

Verbraucherzentrale  
Bundesverband e.V.



**Hintergrundpapier des Verbraucherzentrale  
Bundesverbands e.V. zur Änderung des  
Arzneimittelhaftungsrechts**

# Diskussion und Vorschläge zur Änderung des Arzneimittelhaftungsrechts

## Gliederung

<b>Einführung</b>	S.	1	-	6
<b>Konkrete Vorschläge</b>	S.	7	-	28
1. Sekundärgeschädigte	S.	7		
2. Schmerzensgeld	S.	8	-	9
3. Vertretbarkeit/Kausalität	S.	10	-	19
Europarechtliche Zulässigkeit	S.	13	-	17
4. Auskunftsanspruch	S.	20	-	24
5. Entschädigungsfonds	S.	24	-	28
Europarechtliche Zulässigkeit	S.	27		
<b>Arzneimittelhaftung im Ausland</b>	S.	28	-	31
Schweiz	S.	28		
Großbritannien	S.	28	-	29
Österreich	S.	29		
USA	S.	29	-	30
Skandinavien	S.	30	-	31

## Einführung

Seit längerer Zeit wird eine Änderung des Arzneimittelhaftungsrechts diskutiert. Anlass dafür waren die HIV-kontaminierten Blutprodukte, die bei der Übertragung insbesondere in den 80-er Jahren gerade bei Hämophilen zu HIV-Infektionen geführt hatten.

Nach den Erhebungen des 3. Untersuchungsausschusses des Deutschen Bundestages "HIV-Infektionen durch Blut- und Blutprodukte" sind seit Beginn der 80-er Jahre bis 1993 in der Bundesrepublik 43,3 % der behandelten Bluter mit dem HI-Virus infiziert worden; in Zahlen ausgedrückt wurden 3135 Hämophile behandelt, von denen sich 1358 infizierten. 423 Patienten waren bis 1994 verstorben (vgl. Bericht des 3. Untersuchungsausschusses vom 24.10.94, Drucksache 12/8591, S. 198 ff.).

Verlässliche Zahlen über Infektionen nicht hämophiler Patienten durch Blut- und Blutprodukte gibt es nach dem Bericht des Untersuchungsausschusses nicht, jedoch vermutet dieser insofern eine hohe Dunkelziffer (vgl. Bericht ..., Drucksache 12/8591, S. 202).

Nachdem es zwischen den Geschädigten und den Pharmafirmen vor den Zivilgerichten nur schleppend zu Vergleichen gekommen war, beschloss der Bundestag 1995 das Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen (BGBl 1995, Teil I, S. 972 ff.). Darin wird geregelt, dass HIV-Infizierte monatliche, steuerfreie und unpfändbare Leistungen in Höhe von 1500,- bis 3000,-DM erhalten; bei deren Tod bekommen die Kinder solche Leistungen in Höhe von 1000,-DM, die Ehepartner erhalten monatlich 1000,-DM nur, wenn die HIV-infizierte Person im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes schon verstorben ist. Zu den HIV-Infizierten gehören auch die infizierten Ehepartner, Verlobten, Lebenspartner und Kinder der durch Blut und Blutprodukte HIV-infizierten Personen. Die Leistungen werden von der Stiftung Humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen ausgezahlt, die Mittel stammen vom Bund, von den Ländern, den pharmazeutischen Unternehmen und dem Deutschen Roten Kreuz. Ansprüche nach dem 16. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

werden im weiteren nicht ausgeschlossen, dagegen erlöschen Ansprüche gegen die Bundesrepublik Deutschland und die Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes. Dabei ist aber die Durchsetzung der Ansprüche aus dem Arzneimittelgesetz nach Aussage der Betroffenenverbände höchst problematisch, da häufig nicht klar ist, welche Firma das verseuchte Blut geliefert hat.

In Frankreich beispielsweise war die Situation der durch Blutprodukte HIV-Infizierten wesentlich besser als in Deutschland. In Frankreich hatten die Geschädigten sowohl leichter durchsetzbare zivil- bzw. verwaltungsrechtliche Ansprüche gegen die Verursacher als auch einen Anspruch gegen einen errichteten Entschädigungsfonds, wobei selbstverständlich kein doppelter Ersatz verlangt werden konnte. In ihrem Umfang deckten sich aber die Ansprüche gegen die unterschiedlichen Schuldner; neben den Vermögensschäden wurde zudem Ersatz für immaterielle Schäden gewährt. (Vgl. Billiet, Haftung und Schadensausgleich für Aidsinfizierung nach Bluttransfusion in der neueren Entwicklung des französischen Rechts, VersRAI 1994, 42 ff.)

Das Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen ist dem Gesetz über die Errichtung einer Stiftung Hilfswerk für behinderte Kinder (BGBl 1971, Teil I, S. 2018 ff.) nachgebildet, welches 1971 aufgrund des Contergan-Falles vom Bundestag beschlossen wurde. Jenes Stiftungsvermögen ist vom Bund und von der Firma Chemie Grünenthal GmbH aufgebracht worden. Damals gab es ein Arzneimittelgesetz in der heutigen Form noch nicht. Der Fall war Anlass für eine Neuordnung des Arzneimittelrechts mit der Einführung einer Gefährdungshaftung im Jahr 1976, also einer verschuldensunabhängigen Haftung wie etwa im Straßenverkehrsgesetz. Zu der Einrichtung eines Fonds, wie sie damals schon im Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 07.01.75 (Bundestags-Drucksache 7/3060) gefordert wurde, kam es aber nicht.

Hinsichtlich der nun bestehenden Gefährdungshaftung im Arzneimittelgesetz – § 84 AMG – wird insbesondere hervorgehoben, dass auch Schäden aus Entwicklungsgefahren, wozu die Schäden aus dem Contergan-Fall gehören sollen, ersetzt werden; bei diesen fehlt es an der Vorhersehbarkeit, so dass kein Verschulden

des Herstellers vorliegt. Als weiterer Vorzug des Arzneimittelgesetzes wird die Tatsache angeführt, dass es zwar eine dreijährige Verjährungsfrist gibt, die erst ab Kenntnis der wesentlichen Tatbestandsvoraussetzungen zu laufen beginnt, der Anspruch aber bis zu 30 Jahren, nachdem das schädigende Ereignis stattgefunden hat, noch durchsetzbar ist. Das könnte der Fall sein, wenn sich erst viele Jahre später herausstellt, dass ein dem Patienten entstandener Schaden von einem bestimmten Arzneimittel herrührt. Dieses folgt aus § 90 AMG. Des Weiteren besteht im Arzneimittelgesetz eine summenmäßige Haftungsbegrenzung in Höhe von 200 Millionen DM und eine Einzelfallhaftungsbegrenzung von einer Million DM, § 88 AMG. Das bedeutet, dass Arzneimittelgroßschäden insgesamt nur bis zu 200 Millionen DM ausgeglichen werden, ein einzelner Schadensfall nur bis zu einer Million.

Im Produkthaftungsgesetz von 1989, in dem es auch eine Gefährdungshaftung gibt, werden Schäden aus Entwicklungsgefahren von der Ersatzpflicht ausgenommen; das folgt aus § 1 II Nr. 5 ProdHaftG. Die Haftung des Herstellers erlischt in zehn Jahren, nachdem dieser das Produkt in Verkehr gebracht hat, § 13 ProdHaftG, unerheblich ob ein Geschädigter erst später Kenntnis von den wesentlichen Tatbestandsvoraussetzungen erlangt. Die Verjährungsfrist beträgt wie bei der Arzneimittelhaftung drei Jahre. Der Höchstbetrag, für den der Hersteller bei Schäden haftet, liegt nach § 10 ProdHaftG bei insgesamt 160 Millionen DM. Einen Höchstbetrag für einen einzigen Schadensfall gibt es im Produkthaftungsgesetz nicht.

Im Vergleich geht eine Haftung nach dem Arzneimittelgesetz weiter als eine Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz. Das hat insbesondere politische Gründe, denn in Anbetracht der Contergan-Katastrophe wäre ein Versuch, die eher in Kraft getretene Arzneimittelhaftung der Produkthaftung anzugleichen, in Deutschland nicht durchsetzbar gewesen (vgl. Taschner, Produkthaftung, 1986, Art. 13, Rn. 5).

Dennoch sind wenige Fälle zum Arzneimittelhaftungsrecht bekannt geworden, Entscheidungen der Gerichte sind selten ergangen (Taschner/Frietsch, Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie, 2. Auflage 1996, § 15, Rn. 34). Weder die Versicherungswirtschaft noch die pharmazeutische Industrie haben bis

jetzt Zahlen veröffentlicht, wie häufig ein Ausgleich an Geschädigte erfolgt ist. Vermutet werden könnte, dass diese Zahlen zu niedrig lagen (vgl. Krämer, EWG-Verbraucherrecht, 1985, Rn. 328).

