

4
Nachschlagewerk: ja

BGHZ: zu §§ 845, 1356 ja

BGB § 823 Eh

Zur Hinweispflicht des Herstellers eines intravenös zu injizierenden Kurznarkosemittels (ESTIL) bezüglich besonders schwerer und irreparabler Schäden, die von einer versehentlichen intraarteriellen Injektion drohen.

BGB §§ 845, 1356

Wird die Mitarbeit eines Ehegatten im Erwerbsgeschäft des anderen durch eine Körperverletzung ganz oder teilweise vereitelt, dann steht der Ersatzanspruch nur dem Verletzten selbst zu (Ergänzung zu BGHZ (GSZ) 50, 304).

BGH, Urt. v. 11. Juli 1972 - VI ZR 194/70 -

OLG Stuttgart

Kammergericht

~~Berlin~~

BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

VI ZR 194/70

URTEIL

Verkündet am
11. Juli 1972
Kriegl,
Amtsinspektor
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

des Kaufmanns Charley N [REDACTED], L [REDACTED] (Schweiz) Via R.
S [REDACTED] Nr. 2, früher handelnd unter der Firma Dr. Rudolf
R [REDACTED], C [REDACTED] W [REDACTED], B [REDACTED]

Beklagter und Revisionskläger,

- Prozeßbevollmächtigter: Rechtsanwalt Dr. [REDACTED] -

g e g e n

die Landwirtsehefrau Emma H [REDACTED],
E [REDACTED] Krs. M [REDACTED]

Klägerin und Revisionsbeklagte,

- Prozeßbevollmächtigter: Rechtsanwalt Dr. [REDACTED] -

- 2 -

Der VI. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat
auf die mündliche Verhandlung vom 6. Juni 1972 unter
Mitwirkung des Senatspräsidenten Pehle und der Bundes-
richter Dr. Bode, Sonnabend, Dunz und Scheffen

für Recht erkannt:

Die Revision des Beklagten gegen das Urteil des
12. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Stuttgart
vom 13. Oktober 1970 wird zurückgewiesen.

Die Kosten der Revision fallen dem Beklagten zur
Last.

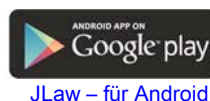
Von Rechts wegen

Tatbestand

Die im Jahre 1920 geborene Klägerin, eine Landwirts-
ehefrau, mußte sich am 12. Oktober 1961 einem kleinen
gynäkologischen Eingriff durch den Direktor eines Kranken-
hauses in M. unterziehen. Zu dessen Vorbereitung
injizierte der assistierende Arzt Dr. M., in den
Vorinstanzen Streithelfer der Klägerin, das von dem Be-
klagten, damals Alleininhaber der Firma Dr. Rudolf R.
in B. hergestellte Kurznarkosemittel ESTIL in die
Ellenbeuge des linken Armes. Versehentlich geriet das zur
intravenösen Anwendung vorgesehene Mittel in eine Arterie.
Dies führte zu einer heftigen Gefäßreaktion, in deren
weiterem Verlauf die Amputation im Bereich des Oberarmes



[JLaw – Gesetze und Urteile](#)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
(mobile App)



erforderlich wurde. Die Klägerin nimmt den Beklagten auf Ersatz ihres Schadens in Anspruch.

Das Kurznarkosemittel ESTIL war seit August 1960 zunächst an einem, später an mehreren Krankenhäusern einer klinischen Erprobung unterzogen worden. In deren Verlauf schon hatte am 8. Dezember 1960 eine versehentliche intraarterielle Injektion zur Abnahme des rechten Armes einer Patientin gezwungen. Unter dem 23. Januar 1961 wurde das Mittel bei der zuständigen Behörde, dem Senator für Gesundheitswesen in Berlin, angemeldet und nach Bestätigung der Anmeldung am 1. April 1961 in Verkehr gebracht. Die Packungsbeilage enthielt, durch Fettdruck hervorgehoben, in dem Abschnitt "Kontraindikationen" den auch im Ärztesprospekt enthaltenen Satz: "Eine intraarterielle Injektion muß mit Sicherheit vermieden werden." Erst nach dem bei der Klägerin eingetretenen Zwischenfall wurde die Warnung vor intraarterieller Injektion in der Beilage noch zweimal verschärft. Am 9. Februar 1962 zog der Beklagte das ESTIL aus dem Verkehr. Es war inzwischen zu zahlreichen Zwischenfällen durch intraarterielle Injektion gekommen, meist mit Verlust eines ganzen Armes; ihre Zahl betrug mindestens 18, wovon sich 9 schon vor dem Fall der Klägerin ereignet hatten. Daneben waren nach einigen Fällen prolongierter ESTIL-Narkose Nierenschäden aufgetreten, von denen einer tödlich verlaufen war.

