Zeitschrift: Bulletin der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften = Bulletin de l'Académie suisse des sciences médicales = Bollettino dell' Accademia svizzera delle scienze mediche

Herausgeber: Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

Band: 29 (1973)

Artikel: Rechtliche Aspekte : Haftungsfragen

Autor: Läuppi, E.

DOI: https://doi.org/10.5169/seals-307941

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften auf E-Periodica. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen sowie auf Social Media-Kanälen oder Webseiten ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Mehr erfahren

Conditions d'utilisation

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. La reproduction d'images dans des publications imprimées ou en ligne ainsi que sur des canaux de médias sociaux ou des sites web n'est autorisée qu'avec l'accord préalable des détenteurs des droits. En savoir plus

Terms of use

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. Publishing images in print and online publications, as well as on social media channels or websites, is only permitted with the prior consent of the rights holders. Find out more

Download PDF: 15.12.2025

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, https://www.e-periodica.ch

Gerichtlich-medizinisches Institut der Universität Bern

Rechtliche Aspekte: Haftungsfragen

E. Läuppi

Fragen der Haftung für Schädigungen durch unerwünschte Nebenwirkungen von Arzneimitteln gehören – was die prinzipiellen und praktischen Regelungen anbelangt – in die Domäne des Juristen. Sie sind aber auf den verschiedenen Stufen der Entwicklung, Prüfung und Anwendung von Pharmaka so sehr mit medizinisch-ärztlichen Problemen verknüpft, dass sich auch einmal ein Mediziner dazu äussern darf. Dabei dürfte es sich rechtfertigen, zumindest als grobe Skizze I. geltende Rechtsprinzipien, II. Tendenzen in der Rechtsentwicklung, III. Auffassungen in der Rechtsprechung zu streifen und mit naturwissenschaftlichen, medizinischen oder ärztlichen Einsichten in Beziehung zu setzen. Dabei kann es nur um die grosse Linie ohne Nuancierungen gehen.

I. Geltende Prinzipien

Im europäischen und amerikanischen Raum kann davon ausgegangen werden, dass iatrogene Misserfolge bzw. Schädigungen nach dem Verschuldensprinzip beurteilt werden. Nur ein schuldhaft begangener Verstoss gegen ärztliche Pflichten kann eine Schadenersatzforderung begründen. Diese kann dann abgeleitet werden a) aus Vertrag (spezifisches Arzt-Patienten-Verhältnis) oder b) aus einer Verletzung gültiger Rechtsnormen (unerlaubte Handlung). Diese Grundsätze gelten mutatis mutandis auch für die Entwicklung, Prüfung und Anwendung neuer Arzneimittel. Die wesentlichen Etappen der Evaluation eines Arzneimittels sollen nun in einer zeitlichen Abfolge kurz diskutiert werden.

1. Dignität von Tierversuchen

Die Problematik der Konklusivität tierexperimenteller Untersuchungen und von deren Anwendung auf den Menschen sind diesem Auditorium bestens bekannt. Schädlichkeit oder relative Unschädlichkeit einer chemischen Verbindung vermögen kaum etwas wirklich Zuverlässiges über die humane Verträglichkeit auszusagen, d. h. es muss mit falsch positiven und falsch negativen Ergebnissen gerechnet werden. Die Usanz, dass eine Sub-

stanz, die an einer Tierspezies gravierende Schädigungen hervorgerufen hat, nicht oder nur sehr bedingt zur Prüfung am Menschen zugelassen wird, lässt sich somit nicht wissenschaftlich begründen, sondern entspricht einem Gebot der Vorsicht und der grösstmöglichen Sicherheit. Als Lehren aus forensischen und nicht-forensischen Erfahrungen sind deshalb im letzten Jahrzehnt von verschiedenen Instanzen Richtlinien über Art und Ausmass von Tierversuchen formuliert worden, und ein Hersteller, der sich nicht daran halten würde, müsste nach eigens geschaffenen gesetzlichen Vorschriften oder nach allgemeingültigen Rechtsnormen den Vorwurf einer Verletzung der Sorgfaltspflicht entgegennehmen.

