

21.05.02**Empfehlungen**
der AusschüsseR - Gzu **Punkt ...** der 776. Sitzung des Bundesrates am 31. Mai 2002

Zweites Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften**A.**

1. Der federführende Rechtsausschuss und der Gesundheitsausschuss empfehlen dem Bundesrat,

zu dem Gesetz einen Antrag gemäß Artikel 77 Abs. 2 des Grundgesetzes nicht zu stellen.

B.

2. Der Gesundheitsausschuss empfiehlt dem Bundesrat ferner, folgende EntschlieÙung zu fassen:

Die Bundesregierung wird aufgefordert, in das Arzneimittelgesetz möglichst bald eine Entschädigungsregelung für Schadensfälle bei ungeklärter Kausalität, die nicht von § 84 AMG n. F. erfasst werden, sowie für Schadensfälle mit fehlender Arzneimittelzulassung und/oder Deckungsvorsorge in Form eines solidarisch von den pharmazeutischen Unternehmen zu finanzierenden Entschädigungsfonds aufzunehmen.

Ausgeliefert am 21. MAI 2002

Die bisher bestehende Regelungslücke in den Fällen ungeklärter Kausalität bei der Anwendung mehrerer Arzneimittel wird durch das Zweite Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften im Wesentlichen geschlossen. Probleme können jedoch weiterhin entstehen, wenn der Geschädigte die verschiedenen von bzw. bei ihm angewandten Präparate nicht namhaft machen kann oder wenn unklar ist, ob das Arzneimittel der Firma A oder der Firma B zur Anwendung gelangte. Der Geschädigte geht hier leer aus, obwohl sein Schaden mit Sicherheit durch ein Arzneimittel verursacht wurde. Haftungslücken können auch bei Langzeitschäden entstehen, wenn sich im Nachhinein die Dokumentation der verschriebenen und verabreichten Arzneimittel als unzulänglich erweist. Letzteres kann sich insbesondere vor dem Hintergrund der nun gesetzlich vorgeschriebenen "aut idem"-Verordnung zunehmend als Problem darstellen, da vor allem bei Langzeitschäden Produkt und pharmazeutischer Unternehmer nicht mehr oder jedenfalls erheblich schwieriger identifizierbar sein werden. Die von der Bundesregierung geforderte vollständige und ordnungsgemäße Dokumentation der verabreichten Arzneimittel könnte das Problem zwar entschärfen, wird aber nicht alle Haftungslücken schließen können. Vor allem darf eine pflichtwidrige fehlerhafte oder mangelhafte Dokumentation gerade im Bereich der sich häufig verheerend auswirkenden Arzneimittelschäden nicht zu Lasten des Geschädigten gehen.

Nicht geregelt ist weiterhin auch der Fall der fehlenden Deckungsvorsorge oder des Inverkehrbringens von Arzneimitteln ohne Zulassung, insbesondere bei "grau" nach Deutschland importierten Arzneimitteln. In diesen Fällen ist der Verursacher für den Geschädigten zwar feststellbar und der pharmazeutische Unternehmer auch identifizierbar, er kann aber einen vollen Ersatz seiner Schäden häufig deswegen nicht erreichen, weil der Unternehmer pflichtwidrig keinen oder nur einen ungenügenden Haftpflichtversicherungsschutz hat und auch im Übrigen über kein ausreichendes Vermögen verfügt.

Es ist zwar nicht von der Hand zu weisen, dass durch einen solchen Fonds sich gesetzestreu verhaltende Unternehmen gezwungen würden, für Defizite weniger gesetzestreuer Unternehmen finanziell eintreten zu müssen. Die Lösung dieser Fälle darf aber keinesfalls unter Hinweis auf auszugleichende Vollzugsdefizite der Überwachungsbehörden zu Lasten des durch ein Arzneimittel Geschädigten gehen. Sie können andererseits auch nicht Gegenstand weiterer Sondergesetze (wie etwa das HIV-Hilfegesetz) sein, mit denen der Staat untragbare Situationen bewältigt. Wie die bisher großen Schadensfälle in der Geschichte

der Arzneimittelhaftung bewiesen haben, bedarf es zur angemessenen Entschädigung der Geschädigten einer solidarischen Einstandspflicht der pharmazeutischen Unternehmer. Die subsidiäre Haftung aller pharmazeutischen Unternehmer in diesen Fällen lässt sich mit der spezifischen Sachnähe und einer spezifischen "Gruppenverantwortung" rechtfertigen.