

Nachschlagewerk: ja
BGHZ : nein

AMG §§ 5, 84, 90; BGB § 852

- a) Zu den Anforderungen an die Substantiierungslast eines Klägers, der einen Schadensersatzanspruch aus § 84 AMG und § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 5 AMG geltend macht.
- b) Zum Beginn der Verjährungsfrist für diese Ersatzansprüche.

BGH, Urt. v. 19. März 1991 - VI ZR 248/90 - OLG Frankfurt a.M.
LG Frankfurt a.M.

BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

VI ZR 248/90

URTEIL

Verkündet am:
19. März 1991
Rysek
Justizobersekretärin
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

WIV

- 2 -

Der VI. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 19. März 1991 durch den Vorsitzenden Richter Dr. Steffen und die Richter Dr. Kullmann, Dr. Lepa, Bischoff und Dr. v. Gerlach

für Recht erkannt:

Auf die Revision des Klägers wird das Urteil des 11. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Frankfurt am Main vom 26. Juni 1990 aufgehoben.

Die Sache wird zur anderweiten Verhandlung und Entscheidung, auch über die Kosten der Revision, an das Berufungsgericht zurückverwiesen.

Von Rechts wegen



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



Tatbestand:

Der Kläger nimmt mit seiner am 30. Dezember 1988 bei Gericht eingereichten und am 11. Januar 1989 zugestellten Klage die Beklagte auf Schadensersatz in Anspruch, die das Medikament "Alival" unter ihrem Namen in den Verkehr gebracht hat.

Der Kläger hat vorgetragen, er habe in der Zeit zwischen dem 28. September 1983 und dem 5. Oktober 1983 auf Verordnung seines Arztes täglich drei Tabletten "Alival" eingenommen. Am 5. Oktober 1983 seien bei ihm Fieber (38,5° C), Schüttelfrost und starke Atembeschwerden aufgetreten; das Fieber sei zwar zurückgegangen, als er auf den Rat seines Arztes das "Alival" weggelassen habe, jedoch seien die Gleichgewichtsstörungen geblieben. Am 10. Oktober 1983 habe der Arzt erneut die Einnahme von "Alival" angeordnet; er habe daraufhin sechs Tabletten eingenommen. In der Folge habe er weiterhin an Gleichgewichtsstörungen gelitten, seine Füße hätten starke Schwellungen aufgewiesen und sein Körper sei gerötet gewesen; er sei zusammengebrochen und habe nicht mehr aufstehen können. Der Arzt habe eine Tablettenallergie vermutet und das "Alival" endgültig abgesetzt. Seither sei er - der Kläger - krankgeschrieben. Er leide an schweren Gang- und Gleichgewichtsstörungen, Einschränkungen der Annehmungs- und Denkfähigkeit sowie einer olivopontocerebellaren Atrophie (Schrumpfungsprozeß des Gehirns im Bereich des Kleinhirns); inzwischen sei er ein Pflegefall, zum 1. Oktober 1985 sei er als Lehrer und stellvertretender Schulleiter vorzeitig wegen Dienstunfähigkeit in den Ruhestand versetzt worden.

Der Kläger hat behauptet, seine gesundheitlichen Schäden beruhten auf der Einnahme des "Alival". Dies sei ihm erstmals durch eine 1987 ausgestrahlte Fernsehsendung bewußt geworden, die sich mit den möglichen Nebenwirkungen von nomifensinhaltigen Präparaten, zu denen auch "Alival" gehöre, befaßt habe. Die Beklagte habe die möglichen schweren Schädigungsfolgen des Medikaments, die in vielerlei Gestalt auftreten könnten, schon gekannt, bevor sie es in Deutschland auf den Markt gebracht habe. Der Kläger verlangt von der Beklagten die Zahlung eines angemessenen Schmerzensgeldes in Höhe von mindestens 80.000 DM; ferner begehrt er die Feststellung der Verpflichtung der Beklagten zum Ersatz seines materiellen sowie seines zukünftigen immateriellen Schadens.