2. Klinisch-pharmakologische und erweiterte klinische Prüfung

Die Zielsetzungen dieser beiden Evaluationsstufen sind an diesem Symposium bereits gewürdigt worden (Herren PREISIG und GUBLER) und werden noch weiter präzisiert werden.

a) Die klinisch-pharmakologische Prüfung – meistens an einem kleinen Kollektiv durchgeführt – beinhaltet den für Arzt und Versuchspersonen äusserst kritischen Sprung vom nur bedingt schlüssigen Tierexperiment zum Menschen. Trotz aller Sorgfalt bei der Prüfung präliminärer biologischer Unterlagen muss mit mehr oder weniger grossen, erkenntnistheoretisch vorläufig als «unbekannt» anzusprechenden Risiken gerechnet werden. Diese sachgebundene Situation bedeutet, dass Experimentator und Versuchspersonen a priori Gefahrenmomente in Kauf nehmen. Für den Arzt ergeben sich daraus äusserst hohe Anforderungen an die klinische Überwachung der Patienten und Probanden bezüglich Ausmass und Differenzierung. Nach allen bekannten Standeskodizes, die prospektiv als Determinanten einer Rechtsprechung in Betracht kommen, werden dabei auch sehr hohe Anforderungen an die fachliche Qualifikation des Experimentators gestellt. Zudem ist der Proband über bekannte wie auch über die Möglichkeit unbekannter Risiken aufzuklären. Stellt er sich trotz gehöriger Aufklärung über allfällige, unvorhersehbare Risiken freiwillig zum Versuch, müsste er grundsätzlich die Folgen realisierter Risiken selbst tragen. Der Arzt könnte nur noch für einen eigentlichen Kunstfehler behaftet werden.

b) In der erweiterten klinischen Prüfung sollten die unmittelbarer drohenden Risiken eines neuen Präparats bereits bekannt sein. Doch muss in der Langzeitbehandlung auch hier noch immer mit bislang unbekannt gebliebenen, weil erst nach Summation oder bei besonderen Konstellationen auftretenden Nebenwirkungen gerechnet werden. Die Rechtslage wird theoretisch auch in dieser Phase durch die Art und Weise der Aufklärung eines Patienten entscheidend determiniert, indem sich im Aufklärungsgespräch die Bereitschaft eines Patienten zur freiwilligen und höchstpersönlichen Übernahme von Risiken und ihren Folgezuständen ergibt. Aus diesem Grunde stellt der Doppelblindversuch einen besonders kritischen Fall dar, indem die Aufklärung naturgemäss unterbleibt. Im Falle der Realisierung eines Risikos in der Evaluationsgruppe kann sich deshalb eine Schaden-

ersatzpflicht leicht ergeben. Bei der Plazebo-Gruppe könnten auch strafrechtliche Belange hineinspielen.

Es ist von jeher als stossend empfunden worden, dass ein Proband oder Patient, der in diesen Prüfungsphasen in Kenntnis der Möglichkeit von unvorhersehbaren Risiken mitmacht und damit der Entwicklung einer neuen Therapie einen Dienst erweist, eventuelle Schäden selbst tragen sollte, weil er sie mehr oder weniger bewusst in Kauf genommen hat. Es ist deshalb längst üblich geworden, dass in dieser Phase der Evaluation die Verschuldenshaftung durch eine Risikohaftung abgelöst wird. An der Bereitschaft der Herstellerfirmen, die entsprechenden Prämien bei privaten Versicherungsträgern zu begleichen, braucht kaum mehr gezweifelt zu werden. Ohne diesen zumindest finanziellen Schutz zugunsten von Probanden und Patienten sollten heute keine Evaluationen von neuen Medikamenten mehr durchgeführt werden, auch wenn gesetzlich fixierte Regelungen noch vielerorts fehlen.