Für diese Vermutung spricht, dass Ansprüche, die aus möglichen Arzneimittelschäden resultieren, nur schwer durchsetzbar sind. Das hat auch der zweite und jüngste Großschaden hinsichtlich der HIV-kontaminierten Blutprodukte gezeigt. In vielen Fällen scheiterten die Ansprüche daran, dass nicht mehr festgestellt werden konnte, welches Blutpräparat die Infektion verursacht hatte, insbesondere der Hersteller nicht mehr ausgemacht werden konnte.

Die Voraussetzungen einer Haftung des Arzneimittelherstellers nach § 84 AMG sind die nicht unerhebliche Verletzung oder sogar Tötung eines Menschen. Diese Rechtsgutverletzung samt Schaden muss durch ein fehlerhaftes Arzneimittel des Herstellers verursacht worden sein (Kausalität). Fehlerhaftes Arzneimittel bedeutet in dem Fall, dass das Arzneimittel schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und ihre Ursache im Bereich der Entwicklung oder Herstellung haben (Unvertretbarkeit der unerwünschten Wirkungen bzw. Bedenklichkeit des Arzneimittels), oder dass eine nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechende Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation vorgelegen hat.

Es gab in Deutschland im Jahr 1998 zwei Gesetzentwürfe, die eine Änderung des Arzneimittelhaftungsrechts herbeigeführt hätten: den Entwurf eines Gesetzes zur Reform des Arzneimittelhaftungsrechts vom 04.03.98 (Bundestags-Drucksache 13/10019), der von der Fraktion der SPD eingebracht worden war, und den Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften – Zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz vom 21.04.98 (Bundestags-Drucksache 13/10435), den die damalige Bundesregierung eingebracht hatte. Aktuell war nach Aussage des Bundesjustizministeriums in den letzten Monaten wohl nur ein Zweites Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften, worin aber Teile des erstgenannten Entwurfs eingearbeitet worden waren.

Der Gesetzentwurf zur Reform des Arzneimittelhaftungsrechts bezieht schon per se die Sekundärgeschädigten, also im Bluterfall die infizierten Partner und Kinder, mit ein.

Des Weiteren sollen die Geschädigten auch einen Anspruch auf Schmerzensgeld haben. Ein Anspruch, der bei Tatbeständen der Gefährdungshaftung ungewöhnlich ist.

Außerdem sieht der Gesetzentwurf vor, die Beweisführung der Betroffenen hinsichtlich des Fehlers und der Kausalität zu erleichtern, so dass den pharmazeutischen Unternehmer die Darlegungs- und Beweislast für die positive Risiko-Nutzen-Abwägung (Vertretbarkeit) des Arzneimittels treffen würde, oder dafür, dass die schädlichen Wirkungen ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung oder Herstellung haben. Kann der pharmazeutische Unternehmer einen der beiden Beweise führen, würde ein Anspruch des Geschädigten scheitern. Kann er dagegen keinen der Beweise führen, so würde die Verursachung der Rechtsgutsverletzung durch das Arzneimittel widerleglich vermutet. Nun müsste der Unternehmer beweisen, dass die Verletzung nicht durch das Arzneimittel verursacht wurde.

Zuletzt sieht der Gesetzentwurf zur Reform des Arzneimittelhaftungsrechts die Einrichtung eines Entschädigungsfonds vor, der jedoch lediglich in Fällen eintreten soll, in denen der Ersatzpflichtige nicht zu ermitteln ist, da es mehrere mögliche Verursacher gibt. Die Beiträge für den Fonds hätten die pharmazeutischen Unternehmer aufzubringen.

Der Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung schadenersatzrechtlicher Vorschriften enthält Regelungen über einen Auskunftsanspruch des Geschädigten gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer und den für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln zuständigen Behörden. Dieser Anspruch soll bestehen, wenn tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass ein Arzneimittel einen Schaden verursacht haben kann. Auch damit soll die beweisrechtliche Lage des Geschädigten verbessert werden.

Weiterhin sieht der Gesetzentwurf durch eine Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs die Einführung eines Schmerzensgeldanspruchs bei schwerwiegenden Verletzungen auch bei Tatbeständen der Gefährdungshaftung vor.

Der neue Regierungsentwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung schadenersatzrechtlicher Vorschriften vom 24.09.2001 sieht ähnlich wie der alte Regierungsentwurf einen Auskunftsanspruch des potentiell Geschädigten gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer und den genannten Behörden vor, wenn Tatsachen vorliegen, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel einen Schaden verursacht hat.

Über den Gesetzentwurf aus dem Jahr 1998 hinausgehend, soll dann, wenn das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen, vermutet werden, dass der Schaden durch das Arzneimittel verursacht ist. Allerdings soll die Vermutung nicht gelten, wenn ein anderer Umstand geeignet ist, den Schaden zu verursachen; dies gilt jedoch nicht bei Anwendung weiterer Arzneimittel, die insofern geeignet sind. Des Weiteren soll die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers dann ausgeschlossen sein, wenn die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache wohl nicht im Bereich der Entwicklung oder Herstellung haben.

Auch der neue Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung schadenersatzrechtlicher Vorschriften sieht einen Anspruch auf Schmerzensgeld vor, der bei nicht unerheblichen Schäden zu gewähren ist; geregelt wird dies im Bürgerlichen Gesetzbuch.

Zuletzt werden die Haftungshöchstbeträge leicht angehoben.

Im folgenden soll näher auf die einzelnen Änderungen in den genannten Gesetzentwürfen und Vorschlägen eingegangen werden. Es werden von den Entscheidungsträgern, Sachverständigen und Interessenverbänden insofern ganz unterschiedliche Positionen vertreten.

## Konkrete Vorschläge

### 1. Sekundärgeschädigte

Der 3. Untersuchungsausschuss des Deutschen Bundestags "HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte" hält eine explizite Einbeziehung der mittelbar Geschädigten für erforderlich (Bericht..., Drucksache 12/8591, S. 258). Der Wortlaut des § 84 AMG in seiner gültigen Fassung bezieht die sekundär Geschädigten nicht mit in den Schutzbereich ein. Lediglich der Gesetzentwurf zur Reform des Arzneimittelhaftungsrechts sieht in dieser Hinsicht eine Neuregelung vor. Nach Auffassung des Bundesjustizministeriums sind jedoch auch diese Geschädigten in der Praxis heute schon mit einbezogen und durch § 84 AMG geschützt – ebenso wie in § 823 BGB. Eine Auffassung in der Literatur (Deutsch, Medizinrecht, 3. Auflage 1997, Rn. 882) beschränkt jedoch den Schutzbereich auf Personen, denen das Arzneimittel zugeführt wurde. Urteile, die diese Thematik problematisieren, gibt es nicht. Nicht einsichtig ist die Argumentation in der Begründung des neuen Regierungsentwurfs, dass erst dann Handlungsbedarf für den Gesetzgeber besteht, wenn die Auffassung der Literatur höchstrichterlich bestätigt werden sollte (Begründung zu Art. 1, Seite 43), denn dann ist es zu spät. **Wegen der bestehenden Unklarheiten und auch als Information gerade an den Verbraucher sollten schon jetzt auch die Sekundärgeschädigten in den Gesetzeswortlaut mit aufgenommen werden. Zu beachten ist sicherlich, dass bei der Auslegung nicht jede nur irgendwie mittelbare Schädigung erfasst wird, sondern insofern eine praktikable Grenze gezogen werden muss.** Der Untersuchungsausschuss schlägt als Abgrenzung den Schutzbereich des Vertrags mit Schutzwirkung zugunsten Dritter vor (Bericht..., Drucksache 12/8591, S. 259).

## 2. Schmerzensgeld

Der 3. Untersuchungsausschuss fordert weiterhin die Einführung eines Schmerzensgeldanspruchs bei Verlust des Lebens oder schwerwiegenden Beeinträchtigungen der Gesundheit (Bericht..., Drucksache 12/8591, S. 258). Die beiden Gesetzentwürfe aus dem Jahr 1998 sehen ein Schmerzensgeld auch bei Schädigungen, die vom Arzneimittelgesetz erfasst werden, vor, wobei allerdings der Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung schadenersatzrechtlicher Vorschriften eine schwerwiegende und dauerhafte Verletzung verlangt (Bundestags-Drucksache 13/10435, S. 4), der Gesetzentwurf zur Reform des Arzneimittelhaftungsrechts insoweit keine Einschränkungen enthält (Bundestags-Drucksache 13/10019, S. 2), jedoch in § 84 AMG eine nicht unerhebliche Verletzung vorausgesetzt wird (vgl. S. 6). Der Regierungsentwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung schadenersatzrechtlicher Vorschriften gewährt Schmerzensgeld in Fällen der Haftung nach § 84 AMG unter Berücksichtigung der nach Art und Dauer nicht unerheblichen Schäden. Gemäß der Begründung des Regierungsentwurfs sollen grundsätzlich Schäden, die bisher mit einem Schmerzensgeld von bis zu 1000,-DM abgefunden wurden, unterhalb dieser Erheblichkeitsschwelle liegen. Generell – nicht nur bei Tatbeständen der Gefährdungshaftung nach Arzneimittelgesetz – soll jetzt Schmerzensgeld nur bei nach Art und Dauer nicht unerheblichen Schäden gewährt werden, sofern die Verletzung nicht vorsätzlich herbeigeführt wurde.

