

Zur Haftung bei Desensibilisierungszwischenfällen

G. Bauer

Institut für Gerichtliche Medizin der Universität Wien, Sensengasse 2, A-1090 Wien, Österreich

Liability for Incidents during Desensitization

Summary. Deaths that occur during the course of desensitization treatment are regularly analyzed in penal or civil investigations. Abnormal activity of an allergenic extract may also be the cause of the incident, but it is difficult to prove. Today the burden of proof is being reversing in favor of the patient because the legal requirements for drug producers are more specific. Liability to injury and liability of the product are discussed with regard to the legal situation in the Federal Republic of Germany and in Austria. In any case, there is a considerable gray area regarding liability for incidents during desensitization treatment. Because safer medicines are required today, the author is proposing that the duty to notify be intensified by the requirement that mild systemic reactions also be reported to a central registry.

Key words: Incident during desensitization, penal and civil law – Liability to injury – Product liability – Duty to report reactions

Zusammenfassung. Der tödliche Zwischenfall im Rahmen einer Desensibilisierung ist regelmäßig Gegenstand einer strafgerichtlichen, manchmal auch zivilrechtlichen Untersuchung. Die objektive Zurechenbarkeit der Todesfolge ist anhand der bekannten Kriterien aus der Fahrlässigkeitsdogmatik zu prüfen. Die Ursache des Zwischenfalls kann auch in einer abnormen Aktivität des Präparats liegen, was allerdings schwer beweisbar ist. Eine Beweislastumkehr zugunsten des Patienten ist heute eher möglich, da die Vorschriften für Arzneimittelhersteller immer mehr ins Detail gehen. Die Möglichkeiten einer Gefährdungs- und Produkthaftung nach deutschem und österreichischem Recht werden erörtert. Jedenfalls bleibt eine beträchtliche Grauzone für die Haftung nach Desensibilisierungszwischenfällen. Im Sinne der heute geforderten Arzneimittelsicherheit wird eine verstärkte Meldepflicht vorgeschlagen, indem auch milde Systemreaktionen einer zentralen Registrierung zugeführt werden sollen.

Schlüsselwörter: Desensibilisierungszwischenfall, Straf- und Zivilrecht – Gefährdungshaftung – Produkthaftung – Meldepflicht, bei Desensibilisierungszwischenfall

Einleitung

Die De- oder Hyposensibilisierung ist heute eine allgemein anerkannte, kausale Therapieform allergischer Erkrankungen. Nebenwirkungen der Behandlung sind seit langem bekannt und werden in drei Stufen eingeteilt, nämlich die gesteigerte Lokalreaktion, die milde Allgemeinreaktion und die schwere Systemreaktion bis hin zum tödlichen anaphylaktischen Schock [2].

1. Arztrechtliche Aspekte

Forensisch relevant war bisher nur der schwere, allenfalls tödliche Zwischenfall. Dabei ist der Einwand möglich, der Patient hätte auch bei sachgerechter Behandlung im anaphylaktischen Schock sterben können, was in einem publizierten Fall auch tatsächlich zur Einstellung des Verfahrens führte [1]. Strafrechtlich entscheidend könnte allerdings auch bei Hyposensibilisierungszwischenfällen sein, ob 1. von einer wirklichen Gefahrensteigerung nach der jeweils gültigen Lehre und Rechtsprechung – im Sinne der Risikoerhöhung – auszugehen ist [4, 5, 11] und 2. das strafrechtlich relevante Verhalten des Arztes als positives Tun oder als Unterlassen zu beurteilen ist [11].

Zivilrechtlich ist der Einwand des rechtmäßigen Alternativverhaltens ebenfalls möglich. Die Schadenersatzpflicht wird aber nicht bereits dann aufgehoben, wenn der Schaden möglicherweise auch ohne das fahrlässige Vorgehen des Arztes eingetreten wäre [12]. Bringt der Arzt den Einwand, auch bei richtiger Allergendosierung wäre der Patient gestorben, dann muß er dies beweisen, was ihm aber schwerfallen dürfte.