Die Beklagte hat bestritten, daß die schwere Erkrankung des Klägers auf ihrem Erzeugnis beruhe. Schwere Gang- und Gleichgewichtsstörungen sowie Einschränkungen der Annehmungs- und Denkfähigkeit seien ebensowenig eine Nebenwirkung des "Alival" wie organische neurologische Ausfallserscheinungen (Hirnschwund); sie habe das Medikament 1986 freiwillig aus dem Markt genommen, nachdem sich die Zahl der gemeldeten Hämolyse-Verdachtsfälle erhöht habe. Im übrigen seien die geltend gemachten Ansprüche nach § 852 Abs. 1 BGB, § 90 AMG verjährt; der Kläger sei schon im Oktober 1983 davon ausgegangen, daß die behaupteten gesundheitlichen Schäden auf der Einnahme vom "Alival" beruhten.

Das Landgericht hat die Klage abgewiesen, das Oberlandesgericht hat die Berufung des Klägers zurückgewiesen.

Mit der Revision verfolgt der Kläger seine Schadensersatzansprüche weiter.

Entscheidungsgründe:

I.

Nach Auffassung des Berufungsgerichts sind die Klageansprüche verjährt. Der Kläger habe schon im Oktober 1983 den Kenntnisstand gehabt, der nach § 852 Abs. 1 BGB, § 90 Abs. 1 AMG den Lauf der dreijährigen Verjährungsfrist in Gang gesetzt habe. Er habe den Hersteller, die Art und die Menge des verabreichten Medikaments gekannt und im unmittelbaren Zusammenhang mit der Einnahme des "Alival" eine Beeinträchtigung seiner Gesundheit festgestellt, die er auf die Einnahme dieses Medikaments zurückgeführt habe. Für den Beginn der Verjährung reiche es aus, daß die dem Kläger bekannten Tatsachen den Schluß auf das "Alival" als Ursache für seine Gesundheitsschäden nahegelegt hätten; auf die zutreffende rechtliche Würdigung der anspruchsbegründenden Tatsachen komme es für die Verjährung ebensowenig an wie auf die Kenntnis der naturwissenschaftlichen Zusammenhänge, die die Gesundheitsbeeinträchtigung herbeigeführt hätten. Daß der Kläger bereits im Oktober 1983 die für die Verjährung maßgeblichen Tatsachen gekannt habe, komme auch darin zum Ausdruck, daß er das "Alival" unmittelbar nach dem Auftreten der gravierenden Beschwerden abgesetzt habe. Er hätte deshalb spätestens im Oktober 1986 Klage erheben müssen.

II.

Diese Erwägungen halten den Angriffen der Revision nicht stand.

1. Der Senat hat für die deliktische Verjährungsfrist nach § 852 BGB stets betont, daß es für den Beginn der Verjährungsfrist nur auf die Kenntnis der anspruchsbegründenden Tatsachen, nicht aber auf deren zutreffende rechtliche Würdigung und erst recht nicht darauf ankommt, ob der Geschädigte aus den ihm bekannten Tatsachen zutreffende Schlüsse auf den in Betracht kommenden naturwissenschaftlich zu erkennenden Kausalverlauf zieht (vgl. Senatsurteile vom 20. September 1983 - VI ZR 35/82 - VersR 1983, 1158, 1159 und vom 3. Juni 1986 - VI ZR 210/85 - VersR 1986, 1080, 1081). Für Schadensersatzansprüche nach §§ 84, 90 AMG gilt nichts anderes.

Die Revision macht aber mit Recht geltend, daß die Feststellungen des Berufungsgerichts seinen Schluß, der Kläger habe schon früher als drei Jahre vor Einreichung der Klageschrift (§§ 209 Abs. 1 BGB, 270 Abs. 3 ZPO), also vor dem 30. Dezember 1985, die anspruchsbegründenden Tatsachen gekannt, nicht tragen.