Eine insbesondere von der Industrie vertretene Meinung hält einen Schmerzensgeldanspruch aus Tatbeständen der Gefährdungshaftung für nicht mit dem Sinn des Schmerzensgeldanspruchs vereinbar, da die Genugtuungsfunktion entfielen. Dem ist entgegenzuhalten, dass dem Anspruch insbesondere auch eine Ausgleichsfunktion zukommt. Dieser Aspekt ist bei der verschuldensunabhängigen Haftung genauso erfüllt wie bei der verschuldensabhängigen.

Zu wenig effektiv und damit abzulehnen ist der Vorschlag aus dem Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung schadenersatzrechtlicher Vorschriften aus dem Jahr

1998, nach dem für einen Anspruch auf Schmerzensgeld eine schwerwiegende und dauerhafte Verletzung verlangt wird, denn auch bei einer geringeren Schwelle besteht bei den Geschädigten ein Bedarf für einen Ausgleich.

Zweifel bestehen, ob die Erheblichkeitsschwelle hinsichtlich des neuen Regierungsentwurfs zu befürworten ist. Gemäß der Gesetzesbegründung sollen leichtere oberflächliche Weichteilverletzungen sowie leichtere Verletzungen des Bewegungsapparats unterhalb dieser Schwelle liegen. Die Grenze soll in etwa bei solchen Schäden liegen, die bisher mit 1000,-DM abgefunden wurden (vgl. S. 8) – wobei sicherlich immer die besonderen Umstände des Einzelfalls zu berücksichtigen sind. Diese Schwelle dürfte nicht mit der jetzt bestehenden Schwelle in § 84 AMG, der nicht unerheblichen Verletzung, übereinstimmen und erscheint zu hoch. Auch bei Schäden, die bis jetzt mit einem Schmerzensgeld von 500,-DM bis 1000,-DM abgefunden wurden, besteht für die Geschädigten ein Ausgleichsbedürfnis, so dass diese mit erfasst werden müssen.

Aus europarechtlicher Sicht bestehen keine Bedenken für die Einführung eines Anspruchs auf Schmerzensgeld auch für vom Arzneimittelgesetz erfassten Beschädigungen.

**Nach alledem ist der in dem Regierungsentwurf vertretenen Auffassung, dass eine billige Entschädigung in Geld gefordert werden kann, wenn der Schaden unter Berücksichtigung seiner Art und Dauer nicht unerheblich ist, grundsätzlich zuzustimmen. Zumindest aus der Gesetzesbegründung sollte aber hervorgehen, dass auch Schäden über der Erheblichkeitsschwelle liegen, die bis jetzt mit einem Schmerzensgeld von 500,-DM oder mehr abgefunden wurden.**

## **Vertretbarkeit/Kausalität**

Weiterhin ist in den genannten Gesetzentwürfen eine Verbesserung der Beweislage des Geschädigten vorgesehen. Änderungen der Beweislast und des Beweismaßes werden schon seit dem Gesetzentwurf eines 5. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes im Jahr 1993 diskutiert. Denn der potentiell Geschädigte allein muss die Anspruchsvoraussetzungen, insbesondere die Rechtsgutverletzung mitsamt dem Schaden, die Fehlerhaftigkeit des Arzneimittels (Unvertretbarkeit der unerwünschten Wirkungen bzw. Bedenklichkeit) und die Kausalität zwischen der Fehlerhaftigkeit und dem Schaden, beweisen. In der Stellungnahme des Bundesrates (Bundestags-Drucksache 12/6480, S. 32) zum eben erwähnten Gesetzentwurf und den Empfehlungen des Gesundheitsausschusses (Bundesrats-Drucksache 465/1/94, S. 10/11) wird vorgeschlagen, dem Geschädigten schon dann einen Anspruch zu gewähren, wenn nur der begründete Verdacht besteht, dass infolge der Anwendung des Arzneimittels ein Schaden entstanden ist. Der pharmazeutische Unternehmer müsste dann, um den Verdacht auszuräumen, - zumindest bei den Empfehlungen des Gesundheitsausschusses - das Gegenteil beweisen, also dass der Schaden nicht durch das Arzneimittel ausgelöst wurde. Der Unternehmer haftet weiterhin nicht - dies gilt wieder für beide Gesetzentwürfe -, wenn er beweist, dass das Arzneimittel keine schädlichen Wirkungen hat, die aus dem Bereich der Entwicklung oder Herstellung herrühren und nicht mehr vertretbar wären; zusätzlich muss der Unternehmer beweisen, dass insofern eine den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechende Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation vorgelegen hat.

Der neuere Gesetzentwurf zur Reform des Arzneimittelhaftungsrechts aus dem Jahr 1998 sieht vor, dass es nach dem Wortlaut des § 84 AMG grundsätzlich dabei bleibt, dass der Geschädigte die Anspruchsvoraussetzungen nachzuweisen hat. Jedoch wird die Kausalität zwischen der Anwendung des Arzneimittels und der eingetretenen Verletzung vermutet, wenn der pharmazeutische Unternehmer nicht beweisen kann, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels vertretbar sind oder die Arzneimittelinformation den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprach

bzw. der Schaden auch bei ordnungsgemäßer Information eingetreten wäre. Daraus folgt, dass die Beweislast für die positive Risiko-Nutzen-Abwägung (Vertretbarkeit) den Unternehmer trifft, ebenso die Tatsache der ordnungsgemäßen Arzneimittelinformation und für das Nichteintreten der Verletzung bei ordnungsgemäßer Information. Der Unternehmer müsste, wenn die Kausalität demnach vermutet wird, die Vermutung erschüttern und das Gegenteil beweisen, also dass die Verletzung nicht infolge des Arzneimittels eingetreten ist. Seine Pflicht zum Schadensersatz ist allerdings ausgeschlossen, wenn davon ausgegangen werden kann, dass die schädlichen Wirkungen ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung oder Herstellung haben. Insofern handelt es sich um eine Beweislastumkehr im Hinblick auf den ursächlichen Bereich der schädlichen Wirkungen; der pharmazeutische Unternehmer muss hierzu vortragen und die Tatsachen beweisen.

Der neue Regierungsentwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften enthält eine Kausalitätsvermutung für Fälle, in denen das Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Die Vermutung soll aber dann nicht gelten, wenn ein anderer Umstand geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Die Beweislast für die Geeignetheit des Arzneimittels trifft den potentiell Geschädigten, wobei die Informationen, die durch den Auskunftsanspruch gewonnen werden, für die Bewertung bedeutsam sein können. Die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers ist allerdings dann ausgeschlossen, wenn davon auszugehen ist, dass die schädlichen Wirkungen ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung oder Herstellung haben. Dieselbe Passage findet sich schon im Gesetzentwurf zur Reform des Arzneimittelhaftungsrechts (siehe oben).

Schon die Stellungnahme des Bundesrates zum Entwurf eines 5. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und die Empfehlungen des Gesundheitsausschusses dazu sind dogmatisch nur schwer nachzuvollziehen. Der Gesetzentwurf zur Reform des Arzneimittelhaftungsrechts aus dem Jahr 1998 erscheint in seiner Formulierung weitaus undogmatischer und unverständlicher; nicht einsichtig ist insbesondere, warum § 84 S. 2 AMG unverändert bestehen bleiben soll. Zu erklären

sind diese Ungereimtheiten wohl mit der Kürze der Zeit, in der der Gesetzentwurf 1998 von der Fraktion der SPD fertiggestellt und eingebracht wurde. Das geschah aus taktischen Überlegungen in der 13. Legislaturperiode, in der die SPD noch Oppositionspartei war. Der neue Regierungsentwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung schadenersatzrechtlicher Vorschriften dürfte dogmatisch der sauberste Gesetzesvorschlag sein.

Der 3. Untersuchungsausschuss äußert sich nicht konkret in bezug auf die Vertretbarkeit und die Kausalität, er spricht sich lediglich dafür aus, dass den Geschädigten die Beweisführung erleichtert werden soll (Bericht..., Drucksache 12/8591, S. 258), und stellt in Frage, ob der Geschädigte weiterhin den Beweis für die Unvertretbarkeit führen muss. Das Sondervotum der SPD-Fraktion im Untersuchungsausschuss in diesem Zusammenhang (Bericht..., Drucksache 12/8591, S. 260 ff.) ist weitergehender und sehr präzise. Es diene dem Gesetzentwurf zur Reform des Arzneimittelhaftungsrechts aus dem Jahr 1998 zum Vorbild, dieser entspricht insofern in weiten Teilen dem Sondervotum der SPD-Fraktion.

Gerade gegen die Stellungnahme des Bundesrates zum Gesetzentwurf aus dem Jahr 1993 und gegen die Empfehlungen des Gesundheitsausschusses damals (vgl. S. 10) wird eingewandt, dass damit eine im deutschen Recht ungewöhnliche Verdachtshaftung eingeführt wird oder die Vorschläge zumindest nahe an eine solche Haftung heranreichen (vgl. Kullmann, Bestrebungen zur Änderung der Beweislast bei der Haftung aus § 84 AMG, Festschrift für Steffen, 1995, S. 251, 254; Deutsch, Medizinrecht, 4. Auflage 1999, S. 618).