2. Abnorme Aktivität des Präparates

Neben einer schicksalhaften Überempfindlichkeit des Patienten und einem Fehler im ärztlichen Procedere kommt als Ursache eines tödlichen Zwischenfalls eine zu hohe Aktivität des Präparates ebenfalls in Betracht. Der Patient wird dabei seiner Beweispflicht für Verschulden und Kausalität seitens des Arzneimittelherstellers aber kaum nachkommen können, es sei denn, die Beweislast kehrt sich um – nämlich wenn herauskommt, daß ein Schutzgesetz verletzt wurde. An dieser Stelle sei die bemerkenswerte Tatsache erwähnt, daß bis zum Inkrafttreten des AMG biogene Arzneimittel – zumindest in Österreich – überhaupt nicht zulassungspflichtig waren. Heute gibt es neben den allgemeinen Bestimmungen des AMG auch eine sehr detaillierte Arzneispezialitätenverordnung. Für biogene Arzneimittel finden sich darin z. B. die Vorschriften, daß die Aktivität auch schon an der Ernte und außerdem die gleichwertige Wirkung an mindestens fünf aufeinanderfolgenden Chargen geprüft werden muß. Wird nur eine der zahlreichen Vorschriften und damit ein Schutzgesetz nach Bürgerlichem Recht verletzt, so trifft den Arzneimittelhersteller die Verpflichtung, eine andere Ursache als vergleichsweise wahrscheinlicher unter Beweis zu stellen.

3. Gefährdungs- und Produkthaftung

Eine Gefährdungshaftung wurde mit § 84 AMG in der BRD eingeführt. Es sollen damit Entwicklungsfehler dem pharmazeutischen Unternehmer angelastet werden. Das kommt für Allergenextrakte kaum in Betracht, da es sich nämlich bei der Hyposensibilisierung um eine Therapieform handelt, die zwar in den letzten Jahrzehnten stark ausgeweitet wurde, vom Prinzip her jedoch wenig Änderungen erfuhr. Eine Produkthaftung nach § 84 Deutsches AMG für einen Fehler im Bereich der Herstellung ist ebenfalls unwahrscheinlich, da die Abgrenzung zwischen einer subjektiven Überempfindlichkeit des Patienten und einer herstellungsbedingten Überaktivität des Präparates praktisch unmöglich ist, wenn man berücksichtigt, daß die Eichung der Extrakte seit Jahren als letztlich ungelöstes Problem in der Literatur aufscheint [6, 7, 8, 10, 14, 15]. Außerdem müßten die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Dies trifft für die Hyposensibilisierung bei Abwägung von Gefahren und Nutzen der Behandlungsmethode insgesamt wohl nicht zu. Zudem sind die Risiken und Nebenwirkungen nach Art und möglichem Umfang seit langem bekannt.

In Österreich wurde eine Gefährdungshaftung im AMG, das seit April 1984 in Kraft ist, nicht statuiert [13]. Ein allgemeines Produkthaftungsgesetz liegt allerdings schon im Entwurf vor [3]. Eine verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung nach Vorbild des Deutschen AMG ist nicht enthalten. Entsprechend den Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften vom Juli 1985 wären die Haftungsvoraussetzungen mit diesem Gesetz allerdings insofern verschärft, als der pharmazeutische Unternehmer dann beweisen muß, daß der Fehler des Präparates auch nach dem letzten Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens der Spezialität nicht erkannt werden konnte.

4. Diskussion und Schlußfolgerung

Bei einem Hyposensibilisierungszwischenfall ist die Haftung weitgehend offen. Es gibt Fallkonstellationen, in welchen nach Freispruch im Strafverfahren eine zivilrechtliche Verurteilung erfolgen kann. Eine zivilrechtliche Haftung des Arzneimittelherstellers ist heute eher möglich als früher, da es gerade auch für biogene Spezialitäten nunmehr detaillierte Vorschriften – jedenfalls in Österreich – gibt. Eine verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung kommt kaum in Betracht.