3. Zulassungsverfahren

Die Frage, ob nach Abschluss der klinischen Prüfungen der Staat die Ergebnisse im Hinblick auf eine sanktionierte Zulassung durch Expertengremien beurteilen lassen soll oder ob die volle Verantwortung dem Hersteller überbunden werden soll, ist in fast allen zivilisierten Staaten zugunsten der staatlichen Kontroll- und Überwachungsorgane entschieden worden. Bei uns wirkt die IKS mit ihrer Infrastruktur in diesem Sinne. Man darf aber die Verantwortlichkeit solcher Gremien schon aus rein praktischen Gründen nicht überspannen, da ihre Möglichkeiten beschränkt sind. Sie erschöpft sich in der Regel in der sorgfältigen und sachgerechten Beurteilung von eingereichten Unterlagen, oder es können ergänzende Untersuchungen verlangt werden. Eigenständige ärztliche Abklärungen übersteigen aber bereits den Rahmen. So ist unsere IKS auf Expertenfunktionen beschränkt und könnte somit wohl nur bei einer wissentlich oder grobfahrlässig falschen Begutachtung rechtlich behaftet werden, also unter Bedingungen, die realiter kaum je in Betracht kommen dürften. Trotz staatlicher Institutionalisierung der Kontrollen bleibt also die Hauptverantwortung bei Hersteller und klinischem Prüfer. Dass der IKS dennoch administrative Kompetenzen verbleiben, braucht nicht mehr ausgeführt zu werden.

4. Breite therapeutische Anwendung

Wird ein Präparat dann in den Handel gebracht, ist es als Regelfall für jeden bestallten und therapeutisch tätigen Arzt zugänglich. Herr FISCHER hat den entsprechenden Pflichtenkatalog des Herstellers für die Fertigung eines Medikamentes und die Registrierung bereits erläutert. Unmittelbar betroffen ist aber der Arzt von den Ausführungen von Herrn ZBINDEN, wonach die Prüfung eines Medikaments mit dessen Einführung noch nicht abgeschlossen sei, und dann von den Darlegungen von Herrn REUTER, dass es

problemlose Therapeutika nicht gebe. Wir alle sind mit diesen Ausführungen sehr einverstanden. Für den behandelnden Arzt ergeben sich daraus zwei Probleme.

a) Einmal sollte er darauf gefasst sein, dass neben den im Firmenprospekt aufgeführten Nebenwirkungen noch weitere unerwünschte Effekte auftreten könnten, und es stellt sich dann für ihn die Frage der Erkennbarkeit, um ein Präparat rechtzeitig absetzen zu können, bevor eventuell Dauerschäden entstehen können. Dabei wird man sich bewusst sein müssen, dass die Symptomatologie der Nebenwirkungen in der Regel sehr uncharakteristisch ist, vielfach nur subjektiv empfunden wird und objektiv nicht nachgewiesen werden kann und dass sich der Arzt in der täglichen Praxis in bezug auf Beobachtungen über Wirkungen und Nebenwirkungen auf sporadische und ökonomisch vertretbare Konsultationszeiten beschränken muss. Man wird deshalb nicht allzu hohe Anforderungen an die Erkennbarkeit von Nebenwirkungen in dieser Phase stellen dürften. Das intuitive «Aha»-Erlebnis wird im Vordergrund stehen. Mir ist kein Fall aus der Rechtsprechung bekannt, in welchem ein Arzt wegen Nichterkennung einer bisher unbekannten Nebenwirkung belangt worden wäre.

b) Was die bekannten und von der Herstellerfirma deklarierten Nebenwirkungen betrifft, berühren sie die Sorgfaltspflicht des therapeutisch tätigen Arztes insofern, als dieser die Verhältnismässigkeit von Risiken und Therapieerfolg im Rahmen des Schweregrades eines Leidens abzuwägen hat. Diese Funktion kann ihm nicht abgenommen werden, auch nicht durch den Hersteller. Stehen grundsätzlich mehrere Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung, wird er die Auswahl der Methode sehr sorgfältig abwägen müssen. Vor allem im Ausland sind entsprechende Haftpflichtprozesse zugunsten des Patienten entschieden worden, während in der Schweiz von einer eigentlichen Rechtsprechung in diesen Belangen nicht die Rede sein kann, hingegen geschützte Beschwerden aus Administrativverfahren unter der Hand bekannt geworden sind. Wesentlich ist auch hier, dass der Arzt den Patienten über allfällige Risiken aufklärt und so mit rechtsgültiger Einwilligung behandelt.