Das Landgericht hat die Klage abgewiesen. Das Berufungsgericht hat ihr - hinsichtlich der Zahlungsansprüche dem Grunde nach - stattgegeben. Die Revision erstrebt die Wiederherstellung des ersten Urteils.

Entscheidungsgründe

I

Das Berufungsgericht bejaht eine Haftung des Beklagten aus dem Rechtsgrund der unerlaubten Handlung (§ 823 Abs. 1 BGB), weil er den Verlust des Armes der Klägerin durch schuldhaften Verstoß gegen seine Verkehrspflicht als Arzneimittelhersteller verursacht habe. Dagegen wendet sich die Revision im Ergebnis ohne Erfolg.

1. a) Das Berufungsgericht stützt diese Überzeugung allerdings in erster Linie auf die Meinung, es habe vor Inverkehrbringen des ESTIL an einer gründlichen klinischen Erprobung gefehlt. Diese sei erforderlich gewesen, um die Gefährlichkeit des ESTIL, nämlich seine absolute Arterienunverträglichkeit und den Umstand, daß eine intraarterielle Injektion nicht mit Sicherheit vermieden werden könne, in vollem Umfange zu erkennen. Dadurch wäre, so meint das Berufungsgericht, der bei der Klägerin eingetretene Zwischenfall vermieden worden.

b) Der Revision ist zuzugeben, daß dem Berufungsgericht insoweit nicht durchweg gefolgt werden kann.

Zwar mag es zutreffen, daß eine Verlängerung der klinischen Erprobung geboten war. Es leuchtet auch ein, daß, wenn diese Erprobung noch nicht abgeschlossen gewesen wäre, das Mittel noch nicht im freien Verkehr gewesen und daher bei der Klägerin nicht angewendet worden wäre. Gleichwohl erscheint es zweifelhaft, ob unter diesen Gesichtspunkten der Zwischenfall, der die Klägerin

betroffen hat, einem Pflichtverstoß des Beklagten rechtlich zugerechnet werden könnte. Der Zwischenfall bei der Klägerin beruhte ausschließlich auf der vom Berufungsgericht ohne Rechtsirrtum festgestellten absoluten Arterienunverträglichkeit des Mittels. Über die Gewißheit zu erlangen, wäre eine weitere klinische Erprobung am Menschen kaum das geeignete Mittel gewesen, zumal Fehlinjektionen bei ärztlichen Spezialisten und unter durch die Erprobungssituation erhöhten Sorgfaltsbemühungen weniger zu erwarten waren, als in der ambulanten Praxis, für die das Mittel nicht zuletzt bestimmt werden sollte. Der Beklagte war sich indessen im Zeitpunkt des Inverkehrbringens über die besondere Arterienunverträglichkeit gar nicht im Unklaren, wie das Berufungsurteil in anderem Zusammenhang selbst feststellt, und will sich eben deshalb zu der in seiner Sicht ungewöhnlichen Warnung in der Packungsbeilage entschlossen haben. Die allgemeine Gefahr versehentlicher intraarterieller Injektionen insbesondere im Kubitalbereich durfte am Menschen keinesfalls anhand eines Mittels erprobt werden, das solchenfalls notwendig schwerste Schäden setzen mußte. Sie war übrigens bei Aufwendung der Sorgfalt, die dem Hersteller eines solchen Mittels unbedingt zuzumuten ist, schon damals aus der medizinischen Literatur zu entnehmen, wie sich aus den vom Berufungsgericht in anderem Zusammenhang verwerteten Gutachten eindeutig ergibt.

2. Weitere Ausführungen hierzu sind aber entbehrlich, weil das Berufungsurteil unter dem Gesichtspunkt mangelnder Aufklärung über die Gefahren des Mittels rechtlich Bestand hat.