Andererseits sollten ein Einwand wie dieser und wie der einer fehlenden Dogmatik kein Grund sein, eine Verbesserung der Lage der Geschädigten hinauszuzögern oder abzulehnen, zumal eine andere Formulierung den Gesetzentwurf zunächst etwas verständlicher machen könnte.

## Europarechtliche Zulässigkeit

Schwierig ist es allerdings zu beurteilen, ob die genannten Änderungsvorschläge europarechtlich zulässig sind. Es könnte hier ein Verstoß gegen die Produkthaftungsrichtlinie (85/374/EWG) vorliegen.

Vor 1 ½ Jahren ging die Auffassung des Bundesjustizministeriums wohl dahin, die europarechtliche Zulässigkeit der genannten und damals schon vorhandenen möglichen Gesetzesänderungen zu verneinen. Inzwischen müsste sich die Meinung des Bundesjustizministeriums geändert haben, da der Regierungsentwurf relevante Teile des Gesetzentwurfs zur Reform des Arzneimittelhaftungsrechts enthält.

Um zu einer abschließenden Aussage über die europarechtliche Zulässigkeit zu gelangen, ist eine umfassende Prüfung erforderlich:

Die Richtlinie erwähnt in ihrem Art. 4, dass der Geschädigte den Schaden, den Fehler und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden zu beweisen hat. Die geplanten Gesetzesänderungen könnten so ausgelegt werden, dass der Geschädigte hier nicht mehr den Fehler und insbesondere nicht mehr den ursächlichen Zusammenhang zu beweisen hat.

Dabei stellt sich zunächst die Frage, ob die Richtlinie überhaupt auf das Arzneimittelhaftungsrecht anwendbar ist.

Dagegen könnte § 15 ProdHaftG sprechen, der besagt, dass die Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes nicht anzuwenden sind, wenn infolge eines Arzneimittels jemand getötet oder seine Gesundheit verletzt wird. Hart (Hart, Zur Gestaltung einer Fondshaftung für Arzneimittelschäden als Alternative oder Ergänzung zur arzneimittelgesetzlichen Individualhaftung, 1996, S. 13) vertritt die Auffassung, dass die Regelungen des Arzneimittelgesetzes gegenüber dem Produkthaftungsgesetz vorrangig seien und damit exklusiv, zwischen ihnen bestehe kein Konkurrenzverhältnis; folglich

seien die Arzneimittelschäden aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie ganz herausgenommen. Dieses ergebe sich aus § 15 ProdHaftG. Hart lässt dabei die umstrittene (vgl. Cahn, Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Band 5, 3. Auflage 1997, § 15 ProdHaftG, Rn. 2; Rolland, Produkthaftungsrecht Teil I, 1990, § 15 ProdHaftG, Rn. 2; vgl. Wandt, Deutsche Arzneimittelhaftung und EG-Produkthaftung, VersR 1998, S. 1061) Frage offen, ob die Regelung in § 15 ProdHaftG mit der EG-Richtlinie vereinbar ist (Hart, Zur Gestaltung..., S. 13). Eine andere - wohl herrschende – Auffassung (Wandt, Deutsche Arzneimittelhaftung..., VersR 1998, S. 1063) bejaht zwar auch die Exklusivität der Arzneimittelhaftung, folgert zumindest allein daraus aber nicht, dass der Anwendungsbereich der Richtlinie keine Arzneimittelschäden mehr einschließt.

Aus dem Wortlaut des § 15 ProdHaftG geht meines Erachtens nicht eindeutig hervor, dass das Haftungsrecht im Arzneimittelgesetz auch vollständig von der Richtlinie entkoppelt werden sollte. Eher müssten Arzneimittel als typische Produkte gerade von der Produkthaftungsrichtlinie erfasst werden, selbst wenn das Produkthaftungsgesetz bei Arzneimittelschäden nicht anwendbar ist. Das soll jedoch erst im folgenden untersucht werden.

Es stellt sich also die Frage, ob die Richtlinie das Arzneimittelhaftungsrecht in der heutigen Zeit beeinflusst. Art. 13 ProdHaftRiLi bestimmt, dass die Ansprüche, die ein Geschädigter aufgrund der Vorschriften über die vertragliche und außervertragliche Haftung oder aufgrund einer zum Zeitpunkt der Bekanntgabe dieser Richtlinie bestehenden besonderen Haftungsregelung geltend machen kann, von der Richtlinie nicht berührt werden. Die einzige bestehende besondere Haftungsregelung war das deutsche Arzneimittelgesetz, welches gleichsam als Vorbild für die europäische Produkthaftung diente. Umstritten (vgl. Hart, Zur Gestaltung..., S. 16) ist nun, ob auch zukünftige Änderungen des Arzneimittelhaftungsrechts durch die Richtlinie nicht berührt werden. Nach einer Auffassung (Riedel/Karpenstein, Europarechtliche Grenzen der geplanten Reform des Arzneimittelhaftungsrechts, MedR 1996, S. 200; Taschner/Frietsch, Produkthaftungsgesetz..., Einführung, Rn. 165) müssen zukünftige Änderungen im Arzneimittelhaftungsrecht mit der Produkthaftungsrichtlinie im ganzen vereinbar sein, die sich an den Zwecken des Schutzes der Industrie vor

Wettbewerbsverzerrungen und des Verbraucherschutzes orientiert. Damit wären die in den Gesetzentwürfen angesprochenen Änderungen im Arzneimittelhaftungsrecht an den in der Richtlinie festgelegten Voraussetzungen zu prüfen. Eine andere Meinung im Schrifttum (Hart, Zur Gestaltung..., S. 14; Rolland, Produkthaftungsrecht, § 15, Rn. 8) bejaht nur dann eine Anwendbarkeit der Produkthaftungsrichtlinie, wenn sich der Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes ändert oder wenn der Standard des Verbraucherschutzes gesenkt würde. Begründet wird dies damit, dass Art. 13 ProdHaftRiLi für sich allein stehend ausschließlich dem Schutz des Verbrauchers dient und nur darum Eingang in die Richtlinie fand, weil in Deutschland nach den Ereignissen mit Contergan die Nichtberücksichtigung der einzigartigen Arzneimittelhaftung politisch nicht durchsetzbar gewesen wäre. Dieses Ziel ergibt sich auch aus der Begründungserwägung zu Art. 13 der Richtlinie. Nach dieser Meinung wären die Änderungen in den Gesetzentwürfen bezüglich der Kausalität und der Vertretbarkeit europarechtlich zulässig.

Wandt (Wandt, Deutsche Arzneimittelhaftung..., VersR 1998, S. 1063) kommt zu demselben Ergebnis, vertritt jedoch die Auffassung, dass die Richtlinie weder ein Milderungsverbot noch ein Verschärfungsverbot der Arzneimittelhaftung beinhalte; die Haftung werde dagegen, wie es dem Wortlaut in Art. 13 entspreche, von der Produkthaftungsrichtlinie nicht berührt, die also insofern keine Sperrwirkung entfalte. Wandt argumentiert dabei auch mit dem Zweck eines wirksamen Verbraucherschutzes gerade des Art. 13 ProdHaftRiLi.

Da das Ziel des Art. 13 nicht mit dem Ziel des Schutzes der Industrie vor Wettbewerbsverzerrungen zu vereinbaren ist, kann meines Erachtens die Regelung des Art. 13 mit dem Zweck des wirksamen Verbraucherschutzes nur für sich allein betrachtet werden. Daraus folgt, dass neue Regelungen des Arzneimittelhaftungsrechts mit dem Ziel der Richtlinie vereinbar sein müssen, was bei verbraucherschützenden Regelungen wie hier einer Verschärfung der Haftung der pharmazeutischen Unternehmer der Fall ist. **Damit wird der Auffassung eines Teils des Schrifttums gefolgt, nach der die Regelungen zur Kausalität und gegebenenfalls auch zur Vertretbarkeit in den**

## **Gesetzentwürfen nicht gegen die Produkthaftungsrichtlinie verstoßen und europarechtlich zulässig sind.**

Hypothetisch soll an dieser Stelle geprüft werden, ob die angesprochenen Änderungen zur Kausalität und zur Vertretbarkeit gegen die Produkthaftungsrichtlinie verstoßen. So müsste vorgegangen werden, wenn man der anderen Auffassung im Schrifttum folgt.

Art. 4 der Produkthaftungsrichtlinie bestimmt, dass der Geschädigte den Schaden, den Fehler und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden zu beweisen hat. Dabei werden ihm Beweiserleichterungen wie hinsichtlich der Kausalität in Deutschland etwa der Anscheinsbeweis, in England etwa die Beweisregel "res ipsa loquitur" (die Sache spricht für sich) und in Frankreich in bestimmten Fällen Wahrscheinlichkeitsurteile zugestanden.