Lässt man einmal die psychologischen Inkonvenienzen der Aufklärungspflicht mit ihren Möglichkeiten der Verängstigung beiseite, so bleibt noch immer ein eminent wichtiges sachliches Problem, nämlich die Frage, welche Nebenwirkungen ein Hersteller in seinen Prospekten aufführen soll und welche nicht, um seinerseits einer rechtserforderlichen Aufklärung des Arztes zu genügen. Wer weiss, welche möglichen und unmöglichen Behauptungen über präparatbedingte Nebenwirkungen bei der Neueinführung eines Medikaments vielfach anfallen, erkennt sehr rasch die Notwendigkeit einer «adäquaten» Selektionierung, soll sich der Prospekt nicht zum grössten Teil auf Nebenwirkungen und Kontraindikationen erstrecken. Vorläufig nur als Leitidee ohne verbindlichen Charakter, hat ein Jurist gesprächsweise die Auffassung vertreten, dass eine brauchbare Selektionierung eventuell nach Kriterien der leichten bzw. schweren Körperverletzung (als juristische Begriffe

genommen) erfolgen könnte. Die gedankliche Durcharbeitung dieser Idee erscheint auch einem Mediziner und juristischen Laien nicht abwegig.

II. Tendenzen in der Rechtsentwicklung

Für eine Verschuldenshaftung sind die Begriffe der Vorhersehbarkeit und der Vermeidbarkeit entscheidend.

Das zunehmende Sekuritätsbedürfnis des Menschen ruft jedoch mehr und mehr nach finanzieller Deckung aller möglichen Risiken, der vorhersehbaren und nicht vorhersehbaren, der vermeidbaren und nicht vermeidbaren. Der ärztliche Misserfolg oder der Eintritt von nicht vorhersehbaren Nebenwirkungen von Medikamenten wird von dieser Tendenz nicht verschont. So wurden bis jetzt unvorhersehbare und nicht vermeidbare Risiken auf diesem Sektor stillschweigend in ihren finanziellen Konsequenzen auf übliche Kostenträger wie Krankenkassen, Unfallversicherungen oder Sozialversicherungen überwälzt. Deren Leistungen können allerdings als bescheiden und eventuell beschränkt bezeichnet werden. Offenbar aus diesen Gründen fehlt es nicht an Stimmen, die ein Abgehen von der Verschuldenshaftung und den Übergang zur generellen Gefährdungshaftung postulieren. In verschiedenen Lebensbereichen ist ein entsprechendes Gedankengut bereits realisiert, doch beschränken sich die gesetzlichen Regelungen auf solche Gefährdungen, welche in erheblichem Ausmass die Allgemeinheit bzw. die Öffentlichkeit betreffen, technisch nicht restlos beherrschbar und damit auch nicht völlig vermeidbar sind, sich auch ohne Verschulden realisieren können, jedoch im Interesse des allgemeinen Lebensstandards rechtlich zugelassen sind und denen sich kaum jemand ganz entziehen kann. In diese Gruppe gehören beispielsweise Haftverpflichtversicherungen im Strassen-, Bahn-, Schiffs- und Flugzeugverkehr, Atomenergieanlagen, Hochdruckleitungen usw. Die hier involvierten Gefahrenmomente sind einigermassen typisch. Im Vergleich dazu handelt es sich bei einer therapeutischen Massnahme doch immer noch um einen konkreten Einzelfall mit oft sehr individuell geprägten Prämissen. Es wäre deshalb ein Einbruch in bisherige Rechtssysteme, wenn für medizinische Risiken zur Entlastung bisheriger Kostenträger eine Gefährdungshaftung eingeführt würde. Zudem fehlen zur Zeit präzisere Kenntnisse über den Umfang solcher Risiken für Prämienberechnungen, und was den Kostenträger anbelangt, besteht meines Wissens kein brauchbarer Ansatz. Das einfache Rezept einer Abwälzung von Prämienleistungen auf Hersteller von Arzneimitteln wäre kaum vertretbar und würde zudem nur ein Teilproblem, nämlich die medikamentöse Therapie, in Aussicht nehmen. Noch für längere Zeit wird deshalb das Prinzip der Verschuldenshaftung bleiben.

Eine weitere Tendenz geht in die Richtung der extremen Reglementierung für die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln. Als Prototyp kann das geltende deutsche Arzneimittelgesetz angeführt werden. Dazu kommen Richtlinien der EWG und der WHO, die zwar nicht Gesetzeskraft haben, aber für künftige Rechtssetzungen von erheblicher Bedeutung sein könnten.

Der gute Kern der Sache soll dabei keineswegs übersehen werden, doch kann man sich mit Fug und Recht über die tatsächlichen Hintergründe solcher Detailregelungen fragen. Die Hypothese, dass im Falle eines Misserfolgs unter allen Umständen ein haftbarer Partner gefunden werden müsse, ist nach meiner Auffassung nicht ganz von der Hand zu weisen. Was damit für die prospektive Entwicklung von Pharmaka erreicht wird, bleibt noch abzuwarten.