a) Das Berufungsgericht macht dem Beklagten nämlich vor allem auch zum Vorwurf, daß er es bei einer allgemeinen Warnung in Packungsbeilage und Arztprospekt belassen und die ihm bekannten schwerwiegenden, weil irreparablen Folgen eines Abirrens der Injektion in die Arterie mit keinem Wort auch nur angedeutet habe. Dazu habe, so führt das Berufungsgericht aus, umsomehr Veranlassung bestanden, als nach übereinstimmender Meinung der ärztlichen Fachkreise eine versehentliche intraarterielle Injektion vor allem bei Verwendung der Ellenbeuge nicht in allen Fällen mit Sicherheit vermieden werden könne; gerade die Gefährlichkeit der Ellenbeuge in dieser Beziehung könne, jedenfalls aber dürfe, der ärztlich geleiteten wissenschaftlichen Abteilung des Unternehmens des Beklagten nicht entgangen sein. Der Beklagte habe indessen erst in den ab 16. Oktober 1961 - also nach dem Zwischenfall bei der Klägerin - ausgelieferten Packungsbeilagen erstmals empfohlen, vorzugsweise in die Unterarmvenen zu injizieren und zwar zunächst nur 1/2 ccm als Probedosis; die Art der drohenden Schäden habe er auch dann noch nicht genannt. Dies habe er erst in der dritten Fassung - und zwar auf behördliche Veranlassung - ab Januar 1962, also kurz vor der Zurückziehung des Mittels, getan.

Das Berufungsgericht stellt weiter fest: Wenn der Beklagte pflichtgemäß schon von vorneherein, mindestens nach dem Anästhesistenkongreß vom 8. - 10. September 1961 (auf dem die ESTIL-Zwischenfälle in der Diskussion zur Sprache gekommen waren) in derart eindringlicher Weise

jeden Arzt auf das bestehende Risiko hingewiesen hätte, dann würde Dr. M. die Ellenbeuge gemieden und, wenn er doch in die Nähe der Arterie gekommen wäre, dies jedenfalls bei einer probeweisen Vorinjektion gemerkt haben. Damit wäre der Zwischenfall vermieden worden.

b) Diese Begründung vermögen die Angriffe der Revision nicht zu erschüttern.

Die Ansicht des Berufungsgerichts, der Beklagte habe gegen seine Verkehrspflicht (Aufklärungspflicht) als Arzneihersteller (hierzu neuerdings vor allem Günter, NJW 1972, 309, 312, der insbesondere S. 309 f zutreffend darauf hinweist, daß das Fehlen bestimmter gesetzlicher Weisungen selbst in dem inzwischen in Kraft getretenen AMG vom 16. Mai 1961 den Hersteller insoweit nicht entlastet; vgl. auch Beathalter, Der Schutz des Konsumenten pharmazeutischer Erzeugnisse, Dissertation, Köln 1967 S. 34 f) verstoßen, indem er nicht in Packungsbeilage und Arztprospekt unverblümt auf die ihm bekannte absolute Arterienunverträglichkeit des ESTIL hinwies, läßt keinen Rechtsirrtum erkennen.

Daß eine wirksame Warnung vor spezifischen Gefahren, die von einem in Verkehr gebrachten Erzeugnis ausgehen, zu den Pflichten des Herstellers gehört, deren Verletzung zur Haftung für daraus Dritten erwachsende Schäden führen kann, ist in der Rechtsprechung seit langem anerkannt (vgl. etwa schon die Senatsurteile vom 5. November 1955 - VI ZR 199/54; VersR 1956, 765; vom 20. Oktober 1959

- VI ZR 152/58 - VersR 1960, 342 = BB 1959, 1186).

An die Aufklärung über mögliche Gefahren, die von Arzneimitteln ausgehen, sind besonders strenge Anforderungen zu stellen. Das Berufungsgericht geht mit Recht davon aus, daß sich gegenüber diesem Grundsatz insbesondere jede Rücksichtnahme auf die Absatzinteressen des Herstellers verbietet (Günter aaO S. 312). Es ist daher rechtlich nicht zu beanstanden, wenn das Berufungsgericht als ausreichende Aufklärung der anwendenden Ärzte die klare Bezeichnung der bei intraarterieller Injektion drohenden Folge (fast sicherer Totalverlust der Extremität) fordert, verbunden mit dem Hinweis, daß die in der Praxis bekanntermaßen ganz allgemein geübte Injektion in die Ellenbeuge bei Estil zu unterbleiben habe, weil hier wegen der Besonderheit der anatomischen Verhältnisse die Gefahr einer Fehlinjektion nach Ansicht aller vom Berufungsgericht verwerteten sachverständigen Stellungnahmen stark erhöht ist. Das Berufungsgericht befindet sich mit dieser Wertung im entscheidenden Punkt im Einklang mit zahlreichen tatrichterlichen Urteilen, die bei der Entscheidung über Schadensersatzansprüche gegen Ärzte die Injektion von ESTIL in die Ellenbeuge für überhaupt unsachgemäß erachten. Mehrere dieser Urteile hat der erkennende Senat auf Revision bestätigt (Senatsurteile vom 5. Dezember 1967 - VI ZR 54/60 - LM BGB § 276 [Ca] Nr. 15 = VersR 1968, 276, 277; vom 2. Dezember 1967 - VI ZR 71/66 - VersR 1968, 280; vom 19. März 1968 - VI ZR 192/66 - VersR 1968, 601; vom 9. April 1968 - VI ZR 109/66 - VersR 1968, 701).