Die in den Gesetzentwürfen angesprochenen Beweiserleichterungen beziehen sich zum Teil auf die Vertretbarkeit bzw. Bedenklichkeit des Arzneimittels – die Unvertretbarkeit bzw. Bedenklichkeit wurde hier schon mehrmals als Arzneimittelfehler bezeichnet (vgl. S. 4, 10) – und insbesondere auf den ursächlichen Zusammenhang. Im Gesetzentwurf zur Reform des Arzneimittelhaftungsrechts sind die beiden Tatbestandsvoraussetzungen miteinander verknüpft, wenn der pharmazeutische Unternehmer die Vertretbarkeit nicht nachweisen kann, wird die Kausalität vermutet. Hart bezeichnet die Unvertretbarkeit auch als generelle Kausalität (Hart, Öffentliche Anhörung vor dem Ausschuss für Gesundheit am 22. April 1998, Protokoll Nr. 121, S. 7). Der neueste Regierungsentwurf eines Schadensersatzrechtsänderungsgesetzes enthält eine Beweiserleichterung lediglich in Bezug auf die Kausalität, die nämlich im allgemeinen dann vermutet wird, wenn das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen.

Bei dem Vorschlag des Bundesrates aus dem Jahr 1993 (vgl. S. 10) handelt es sich im Hinblick auf die Kausalität gemäß nachvollziehbarer Ansicht von Hart (Hart, Zur Gestaltung..., S. 31) und Kullmann (Kullmann, Bestrebungen..., S. 253) um eine europarechtlich zulässige Beweismaßreduzierung. Bei den Empfehlungen des

Gesundheitsausschusses und dem Gesetzentwurf aus dem Jahr 1998 dürfte es sich jeweils um eine vollständige Umkehr der Beweislast handeln, welche gegen Art. 4 der Produkthaftungsrichtlinie verstoßen könnte. Die Beweislastumkehr betrifft sowohl die Kausalität als auch den Fehlerbegriff, letzteren auch im Vorschlag des Bundesrates. Die Beweisregelung zur Kausalität in dem neuen Regierungsentwurf dürfte auch eine vollständige Umkehr der Beweislast sein, woraus sich ein Verstoß gegen die Richtlinie ergeben könnte.

Riedel und Karpenstein vertreten die Auffassung, dass der Fehlerbegriff im Arzneimittelrecht konkretisierter Bestandteil des produkthaftungsrechtlichen Fehlerbegriffs sei (Riedel/Karpenstein, Europarechtliche Grenzen..., S. 197). Hart dagegen argumentiert mit der Definition der Fehler Elemente und deren Bewertungsmaßstab und folglich mit der Andersartigkeit der Fehlerbegriffe (Hart, Zur Gestaltung..., S. 33). Es geht im Arzneimittelrecht um die Risiko-Nutzen-Abwägung des Arzneimittels, wobei diese ausschließlich nach medizinwissenschaftlichen Aspekten bewertet wird; der Bewertungsmaßstab ist demnach ein anwenderbezogener, nicht speziell ein verbraucherbezogener wie der der Richtlinie. Somit unterfällt nach dieser Auffassung der arzneimittelrechtliche Fehlerbegriff nicht dem Fehlerbegriff der Richtlinie. Hart folgert daraus, dass mit der Kausalität zwischen der negativen Risiko-Nutzen-Abwägung und dem entstandenen Schaden nicht dieselbe Kausalität wie in Art. 4 der Produkthaftungsrichtlinie gemeint ist (Hart, Zur Gestaltung..., S. 36/37). Zumal sei die Unvertretbarkeit bzw. generelle Geeignetheit, Schäden herbeizuführen, als Vorstufe der haftungsbegründenden Kausalität mit derselben verknüpft (Hart, Zur Gestaltung..., S. 36).

Da diese Auffassung nachvollziehbar ist und für vertretbar gehalten wird, soll ihr gerade auch aus dem Interesse des Verbraucherschutzes gefolgt werden: **Der Fehlerbegriff des Arzneimittelhaftungsrechts stimmt nicht mit dem Fehlerbegriff der Richtlinie überein; das wirkt sich auch auf die Kausalität aus. Die entsprechenden Regelungen in den Gesetzentwürfen verstoßen demnach nicht gegen die Produkthaftungsrichtlinie und sind europarechtlich zulässig.**

Gegen die angesprochenen Änderungen im Arzneimittelhaftungsrecht hinsichtlich der Vertretbarkeit und der Kausalität wird vielfach eingewandt, dass sie sich innovationshemmend auswirken können; es wird den Patienten sehr leicht gemacht, Schadensersatzansprüche durchzusetzen, woraus resultierte, dass auch viel mehr Patienten als jetzt einen Prozess anstrebten, so dass die pharmazeutischen Unternehmer ihre Arzneimittel möglicherweise nur verzögert oder gar nicht in den Verkehr bringen würden (vgl. Kullmann, Bestrebungen..., S. 255). Hart (Hart, Öffentliche Anhörung..., S. 21) und Deutsch (Deutsch, Öffentliche Anhörung..., S. 17) vertreten jedoch die Auffassung, dass auch aufgrund der Sicherheitsorganisation im Unternehmen das Haftungsrecht die unternehmerische Entscheidung zur Innovation nicht beeinflusst, wie sich aus einer durchgeführten Studie ergeben habe; zuständig für Innovationen seien nicht die Juristen, sondern Naturwissenschaftler, bei denen die Forschung im Vordergrund stehe. Zweifelhaft ist zudem, ob es nach den genannten Änderungen tatsächlich zu einem Anstieg von Gerichtsprozessen gegen Arzneimittelhersteller kommen wird. Von einer innovationshemmenden Wirkung sollte aus den genannten nachvollziehbaren Gründen nicht ausgegangen werden.

Gerechtfertigt erscheint eine Beweiserleichterung gerade aus dem Innovationserfordernis und der abstrakten Gefährlichkeit von Arzneimitteln heraus. Außerdem könnten die Hersteller aufgrund strengerer Vorschriften in Zukunft eher bestrebt sein, eine systematische Risikoanalyse durchzuführen. Denn der pharmazeutische Unternehmer kann natürlich immer den Gegenbeweis antreten, der mit einer sauber durchgeführten Risikoanalyse möglicherweise leichter erbracht werden könnte. Unter Umständen wäre hier zusätzlich zum Schutz der Arzneimittelanwender eine grundlegende gesetzliche Änderung des Stufenplanverfahrens und eine Erweiterung der Meldepflichten sinnvoll.

Abzuwarten bleibt, inwieweit die pharmazeutischen Unternehmer häufiger als jetzt in Anspruch genommen werden und Schadensersatz und Schmerzensgeld zahlen müssen (vgl. Hart, Öffentliche Anhörung..., S. 23), was sich in Form von Erhöhungen der Medikamentenpreise negativ auf den Verbraucher auswirken könnte - wobei jedoch auch die Festpreisregelung für Medikamente zu berücksichtigen ist. Dieses Risiko ist im

Interesse der geschädigten Verbraucher einzugehen. Nicht einsichtig ist dagegen, dass sich die Arzneimittelhersteller der unberechtigten Geltendmachung von Forderungen ausgesetzt sehen. Zum einen kann den Verbrauchern nicht unterstellt werden, dass sie mit wissentlich unberechtigten Forderungen an die pharmazeutischen Unternehmer herantreten, zum anderen sind die Verbraucher auch meist nicht darauf aus, einen Gerichtsprozess anzustrengen.

**Aus alledem folgt, dass eine Verbesserung der Beweislage zulässig und geboten ist.**

Zu fragen ist an dieser Stelle, wie die Verbesserung der Beweislage konkret aussehen kann; insbesondere ob die Kausalitätsvermutung des neuen Regierungsentwurfs in Fällen, in denen das Arzneimittel geeignet ist, den Schaden zu verursachen, zum Schutz des Geschädigten ausreichend ist, während die positive Risiko-Nutzen-Abwägung vom Arzneimittelanwender bewiesen werden muss. Der Auskunftsanspruch soll die Beweisbarkeit der Risiko-Nutzen-Abwägung erleichtern, er bezieht sich explizit auf Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können.

Da in der Praxis ähnlich wie bei der Arzthaftung das Hauptproblem darin besteht, dass der Geschädigte einen konkreten Schädigungszusammenhang nicht beweisen kann, ist die Kausalitätsvermutung insofern nachdrücklich zu begrüßen. Zu begrüßen ist auch, dass der Fehlerbereichsnachweis nicht mehr vom Arzneimittelanwender geführt werden muss, denn der Hersteller hat aufgrund der sachlichen Nähe die besseren Möglichkeiten darzulegen und zu beweisen, dass die schädlichen Wirkungen ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung oder Herstellung haben. Die Frage, ob der Beweislast des Geschädigten durch einen Auskunftsanspruch Genüge getan wird, kommt auf die konkrete Ausgestaltung des Anspruchs an und soll im folgenden thematisiert werden.