Es erscheint schon zweifelhaft, ob der Kenntnisstand, von dem das Berufungsgericht ausgeht, für die Annahme ausreicht, daß dem Kläger in dem hier interessierenden Zeitraum überhaupt bekannt war, daß die Schäden, aus denen er die Klageansprüche herleitet, insbesondere die olivoponto-

cerebellare Atrophie, aus der Einnahme des "Alival" her-
rühren. Der Kläger hat in seiner Berufungsbegründung
vorgetragen, ihm sei erstmals in Zusammenhang mit einer 1987
ausgestrahlten Fernsehsendung bewußt geworden, daß seine
jetzige Erkrankung auf die Einnahme des "Alival" zurückzu-
führen sei. Das Berufungsgericht stellt hierzu allerdings
fest, daß der Kläger schon 1983 über die unmittelbar nach der
Einnahme des "Alival" aufgetretenen Beschwerden (Fieberschübe
usw.) hinaus auch erkannt habe, daß die Einnahme des Medi-
kaments zu Gang- und Gleichgewichtsstörungen sowie Ein-
schränkungen der Annehmungs- und Denkfähigkeit geführt
habe. Es kann indes auf sich beruhen, ob sich diese Fest-
stellungen für den Schluß als tragfähig erweisen, der
Kläger habe schon damals die behaupteten schädlichen
Wirkungen des Medikaments in ihrer vollen Breite bis hin zu
den seinen Klageansprüchen zugrundeliegenden schwersten Schä-
digungen (Hirnschrumpfung) erkannt. Denn die Erwägungen des
Berufungsgerichts tragen nicht der Tatsache Rechnung, daß
Ersatzansprüche gegen den Hersteller eines Medikaments für
dessen schädigende Wirkungen aus deliktischem Haftungsgrund
jedenfalls gemäß § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 5 Abs. 1 AMG
ebenso wie solche auf Grund der Gefährdungshaftung des § 84
AMG nicht schon gegeben sind, weil die Anwendung des Medi-
kaments für den Patienten nachteilige Wirkungen gehabt hat.

Deliktische Ersatzansprüche nach § 823 Abs. 2 i.V.m. § 5
AMG erfordern - vom Verschuldensvorwurf abgesehen - schon für
den objektiven Tatbestand, daß es sich um ein Arzneimittel
handelt, bei dem nach dem jeweiligen Stand der wissenschaft-
lichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, daß es
bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die

über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Nach § 84 Satz 2 Nr. 1 AMG, der hier als Anspruchsgrundlage in Betracht kommt, besteht - abgesehen von den generellen Haftungsvoraussetzungen des § 84 Satz 1 AMG - eine Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers ebenfalls nur, wenn das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und ihre Ursache im Bereich der Entwicklung oder der Herstellung haben. Mit diesen Haftungsvoraussetzungen hat sich das Berufungsgericht nicht auseinandergesetzt. Dazu genügt entgegen der Auffassung des Berufungsgerichts nicht die Feststellung, daß der Kläger die bei ihm aufgetretenen Ausfälle mit dem Medikament "Alival" in Verbindung gebracht hat. Nicht nur muß der Patient in derartigen Fällen wissen, daß die aufgetretenen schädlichen Wirkungen bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Medikaments entstehen, also nicht auf eine Fehldiagnose, eine falsche Dosierung oder eine fehlerhafte, nicht bestimmungsgemäße Verbindung mit anderen Medikamenten zurückgehen können. Darüber hinaus müssen ihm die Umstände bekannt sein, die den Schluß tragen, daß die schädlichen Wirkungen im Verhältnis zu dem Nutzen einer bestimmungsgemäßen Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft unvertretbar sind. Auch wenn an die Substantiierungslast zu der letzteren Haftungsvoraussetzung nur maßvolle Anforderungen gestellt werden dürfen (vgl. nachfolgend unter 2.), kann dem Vortrag des Klägers nicht entnommen werden, daß er schon in dem hier in Betracht kommenden Zeitraum in der Lage gewesen wäre, auch in diesem Punkt die Anspruchsvoraussetzungen schlüssig darzutun. Vielmehr hat er,