Nach den Feststellung des Berufungsgerichts, insbesondere soweit sie sich auf die eingeforderten Gutachten und

deren Grundlagen beziehen, ging die - durch Versuche am Kaninchenohr leicht nachzuweisende - Arterienunverträglichkeit des ESTIL weit über die Gefahren hinaus, die die versehentliche intraarterielle Injektion diffenrenter Mittel allgemein mit sich bringt. Daß gleiches auch für wenige andere intravenös zu injizierende Mittel, etwa das später nicht mehr durch Werbung angebotene Presuren, zutreffen haben mag, ändert nichts daran, daß hier eine besondere Gefahrenquelle vorlag, mit der der anwendende Arzt ohne besonderen Hinweis nicht rechnete. Dies gilt umsomehr, als das Mittel nach der ihm durch die Werbung des Herstellers (Beklagten) zugeteilten Zweckbestimmung vor allem auch für die ambulante Praxis, also für die Hand von Ärzten ohne besondere Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Anästhesiologie, in Frage kam. Die Gefahr wurde noch weiter dadurch erhöht, daß Estil als einem raschen Abbau im Organismus unterworfenen Kurznarkosemittel zügig und rasch, also mit großkalibriger Kanüle und unter starken Druck injiziert werden mußte und sollte.

Es ist aus Rechtsgründen nicht zu beanstanden, wenn das Berufungsgericht angesichts dessen meint, daß der Arzt auf den vollen Umfang des mit der Wahl dieses Mittels eingegangenen Risikos habe hingewiesen werden müssen, weil er nur so zu der in besonderem Maße gebotenen größtmöglichen Sorgfalt angehalten und dazu veranlaßt worden wäre, in Zweifelsfällen auf dieses Mittel überhaupt zu verzichten.

aa) Der Revision kann nicht gefolgt werden, soweit sie unter Hinweis auf das schon dem Tatrichter vorge-tragene, von diesem im Einzelnen nicht zum Gegenstand von Feststellungen gemachte statistische Material dār-tun will, daß andere Narkosemethoden aus anderen Gründen im Schnitt eine noch höhere Zwischenfallsquote aufweisen sollen. Der alte ärztliche Grundsatz, in erster Linie keinen neuen Schaden zu setzen (primum nil nocere) ver-bietet es, eine bestimmte Zwischenfallsquote von vorne-herin in Kauf zu nehmen. Vielmehr gilt es, bei Ein-wirkungen auf den Patienten, gleich ob sie diagnosti-scher, anästhetischer oder therapeutischer Art sind, je-de erkennbare - vor allem aber eine bereits genau bekannte - Gefahrenquelle auszuschalten, wenn und soweit sie in zu-mutbarer Weise vermeidbar ist, und zwar auch dann, wenn mit einer Verwirklichung der Gefahr nur in verhältnis-mäßig seltenen Fällen gerechnet werden muß.

Diese Pflicht der Gefahrvermeidung trifft zwar in erster Linie den Arzt, der vorbehaltlich der Abstimmung mit dem Patienten immer Herr der Behandlung bleibt. Sie aber nur ihm aufzuerlegen würde den Besonderheiten des modernen pharmazeutischen Spezialitätenwesens nicht ge-recht. Vielmehr erhöht sich hier die Verantwortung und damit die Sorgfaltspflicht des Herstellers in eben dem Maße, in dem die Herstellung eines Mittels auf vom an-wendenden Arzt nicht ohne weiteres nachzuvollziehenden oder auch nur zu überschauenden Entwicklungsarbeiten be-ruht, und in dem vor allem der Hersteller durch intensive Arztwerbung (BU S. 38 "Übertreibungen") selbst Einfluß

auf die Entscheidung für dieses und kein anderes Mittel erstrebt und gewinnt.