## 4. Auskunftsanspruch

Ein Großteil der Arzneimittelhersteller (vgl. Strucksberg, Öffentliche Anhörung..., S. 4; vgl. Bartram, Öffentliche Anhörung..., S. 14) favorisiert statt einer grundsätzlichen Verbesserung der Beweislage im Hinblick auf die Vertretbarkeit und die Kausalität einen Auskunftsanspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer über ihm bekannte Nebenwirkungen oder ihm zur Kenntnis gelangte Anzeichen möglicher Nebenwirkungen. So ähnlich war auch die Auffassung des Bundesjustizministeriums, denn der Entwurf eines Zweiten Schadensersatzrechtsänderungsgesetzes (Bundestags-Drucksache 13/10435, S. 4) enthält lediglich einen Auskunftsanspruch auf dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte Wirkungen und Nebenwirkungen sowie Anzeichen möglicher Nebenwirkungen, außerdem auf sämtliche Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit von Nebenwirkungen wichtig sein können. Der Anspruch kann sich gegen den pharmazeutischen Unternehmer und gegen die für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln zuständige Behörde richten. Bei Geheimhaltungsinteressen soll ein solcher Anspruch jedoch nicht bestehen.

Das Bundesministerium der Justiz hat vor 2 Jahren erwogen, zwischen bekannten und nicht bekannten Nebenwirkungen zu differenzieren. Wenn bekannte Nebenwirkungen auftreten, sollte es bei der Beweislastverteilung, dass grundsätzlich der Geschädigte die Anspruchsvoraussetzungen zu beweisen hat, bleiben. Treten jedoch dem pharmazeutischen Unternehmer nicht bekannte Nebenwirkungen auf, so sollte vermutet werden, dass die schädlichen Wirkungen in einem unverhältnismäßigen Verhältnis zum Nutzen des Arzneimittels stehen, der Hersteller hatte dann Tatsachen zu beweisen, so dass man doch zu einer positiven Risiko-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Nebenwirkungen des Medikaments gelangt. Diese Differenzierung ist nur schwer nachvollziehbar, da etwa auch für bekannte, jedoch besonders heftige Nebenwirkungen ein besonderes Bedürfnis für den Verbraucher nach einer Verbesserung der Beweislage besteht.

Zur Diskussion stand früher noch ein gegenseitiger Auskunftsanspruch, der insbesondere vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller vorgeschlagen wurde (vgl. Hart, Zur Gestaltung..., S. 69); nicht nur der möglicherweise geschädigte Verbraucher, sondern auch der Arzneimittelhersteller sollte Auskunft über relevante Tatsachen verlangen können. In Betracht kommen dabei insbesondere Informationen über die Krankheitsgeschichte des Arzneimittelverwenders. Diese Möglichkeit der Gesetzesänderung ist jedoch vom Bundesjustizministerium als politisch nicht durchsetzbar angesehen worden. Der Auffassung sollte gefolgt werden, da es dem Verbraucher gerade bei schweren Erkrankungen nicht zumutbar ist, seine Krankengeschichte dem pharmazeutischen Unternehmer zu offenbaren, die dann den Kern der Argumentation des Unternehmers bilden würde.

Vielfach wird zudem angezweifelt, dass allein ein Anspruch des möglicherweise Geschädigten auf Auskunft über Nebenwirkungen zu einer besseren Position führen könnte (Müller, Haftungsrechtliche Probleme des Massenschadens, VersR 1998, 1185; Foerste, Öffentliche Anhörung..., S. 13). Hart hat damals argumentiert, dass der Entwurf eines Zweiten Schadensersatzrechtsänderungsgesetz im Vergleich zum Gesetzentwurf zur Reform des Arzneimittelhaftungsrechts für den Verbraucher nicht effizient ist, da dieser noch immer die Kausalität beweisen müsse, was bei Unsicherheit im wissenschaftlichen Erkenntnisbereich, also bei der Vertretbarkeit, nicht möglich wäre (Hart, Öffentliche Anhörung..., S. 20/21). Zumindest dieses Problem würde sich durch die Einführung einer Kausalitätsvermutung relativieren.

Der neue Regierungsentwurf gewährt gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer und gegenüber der für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln zuständigen Behörde einen Auskunftsanspruch, der sich auf alle dem Unternehmer bekannten Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und alle weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit von Bedeutung sein können, erstreckt. Bei Geheimhaltungsinteressen besteht der Anspruch allerdings nicht (vgl. S. 20).

Erhebliche praktische Schwierigkeiten dürften bei der Einführung eines solchen Auskunftsanspruchs darin bestehen, wem dieser dann wirklich zugestanden wird. In dem Regierungsentwurf werden Tatsachen vorausgesetzt, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel einen Schaden verursacht hat. Ähnlich war auch die Formulierung in dem Gesetzentwurf aus dem Jahr 1998. Wünschenswert wäre es, wenn im Gesetz oder zumindest in der Gesetzesbegründung beispielhaft Sachverhalte genannt werden, die für einen Anspruch auf Auskunft ausreichend sind. Möglicherweise werden sonst die Voraussetzungen so hoch angesetzt, dass viele betroffene Patienten nicht in den Genuss des Anspruchs kommen. Andererseits besteht eher an dieser Stelle eventuell die Gefahr der Geltendmachung unberechtigter Forderungen (vgl. S. 18), obwohl zu überlegen ist, ob dem Patienten nicht bei jedem berechtigten Interesse ein Auskunftsanspruch gewährt werden sollte. Dann könnten beispielsweise Nebenwirkungsmeldungen abgefragt werden, auch wenn es dem Arzneimittelanwender nicht um eine mögliche Haftung des Herstellers geht, sondern lediglich darum, ob er ein Arzneimittel anwenden wird oder nicht.

Ein Auskunftsanspruch soll von jeher vor allem dann nicht bestehen, wenn die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers entspricht. Hier müsste besser ausdrücklich geregelt werden, wann eine Geheimhaltung aus diesem Grund notwendig ist, da die pharmazeutischen Unternehmer möglicherweise versuchen würden, für den Laien nur schwer nachvollziehbare Interessen darzulegen. Es steht zu befürchten, dass unklare Regelungen die Arzneimittelhersteller sogar dazu motivieren würden, grundsätzlich ein Geheimhaltungsinteresse vorzutragen. Durch die Pflicht des Einsehenden zur Verschwiegenheit könnte das Geheimhaltungsinteresse so relativiert werden, dass nur im äußersten Notfall der Auskunftsanspruch verweigert werden könnte.

Sowohl aus der Überprüfung der tatsächlichen Anhaltspunkte als auch aus der Überprüfung des Geheimhaltungsinteresses dürfte ein nicht unerheblicher und wohl auch teurer Verwaltungsaufwand resultieren, entweder gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer oder gegenüber der zur Auskunft verpflichteten Behörde. Wichtig für den Arzneimittelanwender ist die Passage in den Gesetzentwürfen,

dass von dem Hersteller eine eidesstattliche Versicherung verlangt werden kann, wenn die Auskunft möglicherweise nicht mit der erforderlichen Sorgfalt erteilt worden ist.

Trotz des Anspruchs und der Erkenntnisse für den Patienten dürfte es für ihn schwierig sein, die konkrete Eignung des Arzneimittels zur Schadensverursachung zu beweisen. Das liegt darin begründet, dass es keine systematische Risikoanalyse in Bezug auf schädliche Arzneimittelwirkungen gibt. Die epidemiologischen Studien sind regelmäßig an der Herbeiführung erwünschter Arzneimittelwirkungen ausgerichtet, das Erkenntnisinteresse des pharmazeutischen Unternehmers liegt nicht an der Feststellung von Herstellungs- und Entwicklungsrisiken. Insofern wären eine grundlegende Änderung des Stufenplanverfahrens – etwa eine systematische Erfassung von Verdachtsfällen auch unterhalb der Schwelle des § 25 AMG – und damit eine Erweiterung der Meldepflichten der beteiligten Akteure nicht nur unter dem Aspekt des Haftungsfalls, sondern auch unter dem der Prävention wichtig.

Zu erwähnen sei noch, dass die Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen heute nicht zum Zeitpunkt der Anwendung des Arzneimittels – wie man vermuten könnte –, sondern zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels beurteilt wird (vgl. Besch, Dissertation, S. 62 ff.). Das bedeutet, dass ein Medikament, welches später unverträglich bzw. bedenklich wird, da ein neues, risikoärmeres Medikament auf dem Markt kommt, und vom Markt genommen werden muss, keinen Haftungstatbestand auslöst, wenn es noch länger angewendet wird und gravierende Schäden verursacht. Diese Handhabung erscheint unbillig und nicht mit den im Arzneimittelgesetz genannten Zielen und Zwecken vereinbar. Auch die Bedenken, dass der genannten Beurteilung der Vertretbarkeit eine innovationshemmende Wirkung zukäme, da die pharmazeutischen Unternehmer möglichst lange warten würden, bevor sie ein Arzneimittel auf den Markt brächten, um noch neueste wissenschaftliche Erkenntnisse abzuwarten oder noch weitere Versuche zu unternehmen, ist nicht schlüssig. Wie schon erwähnt (vgl. S. 8), beeinflusst das Haftungsrecht die unternehmerische Entscheidung im allgemeinen nicht. Daher sollte explizit geregelt werden, dass die Vertretbarkeit zum Zeitpunkt der Anwendung, zumindest aber zum Zeitpunkt der Abgabe an den Arzneimittelanwender, beurteilt werden muss.

