Überarbeitung des Schuldrechts S. 1825). Es sei auch darauf hinzuweisen, daß ein Ziel der Gefährdungshaftung, nämlich für bestimmte Bereiche Ausgleichsmechanismen auf der Grundlage einer einfachen objektiven Risikozuweisung zu schaffen, konterkariert würde, wenn für denselben Schaden - nur um die Frage nach dem Schmerzensgeld zu beantworten - parallel die Deliktshaftung herangezogen wird. Die dabei zu beobachtende ausufernde Postulierung von Verkehrspflichten zur Begründung des Schuldvorwurfs habe dabei in der Substanz ohnehin bereits zu einer weitgehenden Annäherung der Verschuldens- und der Gefährdungshaftung geführt (Rolland, Produkthaftungsrecht, Teil II, Rdnr.18, 19).

8.2.2. Entwicklungen in der Gesetzgebung

Bereits der Deutsche Juristentag 1964 und der Deutsche Verkehrsgerichtstag 1982 haben Beschlüsse in Richtung auf eine Ausdehnung des Schmerzensgelds auf die Gefährdungshaftung gefaßt. Referentenentwürfe aus den Jahren 1967 und 1975 sahen dieses auch vor.

Andererseits ist darauf hinzuweisen, daß neuere Gefährdungshaftungstatbestände (Produkthaftungsgesetz 1989, Gentechnikgesetz 1990, Umwelthaftungsgesetz 1990) die traditionelle Unterscheidung beim immateriellen Schaden aufrechterhalten haben. Zum einen wurden bereits damals Belastungen für die Wirtschaft durch die Normierung entsprechender Schadensersatzansprüche befürchtet. Zum anderen wurde regelmäßig darauf hingewiesen, eine isolierte Einführung von Schmerzensgeld scheide aus, da es sich um ein Querschnittproblem handle, das keiner isolierten Lösung zugänglich sei (vgl. zur Produkthaftung BT-Drs. 11/5520, S.16). Eine Ausnahme stellt insoweit lediglich die oben erwähnte Einführung eines speziellen verschuldensunabhängigen Anspruchs auf immateriellen Schadensersatz in § 7 Abs. 2 des Bundesdatenschutzgesetzes dar.

8.2.3. Internationaler Vergleich

Die Interministerielle Arbeitsgruppe hat selbst keine rechtsvergleichenden Erhebungen durchgeführt. Hinzuwiesen ist aber auf den Referentenentwurf eines Gesetzes zur Änderung und Ergänzung schadenersatzrechtlicher Vorschriften aus dem Jahre 1967, der folgendes feststellt: "Der Grundsatz, in Fällen der Gefährdungshaftung das Schmerzensgeld auszuschließen, ist fast allen ausländischen Rechten fremd" (Referentenentwurf 1967, II, Begründung, S. 158). Das für den 3. Untersuchungsausschuß erstattete Gutachten von Prof. Hart hält die unterschiedliche Regelung des Schmerzensgeldes für eine Besonderheit des deutschen Rechts ("Deutsches Märchen", BT-Drucksache 12/8591 S. 606). Kötz a.a.O. verweist darauf, daß selbst dem deutschen Recht

vergleichbare Rechtsordnungen, die ebenfalls ein System spezialgesetzlich geregelter Gefährdungshaftungstatbestände haben, die Unterscheidung nicht mitmachen.

8.3. Vorschläge des 3. Untersuchungsausschusses

In seinem Schlußbericht erneuert der 3. Untersuchungsausschuß seine bereits in seinem Zwischenbericht erhobene (BT-Drs. 12/6700, S.27) Forderung, in das AMG einen Schmerzensgeldanspruch bei Verlust des Lebens oder schwerwiegender Beeinträchtigung der Gesundheit aufzunehmen (BT-Drs. 12/8591, S.259). Als Alternative stellt er die Einführung eines - in der Substanz aber gleichartigen - "arzneirechtlichen Ausgleichsanspruchs" zur Diskussion (BT-Drs. 12/8591, a.a.O.).

9. Allgemeine Hinweise für etwaige gesetzgeberische Konsequenzen für den Bereich des Schmerzensgeldes

Für die im deutschen Recht hinsichtlich des Schmerzensgeldes getroffene Unterscheidung zwischen verschuldensabhängiger Deliktshaftung und Gefährdungshaftung sprechen gewichtige Gründe. Eine Änderung der rechtlichen Situation wäre politisch zu begründen und auch zu entscheiden. Andererseits ist immer wieder ebenfalls mit gewichtigen Gründen die Aufgabe dieser - in vielen anderen Rechtsordnungen unbekannten - Unterscheidung gefordert worden.

Aus fachlicher Sicht müßte sich aber jede politische Entscheidung mit den folgenden Fragen auseinandersetzen:

9.1. Die isolierte Einführung des Schmerzensgeldes bei der Arzneimittelhaftung

In dem vorliegenden Kontext wird gefordert, für die Arzneimittelhaftung nach dem AMG das Schmerzensgeld einzuführen. Damit ist aber zugleich die Frage gestellt, ob eine solche Maß-

nahme isoliert vorgesehen werden kann, oder ob dies nicht in einem Gleichlauf für alle Gefährdungshaftungstatbestände gleichermaßen entschieden werden muß.

Hierfür wird man sich vor Augen halten müssen, daß die als Element der Begründung für das Schmerzensgeld angeführte "Genugtuungsfunktion" bei der Gefährdungshaftung entfielen; ein vorwerfbares Verhalten des Schädigers ist bei der Gefährdungshaftung gerade nicht gegeben. Damit entfallen zugleich an das Verhalten des Schädigers anknüpfbare Differenzierungsgesichtspunkte (sofern solche sinnvoll formuliert werden könnten). Maßgeblich würde danach also ausschließlich die Perspektive des Opfers und die Ausgleichsfunktion des Schmerzensgeldes. Für das Opfer ist es aber in aller Regel gleichgültig, ob es den Körperschaden aufgrund eines fehlerhaften Arzneimittels, eines fehlerhaften Produkts, einer Umweltbeeinträchtigung oder durch einen Verkehrsunfall erleidet. Im übrigen: Unter allen Gefährdungshaftungstatbeständen ist die Arzneimittelhaftung diejenige, bei der an der Schadensverursachung immer Umstände aus der Risikosphäre des Opfers mitwirken. Der Arzneimittelschaden resultiert stets aus einem wie auch immer fehlgeschlagenen Versuch, eine Krankheit, und damit ein schicksalhafter Defizit auf Seiten des Geschädigten zu heilen oder zu lindern. Gäbe man nur hier das Schmerzensgeld, so wäre es sehr schwierig zu begründen, warum dasselbe dort ausgeschlossen bleibt, wo gänzlich Unbeteiligte geschädigt werden, wie das Opfer eines Umweltschadens (z.B. Chemieunfall) oder auch das sich völlig verkehrsgerecht verhaltende Opfer eines Verkehrsunfalls.

Andererseits ist aber auch festzuhalten, daß der Patient, bei dem Arzneimittel angewendet werden, anders als bei vielen Industrieprodukten in aller Regel keinen Einfluß darauf hat, ob er ein Arzneimittel anwendet und welches konkrete Produkt ausgewählt wird.

Im übrigen ist darauf zu verweisen, daß die Bundesregierung jedenfalls bei der Beratung der jüngeren Gefährdungshaftungsregelungen (Produkthaftung 1989, vgl. BT-Drs. 11/5520, S. 16; Umwelthaftung 1990; Gentechnikhaftung, 1990) darauf ver-

wiesen hat, die Frage des Schmerzensgeldes sei ein Querschnittproblem, das nur einheitlich angegangen werden könne.

Soweit der 3. Untersuchungsausschuß als Alternative und wohl zur Vermeidung der befürchteten Präjudizwirkung mit Blick auf andere Gefährdungshaftungssysteme zu einem speziellen Schmerzensgeldanspruch eine "arzneirechtliche Ausgleichsleistung" in Erwägung zieht (BT-Drs. 12/8591, S. 259), ergibt sich insoweit nichts anderes. Auch diese Ausgleichsleistung würde auf den Ausgleich immaterieller Schäden abzielen und wäre mithin in ihrer Substanz und Funktion mit einem Schmerzensgeld identisch.