III. Auffassungen in der Rechtsprechung

Nur Laien könnten vermuten, dass die Rechtsprechung in allen Belangen logisch und systematisch sei. Der einigermassen Eingeweihte weiss, dass emotionale, politische und ideologische Momente eine Rolle spielen und der Druck der öffentlichen Meinung sowie der Massenmedien nicht ganz belanglos ist. Massenpsychologisch scheint es evident zu sein, dass ein vermeintlich «Schwächerer» gegenüber einem vermeintlich «Stärkeren» in Schutz genommen wird.

Offenbar unter diesem Aspekt muss verstanden werden, dass in der Bundesrepublik Deutschland im Rahmen einer Produkten-Haftpflicht eine Verlagerung der Beweispflicht im Falle eines Schadens durch die Rechtsprechung vom Konsumenten auf den Produzenten stattgefunden hat. Wenn ich aus Gesprächen und Pressemeldungen richtig informiert bin, geht es darum, dass – im Gegensatz zum geltenden Recht – nicht der Geschädigte eine Verletzung der Sorgfaltspflicht zu beweisen hat, sondern der mutmassliche Schädiger beweisen muss, dass er in vollem Umfange seiner Sorgfaltspflicht nachgekommen ist. Dies bedeutet eine eklatante Umkehr der bisherigen Rechtslage. Da die Herstellung und der Vertrieb von Arzneimitteln den Prototyp einer Produkten-Haftpflicht darstellen könnte, ist diese Umkehr für unser Gesprächsthema nicht ohne Bedeutung. Die Begründung deutscher Gerichtsinstanzen geht dahin, dass ein Geschädigter nur unter grössten Schwierigkeiten ein Verschulden des Herstellers nachzuweisen in der Lage wäre. Offenbar wurde aber nicht danach gefragt, ob es nicht auch für einen Hersteller sehr schwierig sein könnte, seine Nicht-Schuld konklusiv darzulegen. Unter diesen Umständen ist vorauszusehen, dass Produzenten pharmazeutischer Produkte in entsprechenden Verfahren sehr rasch in einen Beweisnotstand gelangen könnten, so dass es realiter und bei extremer Handhabung einer Beweisumkehr schliesslich auf «kaltem Wege», d. h. ohne formulierte Rechtsgrundlage, zu einer Haftung kommen könnte. Vorläufig bleibt abzuwarten, wieweit sich eine solche Auffassung auch in der schweizerischen Rechtsprechung durchsetzen könnte, wobei man nur hoffen kann, dass nicht alle bisherigen Rechtsmassstäbe, die auf formuliertem Recht basieren, einfach über Bord geworfen werden.

Aber nicht nur der Hersteller pharmazeutischer Produkte, sondern auch der behandelnde Arzt ist an der einschlägigen Rechtsprechung interessiert. Auf die Pflicht zur Prüfung der Verhältnismässigkeit einer Therapie und der Aufklärung über Risiken wurde schon hingewiesen. Wer therapeutisch tätig

ist oder gewesen ist, kennt die diesbezüglichen Gewissenskonflikte und kennt den oft undefinierbaren Ermessensbereich seiner Entscheidungen. Nicht ohne grosse Reserven werden deshalb Verurteilungen von Kollegen, die zwar nicht in der Schweiz, aber im Ausland unter diesen Titeln erfolgt sind, zur Kenntnis genommen, und man kann das Gefühl einer gewissen Willkür in der Urteilsfindung der betreffenden Gerichte nicht ganz unterdrücken. Ähnlich verhält es sich mit vorläufig nur ausländischen Urteilen, welche die Kompetenz eines Arztes für die Anwendung neuer Medikamente in der täglichen Praxis zum Gegenstand hatten und zu einer Verurteilung führten. Wenn in die ärztliche Berufspflicht auch die Anwendung neuer und mutmasslich besserer Methoden fällt, lassen sich Misserfolge unter Umständen auch bei bester vorgängiger Information nicht vermeiden, und es würde eine Überforderung ärztlicher Kapazität bedeuten, wenn a priori eine unzweifelhafte Perfektion erwartet würde. Wenn bisherige Entscheide unseres Bundesgerichts nicht geändert werden, darf der behandelnde Arzt mit einer vertretbaren Nachsicht in unserem Lande rechnen.