**Nur unter den vorgenannten Prämissen kann ein Auskunftsanspruch für den Patienten sinnvoll und aus Verbrauchersicht zu befürworten sein.**

## **5. Entschädigungsfonds**

In Ergänzung zu einem verbesserten individualistischen Haftungskonzept wird die Einführung eines kollektiven Haftungsfonds diskutiert (Bundestags-Drucksache 13/10019, S. 2; vgl. Deutsch, Öffentliche Anhörung..., S. 3; vgl. Hart, Öffentliche Anhörung..., S. 21/22). Schon Mitte der 70-er Jahre sah der ursprüngliche Gesetzentwurf zum Arzneimittelgesetz eine Art Fondslösung vor (Bundestags-Drucksache 7/3060, S. 4). In dem neuen Regierungsentwurf findet sich allerdings kein solches kollektives Element.

Da es für die infizierten Hämophiliepatienten sehr schwierig war, Ansprüche gegen die Hersteller der Gerinnungspräparate geltend zu machen, weil die Patienten über die Jahre hinweg mit Präparaten unterschiedlicher Hersteller behandelt worden waren, wurde schon vom Untersuchungsausschuss vorgeschlagen, die Fondshaftung immer dann eintreten zu lassen, wenn mehrere Hersteller von Arzneimitteln für die Schädigung in Betracht kämen (Bericht..., Drucksache 12/8591, S. 264/265). Nach Auffassung von Hart soll der Fonds gerade auch bei Langzeitschäden eintreten, die auf die Anwendung von Medikamenten zurückgehen (Hart, Zur Gestaltung..., S. 64).

Das Bundesjustizministerium hält die Einrichtung eines Fonds für nicht erforderlich, da insoweit kein Anwendungsbereich bestünde; entweder sei eine Entschädigung schon nach § 93 AMG nach den Regeln des § 830 BGB möglich, oder eine Haftung der Ärzte wegen fehlerhafter Dokumentation käme in Betracht. § 830 I 2 BGB besagt, dass alle potentiellen Schädiger für einen Schaden verantwortlich sind, wenn sie eine potentiell schädigende Handlung begangen haben. Vorausgesetzt wird hierbei die Identifikation der Arzneimittelhersteller, die die möglicherweise schädigenden Handlungen begangen haben. Gerade diese Identifikation war in den Fällen der HIV-kontaminierten

Blutprodukte oftmals nicht möglich (ähnlich Braun, Öffentliche Anhörung..., S. 4). Auch die erwähnten Verbesserungen der Beweislage und des Auskunftsanspruchs (vgl. S. 10 ff.) würden sich hierbei nicht auf die Lage der Geschädigten auswirken (vgl. Hart, Zur Gestaltung..., S.64). Problematisch und unangemessen dürfte es häufig sein, in solchen Fällen auf die behandelnden Ärzte zurückzugreifen, die nicht korrekt dokumentiert haben müssten, etwa da sich unter Umständen erst später herausstellt, was unter Gefahrabwendungspflichten hätte dokumentiert werden sollen (vgl. Hart, Zur Gestaltung..., S. 49). Außerdem könnten die Akten schon vernichtet worden sein, wenn ein Langzeitschaden auftritt. Weiterhin wird eingewandt, dass bei der Inanspruchnahme der behandelnden Ärzte ein typisches Produktionsrisiko auf die Anwender verlagert würde und die Herstellerhaftung in den Hintergrund treten würde (Hart, Zur Gestaltung..., S. 49).

Es wird weiterhin diskutiert, anstatt einen Entschädigungsfonds einzurichten die unvertretbare Schädlichkeit nicht aus damaliger Sicht, sondern aus gegenwärtiger Sicht zu beurteilen (vgl. Foerste, Öffentliche Anhörung..., S. 18; vgl. Hart, Öffentliche Anhörung..., S. 21/22). Voraussetzung ist aber auch hier, dass das bedenkliche und potentiell schädigende Arzneimittel bekannt ist. Gerade da es tatsächlich Fallkonstellationen gibt, bei denen der Arzneimittelhersteller nicht mehr ausgemacht werden kann und gerade auch hier für diese Betroffenen ein Entschädigungsbedürfnis besteht, ist der vorstehende Vorschlag abzulehnen; ganz grundsätzlich sollte die Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen bezogen auf den Zeitpunkt der Anwendung des Arzneimittels, nicht auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens beurteilt werden (vgl. S. 23).

In erster Linie wird gegen einen Fonds vorgebracht, dass die präventive Wirkung der Individualhaftung ausgeschaltet wird, also dass schadensvermeidende Maßnahmen nicht mehr in ausreichendem Maße getroffen werden. Da die Individualhaftung zum größten Teil erhalten bleibt und es nur einen kleinen Anwendungsbereich für die Inanspruchnahme des kollektiven Systems gibt, dürfte die präventive Wirkung nicht ausgeschaltet werden, denn der pharmazeutische Unternehmer kann sich nicht darauf

verlassen, dass etwa Akten frühzeitig vernichtet werden und das Eintreten von Langzeitschäden nicht mehr rekonstruierbar ist.

Weiterhin wird gegen einen Entschädigungsfonds eingewandt, dass ein solcher wegen der solidarischen Einstandspflicht zu Wettbewerbsverzerrungen führen würde; dieses Argument wird von der Interministeriellen Arbeitsgruppe Arzneimittelhaftung vorgebracht (vgl. Sander, Die Entwicklung der Arzneimittelhaftung seit Contergan, Festschrift für Deutsch, 1999, S. 719/720), die auf Seiten der Bundesregierung die Vorschläge des Untersuchungsausschusses prüfte. Dabei kommt es aber auch darauf an, wie man den Fonds konkret gestaltet, ob etwa gegen den oder die möglichen Schädiger Rückgriff genommen werden kann und dieser oder diese eine zusätzliche Prämie in den Fonds einzahlen muss/müssen. Damit wäre das Argument weitgehend entkräftet.

Des Weiteren sei noch einmal erwähnt, dass der Fonds voraussichtlich nur selten eintreten wird (vgl. S. 25), so dass die Auswirkungen auf die Unternehmer kaum spürbar sein dürften.

Allgemein ist wohl davon auszugehen, dass die Einrichtung eines Entschädigungsfonds zu geringeren Mehrbelastungen der pharmazeutischen Unternehmer führen wird, es sei denn, man würde einen steuerfinanzierten Fonds einrichten, was jedoch auch aus Gründen der Schadensprävention eher abzulehnen ist. Diese Mehrbelastungen der Arzneimittelhersteller, die sich bedingt auf die Preise für Medikamente und damit auf den Verbraucher auswirken würden (vgl. S. 18), sind im Interesse der Geschädigten hinzunehmen. Bei der konkreten Ausgestaltung des Haftungsfonds ist sicherlich darauf zu achten, dass keine unberechtigten Ansprüche zum Ausgleich gelangen und die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme des Fonds sorgsam geprüft werden; Hart schlägt als Eintrittsvoraussetzung etwa vor, dass es um einen Schaden geht, der seinem Erscheinungsbild nach durch ein bedenkliches Arzneimittel ausgelöst wurde, und der jeweilige pharmazeutische Unternehmer nicht ermittelt werden kann (Hart, Zur Gestaltung..., S. 86/87). Hier könnte man den letzten Satzteil ändern „und ein haftender pharmazeutischer Unternehmer“ nicht ermittelt werden kann.

Andererseits ist sichergestellt, dass die Geschädigten im Falle der Einrichtung eines Fonds nicht viele Jahre lang im Ungewissen sein und auf einen Ausgleich warten müssten wie die Betroffenen bei den Arzneimittelgroßschäden.

Zuletzt soll die europarechtliche Zulässigkeit eines Haftungsfonds erörtert werden. Zum Teil wird die Auffassung vertreten, dass jede Art einer kollektiven Haftung mit dem Europarecht nicht vereinbar sei (Taschner/Frietsch, Produkthaftungsgesetz..., Art. 1, Rn. 9). Außerdem habe das Europarats-Übereinkommen im Jahr 1979 den Vertragsstaaten erlaubt, eine Kollektivgarantie einzuführen, andererseits sei die Richtlinie aus dem Jahr 1985 nicht mehr auf ein solches kollektives Entschädigungssystem zurückgekommen, woraus sich ein abschließendes Votum gegen einen Haftungsfonds ableiten lasse (Riedel/Karpenstein, Europarechtliche Grenzen..., MedR 1996, 199). Diesem Schluss kann nicht gefolgt werden, denn es mag andere Gründe geben, weshalb der Gemeinschaftsgesetzgeber eine mögliche Kollektivgarantie nicht wieder erwähnt; hätte sich die EG-Richtlinie dagegen aussprechen wollen, hätte sie dies explizit erwähnen können. Auch in den Begründungserwägungen findet sich kein Hinweis auf die Ablehnung eines Entschädigungsfonds, der dagegen in anderen Bereichen, etwa bei Kfz-Unfällen, durchaus besteht. Da die Richtlinie neben dem Ziel, ein hohes Verbraucherschutzniveau zu garantieren, auch den Zweck verfolgt, Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden (vgl. S. 14/15), ist die Auffassung nachvollziehbar, dass ein nur aus Steuermitteln finanzierter Fonds europarechtlich nicht zulässig ist (vgl. Krämer, EWG-Verbraucherrecht..., S. 310/311). Aus denselben Gründen dürften Zweifel an der Zulässigkeit eines Haftungsfonds bestehen, in den die pharmazeutischen Unternehmer entsprechend ihres Marktanteils Beiträge einzahlen. Ein Fonds, der im Falle der Entschädigungszahlung weitestgehend Rückgriff gegen den Arzneimittelhersteller nimmt, dürfte als mit der EG-Richtlinie vereinbar angesehen werden (vgl. Hart, Zur Gestaltung..., S. 29/30; vgl. Krämer, EWG-Verbraucherrecht..., S. 312).