Der Senat braucht nicht darüber zu befinden, ob - was das Berufungsgericht hilfsweise feststellt - schon im Zeitpunkt des Zwischenfalls bei der Klägerin das Inverkehrbringen des ESTIL wegen der damit verbundenen unverhältnismäßigen Gefahren (vgl. hierzu heute § 6 Nr. 1 ArzneimittelG, der insoweit nur eine schon früher anerkannte Verkehrspflicht normiert) erkennbar unzulässig war. Das angefochtene Urteil wird vielmehr schon durch die Feststellung getragen, daß der Beklagte seiner selbstverständlichen Verkehrspflicht nicht ausreichend nachgekommen ist, die Ärzte, die das Mittel anwenden sollten, über seine spezifische Gefährlichkeit voll aufzuklären und sie davor nachdrücklich zu warnen. Gerade nämlich, wenn man dem Beklagten zugestehen wollte, daß damals das fernere Inverkehrbringen des ESTIL mit Rücksicht auf seine besonderen narkotischen Vorzüge noch vertretbar erschien, galt es das mit der Anwendung verbundene bekannt schwere Risiko der Ärzteschaft unmißverständlich und sinnfällig darzustellen. Nur auf diese Weise wurde der Arzt instand gesetzt, zwischen dem Risiko, das in höherem oder geringerem Maß mit der Anwendung jedes Medikaments verbunden sein mag, und dem im konkreten Fall für den Patienten erhofften Nutzen richtig abzuwägen und gegebenenfalls auch den Patienten bei seiner eigenen Entscheidung angemessen zu beraten. Die für eine solche Abwägung erforderlichen Voraussetzungen wurden mit dem durch Sperrung hervorgehobenen Hinweis des Beklagten, daß eine intraarterielle Injektion mit Sicherheit

zu vermeiden sei, nicht geschaffen. Das gilt gerade deshalb, weil, wie der Beklagte ständig betont hat, dieses Gebot für den Anwender differenter Mittel an sich eine Selbstverständlichkeit ist. Mit dem Hinweis wurde also nicht bewußt gemacht, daß es hier eine besondere Gefahr zu vermeiden oder aus besonderen Gründen in Kauf zu nehmen galt.

bb) Entgegen der Meinung der Revision ist es auch nicht rechtlich zu beanstanden, wenn das Berufungsgericht dem Beklagten nicht zugesteht, er habe sich hinsichtlich einer Orientierung der Ärzteschaft über ESTIL auf die Veröffentlichungen in der ärztlichen Fachpresse verlassen dürfen. Das Berufungsgericht durfte - abgesehen von seiner zutreffenden Erwägung, daß die als Anwender des Mittels vor allem angesprochenen niedergelassenen Ärzte Spezialveröffentlichungen nicht durchweg regelmäßig zu lesen pflegen - den von ihm in Bezug genommenen Akten entnehmen, daß diese Veröffentlichungen keine für den Beklagten unbegrenzte Objektivitätserwartung rechtfertigten, denn er hatte entsprechend einer angeblichen Übung solche Berichte selbst angeregt und honoriert. Im Falle eines spontanen Veröffentlichungsvorhabens (vgl. dazu die Briefablichtung vom 1.12.1961 Bl. 475) hat er - allerdings nach dem Zwischenfall mit der Klägerin - dem Autor alsbald eine Zusammenarbeit angeboten mit dem intern offen ausgesprochenen Ziel, auf die Publikation nach Möglichkeit einzuwirken und sie zu überwachen. Hinzu kommt unter anderem, daß der an der Einführung des ESTIL aktiv beteiligte Autor Professor Dr. J. [REDACTED] in einem insgesamt sehr positiven Bericht über die Erprobung des Mittels (Chirurg 32 H. 3 S. 121)

lediglich mitteilte, daß intraarterielle Injektionen unbedingt zu vermeiden seien, weil sonst schwere Durchblutungsstörungen bis zum Gangrän resultierten; damit glaubte er auf einen Bericht über den in seinem Verlauf besonders instruktiven, schon während der Erprobungszeit eingetretenen ersten Zwischenfall (Armamputation) verzichten zu können, obwohl sich dieser in seinem eigenen Arbeitsbereich ereignet hatte. Diese Vorgänge sind hier nur insofern zu erwähnen, als es dem Berufungsgericht nicht aus Rechtsgründen vorgeworfen werden kann, wenn es dem Beklagten hinsichtlich der versäumten Gebrauchsaufklärung nicht ein Vertrauen auf die vorhandene Literatur als Entschuldigung zugesteht. Das Berufungsgericht brauchte dem Beklagten auch nicht als Entschuldigung zugutezuhalten, daß er sich hinsichtlich der Formulierung der Packungsbeilage auf ärztliche Beratung, insbesondere, wie die Revision bemerkt, auf das Urteil des Professors Dr. J. [REDACTED] verlassen haben will. Es war auch dem Laien offensichtlich, daß eine möglichst scharfe und deutliche Warnung der Ärzte in der Packungsbeilage (die ja nicht für die Kenntnis des Patienten bestimmt und daher therapeutisch unbedenklich war) die höchste Sicherheit bieten mußte. Die Verantwortung für einen mehr oder weniger weitgehenden Kompromiß zwischen dieser Forderung und ihrem entgegengesetzten kommerziellen Interesse konnte der Beklagte nicht auf Sachverständige abwälzen.