Als weiterer Gesichtspunkt soll aber vor allem die Expertenfunktion in bereits angehobenen Gerichtsverfahren, in welchen strafrechtlich oder zivilrechtlich die Frage eines Verschuldens zur Diskussion gestellt ist, kurz erörtert werden. Vielfach ist dem medizinischen Experten zu wenig bekannt, dass sich naturwissenschaftlicher und juristischer Sprachgebrauch dem Sinne nach nicht vollständig decken. Es kommt vor, dass daraus rechtsrelevante Missverständnisse entstehen. Wenn sich z. B. die rein naturwissenschaftliche bzw. medizinische Ursachenlage einer bestimmten Symptomatologie nicht abgrenzen bzw. nur im Sinne einer breiten Differentialdiagnose umschreiben lässt oder wenn eine hypothetische Ursache wegen Unkenntnis nicht sicher ausgeschlossen werden kann, spricht der Mediziner häufig vom Bestehen einer Möglichkeit, auch wenn er sie wissenschaftlich nicht konkretisieren kann. Unter Umständen zieht der Jurist daraus dann für einen nicht eingeweihten Mediziner nicht mehr ohne weiteres einfühlbare Schlussfolgerungen in bezug auf eine Kausalität. Diese Situation kann insbesondere dann eintreten, wenn der medizinische Experte seine Ausführungen zur Kausalitätsfrage auf blosse Ahnungen, Vermutungen, Auffassungen oder deduzierte Hypothesen abstützt. Dass unter solchen Umständen selbst unter Medizinern sehr kontroverse Beurteilungen zustande kommen müssen, liegt auf der Hand. Uns allen dürfte noch ein Grossprozess bekannt sein, wo im Zusammenhang mit der Frage nach Arzneischäden Myriaden von Experten über die Bühne hinweg unter den Tisch gefallen sind, weil konklusive Unterlagen über eine mögliche Verursachung nicht vorlagen und deshalb auf mehr oder weniger plausible Hypothesen abgestellt wurde. Es ist dringend zu wünschen, dass solche Situationen in Zukunft vermieden werden, ansonst das pflichtgemässe richterliche Ermessen weder in der einen noch in der andern Richtung durch Sachverstand limitiert werden kann. Zur Frage der Vorhersehbarkeit medikamentöser Nebenwirkungen wäre ganz Ähnliches zu sagen. Es ist nicht angängig, wenn – wie versucht worden ist – die Vor-

hersehbarkeit von Missbildungen für ein pharmazeutisches Präparat deshalb bejaht werden soll, weil vor Jahrzehnten in einer Publikation die Ansicht vertreten wurde, dass Missbildungen grundsätzlich auch durch chemische Stoffe hervorgerufen werden können. Derart einfache Argumentationen sind offensichtlich inkompatibel mit der biologischen Komplexität. Mit diesem Hinweis auf die Notwendigkeit einer Beurteilung ex ante soll keineswegs ein ursächlicher Zusammenhang negiert werden, es soll lediglich zu einer klaren Aussagekonzeption des Experten anregen. Ein Richter hat im Rahmen der Beweisführung dann noch immer die Möglichkeit, die Beweisansprüche zu relativieren. So gilt im Haftpflichtrecht bezüglich des Kausalitätsnachweises nach Usanz vielfach die Adäquanztheorie, bei welcher nicht nur strikte naturwissenschaftliche Beweiskriterien Geltung zu haben brauchen; es kann genügen, dass eine angenommene kausale Verknüpfung nicht ausserhalb einer praktisch denkbaren Möglichkeit liegt. Dass damit Interessen des «Schwächeren» hinreichend Rechnung getragen werden kann, liegt auf der Hand. Wie weit man unter diesen Umständen noch von einer Gefährdungshaftung entfernt ist, wird der Hörer am konkreten Einzelfall selbst beurteilen müssen.