9.2. Die finanziellen Auswirkungen

Unterstellt, die vorstehenden Überlegungen, daß eine isolierte Einführung des Schmerzensgeldes bei der Arzneimittelhaftung keinen gangbaren Weg darstellt, sondern dieses, wenn schon, dann nur auf breiter Front bei allen Gefährdungshaftungstatbeständen erfolgen könne, werden als folgerichtig angesehen, dann würde mit der nunmehr aus Anlaß einer Überarbeitung des AMG gestellten Frage des Schmerzensgeldes ein weit über den Anlaß hinausführender Komplex zur Entscheidung aufgerufen, dessen finanzielle Auswirkungen derzeit nicht exakt abschätzbar sind.

Der Interministeriellen Arbeitsgruppe ist es nicht gelungen, das für eine Folgenabschätzung wünschenswerte genaue Zahlenmaterial zu erlangen. Die Versicherungswirtschaft hat allgemein vor ruinösen Entwicklungen ("Vermehrfachung" der Prämienbelastung usw.) gewarnt.

Aus der Sicht der Arbeitsgruppe lassen sich die Mehrbelastungen mit folgenden Erwägungen und Befunden eingrenzen:

Es ist wichtig, zusätzliche finanzielle Belastungen nicht anhand der Gesamtzahl der Körperschadensfälle zu bemessen. Eine solche Betrachtung vernachlässigte die parallel zur Gefährdungshaftung bestehende Deliktshaftung. Finanzielle Auswirkungen

gen sind nur insoweit in Rechnung zu stellen, als davon auszugehen ist, daß - mangels nachweisbaren Verschuldens -Schadensfälle ausschließlich nach den Regeln der betreffenden Gefährdungshaftung abgewickelt werden. Exakte Befunde sind hier schwer zu erlangen; immerhin läßt sich zu den einzelnen Sektoren folgendes mitteilen:

- Für den Straßenverkehr wird davon ausgegangen, daß die "reinen" Gefährdungshaftungskonstellationen nur marginales Gewicht haben. Z.B. haben Vertreter der Versicherungswirtschaft anläßlich des 33. Deutschen Verkehrsgesichtstags 1995 erklärt, daß in der Praxis allenfalls 10 % der Verkehrsunfälle ausschließlich auf der Basis der Gefährdungshaftung des StVG abgewickelt werden würden.
- Das Produkthaftungsgesetz und die beobachtbaren Tendenzen in der deliktischen Produkthaftung führen zu der Erkenntnis, daß infolge der Entwicklung von Verkehrssicherungspflichten das zusätzliche Verschuldenselement der Deliktshaftung hier kaum mehr eine in breiterem Umfang steuernde Funktion einnimmt (Rolland, Produkthaftungsrecht, Teil II, Rdnr. 18, 19; Will, Quellen erhöhter Gefahr, S. 54).
- Für das Umwelthaftungsgesetz liegen Erkenntnisse noch nicht vor. Eine im Zusammenhang mit der Vorbereitung des Umwelthaftungsgesetzes im BMJ durchgeführte Studie ergab jedoch, daß schon damals die deliktische Umwelthaftung sowohl hinsichtlich der Sorgfaltspflichten wie in der Beweisfrage äußerst streng gehandhabt wurde (richtungsweisend war insoweit die Entscheidung des BGH vom 18.9.1984 ([BGHZ 92, 143; "Kupolofen"])).
- Allerdings wurde bei einer Erörterung dieses Problemkreises von einem Vertreter des Pharmapools darauf hingewiesen, daß bei der Arzneimittelhaftung der Bereich, bei dem Schadensfälle ausschließlich auf der Basis der Gefährdungshaftung abgewickelt werden, im Vergleich zu den anderen Bereichen der Gefährdungshaftung, relativ groß sei. Auch drohten im Pharmabereich - wenn überhaupt -Schädigungen in Form von Serienschäden, die wegen ihres Kumul-effektes finanziell schwer abschätzbar, aber im Falle ihres Eintritts gravierend seien.
- Der Verband der Schadenversicherer e.V. hat zuletzt mitgeteilt, daß zum einen wirtschaftlich zusätzliche Auswirkungen nur insoweit festzustellen sein werden, als nicht ohnehin auf der Grundlage des § 823 ff. BGB Schmerzensgeld geschuldet wäre, und daß zum anderen diese Fallgestaltungen im Arzneimittelbereich zwar vorkommen, aber nicht der Normalfall sind. Wenn auch die materiellen Auswirkungen der Ansprüche "sich in seriösen Vergleichszahlen wegen der vom Einzelfall abhängigen konkreten Situation der Anspruchsteller schwerlich darstellen" ließen, hält der Verband es für möglich, daß man bei einzelnen Fallgestaltungen

gen auf Mehrbelastungen von bis zu 500 Millionen DM (pro Jahr) kommen kann.

- Schließlich ist von den Versicherern mehrfach geäußert worden, daß ein Überhandnehmen des "reinen" Schmerzensgeldprozesses (etwa im Umweltbereich, wo infolge einer Umwelteinwirkung vorübergehende körperliche Mißempfindungen ohne anhaltende Folgen und materielle Körperschäden vorzukommen können) drohen würde. Es sei zu befürchten, daß dies zu erheblichen Kosten führen könne, wenn dann in breiterem Umfang für diese Mißempfindungen Schmerzensgeld verlangt werden kann. Bei Lichte besehen ist dieses jedoch keine Besonderheit der Gefährdungshaftung, vielmehr ist auch bei Anwendung des allgemeinen Deliktsrechts die ausschließliche Geltendmachung von Schmerzensgeldansprüchen durchaus im Bereich des Möglichen; die maßgebliche Befürchtung der Versicherer ist wohl, daß bei der Gefährdungshaftung anders als in der Deliktshaftung "kurzer Prozeß" gemacht werden könnte.
- Außerdem wird von Seiten der betroffenen Wirtschaft angemerkt: Die wirtschaftlichen Auswirkungen der Einführung eines Schmerzensgeldanspruchs könnten auch nicht isoliert ohne Rücksicht darauf gewertet werden, ob Sekundärgeschädigte einbezogen und / oder Beweiserleichterungen konzidiert werden. Die Vergrößerung des Kreises der Anspruchsberechtigten und die erleichterte Durchsetzung von Ansprüchen nach § 84 AMG würden die wirtschaftlichen Auswirkungen verstärken.

Die vorstehend bereichsspezifischen Abgleiche zwischen den Aktionsradien der Deliktshaftung und der Gefährdungshaftung sind naturgemäß sehr global und geben kein exaktes Bild über mögliche finanzielle Auswirkungen, sondern erlauben allenfalls eine näherungsweise Abschätzung des Kostenrisikos.

9.3. Schmerzensgeld und Haftungshöchstgrenzen

Besonderes Augenmerk müßte auf die Frage der Haftungshöchstgrenzen gelegt werden:

In Gefährdungshaftungsregelungen sind Haftungshöchstgrenzen üblich. Dies gilt auch für die Arzneimittelhaftung (§ 88 AMG). Daher würde das Schmerzensgeld bei Ausschöpfung dieser Höchstgrenzen in Konkurrenz zu materiellen Schadenersatzansprüchen treten. Es könnte sich allein deswegen als erforderlich erweisen, die ohnehin erst 1994 im AMG auf 1 Million Deutsche Mark pro Geschädigten erhöhte Haftungshöchstgrenze des AMG erneut

zu erhöhen. Andernfalls könnte sich die Situation ergeben, daß gerade in Fällen schwerer Gesundheitsbeeinträchtigungen die Höchstgrenzen bereits durch materiellen Schadenersatz ausgeschöpft werden, so daß für immateriellen Schadenersatz nichts übrig bliebe. Dies allein dürfte sich hinsichtlich der Haftpflichtversicherung als prämienerhöhend auswirken.

Bei den individuellen Haftungshöchstgrenzen (z.B. § 12 Abs. 1 Nr. 1 StVG, § 88 Satz 1 Nr. 1 AMG) stellt sich somit auch die schwierige Frage nach parallel zu entwickelnden Schmerzensgeldhöchstbeträgen, zumal solche Höchstbeträge dem Schmerzensgeld, das nach § 847 BGB richterlichem Ermessen unterliegt, bislang fremd sind; die genannten Ausnahmetatbestände, insbesondere § 833 Satz 1 BGB, § 53 Abs. 1 2. Halbsatz, Abs. 3 LuftVG sehen keine Höchstgrenzen vor.

Auch bei globalen Höchstgrenzen (z.B. § 15 Umwelthaftungsgesetz, § 10 Produkthaftungsgesetz) erscheint eine Erhöhung nicht ausgeschlossen, da diese Höchstgrenzen mit Blick auf die Beschränkung dieser Haftungsregelungen auf materiellen Schadenersatz konzipiert wurden.