c) Das Berufungsgericht hat zur Frage der Ursächlichkeit der ungenügenden Aufklärung für den Schaden die Überzeugung erlangt, daß eine Warnung der Art, wie es sie für

geboten hält, den Zwischenfall bei der Klägerin verhindert hätte.

aa) Auch das ist im Ergebnis rechtlich nicht zu beanstanden. Von einem angemessenen Hinweis war als typische und beabsichtigte Folge zu erwarten, daß jeder pflichtbewußte Arzt keinesfalls in die Ellenbeuge injizierte, bei Auffindung einer anderen geeigneten Vene bei der Injektion die der hohen Gefährlichkeit des Mittels angemessene, auf höchste gesteigerte Aufmerksamkeit anwandte, und gegebenenfalls auf die Anwendung von ESTIL überhaupt verzichtete. Letzteres lag hier besonders nahe, weil, worauf die Revision ausdrücklich hinweist, der vom Streithelfer assistierte Chefarzt ohnehin die Verwendung des erprobten Narkosemittels EVIPAN erwartet hatte.

Damit wäre die durch die unterlassene Warnung begünstigte typische Gefahrerhöhung ausgeschaltet gewesen. Sache des Beklagten war es, Umstände dafür beizubringen, die dafür sprachen, daß ausnahmsweise auch trotz äußerster Sorgfalt eine der nach überwiegender ärztlicher Ansicht nie mit voller Sicherheit zu verhindernde Fehlinjektionen eingetreten wäre. - Bedenken könnten allerdings, wie die Revision bemerkt, die Ausführungen des Berufungsgerichts über eine eventuelle Probeinjektion erwecken, da nach dem aktenkundigen Erfahrungsmaterial ESTIL mitunter schon in kleinster Menge schwerste Schäden hervorrufen konnte. Hier handelt es sich aber ersichtlich nur um durch die ebenfalls nicht angemessene zweite Fassung der Packungsbeilage veranlaßte Hilfserwägung des Berufungsgericht über eine eventuelle zusätzliche Sicherungsmaßnahme. Sie haben auf das Ergebnis keinen Einfluß.

bb) Den Bedenken der Revision, daß die Verursachung jedenfalls keine rechtlich zurechenbare (adäquate) sei, kann unter dem maßgebenden Gesichtspunkt der unterlassenen Warnung nicht gefolgt werden. Die Unterlassung des Beklagten hat adäquat verursacht, daß der Streithelfer, nach den vom Tatrichter in Bezug genommenen Feststellungen allerdings ohne Wissen seines Chefarztes, ESTIL statt EVIPAN verwandt hat. Gerade auf ihn, dessen Jugend und Unerfahrenheit die Revision hervorhebt, hätte sich eine deutliche und substantiierte Warnung auswirken können.

cc) Die Revision bemerkt schließlich ohne Erfolg, der Arzneimittelhersteller könne nur für die bestimmungsgemäße Anwendung seines Erzeugnisses verantwortlich sein; die Einbringung eines für intravenöse Applikation vorgesehenen Mittels in die Arterie stelle eine nicht bestimmungsgemäße Anwendung dar, deren Folgen dem Hersteller nicht zugerechnet werden könnten.

Dies kann nur insoweit gelten, als eine bewußte Fehlanwendung (etwa oral statt, wie vorgesehen, äußerlich) in Frage steht. Dann mag durch das Dazwischentreten fremden Handelns die Zurechnung unterbrochen sein, Aber selbst insoweit ist der Hersteller gegebenenfalls nicht von der Pflicht befreit, vor naheliegender Mißbrauch - etwa durch die deutliche Aufschrift "äußerlich"! (vgl. jetzt § 10 Abs. 6 Nr. 3 AMG) - angemessen zu warnen. Eben um eine solche Hinweispflicht geht es aber hier. Sie hat umso größeres Gewicht, wo es gilt, nicht einer bewußten, sondern einer versehentlichen Fehlanwendung (einem "Danebengehen") vorzubeugen,

wenn diese - wie hier festgestellt - nicht ganz fern liegt und Folgen von überraschender Schwere haben muß. Ob auch der Arzt schuldhaft gehandelt hat, ist so lange unerheblich, als das Verschulden des Herstellers gerade darin liegt, daß er solchen nicht ganz fernliegenden ärztlichen Fehlleistungen nicht entgegengewirkt hat. Nach ganz herrschender Meinung, die sich schon aus der Vorschrift des § 840 BGB Abs. 1 BGB rechtfertigt, gereicht die Mitursächlichkeit fremder Unrechtshandlungen einem Täter weder ganz noch teilweise zur Entlastung.