Die Grauzone in der Haftung nach Hyposensibilisierungszwischenfällen hat medizinische und rechtliche Gründe. Vor allem sind Standardisierung und Eichung von Allergenextrakten ungelöst – damit ist auch die Beweisbarkeit einer Überaktivität lückenhaft. Im Sinne der heute geforderten Arzneimittelsicherheit wäre daher eine verstärkte Meldepflicht für Nebenwirkungen dieser Behandlung zu überlegen, denn letztlich kann der bloß verstärkten Lokalreaktion genauso wie dem tödlichen Schock eine zu hohe allergene Aktivität des Präparates zugrundeliegen. In Österreich ist jetzt nach § 75 AMG die Meldung von Arzneimittelzwischenfällen an die Behörde zwingend vorgeschrieben. Es

scheint überlegenswert, auch nur milde, aber doch schon Systemreaktionen als Zwischenfall zu werten, denn genauso wie beim tödlichen Schock kann auch beim vorübergehenden Asthmaanfall die Ursache im Präparat liegen. Da solche milden Systemreaktionen selbst in einem großen Allergieambulatorium nur einige Male im Jahr vorkommen, wäre die Einbeziehung der zweitgradigen Nebenwirkungen unter dem Begriff des meldepflichtigen Arzneimittelzwischenfalles auch aus praktischer Sicht nicht unvertretbar. Die erweiterte zentrale Registrierung und Sammlung von Nebenwirkungen bei der Hyposensibilisierung könnte der Arzneimittelsicherheit dienen, zumal die Zurückhaltung der Pharmaindustrie bei der Offenlegung von registrierten Nebenwirkungen und Zwischenfällen selbst aus dem Paul-Ehrlich-Institut beklagt wurde [9].

Literatur

1. Braun W (1980) Hyposensibilisierung: Bericht über einen Todesfall in der Praxis. Therapiewoche 30:2215–2216
2. Brede H, Göing H, Fuchs E, Gronemeyer W (1977) Allergitherapie – keine Therapie zwischen Tür und Angel. Kommentar zur Bekanntgabe der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft über Risiken der Diagnostik und Therapie mit Allergenextrakten. Deutsches Ärzteblatt – Ärztliche Mitteilungen 74:1985–1988
3. Bundesministerium für Justiz: Entwurf eines Produkthaftungsgesetzes
4. Burgstaller M (1974) Das Fahrlässigkeitsdelikt im Strafrecht. Manz, Wien, S 129–145
5. Burgstaller M (1981) Rz 73–76 zu § 80 – Fahrlässige Tötung. Wiener Kommentar zum Strafgesetzbuch, 9. Lieferung. Manz, Wien
6. Filipp G (1980) Spezifische Desensibilisierung. In: Filipp G (Hrsg) Allergologie Band II: Therapie. Banaschewski, München-Gräfelfing, S 31–52
7. Glowania HJ (1983) Akute Zwischenfälle in der allergologischen Praxis: Ist das Risiko kalkulierbar? Notfallmedizin 9:397–410
8. Göing H (1980) Rules, regulations and tendencies in the Federal Republic of Germany. In: Brede HD, Göing H (eds) Regulatory control and standardization of allergenic extracts. Arbeiten aus dem Paul-Ehrlich-Institut, Heft 75. Gustav Fischer, Stuttgart New York, S 22–26
9. Göing H (1983) Progress in regulatory activities in the Federal Republic of Germany. In: Brede HD, Göing H (eds) Regulatory control and standardization of allergenic extracts. Arbeiten aus dem Paul-Ehrlich-Institut, Heft 78. Gustav Fischer, Stuttgart New York, S 37–38
10. Gronemeyer W (1978) Methoden, Durchführung und Nebenreaktionen bei der De-(Hypo-)sensibilisierungsbehandlung. Atemwegs- und Lungenkrankheiten 4:19–26
11. Jescheck HH (1978) Lehrbuch des Strafrechts – Allgemeiner Teil. Duncker & Humblot, Berlin, S 472–476, 488–490
12. Kapfer H (1963) Das Allgemeine bürgerliche Gesetzbuch. Manz, Wien, 27. Auflage, S 1016–1019
13. Posch W (1983) Probleme der Arzneimittelhaftung – Zur schadensrechtlichen Verantwortlichkeit des Arzneimittelherstellers. In: Die Haftung des Arztes. Leykam, Graz, S 117–135
14. Siefert G (1985) Regulatory control in FRG. In: Brede HD, Stevens E (eds) Regulatory control and standardization of allergenic extracts. Arbeiten aus dem Paul-Ehrlich-Institut, Heft 79. Gustav Fischer, Stuttgart New York, S 59
15. Wenz W (1980) Möglichkeiten und Grenzen der Desensibilisierung. Z Ges Inn Med 35:91–98