Außerdem wäre zu prüfen, ob für die Gefährdungshaftung eine "Bagatellgrenze" vorzunehmen wäre, die leichtere, vorübergehende Beeinträchtigungen vom Gefährdungshaftungs-Schmerzensgeld ausschlösse.

10. Schlußfolgerung der IAA zum Schmerzensgeld

10.1. Problemlage

Das AMG gewährt - wie die weitaus überwiegende Anzahl sonstiger Gefährdungshaftungsansprüche - dem Geschädigten lediglich den Ersatz materieller Schäden. Es steht jedoch die Forderung im Raum, darüber hinaus einen Schmerzensgeldanspruch (Ersatz immaterieller Schäden) in das AMG einzuführen.

10.2. Vorschlag

Die Arbeitsgruppe sieht von einem Votum in der Sache ab.

10.3. Begründung

Durchschlagende juristisch-fachliche Gründe, die gegen die Einführung des Schmerzensgeldes bei der Gefährdungshaftung sprechen, sind nicht geltend zu machen. Im internationalen Vergleich bildet das deutsche Recht hier eher eine Ausnahme. Eine positive Regelung hätte neben einer Erleichterung der Situation des Geschädigten wahrscheinlich auch einen gewissen Rationalisierungseffekt in bezug auf gerichtliche Verfahren und würde zu einer Entlastung des überstrapazierten Instituts der allgemeinen Deliktshaftung beitragen.

Andererseits ist es aber nicht gelungen, die Kostenwirkungen dieser Maßnahme verlässlich abzuschätzen. Insbesondere muß in Rechnung gestellt werden, daß vor dem Hintergrund der momentan gegebenen wirtschaftlichen Lage und der erkennbaren allgemeinen Anspannung, unter welcher weite Bereiche der Haftpflichtversicherung gegenwärtig stehen, einem solchen Schritt von der betroffenen Industrie und den Versicherungen - nach allem was bisher erkennbar ist - eine weit über den Anlaß hinausreichende Signalwirkung beigemessen würde. Das diesbezügliche Pro und Contra bedürfte deshalb besonders sorgfältiger politischer Abwägung.

Das Bundesministerium für Gesundheit hält, sofern eine grundsätzliche Aufgabe des Prinzips "Kein Schmerzensgeld bei Gefährdungshaftung" sich nicht durchsetzen läßt, eine isolierte Regelung nur für die AMG-Haftung rechtlich für vertretbar, jedenfalls gesundheitspolitisch eine baldige Regelung überhaupt für Arzneimittel dringend erforderlich. Eine isolierte Einführung des Schmerzensgeldes in der Arzneimittelhaftung würde gerechtfertigt durch die Sondersituation des Arzneimittels bzw. des Geschädigten. Arzneimittel zielen wie kein anderes Produkt auf

unmittelbare körperliche Einwirkung ab und beanspruchen wie kein anderes Produkt Hoffnung und Vertrauen in die Unbedenklichkeit, wie der 3. Untersuchungsausschuß des Deutschen Bundestags hervorgehoben hat (BT-Drs. 12/8591, 3.1.1. c - S. 259). Zudem hat der Geschädigte im Regelfall noch weniger als in anderen Lebenssachverhalten, die einer Gefährdungshaftung unterliegen, die Möglichkeit, der "gefährdenden" Situation - der Einnahme des Medikaments - auszuweichen oder in irgendeiner Weise auf die Situation gefahrabwendend oder gefahr mindernd Einfluß zu nehmen, da er regelmäßig auf die Einnahme des Medikaments angewiesen ist. Schließlich existieren bereits Gefährdungshaftungstatbestände, bei denen ein Schmerzensgeldanspruch vorgesehen ist; ebenso wie der Arzneimittelbereich regeln sie einen besonderen Lebenssachverhalt abweichend von anderen mehr oder weniger verwandten Fallgestaltungen und haben bisher für die anderen Gefährdungshaftungstatbestände nicht die von anderer Seite angenommene Präjudizwirkung gezeitigt.

Das Bundesministerium der Justiz und das Bundesministerium für Wirtschaft raten demgegenüber dringend davon ab, Schritte in Richtung auf eine isolierte Regelung für die Arzneimittelhaftung in Erwägung zu ziehen. Nach ihrer Auffassung stellt ein solcher Schritt einen unübersehbaren Verstoß gegen die Prinzipien der inneren Stimmigkeit und Rationalität der Privatrechtsordnung dar. Hinzu kommt, daß damit aus der Sicht eines Teilbereichs, in welchem zugegebenermaßen erhebliche aktuelle Probleme aufgetreten sind, ein weiterwirkendes Präjudiz mit unabweisbaren Folgeregelungen für den Gesamtbereich der Gefährdungshaftung geschaffen wird. Dabei wäre kaum dem Eindruck zu begegnen, daß aus einer Teilperspektive heraus gesetzgeberische Schlußfolgerungen gezogen werden, wobei die auf der Hand liegenden Gesamtfolgen eines solchen Schritts bewußt aus den Erwägungen ausgeklammert werden.

Das Bundesministerium der Justiz empfiehlt daher, die Frage nach dem Schmerzensgeld aus dem vorliegenden Zusammenhang auszuklammern und als einheitliches, auf den Gesamtbereich der Gefährdungshaftung bezogenes Thema im Rahmen einer demnächst vorzulegenden Novelle zum Haftungsrecht der weiteren Erörterung

und einer politischen Entscheidung zuzuführen. Nur in einer solchen Gesamtschau lassen sich die durch eine solche Maßnahme ausgelöste Kostenbelastung und deren gesamtwirtschaftliche Auswirkungen sowie die besondere Belastung der Versicherungssysteme abschätzen; im Hinblick auf den letztgenannten Gesichtspunkt müßte auch geprüft werden, ob eine etwaige Abmilderung der Folgen durch kompensierende Maßnahmen möglich ist. Dies könnte nur im Gesamtzusammenhang eines Haftungsgesetzes erfolgen.

11. Problem: Entschädigungsfonds
 (Kausalität u.a.)

11.1. Ausgangssituation

11.1.1. Vorschläge des 3. Untersuchungsausschusses für die Zukunft

Der Untersuchungsausschuß hat bereits in seinem Zwischenbericht zur Erwägung gestellt (vgl. BT-Drs. 12/8591, S. 258), ob für Fälle ungeklärter Kausalität und für Fälle, in denen Arzneimittel ohne Zulassung und ohne Deckungsvorsorge in den Verkehr gebracht werden, entweder durch einen Entschädigungsfonds nach dem Vorbild desjenigen für Schäden aus Kraftfahrzeugunfällen oder durch eine kollektive Selbstversicherung der Pharmaunternehmen Vorsorge getroffen werden sollte.

Er ist in seinem Schlußbericht (BT-Drs. 12/8591, S. 259) auf diese Frage zurückgekommen und hat im Hinblick auf die Probleme der sog. "alternativen Kausalität" folgendes dargelegt:

"Diese Fälle könnten einer Lösung zugeführt werden, wenn die Haftung nach dem AMG um eine Art Solidarhaftung der pharmazeutischen Unternehmen ergänzt würde".

Zur Begründung bezieht sich der Ausschuß auf Erwägungen aus dem Gesetzgebungsverfahren zum Arzneimittelgesetz 1975. Dies dürfte allerdings auf einem Mißverständnis der damaligen Gesetzgebungsvorlagen beruhen: Der damals vorgesehene Arzneimittelentschädigungsfonds sollte eine Art Solidarhaftung der pharmazeutischen Unternehmer hauptsächlich für solche Fälle vorsehen,

für die ein Verschulden nicht nachweisbar war; er wurde deshalb durch die letztlich beschlossene Arzneimittel-Gefährdungshaftung mit Versicherungspflicht ersetzt (vgl. § 78 ff. des damaligen Entwurfs). Danach ging es also um eine die Versicherung ersetzende Einrichtung, zu der die pharmazeutische Industrie risikoabhängige Beiträge zahlen sollte. Der Gedanke wurde fallen gelassen, sobald die Versicherer bereit waren, eine Pharmapolicy anzubieten.

Als Modell für eine solche Fondslösung kommt aus Sicht des Untersuchungsausschusses die Regelung der §§ 12 bis 14 des Gesetzes über die Pflichtversicherung für Kraftfahrzeughalter (Pflichtversicherungsgesetz) und die dortige Fondslösung in Betracht. In diesem Zusammenhang stellt der Untersuchungsausschuß zur Diskussion, ob dem Entschädigungsfonds über die oben genannten Fallgruppen hinaus (Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Zulassung und ohne Deckungsvorsorge) auch Fälle der "ungeklärten Vertretbarkeit" zugewiesen werden sollten.