Damit hat das Berufungsgericht die deliktsrechtliche Verantwortung der Beklagten für den bei der Klägerin eingetretenen Zwischenfall im Ergebnis fehlerfrei bejaht.

II

Auch die weiteren Rügen der Revision greifen nicht durch.

1. Die Klägerin hat zwar vor dem Berufungsgericht vorgetragen, daß ihr durch den Haftpflichtversicherer des Streithelfers ein Betrag von DM 72.000,- unter Vorbehalt der Rückzahlung bezahlt worden sei. Der für die Erfüllung der streitbefangenen Ansprüche beweispflichtige Beklagte hat sich jedoch darauf beschränkt, den Vorbehalt zu bestreiten und auch nicht dargelegt, daß damit die Klagenansprüche gegebenenfalls schon in vollem Umfang befriedigt seien. Damit bestand für das Berufungsgericht entgegen

der Meinung der Revision keine Pflicht, vom Erlaß eines Urteils über den Grund der Ansprüche Abstand zu nehmen.

2. Sowohl mit ihrem bezifferten Zahlungsanspruch als auch mit dem Feststellungsantrag macht die Klägerin Ansprüche auf Ersatz für den Ausfall ihrer Arbeitskraft im ehelichen Haushalt und landwirtschaftlichen Betrieb ihres Ehemannes geltend.

a) Wenn die Klägerin zur Begründung dieser Ansprüche die Kosten für die Anschaffung von arbeitssparenden Maschinen und die Entlohnung von Hilfskräften aufführt, so hat das Berufungsgericht nicht verkannt, daß es sich insoweit nur um Anhaltspunkte für die Schadensbemessung handeln kann. Mit dieser Maßgabe stand also auch insofern dem Erlaß eines Grundurteils nichts im Wege.

b) Auch soweit sich die Ansprüche der Klägerin auf den Ausfall ihrer Tätigkeit in der Landwirtschaft des Ehemanns stützen, bejaht das Berufungsgericht die von der Beklagten in den Vorinstanzen nie in Frage gezogene Legimitation der Klägerin. Es bezieht sich dabei auf die Entscheidung des Großen Senats für Zivilsachen BGHZ 50, 304.

Diese Entscheidung betrifft zwar nur die Tätigkeit der Ehefrau im Haushalt, nicht aber die familienrechtlich geschuldete Mitarbeit eines Ehegatten im Erwerbsgeschäft des anderen (BGB § 1356 Abs. 2). Darüber, ob hier die gleichen Grundsätze anzuwenden sind, oder ob insoweit

die Regelung des § 845 BGB unverändert fortbestehen kann, gibt es auch noch nach der Entscheidung des Großen Senats für Zivilsachen im Schrifttum verschiedene Meinungen (vgl. Kropholler FamRZ 1969, 241). Noch jetzt findet sich die Ansicht, daß es bezüglich der Mitarbeit eines Ehegatten im Beruf oder Geschäft des anderen auch zu Lebzeiten des zur Mitarbeit Verpflichteten bei der Regelung des § 845 BGB sein Bewenden habe (vgl. Palandt 31. Aufl. Anm. 3 zu § 845 BGB; OLG Celle NJW 1969, 1671). Auch der erkennende Senat hat in einem Urteil vom 24. Juni 1969 (VI ZR 60/67 LM BGB § 844 II Nr. 32 = VersR 1969, 919) in einem allerdings im wesentlichen Punkten anders gelagerten Fall die Unterscheidung zwischen Ansprüchen (eines hinterbliebenen Ehegatten) aus § 845 BGB und solchen wegen einer - dort leitenden - Tätigkeit des getöteten Ehemannes im Landgut der Ehefrau, die sich als besondere Form der Unterhaltsleistung darstelle, gebilligt. Soweit dieser Entscheidung indessen entnommen werden müßte, daß sich hinsichtlich der Mitarbeitspflicht der Ehefrau in dem hier in Frage stehenden Zusammenhang nichts geändert habe, hält sie der Senat nicht aufrecht.