Um zur Crux des Kausalitätsnachweises von Nebenwirkungen nach der Einnahme eines bestimmten Medikaments zurückzukehren, wäre es im Sinne eines passablen Rufes wünschenswert, dass sich Mediziner zumindest auf eine akzeptable biologische Beweisanerkennung einigen könnten, etwa nach folgendem Frageschema: a) Ist eine kausale Konklusion nach dem Prinzip post hoc – propter hoc überhaupt je zulässig, wenn ja, unter welchen Bedingungen bei Langzeitmanifestationen? b) Wann ist die wiederholte Exposition (Auslassversuch), eventuell kombiniert mit einem Plazebo, zur Erhärtung einer präliminären Ursachenvermutung zulässig und wie oft im Hinblick auf eine Konklusivität durchzuführen? Welcher approximative Wahrscheinlichkeitsbeweis für die Annahme einer Kausalität ergibt sich daraus? c) Welche Schlüsse können aus dem statistischen Vergleich (Häufigkeiten) einer bestimmten Symptomatologie vor und nach der Einführung eines neuen Medikaments bezüglich der Kausalität gezogen werden? Welche fachlichen Voraussetzungen sind an einen solchen Häufigkeitsvergleich zu stellen? d) Was besagt eine Häufigkeitsstatistik über Nebenwirkungsmeldungen überhaupt, und wie ist sie mit dem Umsatz eines Präparats bei banalen Effekten zu beurteilen? – Alle diese Fragen zielen darauf ab, einen primären Verdacht auf das Vorliegen einer Nebenwirkung wissenschaftlich so zu begründen, dass einem Hersteller des Präparats eventuelle restriktive Vorkehren ohne zu grosse Willkür zugemutet werden dürfen.

Diese ganze Problematik wird sich stark akzentuieren, wenn daran gegangen wird, sogenannte Nebenwirkungsmeldungen international zu sammeln und hernach über nationale Organisationen an Verbraucher zu streuen. Aus wissenschaftlicher Sicht wäre ein derart grossangelegtes Unterfangen a priori zum praktischen Scheitern verurteilt, wenn die Nachweiskriterien für Nebenwirkungen mehr oder weniger willkürlich festgelegt würden und

prohibitive Funktionen administrativer Organisationen in erster Linie um ihrer selbst willen ausgeübt würden. Obwohl sich schon andere Gremien mit diesen Fragen befassen und Produzenten pharmazeutischer Produkte einschlägige Vereinbarungen auf freiwilliger Basis geschlossen haben, wäre es in Anbetracht des öffentlichen Interesses der Problematik verdienstvoll, wenn sich auch die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften in Form einer Kommission mit diesem Thema auseinandersetzen würde. Sollte sie zu vertretbaren Richtlinien kommen, hätte das Wort dieser unabhängigen Institution zweifellos ein Gewicht, das von der Rechtsprechung in der Schweiz beachtet würde.

Zusammenfassung

Haftungsfragen im Zusammenhang mit unerwünschten Nebenwirkungen von Arzneimitteln werden unter drei Gesichtspunkten, nämlich geltenden Rechtsprinzipien, Tendenzen in der Rechtsentwicklung und Auffassungen in der Rechtsprechung, diesmal aus der Sicht eines Mediziners mit Prozesserfahrung diskutiert, wobei der Versuch einer kritischen Würdigung vor allem der Rechtsentwicklung und der Rechtsprechung in der Konfrontation mit ärztlich-medizinischen Überlegungen gemacht wird. Grundsätzlich scheint das Prinzip der Verschuldenshaftung noch nirgends verlassen zu sein. Im Ausland sind aber – was die Rechtsprechung anbelangt – unter dem Titel einer Produktehaftung bereits Tendenzen einer Umkehr der Beweislast erkennbar, d. h. der durch ein Produkt Geschädigte hat nicht mehr die Schuld des Schädigers nachzuweisen, sondern der Schädiger seine Unschuld. Unter Umständen kann dies einer Gefährdungshaftung bereits sehr nahe kommen. Daneben kann der Ermessensspielraum des Richters in bezug auf Verhältnismässigkeit einer Therapie, Umfang der Aufklärungspflicht, theoretische oder praktische Vorhersehbarkeit von Nebenwirkungen und Kausalitätsansprüche durch Expertenaussagen erheblich beeinflusst werden. Kausalitätsfragen insbesondere sollten für die Zukunft sorgfältig überdacht werden, wenn man darangeht, sogenannte Nebenwirkungsmeldungen durch internationale und nationale Organisationen weltweit als ärztliche Information zu streuen.