wie gesagt, vorgetragen, ihm sei erst 1987 der Verdacht gekommen, daß seine hier zur Grundlage seiner Schadensersatzansprüche gemachte schwerste Schädigung mit der Einnahme von "Alival" zusammenhängen könne. Auch dem Vortrag der Beklagten, die für die Voraussetzungen der Verjährung die Darlegungslast trägt, läßt sich nicht entnehmen, daß der Kläger schon in dem hier in Rede stehenden Zeitraum den von diesen Voraussetzungen der §§ 5, 84 AMG geforderten Kenntnisstand erlangt haben könnte. Sie hat geltend gemacht, daß die schweren gesundheitlichen Schäden, die der Kläger auf die Einnahme von "Alival" zurückführt, insbesondere die olivopontocerebellare Atrophie, als Nebenwirkungen des "Alival" völlig unbekannt seien.

Dies bedeutet, daß die Verjährungseinrede an der fehlenden Kenntnis der anspruchsbegründenden Tatsachen scheitert.

2. Das Berufungsurteil kann auch nicht aus anderen Gründen gehalten werden. Entgegen der Auffassung der Revisionserwiderung erweist sich der Vortrag des Klägers als schlüssig.

Der Kläger hat in der Klageschrift unter Beweisantritt behauptet, daß die schweren Schäden, auf die er seine Klageansprüche stützt, auf die Einnahme des "Alival" zurückzuführen seien. Dieses Vorbringen reichte für die Schlüssigkeit einer Klage aus § 84 AMG und § 5 AMG i.V.m. § 823 Abs. 2 BGB aus. Allerdings ist der Kläger auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis, auf das § 5 und § 84 Satz 2 Nr. 1 AMG abstellen, nicht ausdrücklich eingegangen. Wenn der Kläger jedoch vorträgt, daß ein Medikament, das bestimmungsgemäß u.a. gegen

Beschwerden eingenommen werden kann, wie sie bei ihm seinerzeit vorlagen ("Wechseljahrbeschwerden"), zu so schweren Schädigungen führen kann, wie sie bei ihm später aufgetreten sind (Schrumpfung des Gehirns), hat er in der Sache ein nicht mehr vertretbares Mißverhältnis zwischen Nutzen und Schaden behauptet (zur Vertretbarkeitsprüfung nach Maßgabe des jeweils infrage stehenden Krankheitsrisikos vgl. Wolz, Bedenkliche Arzneimittel als Rechtsbegriff, 1988, S. 70, 84, 88 ff.). An die Substantiierungslast des Anspruchstellers dürfen - soll ein weitgehendes Leerlaufen der Vorschriften über die Haftung für Arzneimittelschäden vermieden werden - keine überhöhten Anforderungen gestellt werden (vgl. auch Kullmann in Kullmann/Pfister, Produzentenhaftung, Kennzahl 4371 S. 7 f.). Der Kläger hat darüber hinaus geltend gemacht, daß die schädlichen Wirkungen des "Alival" schon in den Jahren vor 1984 der Beklagten bekannt gewesen seien und sie das Medikament wegen seiner schädlichen Wirkungen, über die in den Medien berichtet worden sei, später vom Markt zurückgezogen habe.

III.

Das Berufungsurteil war daher aufzuheben, um dem Berufungsgericht Gelegenheit zu geben, die erforderlichen Feststellungen zur Begründetheit der Klageansprüche zu treffen.

Dr. Steffen

Dr. Kullmann

Dr. Lepa

Bischoff

Dr. v. Gerlach