11.1.2. Vorschläge des 3. Untersuchungsausschusses für die Vergangenheit (Aufarbeitung der AIDS-Schäden)

Die Schlußfolgerungen und Empfehlungen zum Auftrag Nr. 2 des erweiterten Untersuchungsauftrags (BT-Drs. 12/8591, S. 268 ff.) enthalten weitergehende Vorschläge, auch für den Ausgleich bereits eingetretener Schäden durch AIDS-verseuchte Blutprodukte Fondslösungen vorzusehen.

11.1.3. Vorschläge im Gutachten Hart für zukünftige Schadensfälle

Dieses Gutachten empfiehlt, daß Fälle alternativer Kausalität und von Langzeitwirkungen (nicht bestimmbare Haftungsschuldner) durch die Einrichtung eines Haftungsfonds gelöst werden sollten, der unmittelbarer Haftungsschuldner gegenüber dem Geschädigten sein soll und aus Beiträgen der Arzneimittelhersteller finanziert werden soll (BT-Drs. 12/8591, S.606).

11.2. Untersuchungsgegenstand der IAA

Der Auftrag der Arbeitsgruppe bezieht sich nicht auf Fragen der Abwicklung der bereits eingetretenen AIDS-Schäden, sondern ausschließlich auf haftungsrechtliche Schlußfolgerungen, die aus diesem Ereignis und den sonstigen Erfahrungen aus der Anwendung des Arzneimittelgesetzes für die Zukunft zu ziehen sind und daraus ggf. abzuleitende gesetzgeberische Maßnahmen. Die Vorschläge des Untersuchungsausschusses zur Bewältigung der eingetretenen AIDS-Schäden sind demzufolge nicht Gegenstand des vorliegenden Berichts der Arbeitsgruppe. Insoweit wird im übrigen auf das HIV-Hilfegesetz vom 24. Juli 1995 (BGBl. I S. 972) verwiesen.

11.3. Allgemeine Anmerkungen zu Fondslösungen

Grundsätzlich ist davon auszugehen, daß jeder Schadensausgleich auf der Grundlage und in den Formen der gesetzlichen Haftungsbestimmungen abzuwickeln ist. Daher kann Fondsüberlegungen schon im Ansatz nur dort nähergetreten werden, wo das geltende Haftungsrecht, ggf. auch eine gesetzliche Deckungsvorsorge Defizite aufweisen, die für den Geschädigten nicht tragbar sind und die durch eine Fortschreibung des Haftungsrechts oder der Vorschriften über die Deckung und deren Vollzug nicht beseitigt werden können. Die Arbeitsgruppe hat daher die Haftungsregelungen des Arzneimittelgesetzes und seine Vorschriften über die Deckungsvorsorge daraufhin geprüft, ob und inwieweit strukturelle Defizite feststellbar sind, die anderweitig nicht zu beheben und deren Fortbestand nicht hingenommen werden kann. Unter Berücksichtigung der Hinweise und Vorschläge des Untersuchungsausschusses wäre dabei folgendes zu untersuchen:

- Der Problembereich der sog. "alternativen Kausalität";
- Mängel in der Deckungsvorsorge.

11.4. Alternative Kausalität

11.4.1. Problembeschreibung

Im Bereich der Arzneimittelhaftung, aber auch in anderen Sektoren der Produkthaftung ist folgendes Problem zu beobachten: Die Verursachung eines Schadens kann zwar zurückverfolgt werden auf eine bestimmte schadensstiftende Substanz oder bestimmte gefährliche Eigenschaften eines Gegenstandes. Gleichwohl ist die Durchsetzung von Schadenersatzansprüchen deswegen problematisch, weil mehrere Produkte unterschiedlicher Hersteller die jeweilige Substanz enthalten bzw. die jeweiligen gefährlichen Eigenschaften aufweisen und vom Geschädigten entweder mehrere dieser Produkte benutzt wurden oder dieser nicht mehr in der Lage ist, das konkret angewandte Produkt zu benennen. In solchen Fällen kann es fraglich sein, ob der Geschädigte den konkreten Hersteller des schadensstiftenden Produktes nachweisbar identifizieren bzw. Verursachungsanteile bei mehreren Produkten darlegen kann, selbst wenn - wie es gerade bei der Arzneimittelhaftung mit Blick auf das Zulassungsverfahren meist der Fall sein wird - der Kreis möglicher Anspruchsgegner deswegen definierbar ist, weil feststeht, welche Hersteller die fragliche Substanz ihren Produkten beigemischt haben.

Auf einen kurzen Nenner gebracht: Der Kausalzusammenhang der Schädigung ist zwar klar, die für die prozessuale Durchsetzung erforderliche Zurechnung zu einem bestimmten Schädiger führt jedoch zu einer Mehrzahl möglicher, jedoch nicht zu einem klar definierbaren Anspruchsgegner.

11.4.2. Fallbeispiele außerhalb der AIDS-Problematik

Problemlagen dieser Art sind seit längerem bekannt und haben insbesondere im amerikanischen Rechtskreis in der Vergangenheit die Gerichte beschäftigt. Die Problematik läßt sich dabei beispielhaft erläutern an den Fällen der sog. DES-Daughters: DES ist ein synthetisch hergestelltes weibliches Sexualhormon, das zur Vorbeugung gegen Fehlgeburten nach 1947 in den USA auf den Markt kam. Anfang der 60iger Jahre wurde deutlich, daß Töchter,

deren Mütter während der Schwangerschaft DES eingenommen hatten, mit einer Wahrscheinlichkeit von ein bis vier Prozent an einer seltenen Krebsart erkrankten.

DES bezeichnet lediglich eine in etwa 200 verschiedenen Arzneimitteln unterschiedlicher Hersteller eingesetzte chemische Verbindung. Überwiegend wurde nur diese konkrete Substanz von den Ärzten verschrieben, der Name des verabreichten Präparats selbst aber nicht dokumentiert. Aus diesem Grund war es für die DES-Daughters unmöglich herauszufinden, welches Produkt welchen Herstellers die jeweilige Mutter eingenommen hatte und welches damit für ihre Erkrankung ursächlich geworden ist.

Eine ähnliche, diesem Problembereich zugehörige Fallgruppe stellen Silikonbrustimplantate dar, die seit kurzem in der amerikanischen Judikatur eine Rolle spielen.

Möglicherweise ergeben sich in Deutschland aus der jüngsten Entscheidung des BGH zu Holzschutzmittelschäden (BGH VI ZR 31/94 - VersR 1995, 433), bei der die schädigende Wirkung von PCP, Lindan, Dioxin etc. als unbestritten angenommen wurde, ähnliche Probleme, wenn sich zeigen sollte, daß diese Substanzen von mehreren Herstellern verwendet wurden und in größerem Umfang Geschädigte nicht nachweisen können, welches konkrete Holzschutzmittel zum Einsatz kam.

Charakteristisch ist in all diesen Fällen die Konstellation, daß an sich eines aus einem möglicherweise kleinen Kreis von in Frage kommenden Unternehmen nach allgemeinen Haftungsregelungen zum Schadenersatz verpflichtet wäre, in vielen Fällen für den betreffenden Schaden auch Deckung durch eine Betriebshaftpflichtversicherung vorliegt oder - so im Arzneimittelsektor - wegen einer bestehenden Pflichtversicherung sogar von Gesetzes wegen vorhanden sein muß, die Identifizierung des konkret Haftenden aber erhebliche Probleme aufwirft.

11.5. Haftungsrechtliche Lösungsmöglichkeiten

Das Haftungsrecht des BGB geht auf diese Problemfragen mit

§ 830 Abs. 1 Satz 2 BGB ein. Diese Vorschrift bestimmt folgendes:

Wenn sich nicht ermitteln läßt, wer von mehreren, an der Schadensentstehung Beteiligten den Schaden verursacht hat, soll jeder voll verantwortlich sein.

Zwischen mehreren Verantwortlichen besteht dann ein Gesamtschuldverhältnis (§ 840 Abs. 1 BGB); speziell für die Arzneimittelhaftung ist die Gesamtschuld im übrigen durch § 93 Satz 1 AMG angeordnet.