Résumé

Les questions de responsabilité due à des manifestations secondaires de médicaments sont envisagées sous trois points de vue différents, d'abord les principes de droit applicables en ce moment, puis les tendances dans le développement des questions juridiques et enfin les conceptions valables pour rendre la justice, mais cette fois du point de vue du médecin qui a une expérience du barreau; l'auteur s'est efforcé de confronter en appréciant de manière critique d'une part le développement juridique et le rendement de la justice, d'autre part les points de vue du médecin et du praticien. Il semble que d'emblée l'on ait partout encore le principe de la responsabilité causale.

Nous voyons cependant à l'étranger, en ce qui concerne le rendement de la justice, une évolution dans l'établissement de la preuve, sous le titre d'une responsabilité du produit lui-même, c'est-à-dire qu'une personne atteinte dans sa santé par un remède n'a plus à faire la preuve de la responsabilité du fauteur, mais c'est plutôt à celui-ci de prouver son innocence. Cela peut dans certaines circonstances correspondre déjà à une responsabilité des risques. D'autre part, l'appréciation du juge peut être fortement influencée par l'opinion d'experts quant à l'opportunité d'un traitement, dans quelle mesure le patient doit être orienté sur le traitement, les prévisions théoriques et pratiques des manifestations secondaires et enfin sur les prétentions en dédommagement pour causalité. Les questions de causalité devront être à l'avenir examinées avec le plus grand soin, si l'on se met à considérer comme information médicale les bulletins sur les dangers des médicaments publiés par des organisations nationales ou internationales.

Riassunto

I problemi di responsabilità in relazione agli effetti secondari indesiderati di sostanze medicinali vengono discussi sotto diversi punti di vista, quali i principi giuridici in vigore, le tendenze nell'evoluzione del diritto ed i concetti della giurisprudenza, questa volta attraverso l'ottica di un medico avente esperienza processuale e cercando di formulare un apprezzamento critico, soprattutto nei riguardi dello sviluppo del diritto e della giurisprudenza nel loro confronto con il pensiero medico. Il principio della responsabilità per colpa non è generalmente ammesso da nessuna parte. Tuttavia all'estero sono già riconoscibili – in ciò che concerne la giurisprudenza –, sotto il titolo di «Produktehaftung», le tendenze ad una inversione nella messa a punto dell'onere di prova: cioè colui che è leso dal prodotto in questione non deve più dimostrare la colpa del responsabile della lesione, ma quest'ultimo la sua innocenza. In un certo senso questo modo di vedere corrisponde da vicino ad una responsabilità causale per messa in pericolo. In più il parere dei periti può influire profondamente sull'estensione del potere di apprezzamento del giudice nei riguardi della valutazione della idoneità di una terapia, dell'estensione del dovere di informazione, delle possibilità pratiche e teoriche nel prevedere gli effetti secondari e delle pretese di causalità supposte dalle dichiarazioni degli esperti. Soprattutto i problemi di causalità dovrebbero in futuro venir ripensati attentamente, se si ha l'intenzione di far distribuire da organizzazioni nazionali ed internazionali nel mondo intero, sotto le vesti di informazione medica, le cosidette rivelazioni sulle azioni secondarie.

Summary

Questions of legal responsibility in connection with undesirable side-effects of drugs are considered under three aspects: the corresponding legal prin-

ciple, tendencies in legal development, and interpretations of the law, from the view-point of the doctor, whereby an attempt is made at a critical judgement especially of the legal development and legal interpretation in confrontation with the medical considerations. In principle the liability of the medical man has nowhere been given up. In other countries, however, with regard to the legal interpretation, there is already a tendency, under the title of product liability, for a reversal of the obligation to provide proof, so that the damaged party no longer has the obligation to prove the guilt of the damaging product, but the damaging product's producer must prove his innocence. In some cases this comes very near to a risk liability. Furthermore, the judgement of the judge can be considerably influenced by statements of experts as to the appropriateness of the therapy, extent of the duty to explain the drug, and the theoretical and practical predictability of side-effects and the causality requirements. Especially causality questions should in future be carefully watched if the so-called side-effects reports are to be distributed worldwide as medical information by international and national organisations.

Adresse des Autors: Prof. Dr. E. Läuppi, Direktor des Gerichtlich-medizinischen Institutes, Bühlstrasse 20, CH-3000 Bern.