

Keniaurlaub (nach OLG Stuttgart, VersR 2002, 148)

F plant, im Sommer 2003 nach Kenia zu reisen. Deshalb lässt sie sich bereits am 04.05.2002 zur Hepatitis-A-Prophylaxe von ihrem Hausarzt mit dem Impfstoff Gammabulin A der Firma I impfen. Der Impfstoff wurde aus Spenderblut mehrerer Menschen gewonnen, die laut Fachinformation des Herstellers auf erhöhte Leberwerte, Hepatitis-B-Antigen und HIV getestet waren. Zur Virusinaktivierung wurde eine Kälte-Ethanol-Fraktionierung durchgeführt.

Am 28.05.2004 wird bei F eine chronisch-aktive Hepatitis-C-Infektion festgestellt. F befand sich bereits in den Jahren 1973 und 1979 zur Einbringung von Brustimplantaten in stationärer Behandlung. Sie verlangt von I ein angemessenes Schmerzensgeld sowie den Ersatz der Behandlungskosten in Höhe von 38.232,57 €.

F behauptet, die Infektion könne nur von der Impfung mit dem Präparat der F herrühren. Der Übertragungsweg erfolge in erster Linie durch Blutpräparate. Andere Übertragungswege als Blut-oder Plasmatransfusionen seien in ihrem Fall auszuschließen. Insbesondere seien bei den früheren Eingriffen keine derartigen Infusionen vorgenommen worden. Als Ursache verbleibe damit nur die am 04.05.2006 durchgeführte Impfung. Das Herstellungsverfahren sei fehlerhaft, da nicht –wie gefordert- eine Hitzeinaktivierung durchgeführt worden sei. Außerdem sei ein Hepatitis-C-Antikörpertest der Spender vorwerfbar unterlassen worden.

Hat F, die Richtigkeit des Tatsachenvortrages unterstellt, einen Anspruch aus § 84 AMG gegen I?

Abwandlung: Durch eine Untersuchung eines Impfpräparates der gleichen Charge, die auch der F verabreicht wurde, wird festgestellt, dass sich in dem Medikament aktive Hepatitis-C-Viren befanden.

Lösung

Anspruch der F auf Schadensersatz in Höhe von 38.232,57 € und Schmerzensgeld nach § 84 AMG gegen I

I. Zeitlicher Anwendungsbereich, § 118 AMG (+)

II. Anspruchsgegner: Pharmazeutischer Unternehmer, § 84 I iVm § 4 XVIII AMG:
I bringt Impfpräparat unter seinem Namen in Verkehr => (+)

III. Verletzung von Leben oder nicht unerhebliche Verletzung von Körper und Gesundheit, § 84 I AMG: Chronische Hepatitis-C-Infektion stellt nicht unerhebliche Gesundheitsbeschädigung dar. => (+)

IV. Anwendung eines Arzneimittels, das zum Gebrauch bei Menschen bestimmt ist, zulassungspflichtig bzw. durch RVO von der Zulassung befreit ist und im Geltungsbereich des AMG an Verbraucher abgegeben wurde (+)

Impfpräparat dient dazu, Menschen zu immunisieren und ist daher zum Gebrauch bei Menschen bestimmt. Das Präparat wurde in der BRD abgegeben, fällt in den zeitlichen Anwendungsbereich des AMG und wurde auch nicht nach § 73 III AMG in Verkehr gebracht. Gemäß § 21 I AMG besteht eine grundsätzliche Zulassungspflicht für das Präparat, eine Befreiung davon ist nicht ersichtlich.

V. Schädliche Wirkung des Arzneimittels i.S.v. § 84 I 2 Nr. 1 AMG oder Informationspflichtverletzung i.S.v. § 84 I 2 Nr. 2 AMG (-)

Geschädigter muss nachweisen, dass Arzneimittel nach den Gegenbenheiten des Falles zumindest abstrakt-generell geeignet ist, den konkret eingetretenen Schaden herbeizuführen. Hierzu kann der Anscheinsbeweis ausreichen. Dies setzt hier aber mindestens den tatsächlichen Nachweis voraus, dass Präparat der I mit aktiven Hepatitis-C-Viren verseucht war und mithin fehlerhaft war. Unstreitig ist aber nur, dass das Herstellungsverfahren Mängel aufweist, nicht aber, dass diese Mängel in einer tatsächlichen Verseuchung des Präparates resultierten. Dies ist jedoch nicht ausreichend für den Nachweis der schädlichen Wirkung i.S.d. § 84 I 2 Nr. 1 AMG.

Ergebnis: Anspruch der F aus § 84 AMG (-)

Abwandlung:

I-IV siehe oben

V. Schädliche Wirkung des Arzneimittels i.S.v. § 84 I 2 Nr. 1 AMG (+)

Geschädigter muss nachweisen, dass Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Falles zumindest geeignet ist, den konkret eingetretenen Schaden herbeizuführen. Hierzu kann der Anscheinsbeweis ausreichen. Durch die nachträgliche Untersuchung eines Präparates aus der gleichen Charge kann hier mit Sicherheit nachgewiesen werden, dass das der F verabreichte Medikament verseucht war. Unterstellt, dass eine hinreichende Sicherheit besteht, dass ein mit Hepatitis-C-Viren verseuchtes Präparat nach den Gegebenheiten des vorliegenden Falles abstrakt-generell geeignet ist, eine Infektion bei dem Rezipienten hervorzurufen, ist nach den Grundsätzen des Anscheinsbeweises der erforderliche Einungsnachweis erbracht. Die schädliche Wirkung geht auch über das nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbare Maß hinaus.

VI. Kausalität im konkreten Fall(+)

Ist die schädliche Wirkung nachgewiesen, wird die Schadenskausalität gemäß § 84 II 1 AMG vermutet. Bei den Eingriffen in 1973 und 1976 wurden keine Blut- oder Plasmapräparate verwendet. Andere Umstände, die nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet sind, den Schaden zu verursachen, sind ebenfalls nicht ersichtlich. Somit ist die Kausalitätsvermutung nicht gemäß § 84 II 3 AMG ausgeschlossen.

VII. Haftungsausschluss gemäß § 84 III AMG (-)

Ergebnis: Anspruch der F aus § 84 AMG (+)