Diese Bestimmung betrifft unterschiedliche Fallkonstellationen, die im vorliegenden Zusammenhang von Interesse sind, deckt aber nicht das gesamte Problemspektrum ab. Folgende Fallgruppen werden in dem Anwendungsbereich des § 830 BGB allgemein unterschieden:

11.5.1. Sogenannte unaufgeklärte Einzeltäterschaft

Als erste von § 830 Abs. 1 Satz 2 BGB betroffene Konstellation sind die Fälle zu nennen, in denen mehrere Personen nebeneinander rechtswidrig und schuldhaft (wegen der Anwendbarkeit auf die Gefährdungshaftung siehe unten) eine gegen das geschädigte Rechtsgut gerichtete (unerlaubte) Handlung begangen haben, wobei aber nicht mehr feststellbar ist, wer letztlich den konkret eingetretenen Schaden verursacht hat. Als "Schulbeispiel" mag der folgende Fall dienen: Mehrere Mitglieder einer Jagdgesellschaft schießen auf ein vermeintliches Wild; getroffen wird ein Wanderer von einer oder zwei Ladungen, ohne daß sich der oder die Schützen ermitteln ließen, die getroffen haben.

Hier ist § 830 Abs. 1 Satz 2 BGB auf jeden Schützen anwendbar. Ausgangspunkt der gesetzlichen Regelung ist die in solchen Fällen bestehende Beweisnot des Geschädigten, den konkreten Schädiger zu identifizieren. § 830 Abs. 1 Satz 2 BGB regelt dies jedoch nicht durch eine Beweisregelung (z.B. Vermutung), sondern gibt einen eigenständigen Anspruch gegen jeden Beteiligten, der zu einem Gesamtschuldverhältnis zwischen diesen Beteiligten führt (§ 840 BGB).

11.5.2. Unaufklärbare Schadensanteile bei Mehrtäterschaft

Dies stellt die zweite Fallgruppe dar, auf die § 830 Abs. 1 Satz 2 BGB eingeht. Der Unterschied zu der vorgenannten Gruppe liegt darin, daß hier mehrere auf das geschädigte Rechtsgut schädigend eingewirkt haben, daß aber die einzelnen Teilbeträge der Verursachung jeder für sich genommen nicht ausreichen, den gesamten Schaden zu bewirken. Die Ursächlichkeit des einzelnen Beitrags steht fest, fraglich ist nur der ("prozentuale") Tatbeitrag. Hier ist (abgesehen von den sogleich in Ziff.3 behandelten Fällen) § 830 Abs. 1 Satz 2 BGB an sich einschlägig; die Rechtsprechung fordert allerdings, der Richter solle zunächst versuchen, die Schadensanteile gemäß § 287 ZPO zu schätzen (BGHZ 66, 70, 76; BGHZ 85, 375, 383). Ist eine Möglichkeit der Anteilsschätzung nicht gegeben, dann tritt aber die gesamtschuldnerische Haftung uneingeschränkt in Wirkung.

11.5.3. "Partielle" Verletzung eines Rechtsguts

Anzumerken ist noch eine dritte, in § 830 Abs. 1 Satz 2 nicht erfaßte Fallgruppe, nämlich die der "partiellen" Verletzung eines Rechtsguts. Hier erstreckt sich die schädigende Handlung auf eine abgrenzbare Teilmenge eines "Gesamt"-Rechtsguts. Gemeint ist damit der Fall, daß mehrere Täter jeweils auf verschiedene Teilmengen dieses Gesamtrechtsguts schädigend einwirken. Diese Fallgruppe kann im vorliegenden Zusammenhang vernachlässigt werden.

11.6. Anwendbarkeit des § 830 BGB bei der Gefährdungshaftung

Die Anwendbarkeit des § 830 BGB auf Gefährdungshaftungstatbestände war zunächst umstritten. Sie hat sich inzwischen in der Literatur durchgesetzt (Alternativ-)Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch/Derleder, 1979, § 830, Rdnr. 8; Münchener Kommentar/Mertens, § 830, Rdnr. 26; Staudinger/Schäfer, Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch mit Einführungsgesetz und Nebengeset-

zen, 12. Aufl., 1986, § 830 Rdnr. 44; Palandt/Thomas, Bürgerliches Gesetzbuch, 54. Aufl., 1995, § 830 Rdnr. 10, 14; Soergel-Siebert/Zeuner, Bürgerliches Gesetzbuch, 11. Aufl. 1985, § 830 Rdnr. 14). Der Bundesgerichtshof hat in mehreren Entscheidungen § 830 auf die Gefährdungshaftungstatbestände angewandt (BGH, LM Nr. 12 zu § 830 BGB; BGHZ 55, 96, 98-100).

Allerdings erscheint bei näherem Zusehen eine schematische Anwendung des § 830 BGB auf Tatbestände der Gefährdungshaftung nicht gangbar und eine differenzierende Betrachtung unverzichtbar. Dies haben nachgewiesen

Bodewig, AcP 185 (1985), 505, 519 f.; Bydlinski, Festschrift für Beitzke, 1979, S. 3, 24; Koziol, Österreichisches Haftpflichtrecht, Bd. 1, 2. Aufl., 1980 S. 72; Weckerle, Die deliktische Verantwortlichkeit mehrerer, 1974, S. 153.

Das Problem soll anhand eines Beispielsfalles aus dem Straßenverkehrsgesetz verdeutlicht werden:

Ein am Straßenrand geparkter Pkw wird durch ein anderes Kraftfahrzeug beschädigt. Für die Kollision kommen drei Fahrzeuge in Frage, die zur betreffenden Zeit durch die Straße gefahren sind; es läßt sich aber nicht mehr nachweisen, welches von ihnen den Schaden tatsächlich verursacht hat.

Durch den Betrieb seines Fahrzeugs hat in diesem Beispielsfall jeder Halter einen Gefährdungstatbestand gesetzt, der auch Grundlage der Gefährdungshaftung ist. Jeder wäre, Kausalität unterstellt, aus § 7 Abs. 1 StVG zum Schadensersatz verpflichtet; es fehlt lediglich der eindeutige Nachweis, wessen Kfz tatsächlich in die Kollision verwickelt war. Deshalb wäre § 830 Abs. 1 Satz 2 BGB an sich nach seinen gewöhnlichen Voraussetzungen anzuwenden, wenn man ihn einfach auf die Gefährdungshaftung übertrüge.

Im Grunde genommen würde dies allerdings bedeuten, daß diejenige abstrakte Gefahr, die den Gesetzgeber veranlaßt hat, überhaupt den schärferen Haftungszugriff des Gefährdungshaftungstatbestandes zu schaffen, auf dem Umweg über § 830 BGB die Haftung weit in die Zone des verkehrsrichtigen oder sozialadäquaten Verhaltens ausdehnen würde. Die Kombination der Gefähr-

dungshaftung mit § 830 BGB würde letztlich, schematisch durchgeführt, dazu führen, daß jeder, der nur möglicherweise ein fremdes Rechtsgut beschädigt haben könnte, in die Haftung einbezogen wird.

Um dieser Ausdehnung entgegenzutreten, darf nach der Ansicht von Bodewig, Bydlinsky und Weckerle nur derjenige als "Beteiligter" im Sinne des § 830 Abs. 1 Satz 2 BGB angesehen werden, bei dem sich die abstrakte, den Gefährdungshaftungstatbestand tragende Gefahr zu einer handgreiflichen, konkreten Gefährdung des schließlich verletzten Rechtsguts verdichtet hat.

Eine abschließende Behandlung dieses Problemkreises durch die Rechtsprechung fehlt bislang.

11.6.1. Übertragung dieser Grundsätze auf die Arzneimittelhaftung

In den Beratungen zum Arzneimittelgesetz wurde die Anwendbarkeit des § 830 BGB als selbstverständlich vorausgesetzt (BT-Rechtsausschuß, 7. Wahlperiode, 92. Sitzung vom 17. März 1976, Sten.Prot. S. 44 bis 56; Bericht des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit, BT-Drs. 7/5091, S. 4, 10; Abg. Däubler-Gmelin, BT-Pl.-Prot. 7/238, S. 16666 C (16669 A). Im übrigen würde ein gegenteiliges Ergebnis dem § 93 Satz 1 AMG (Gesamtschuld mehrerer pharmazeutischer Unternehmen) eine wesentliche Basis entziehen.

Allerdings können die in Ziff. 11.4. und 11.5. dargelegten Erkenntnisse nicht unberücksichtigt bleiben. Der sich hieraus ergebende Aktionsradius des § 830 BGB läßt Fallkonstellationen, wie sie für die Arzneimittelhaftung typisch sind, sofort ins Blickfeld geraten. Es ergeben sich folgende Fragen:

- (1) Kann man über § 830 BGB alle Hersteller eines fehlerhaften Medikaments in einen Haftungsverband zusammenfassen, auch wenn der Geschädigte nur nachweisen kann, daß eine bestimmte schadensstiftende Substanz bei ihm zur Anwendung gelangte, aber jeder Nachweis des konkret verabreichten

Präparats und damit des konkreten Herstellers unmöglich geworden ist (so die oben beschriebene Konstellation der "DES-Daughters")?