Nach alledem kann die Einrichtung einer Fondshaftung nicht pauschal als europarechtswidrig angesehen werden, es kommt vielmehr auf deren konkrete Ausgestaltung an.

**Da die Vorteile eines in engen Grenzen anzuwendenden kollektiven Haftungssystems die Nachteile bei weitem überwiegen, ist der Einrichtung eines Haftungsfonds, der in ausgewählten Fällen eintritt und die Schäden zugunsten der Betroffenen ausgleicht, in Form eines industriefinanzierten Fonds zuzustimmen.**

## **Arzneimittelhaftung im Ausland**

Auch bezogen auf das Ausland wird die aufgrund der erheblichen Beweisschwierigkeiten mangelhafte praktische Durchsetzbarkeit von Ansprüchen gegen Arzneimittelhersteller gerügt (Vogel, Die Produkthaftung des Arzneimittelherstellers, 1991, S. 261 ff.).

In der Schweiz gibt es für Arzneimittelschäden wie für andere Produktschäden zum einen eine Verschuldenshaftung und zum anderen eine sogenannte Geschäftsherrenhaftung; nach letzterer hat der Arzneimittelhersteller die Möglichkeit nachzuweisen, dass er alle nach den Umständen gebotene Sorgfalt aufgewendet hat, um einen Schaden dieser Art zu verhüten. Grundsätzlich hat ansonsten der Geschädigte die Haftungsvoraussetzungen zu beweisen. Dabei werden ihm Beweiserleichterungen hinsichtlich der Kausalität gewährt, es genügt für den Nachweis die überwiegende Wahrscheinlichkeit des Kausalverlaufs, die immer dann gegeben ist, wenn die Einnahme des Medikaments als Schadensursache wahrscheinlicher als jeder andere mögliche Geschehensablauf erscheint (Vogel, Die Produkthaftung...; S. 41/42).

In Großbritannien gibt es nach dem Consumer Protection Act (CPA) eine verschuldensabhängige Produkthaftung, die auch Arzneimittelschäden einschließt. Als weitere Haftungsgrundlage kann die allgemeine außervertragliche Haftung geltend gemacht werden, die eine Sorgfaltspflichtverletzung des pharmazeutischen Unternehmers voraussetzt. Grundsätzlich hat der Geschädigte die Anspruchsvoraussetzungen zu beweisen. Nach der Regel "res ipsa loquitur" (Die Sache spricht für sich) werden ihm Beweiserleichterungen hinsichtlich der Kausalität und des

Verschuldens gewährt. Es genügt demnach, wenn sich bei objektiver Betrachtung aus den Umständen und aus der Abwägung der Wahrscheinlichkeit verschiedener möglicher Ursachen ergibt, dass das Arzneimittel mit überwiegender Wahrscheinlichkeit einen Schaden verursacht hat, und wenn die gesamten Umstände des Falles auf eine Verletzung der Sorgfaltspflichten des pharmazeutischen Unternehmers hinweisen (Vogel, Die Produkthaftung..., S. 213).

Österreich hat für die Geltendmachung von Arzneimittelschäden die verschuldensunabhängige Produkthaftung, die weitgehend an die EG-Richtlinie angenähert ist. Desweiteren stehen den Geschädigten als Anspruchsgrundlagen die traditionelle Verschuldenshaftung, die Haftung wegen Schutzgesetzverletzung und die aus einem Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter zur Verfügung (Vogel, Die Produkthaftung..., S. 291 ff.). Die Durchsetzung von Ansprüchen aus der traditionellen Verschuldenshaftung scheitert meist an den vom Geschädigten zu beweisenden Anspruchsvoraussetzungen. Bei der Haftung wegen einer Verletzung eines Schutzgesetzes, des Arzneimittelgesetzes, wird die Beweislast hinsichtlich des Verschuldens umgekehrt; außerdem genügt für den Beweis der Kausalität der des ersten Anscheins. Um die Rechtsstellung des Geschädigten zu verbessern, wurde eine Haftung aus dem Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter entwickelt; der Arzneimittelhersteller haftet hierbei aus dem Vertrag mit dem Händler des Produkts. Jedoch kann ein vertraglicher Haftungsausschluss zwischen dem Hersteller und dem Händler vereinbart werden, der sich auch auf den Dritten auswirkt.

In den USA kommt für die Geltendmachung von Ansprüchen wegen Arzneimittelschäden die Fahrlässigkeitshaftung (negligence) in Betracht, außerdem die Garantiehafung oder Gewährleistung (warranty) und die Gefährdungshaftung (strict liability). In den einzelnen Bundesstaaten und von den einzelnen Gerichten werden die Garantiehafung und die Gefährdungshaftung äußerst unterschiedlich und oft restriktiv angewendet und zum Teil abgelehnt (vgl. Lüderitz, Wende der amerikanischen Arzneimittelhaftung?, RIW 1988, 783 ff.). Um den Beweisschwierigkeiten des Geschädigten entgegenzuwirken, hat sich die Marktanteilshaftung in Fällen herausgebildet, in denen die Kausalität ansonsten nicht bewiesen werden könnte, da

mehrere Arzneimittelhersteller für die Schädigung in Betracht kommen können. Der Auslöser hierzu waren Langzeitschäden, die nach der Einnahme von DES (Diethylstilbesterol), welches Schwangeren gegen das Risiko von Fehlgeburten verschrieben worden war, auftraten: 15 bis 20 Jahre später erkrankten die Töchter der so behandelten Mütter in hohem Maße an Unterleibskrebs. DES wurde von etwa 200 Unternehmen nach der gleichen Formel hergestellt. Eine Geschädigte verklagte elf Unternehmen, die zusammen einen Marktanteil von 90 % hatten, da nicht klar war, welches das konkret schadensverursachende Medikament hergestellt hatte. Das Gericht hielt es für wahrscheinlich genug, dass eines der beklagten Unternehmen dafür verantwortlich war, und ließ die Hersteller entsprechend ihrem Marktanteil haften (Flatten, Die Haftung nach dem Arzneimittelgesetz, MedR 1993, 466/467). Unklar bleibt nach der Entscheidung allerdings bis heute, wie viele Hersteller verklagt werden müssen, also wie hoch der Marktanteil für die Annahme der ausreichenden Wahrscheinlichkeit sein muss.

In den skandinavischen Ländern gibt es zum Ausgleich von Arzneimittelschäden Arzneimittelversicherungen, die einen direkten Anspruch gegen den Versicherer gewähren. In Norwegen wurden die Versicherungen auf gesetzlicher, in Schweden und Finnland auf freiwilliger Basis abgeschlossen. Für den Nachweis der Anspruchsvoraussetzungen reicht die überwiegende Wahrscheinlichkeit im allgemeinen aus, den Geschädigten wird auch ein Schmerzensgeld seitens des Versicherers gewährt. In Schweden gibt es für den Betroffenen im Falle eines für ihn nicht hinnehmbaren Bescheids der Versicherung die Möglichkeit, den Ausschuss für Arzneimittelschäden anzurufen und danach ein Schiedsverfahren einzuleiten. In Norwegen und Schweden kann der Versicherer den Hersteller in Regress nehmen, wenn er Entschädigungszahlungen geleistet hat.

Daneben kann der Geschädigte dennoch seine Ansprüche auf die traditionelle außervertragliche Verschuldenshaftung in Norwegen, auf die Produkthaftung in Schweden, die - eigentlich verschuldensabhängig - in bezug auf Personenschäden durch überaus strenge Sorgfaltsanforderungen nah an die Grenze der Gefährdungshaftung gerät, und auf die finnische verschuldensunabhängige

Produkthaftung stützen. In der Praxis werden die Schadensfälle jedoch meist auf dem Versicherungsweg geltend gemacht und abgewickelt, da dies für den Geschädigten leichter und in der Regel auch vorteilhafter ist.

**Nach Hart (Hart, Zur Gestaltung..., S. 68) kann eine solche versicherungsrechtliche Lösung zur Regulierung von Schäden durch Arzneimittel in Deutschland wohl nicht etabliert werden, da sie auf einer besonderen, skandinavischen Regulierungskultur beruhe.**