Ein verschiedener Ausgangspunkt ergibt sich zwar daraus, daß nach den heute durchgesetzten Grundsätzen der Gleichberechtigung der Ehegatten der Haushalt nicht mehr in erster Linie dem Mann als "Haushaltungsvorstand" zugeordnet ist, während sich die Hilfstätigkeit eines Ehegatten im Erwerbsgeschäft des anderen, hier und im Regelfall also der Ehefrau im Unternehmen des Mannes, nach wie vor im fremden wirtschaftlichen Herrschaftsbereich vollzieht. Diese Betrachtungsweise wird aber dem

Wesen der besonderen familienrechtlichen Mitarbeitspflicht eines Ehegatten aus § 1356 Abs. 2 BGB nicht voll gerecht. Auch sie ist, wie die Verpflichtung zur Haushaltsführung, nur eine Verkörperung der allgemeinen Pflicht zur ehelichen Lebensgemeinschaft. Sie findet in ihr Inhalt und Grenze und entspringt dem Grundsatz, daß beide Ehegatten nach Brauch und Billigkeit zur Schaffung der wirtschaftlichen Grundlage der Familie zusammenzuwirken haben. Wo die Mitarbeit ausnahmsweise ohne solchen Anlaß stattfindet, wird regelmäßig auch kein Grund bestehen, insoweit eine familienrechtliche Pflicht überhaupt zu bejahen, so daß ohnehin nur der Verletzte selbst als Anspruchsberechtigter in Frage stehen kann.

Damit besteht gegenüber der Haushaltsführung nur ein äußerlicher Unterschied. Die Mitarbeit im Erwerbsgeschäft des Ehegatten stellt gleichfalls, auch wenn sie ohne eigentliches Entgelt erfolgt, eine für den im Familienverband Lebenden wirtschaftlich sinnvolle Verwertung der eigenen Arbeitskraft dar. Die klare Entscheidung des Gesetzgebers, daß der Wegfall dieser Verwertung gegebenenfalls nicht ersatzlos bleiben soll, kam früher in § 845 i.V.m. § 1356 a.F. BGB zum Ausdruck. Die auf der Durchsetzung des Gleichberechtigungsgrundsatzes beruhende Verschiebung der Anspruchslegitimation konnte diese Entscheidung nicht berühren, wenn es auch wohl zweckmäßiger gewesen wäre, gleichzeitig die Vorschrift des § 845 BGB, die weiterhin nur von Dienstleistungspflichten spricht, neu zu redigieren (ähnlich auch Kilian AcP 1969, 443, 453).

Ob deshalb auch insoweit künftig eine wenigstens unterhaltsähnliche Leistung anzunehmen ist und jedenfalls im Falle der Tötung zugunsten des überlebenden Ehegatten die Grundsätze des Unterhaltsrechts teilweise entsprechend anzuwenden sind oder ob § 845 BGB mit verändertem Inhalt weiter gilt, braucht der Senat derzeit nicht zu entscheiden. Es kann auch offen bleiben, welchen Einfluß die veränderte Betrachtungsweise insoweit auf den Umfang der Gefährdungshaftung nach Sondergesetzen (vgl. hierzu obiges Senatsurteil vom 24. Juni 1969) hat.

Daß jedenfalls auch insoweit die anhand der Vorschrift des § 845 BGB entwickelten Bewertungsgrundsätze (vgl. BGH GSZ aaO) Anwendung finden müssen, ergibt sich aus der Eigenart der aufgrund familienrechtlicher Bindung erbrachten Arbeitsleistung, die sich einer Bewertung nach ihrem wirtschaftlichen Erfolg weitgehend entzieht.

Die vorstehenden Erwägungen stehen weitgehend im Einklang mit der Anmerkung von Hauß zu LM BGB § 845 Nr. 12 (= BGHZ-GSZ 50, 304). Der erkennende Senat macht sich insbesondere den dortigen Hinweis auf die mit der gewählten Lösung vermiedenen erheblichen praktischen Schwierigkeiten zu eigen, die eine verschiedene Behandlung der Ersatzansprüche für Haushaltsarbeit, familienrechtliche Erwerbshilfe und über das Maß des Üblichen (vgl. § 1356 Abs. 2 BGB) hinausgehende Mitarbeit mit sich bringen müßte.

Dem Berufungsgericht ist also beizutreten, wenn es den gesamten streitigen Anspruch als einen solchen der klagenden Ehefrau behandelt.

Pehle

Dr. Bode

Sonnabend

Dunz

Scheffen