- (2) Läßt sich mit der Fallgruppe der unaufgeklärten Einzeltäterschaft etwa der Gesamtbereich der "Ausreißerproblematik" erfassen, d.h. das insbesondere in den AIDS-Fällen anzutreffende Problem, daß bei Anwendung mehrerer Präparate angesichts der (statistischen) Wahrscheinlichkeit "sauberer" Charginen oft nicht festgestellt werden kann, welches von mehreren angewandten Präparaten schadensursächlich war?
- (3) Lassen sich mit § 830 BGB bei Anwendung mehrerer, im Wirkungsmechanismus identischer, fehlerhafter Präparate, in denen erst die Summation der Wirksubstanzen im zeitlichen Ablauf oder kumulative Vorgänge den Schaden verursachen, die Anteilszweifel zugunsten des Geschädigten erledigen?

Zu Ziff. (1)

Überträgt man die Erkenntnisse gem. Ziff. 11.4. und 11.5. auf die Arzneimittelhaftung, dann wird deutlich, daß das schlichte "in Verkehr bringen" eines fehlerhaften Arzneimittels mit Gewißheit nicht ausreichen wird, um den jeweiligen Hersteller über § 830 BGB in einen Haftungsverband hineinzuziehen. Es erscheint zunächst unverzichtbar, daß in die Arzneimittelhaftung nur solche Hersteller einbezogen werden, deren Präparat bei dem Geschädigten auch tatsächlich zur Anwendung gelangte.

Zwar wird, je nach ärztlicher Dokumentationspraxis, die in Ziff. (1) dargelegte Fallkonstellation in der Praxis mehr oder weniger häufig vorkommen. Es sind dies Fälle, in denen unbestreitbar dem Grunde nach ein Arzneimittelschaden vorliegt. Die Probleme entstehen hier dadurch, daß der Arzt nur die verschriebene Substanz und nicht das Präparat dokumentiert hat und auch sonst keine Nachweismöglichkeit über das Präparat mehr gegeben ist. Nachweispro-

bleme dieser Art können sich aber in jedem beliebigen Haftungsprozeß gleichermaßen einstellen. Eine "arzneimittelrechtliche" Besonderheit stellt dies nicht dar. Es ist dies die bei jeder Art von Haftung mögliche Situation, daß der Schädiger unbekannt ist; § 830 BGB betrifft aber den Fall, daß der Schädiger unter mehreren bekannten Beteiligten nicht identifiziert werden kann.

Die Einordnung und Diskussion dieser Fallgruppe in den Zusammenhang des § 830 BGB wäre also ein Versuch, den Umstand, daß der Kreis der potentiellen Schädiger hier definierbar ist und diese es als Produzenten von im Wirkungsmechanismus identischen fehlerhaften Produkten "alle gewesen sein können", dafür zu nutzen, die Beweislage des Geschädigten im Vergleich zu anderen Haftungskonstellationen zu verbessern.

Die Vorstellung, mit § 830 BGB die Gesamtheit der Hersteller aller eine bestimmte schadensstiftende Substanz enthaltenden Präparate in eine solidarische Haftung zu zwingen, wäre ein äußerst problematischer Denkansatz: § 830 BGB (mit § 840 BGB) verordnet die gesamtschuldnerische Haftung. Zu Ende gedacht würde das bedeuten, daß jeder Geschädigte jeden Produzenten, der entsprechende Präparate auf den Markt gebracht hat, auf Schadensersatz in Anspruch nehmen könnte, unabhängig davon, ob er mit dessen Präparat je in Berührung gekommen ist oder nicht, denn genau an diesem Nachweis fehlt es ja bei dieser Konstellation. Eine solche Entwicklung würde aber alle herkömmlichen Vorstellungen vom Haftungsrecht sprengen; denn es würde hier bewußt und durch Gesetz in Kauf genommen, daß zwischen zwei Personen ein Schadensausgleich stattfindet, auch wenn der Schädiger nicht im entferntesten konkret auf das geschädigte Rechtsgut eingewirkt hat.

Eine solche Entwicklung würde im übrigen auch zu wirtschaftlich völlig ungerechtfertigten Risikoakkumulationen führen können. Es ist eine auf der Hand liegende - wenn auch oft verkannte - Wirkung der Gesamtschuld, daß auf

diesem Weg der einzelne in Anspruch genommene Schädiger weit über sein kalkulierbares und versichertes Risiko hinaus in Anspruch genommen werden kann (Problem der sog. deep pocket liability).

Zu Ziff. (2)

§ 830 BGB scheidet mangels jeder spezifischen Gefährdung wohl auch dort aus, wo mehrere Präparate unterschiedlicher Hersteller mit identischen, harmlosen Substanzen, bzw. Wirkungsweisen, verabreicht wurden, von denen aber eines etwa durch eine Fremdsubstanz usw. verunreinigt und damit schädlich geworden ist.

Die AIDS-Problematik dürfte hier als Leitbeispiel am Kern der Probleme vorbeiführen: In der Sache geht es um die "Ausreißerproblematik" der Produkthaftung. Die Wahrscheinlichkeit, daß zwei oder mehrere Hersteller zufällig identisch verunreinigte oder fehldosierte Chargen auf den Markt bringen und derselbe Anwender infolge eines Produktwechsels mit diesen verschiedenen Präparaten auch noch in Berührung kommt, dürfte im Normalfall extrem unwahrscheinlich sein; schon von daher liegt der Gedanke an einen "Haftungsverbund" nach § 830 BGB fern. Im übrigen: Wenn der Geschädigte hier den Arzneimittelschaden nachweisen kann, dann ist in diesen Fällen regelmäßig ein Rekurs auf § 830 BGB auch unnötig. Dies zeigt ein zugegebenermaßen überspitztes Beispiel:

Ein exzessiver Konsument von Vitamin C-Präparaten, der gleichzeitig Produkte von fünf verschiedenen Herstellern einnimmt, erleidet durch ein verunreinigtes Präparat einen Schaden. Die Beweisprobleme, vor denen er in diesem Fall steht, sind in der allgemeinen Erörterung der Beweisfragen dargestellt worden. Er muß nachweisen, daß sein Gesundheitsschaden durch die Anwendung eines bestimmten Arzneimittels entstanden ist, sonst fehlt es schon an der Haftung und § 830 BGB käme nie in das Blickfeld. Jede Aufklärung wird in solchen Ausreißerfällen aber sicher nicht

"substanzspezifische" sondern "produktspezifische" Wege gehen müssen, d.h. entweder der Geschädigte selbst hat Reste des schädlichen Medikaments zur Analyse zur Verfügung oder epidemiologische Erkenntnisse führen dazu, daß bei dem fraglichen Produkt "ein Problem entstanden ist." Diese einzigen Aufklärungschancen des Geschädigten führen aber zwingend nicht zu der gemeinsamen therapeutischen Substanz, sondern geradewegs hin zu der Irregularität und damit zu dem Produkt, während der Gesichtspunkt der Substanz (hier Vitamin C), die ja das Bindeglied zwischen den verschiedenen potentiellen Schädigern wäre, überhaupt keine Bedeutung hat. Wenn in solchen Fällen eine Aufklärungsmöglichkeit gegeben ist, dann kann auch immer der konkrete Schädiger in Anspruch genommen werden, ohne daß die geringste Notwendigkeit entsteht, eine Haftungsgemeinschaft der Hersteller der fünf zur Debatte stehenden Präparate über § 830 BGB zu begründen. Eine solche wäre bei dieser Konstellation sicher auch nicht gerechtfertigt.

Eine andere rechtliche Bewertung erscheint vorstellbar, wenn bei bestimmten Arzneimitteln ein mehr oder weniger gleichmäßig verteiltes Risiko in der Weise besteht, daß typische, möglicherweise im Herstellungsprozeß objektiv nicht oder nur schwer beherrschbare Fehler entstehen. Das Risiko einer Schadensverursachung wäre dann im Kern nicht mehr produkt- oder herstellerspezifisch, sondern ein allgemeines Risiko des betreffenden Therapeutikums. In diesem Fall könnte, wenn nur ein solches allgemeines und typisches Fehlerrisiko hinreichend naheliegt, an eine Anwendung des § 830 BGB gedacht werden. In solchen Fällen läßt sich nämlich über die abstrakte, den Gefährdungshafttatbestand des § 84 AMG allgemein tragende Gefahr hinaus eine konkrete Gefährdung des geschädigten Rechtsguts durch jedes, dieser "Risikogruppe" zugehörnde Arzneimittel feststellen, was dann unmittelbar oder unter Zuhilfenahme des Anscheinsbeweises zur Anwendung des § 830 BGB führen könnte.

