

Verbesserungen in der Arzneimittelhaftung

I. Derzeitige Rechtslage

1. Haftungsvoraussetzungen:

Nach der derzeitigen Rechtslage muss der Anwender eines Arzneimittels für einen Schadensersatzanspruch nach § 84 Nr. 1 AMG darlegen und beweisen:

- dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßen Gebrauch schädliche (Neben-) Wirkungen hat, die bei einer Abwägung mit den therapeutischen Vorteilen (sog. Nutzen-Risiko-Abwägung) unvertretbar sind,
- dass gerade die Fehlerhaftigkeit des Arzneimittels bei ihm einen nicht unerheblichen Gesundheitsschaden verursacht hat (Kausalitätsproblem!),
- dass der Fehler bereits beim Inverkehrbringen durch den pharmazeutischen Unternehmer vorlag (und nicht erst nachträglich entstand [Bsp.: Lagerschäden]),

Diesen Darlegungs- und Beweiserfordernissen nachzukommen ist in der Praxis schwierig, zumal hierfür Umstände aus der Sphäre des Arzneimittelherstellers relevant sein können, die der Geschädigte nicht kennt.

2. Rechtsfolgen

Kein Anspruch auf Schmerzensgeld bei der Gefährdungshaftung nach dem AMG.

II. Verbesserungen durch den Entwurf eines 2. SchadÄndG

Der Entwurf eines 2. SchadÄndG bringt die folgenden Verbesserungen:

- **Beweislastumkehr für den Fehlerbereich:** Angelehnt an § 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHaftG soll die Beweislast dafür, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache im Bereich der Entwicklung oder der Herstellung haben (und nicht nachträglich, z.B. durch falsche Lagerung entstanden sind), umgekehrt werden. In Zukunft soll der pharmazeutische Unternehmer darzulegen und zu beweisen haben, dass die schädlichen Wirkungen ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung oder der Herstellung haben (§ 84 Abs. 3 AMG-E).

- **Beweisvermutung für die Kausalität:** Angelehnt an § 6 Umwelthaftungsgesetz soll zugunsten des Arzneimittelgeschädigten eine gesetzliche Kausalitätsvermutung eingeführt werden (§ 84 Abs. 2 AMG-E): Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den entstandenen Schaden zu verursachen, so soll vermutet werden, dass das Arzneimittel auch den konkreten Schaden beim Anwender verursacht hat. Der pharmazeutische Unternehmer hat diese Vermutung zu widerlegen. Auf die Eignung eines anderen verwendeten Arzneimittels zur Schadensverursachung kann er sich nicht berufen.
- **Auskunftsanspruch gegen pharmazeutischen Unternehmer und Behörde:** Der Arzneimittelanwender soll einen Auskunftsanspruch gegen den Arzneimittelhersteller und die Genehmigungsbehörde insb. über die bekannten Nebenwirkungen und Anzeichen von Nebenwirkungen erhalten. Mit dem so gewonnenen Tatsachenmaterial wird es ihm erleichtert, den möglichen Ursachenzusammenhang zwischen seinem Schaden und dem Medikament sowie die Vertretbarkeit des Medikaments zu beurteilen, darzulegen und gegebenenfalls zu beweisen.
- **Einführung eines Schmerzensgeldes:** Die Einführung eines allgemein geltenden Gefährdungshaftungsschmerzensgeldes wird gerade auch für die Arzneimittelhaftung zum Ersatz des immateriellen Schadens führen.
- **Erhöhung der Haftungshöchstbeträge:** im Rahmen der Umstellung auf Euro werden der individuelle Haftungshöchstbetrag von 1. Mio DM auf 600.000 Euro (entspricht ca. 1,17 Mio DM) und der globale Haftungshöchstbetrag von 200 Mio DM auf 120 Mio Euro (entspricht ca. 235 Mio DM) erhöht, um der wirtschaftlichen Entwicklung seit der letzten Erhöhung im Jahre 1994 Rechnung zu tragen.
- **„mittelbar“ Geschädigte:** Eine ausdrückliche Erweiterung des Schutzbereichs des AMG auf mittelbar Geschädigte (insbesondere sekundärinfizierte Personen) wird nicht für notwendig gehalten, weil dieser Personenkreis bereits vom Wortlaut des § 84 AMG erfasst wird. Die im Schrifttum weit verbreitete Auffassung, dass § 84 AMG nur den unmittelbar Geschädigten schütze, ist nicht überzeugend (so auch schon Bericht der interministeriellen Arbeitsgruppe Arzneimittelhaftung, BR-Drs. 1012/96, S. 14). Dies stellt die Begründung ausdrücklich klar.