Entsprechend dieser rechtlichen Betrachtung verfährt of-

fenbar auch der Pharmapool. Die Vertreter des Pools haben bei zwei Anhörungen auf gezielte Fragen zu diesem Problemkreis erklärt, daß bei mehreren verabreichten Blutprodukten die Schäden auch dann gemäß § 830 BGB abgewickelt werden, wenn man annehmen könne, daß nur eines der eingesetzten Medikamente mit AIDS infiziert war.

Zu Ziff. (3)

Keine Bedenken gegen eine Anwendung des § 830 bestehen dort, wo mehrere Präparate eines identisch fehlerhaften Arzneimittels zur Anwendung gelangt sind. Insbesondere bei einer Langzeittherapie mit einer unvertretbar schädigenden Substanz, bei der sich der Schaden durch Summationsvorgänge entwickelt, kann sich bei einem oder mehreren Präparatwechseln das einzelne in Anspruch genommene pharmazeutische Unternehmen nicht darauf berufen, der Ursachenanteil "seines" Präparats sei so gering, daß der Schaden dadurch nicht verursacht sein könne. Lassen sich unter mehreren feststellbaren Anspruchsgegnern die Schadensanteile nicht schätzen, dann haftet jeder gemäß §§ 830, 840 BGB auf den Gesamtschaden. Dadurch wird die Rechtsverfolgung des Geschädigten wesentlich vereinfacht, während das pharmazeutische Unternehmen sich nicht darauf berufen kann, es hafte nicht für den ganzen Schaden, sondern nur für einen Teil. Bedingung für die Haftung ist jedoch, daß zumindest ein bestimmtes Produkt und sein Hersteller bekannt sind.

11.6.2. Ergebnis dieser Bestandsaufnahme

- Bei der sukzessiven oder parallelen Anwendung mehrerer im Wirkungsmechanismus identischer fehlerhafter Präparate lassen sich mit § 830 BGB Ursachen- und Anteilszweifel zugunsten des Geschädigten überwinden.
- § 830 BGB hilft grundsätzlich aber dort nicht, wo mehrere benennbare Präparate in Abfolge oder parallel zur Anwen-

dung gelangten, wenn nicht feststeht, daß alle Präparate denselben Fehler hatten. Liegen allerdings im Herstellungsprozeß begründete produkt- und herstellerunabhängige Risiken vor, erscheint eine andere Auffassung möglich.

- § 830 BGB hilft schließlich dort nicht, wo eine Medikation mit einer bestimmten schädlichen Substanz zwar feststeht, aber nicht nachgewiesen werden kann, welches am Markt befindliche Präparat oder welche Präparate bei dem Geschädigten zur Anwendung gelangten.

12. Allgemeine Hinweise für etwaige gesetzgeberische Konsequenzen zum Bereich eines Entschädigungsfonds

- (1) Die Möglichkeiten des individuellen Haftungsrechts sind mit dem dargestellten Aktionsradius des § 830 BGB ausgereizt.
- (2) Die Hauptprobleme bestehen bei den "Ausreißerfällen". Dabei erscheint vertretbar, dort, wo - wie bei der AIDS-Problematik - typische, im Herstellungsprozeß einer therapeutischen Substanz nicht oder nur schwer beherrschbare Risiken vorliegen, die alle Hersteller in gleicher Weise treffen, § 830 BGB anzuwenden. Fondsüberlegungen wären dann solange nicht angezeigt, als die erwähnte Praxis des Pharma-Pools anhält, und sich keine gegenläufige Rechtsprechung ergibt.
- (3) Bei den vereinzelt "atypischen Ausreißern" liegen die Probleme demgegenüber im Nachweis, daß überhaupt ein durch ein Arzneimittel verursachter Schaden vorliegt. Dieser Ungewißheit läßt sich mit Fondsüberlegungen schon der Natur der Sache nach nicht beikommen, es sei denn, man wolle Fonds einrichten, die schon bei der reinen Möglichkeit eines Arzneimittelschadens eingreifen. Das wäre aber dann wirklich ein Fall der Verdachtshaftung, denn mehr als vage Vermutungen sind

hier nicht vorhanden, solange das schädigende Präparat nicht identifizierbar ist. Im Grunde weist diese Fallgruppe aus dem Problemkreis des § 830 BGB zurück auf das bei den Beweisschwierigkeiten Gesagte.

- (4) Die Fälle, in denen die schädigende, von ihren Wirkungen her als "unvertretbar" zu erachtende Substanz bekannt ist, nicht jedoch das konkret verabreichte Präparat und damit der Hersteller, stellen im Blick auf die Nachweisprobleme keine arzneimittelrechtliche Besonderheit dar.

Für den Arzneimittelsektor erscheint möglicherweise der Gedanke nicht fernliegend, daß hier, da ja ein Arzneimittelschaden definitiv vorliegt, für den auch gemäß gesetzlicher Vorschrift Deckung vorhanden sein muß, unter Vernachlässigung der Haftungsfrage die Deckung in Anspruch zu nehmen. Damit würde aber ein ganz wesentlicher Grundsatz jeder Versicherung, nämlich ihre Akzessorietät zur Haftung erstmals aufgegeben. Unter Umständen ließe sich in der Arzneimittelhaftung angesichts des bestehenden Pharmapools das sonst unüberwindliche Problem neutralisieren, daß bei ungeklärten Haftungsschuldnern eben auch der jeweilige Versicherer ungeklärt ist; das ändert jedoch nichts an dem Grundproblem.

Insgesamt wäre aber für diese Fallgruppe bei allen grundsätzlichen Bedenken jeder Lösungsversuch über den Pharmapool schon im Ansatz vernünftiger, als die Gründung eines selbständigen Fonds; diese Schäden fallen an sich in die Deckung, der Pharmapool kann vorhandene Ausgleichsmechanismen unter den Pharmaversicherern nutzen und es wäre keine eigene, teure Infrastruktur für selten eintretende Eventualitäten vorzuhalten.

Alle diese Erwägungen führen jedoch nicht an der Erkenntnis vorbei, daß eine schlichte Änderung des ärztlichen Dokumentationswesens die bei dieser Fallgruppe

bestehenden Probleme wahrscheinlich weitgehend obsolet machen würde.

13. Problem: Entschädigungsfonds
 (Mängel in der Deckungsvorsorge)

13.1. Problembeschreibung

Die Problematik von Deckungsmängeln ist von derjenigen der alternativen Kausalität strikt zu trennen. Wie dargelegt, ist im Falle der alternativen Kausalität die Situation des Geschädigten dadurch gekennzeichnet, daß er Schwierigkeiten hat, seinen Schaden einem bestimmten Hersteller zuzurechnen. Dies ist bei Deckungsmängeln gerade nicht der Fall. Hier ist der Hersteller für den Geschädigten identifizierbar; gleichwohl kann dem Geschädigten ein voller Ersatz seiner Schäden deswegen verwehrt sein, weil der Hersteller (pflichtwidrig, § 94 AMG) keine oder nur eine ungenügende Deckungsvorsorge getroffen hat und auch im übrigen über kein ausreichendes Vermögen verfügt, das für Geschädigte im Vollstreckungswege verwertbar wäre.

13.2. Vorschläge des 3. Untersuchungsausschusses

Der 3. Untersuchungsausschuß hat in seinem Abschlußbericht zur Diskussion gestellt, dem im Zusammenhang mit der Problematik der alternativen Kausalität erörterten Entschädigungsfonds auch Fälle zuzuweisen, in denen die Deckungsvorsorge des pharmazeutischen Herstellers fehlt oder ungenügend ist oder Arzneimittel ohne Zulassung in den Verkehr gebracht wurden (BT-Drs. 12/8591, S.260). Er weist in diesem Zusammenhang darauf hin, daß nach seinen Erkenntnissen diese Fallgruppe bei der Hämophilen-Versorgung einen hohen Anteil von 15-20 % ausmachte (BT-Drs. 12/8591, a.a.O.).

Die Arbeitsgruppe hat keine eigenen Erkenntnisse über das Vorhandensein von Deckungsmängeln.

14. Allgemeine Hinweise für etwaige gesetzgeberische
Konsequenzen zu einem Entschädigungsfonds
bei Deckungsmängeln

Erwägt man gesetzgeberische Schritte in Richtung eines Entschädigungsfonds für Deckungsmängel, so wird folgendes zu bedenken sein:

- (1) Wirtschaftlich bedeutet eine solche "solidarische Einstandspflicht", daß ordnungsgemäß arbeitende Unternehmen für Defizite anderer Unternehmen, die mit ihnen im Wettbewerb liegen, eintreten sollen. Dies trägt Elemente einer Wettbewerbsverzerrung in doppelter Hinsicht in sich:

Versicherungsprämien gehen als Kostenfaktor in die betriebliche Rechnung ein. Insoweit erlangt ein Unternehmen, das keine oder nur eine unzureichende Versicherung abschließt, bereits durch die Unterdeckung einen unmittelbaren Vorteil gegenüber seinen gesetzestreuen Mitbewerbern. Mutatis mutandis sind vergleichbare Effekte in bezug auf das Zulassungsverfahren anzunehmen, denn auch hier ist die Durchführung ordnungsgemäßer gesetzlicher Verfahren mit Kosten, Zeitverlusten usw. verbunden.

Diese Effekte würden nun erheblich verstärkt, wenn mit Fondsbeiträgen die ordentlich wirtschaftenden Unternehmen auch noch für die von ihren weniger gesetzestreuen Wettbewerbern herbeigeführten Defizite an Deckung oder Arzneimittelsicherheit eintreten müßten. Insofern sind Zweifel erlaubt, ob die Begründung des Ausschusses

"Trotz eines in diesen Fällen induzierten (objektiven) Versagens der staatlichen Überwachung (vgl. § 64 Abs. 3 und Abs. 4 Nr. 2 AMG) wäre eine solidarische Einstandspflicht für gerade derart krasse Fälle wirksam geeignet, das Eigeninteresse der pharmazeutischen Unternehmen an einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung in erforderlicher Weise zu stärken."

die entscheidenden Zusammenhänge zutreffend wiedergibt.

- (2) Die Sicherstellung der berechtigten Schadensersatz-
erwartungen der Geschädigten ist nicht nur ein rechts-
sondern im Bereich der Arzneimittelhaftung auch ein ge-
sundheitspolitisches Ziel von hohem Rang. Der Pflichtver-
sicherungsfonds in der Kfz-Haftpflichtversicherung belegt
den Stellenwert, den der Gesetzgeber einer lückenlosen
Wirksamkeit des Pflichtversicherungsschutzes beimißt. Das
ändert jedoch nichts daran, daß eine solche Einstands-
pflicht unter Wettbewerbern - und hier liegt der entschei-
dende Unterschied - ein grober Verstoß gegen wesentliche
ordnungspolitische Grundsätze wäre. Die Einführung eines
kollektiven Haftungssystems im Bereich der Arzneimittel
könnte Präjudizwirkung für entsprechende Systeme, insbe-
sondere für Schadensfälle durch Chemikalien und darüber
hinaus für die Umwelthaftung insgesamt haben.
- (3) Der Untersuchungsausschuß weist mit Recht auf die im Arz-
neimittelgesetz enthaltenen staatlichen Befugnisse in
bezug auf die Zulassung, Überwachung und Kontrolle der
Arzneimittel hin. Vor diesem Hintergrund würde ein von der
Industrie getragener Fonds dieser Art aber nicht nur eine
Art Ausfallgarantie für "schwarze Schafe" sein, sondern
auch gleichzeitig ein Substitut für Defizite auf der
staatlichen Seite, mögen diese nun in unzureichenden ge-
setzlichen Überwachungsregelungen oder - was näher liegt -
in einer unzureichenden Durchführung des Verwaltungsvollzugs liegen. Insofern stehen vor jeder Fondsüberlegung
die eingehende Schwachstellenanalyse über die öffentlich-
rechtlichen Kontrollmechanismen und daraus resultierende
Ansätze zur Beseitigung erkannter Mißstände.

15. Schlußfolgerung der IAA zum Entschädigungsfonds

15.1. Problemlage

Im politischen Raum ist die Bildung eines von den Arzneimittelherstellern solidarisch getragenen Fonds vorgeschlagen worden und zwar für Fälle der alternativen Kausalität und der mangelnden Deckungsvorsorge.

15.2. Vorschlag

Aufgrund der vorgenommenen eingehenden Analyse kann die IAA die Einrichtung eines Fonds für diese Fälle nicht empfehlen.

15.3. Begründung

Die Fälle der alternativen Kausalität betreffen das ursächliche Zusammenwirken mehrerer Schädiger, und zwar entweder kumulativ oder alternativ.

Hat der Geschädigte Präparate verschiedener Hersteller mit derselben schädigenden therapeutischen Substanz tatsächlich eingenommen (z.B. bei einer Langzeittherapie mit einem oder mehreren Präparatwechseln - kumulative Kausalität), dann haftet jeder einzelne Hersteller auf den ganzen Schaden, wenn sich die einzelnen Ursachenanteile nicht ermitteln lassen (§ 830, § 840 BGB).

Probleme können jedoch entstehen, wenn der Geschädigte die verschiedenen, von ihm angewandten Präparate nicht namhaft machen kann. Ähnlich liegen die Dinge, wenn - ohne daß ein Präparatwechsel vorliegt - unklar ist, ob das Medikament der Firma A. oder B. zur Anwendung gelangte (alternative Kausalität). Aus der Sicht der Arbeitsgruppe besteht kein Anlaß, für diese beiden Fallgruppen einen Fonds zu bilden. In beiden Fällen handelt es sich nicht um unlösbare Defizite des Haftungsrechts, sondern

1012/96

ausschließlich um Probleme der Identifizierung des oder der verantwortlichen Schädiger. Die Lösung des Problems liegt in einer vernünftigen Dokumentation mit Blick auf das eingenommene oder angewendete Medikament, damit ein konkreter Hersteller oder die einzelnen Hersteller in Anspruch genommen werden können. Dies kann bereits durch Änderungen der ärztlichen Dokumentation erreicht werden.

Ist - bei Einnahme von Präparaten verschiedener Hersteller - die gemeinsame therapeutische Substanz selbst nicht schädigend, aber eines aus der Reihe der eingenommenen Präparate z.B. wegen Fehlern im Produktionsprozeß fehlerhaft und dadurch schädigend geworden, dann läßt sich § 830 BGB nicht anwenden. In dieser Fallgruppe liegen jedoch die Probleme nicht in der Schädigermehrheit, sondern im Nachweis, daß ein eingenommenes Medikament einer bestimmten Marke den Schaden verursacht hat. Gelingt der Nachweis des Arzneimittelschadens, dann ist in diesen Fällen regelmäßig auch ein Präparat und Hersteller nachweisbar und ein Fonds unnötig. Mißlingt der Nachweis, dann würde auch ein Fonds nicht weiterhelfen, es sei denn, man würde diesen bereits bei dem leichtesten Verdacht eines irgendwie gearteten Arzneimittelschadens eintreten lassen. Dies würde aber zu einer praktisch kaum eingrenzbaren Einstandspflicht des Fonds führen. Das erscheint der Arbeitsgruppe nicht akzeptabel zu sein (vgl. die einschlägigen Ausführungen zur Beweislast).

Ferner wird gefordert, einen Fonds auch für Deckungsmängel heranzuziehen, wenn Arzneimittel ohne Zulassung oder ohne Haftpflichtdeckung auf den Markt gebracht wurden. In diesen Fällen ist ein Fonds problematisch, denn damit würden gesetzestreu arbeitende Unternehmen gezwungen, für Defizite weniger gesetzestreuer Unternehmen, mit denen sie zudem in Wettbewerb stehen, finanziell eintreten zu müssen. Geprüft werden könnte jedoch, inwieweit der Gedanke einer solidarischen Einstandspflicht der Arzneimittelbranche geeignet wäre, daß "schwarze Schafe" zu einem ordnungsgemäßen Verhalten veranlaßt werden.

Ständige Mitglieder
der
Interministeriellen Arbeitsgruppe Arzneimittelhaftung

Bundesministerium der Justiz:

MDgt Gass (Vorsitzender der Arbeitsgruppe)
MR Frietsch
MR Dr. Renger
RD Baumann

Bundesministerium für Gesundheit:

MDgt Dr. Pabel
MR Hofmann
RD`n Zinnkann

Bundesministerium für Wirtschaft:

MR Klein
ORR Lutz
ORR Zerwas

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz
und Reaktorsicherheit:

MR Dr. Feldmann
VA`e Elschenbroich