

Haftung für Großschäden durch Arzneimittel in Japan – Eine Darstellung anhand der Massenschäden S.M.O.N. und HIV

*Philipp Saame**

- I. Einführung
- II. Normative Grundlagen
 - 1. Gefährdungshaftung
 - 2. Unerlaubte Handlung
- III. S.M.O.N.
 - 1. Sachverhalt
 - 2. Verfahrensverlauf
 - 3. Beendigung der Verfahren
- IV. HIV
 - 1. Sachverhalt
 - 2. Verfahrensverlauf
 - 3. Beendigung der Verfahren
 - 4. Rechtlich-sozialer Hintergrund der Vergleiche
- V. Gemeinsamkeiten, Unterschiede, Entwicklungstrends
 - 1. Rolle der Gerichte
 - 2. Werturteil
 - 3. Pauschalierter Schadenersatz
 - 4. Entschuldigung
 - 5. Trends
- VI. Ausblick

I. EINFÜHRUNG

Die Produkthaftung weist bei Arzneimitteln stets Besonderheiten auf. Anders als bei üblichen Konsumprodukten ist Arzneimitteln ein Nebenwirkungsrisiko inhärent. Vielfach sind Nebenwirkungen unvermeidbar oder sogar im Rahmen der Nutzen-Risiko-Abwägung akzeptiert. Trotz umfangreicher präklinischer und klinischer Prüfungen können individuelle Besonderheiten des Patienten in Bezug auf Indikation und Dosierung oder langfristig auftretende Wirkungen *ex ante* vom Hersteller nur schwer abgeschätzt werden. Gerade bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen, deren Symptome erst nach Latenzzeiten auftreten, ist eine Vorhersehbarkeit trotz klinischer Erprobung und der sog. “*Post-Marketing Surveillance*” erst ab einem gewissen Erkenntnisstand gegeben. Anders, als es der Begriff nahelegt, zeichnet sich der Erkenntnisstand durch

* Teile des Beitrages waren Gegenstand eines Referates bei dem Symposium von DJJV und HDI “Produktzurückruf in Deutschland und Japan und weitere Themen” am 23. Februar 1999 in Hannover.

seine extreme Dynamik aus. Der Erkenntnisstand, der Stand von Wissenschaft und Technik, muß aufgrund von Erfahrungen und Daten der Pharmakovigilanz, der Produktbeobachtung und der Entwicklung der medizinischen Wissenschaft kontinuierlich fortgeschrieben werden. Ein weiterer im Rahmen der Produkthaftung zu beachtender Aspekt ist, daß bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln noch ein für den Hersteller nur bedingt kontrollierbarer Zwischenschritt hinzutritt: die Diagnose, Aufklärung und Therapie durch den behandelnden Arzt.

Bei biotechnologischen Arzneimitteln erwachsen - trotz des unbestrittenen Therapievorteils für den Patienten - weitere besondere Problemstellungen aus der erschwerten Standardisierung und etwaig noch fehlenden ausgiebigen Erfahrungen mit vielen Stoffen. Anhand von exemplarischen Arzneimittel-Großschäden¹ sollen die Besonderheiten und die Strukturen des Arzneimittelhaftungsrechts in Japan aufgezeigt werden.

II. NORMATIVE GRUNDLAGEN

Als Grundsatz kann festgehalten werden, daß die für die Arzneimittelhaftung einschlägigen Normen in ihrem Regelungsgehalt den deutschen Vorschriften ähnlich sind. Das japanische Gesetz über pharmazeutische Angelegenheiten² enthält keine speziellen Normen zur Arzneimittelhaftung. Vielmehr ist diese im Rahmen der allgemeinen Produkthaftung geregelt. Hier kommen das 1995 in Kraft getretene Gesetz über die Produkthaftung (im folgenden auch GPH)³ sowie das subsidiär⁴ geltende Recht der unerlaubten Handlung zum Tragen. Hinsichtlich Impfschäden ist noch das Gesetz über Vorbeugeimpfungen⁵ zu nennen, das einen Amtshaftungsanspruch für Schäden aus staatlich empfohlenen Impfungen vorsieht⁶. Allerdings führt das Gesetz nicht zum Rückgriff der Regierung gegen den Hersteller. Das nach dem S.M.O.N.-Fall⁷ eingeführte Gesetz über den Entschädigungsfonds bei Erkrankungen durch Nebenwirkungen von Arzneimitteln vom 1.10. 1979⁸ verpflichtet die pharmazeutischen Unternehmer, festgelegte Mindestbeiträge in einen öffentlich-rechtlichen Fonds einzuzahlen, um in erster Linie die aus Arzneimittelschäden resultierenden Behandlungskosten rasch abzu-

1 Sog. "mass tort actions".

2 *Yakuji-hô*, Gesetz Nr. 145/ 1960 in d. F. d. Ges. 33/1990.

3 *Seizôbutsu sekinin-hô*, Gesetz Nr. 85/1994, am 1.7.1995 in Kraft getreten. Eine englische Übersetzung ist in ZJapanR 6 (1998) 75 ff., eine deutsche in ZJapanR 5 (1998) 164 ff. abgedruckt.

4 Art. 6 GPH.

5 *Yobô seishu-hô*, Gesetz Nr. 69/1948, zuletzt geändert 1976 aufgrund der Entscheidung *Itô et al.* gegen *Tôkyô-to*, OGH v. 30.9.1976, *Minshû* 30, 816.

6 Art. 16, 17 Gesetz über Vorbeugeimpfungen, vergleichbar mit den §§ 51 ff. des deutschen Bundes-SeuchenG.

7 S.u. III.

8 Gesetz Nr. 55/1979.

decken⁹. Die Leistungen werden unabhängig von der Feststellung eines Verschuldens auf Seiten des pharmazeutischen Unternehmers von dem Fonds erbracht. Der Fonds, von dem auch Ausgleich für 1.714 Betroffene der Thalidomid-(Contergan) Katastrophe geleistet wurde (4,7 Mrd. Yen)¹⁰, hat an praktischer Bedeutung verloren; im Fiskaljahr 1994 wurden 194 Anträge auf Unterstützungsleistungen positiv beschieden¹¹. Der Fonds schloß ausdrücklich Leistungen für Schäden durch Blut oder Blutprodukte aus¹².

1. *Gefährdungshaftung*

Nach Art. 3 GPH haftet der Hersteller¹³ für Schäden, die durch einen Defekt eines Produkts bewirkt wurden. Eine gesetzliche Vermutung für einen Produktdefekt gibt es nicht¹⁴. Ähnlich wie in der EU-Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG¹⁵ ist die Haftung für Entwicklungsgefahren nach Artikel 4 ausgeschlossen, wenn der Hersteller beweisen kann, daß der Defekt beim Inverkehrbringen des Produkts nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht erkennbar war¹⁶. Die Verjährung beträgt nach Art. 5 Abs. 1 GPH drei Jahre seit Kenntnis des Schadens und des Schadenersatzpflichtigen. Besonders im Hinblick auf Arzneimittel läßt Art. 5 Abs. 2 GPH für gesundheits-schädliche Substanzen die Verjährungsfrist dann beginnen, wenn die Substanzen im Körper verbleiben, sich dort anreichern oder wenn die Symptome nach einer Latenzzeit auftreten.

2. *Unerlaubte Handlung*

Nach Art. 709 des japanischen Zivilgesetzes (nachfolgend: ZG)¹⁷ ist eine Person, die vorsätzlich oder fahrlässig das Recht eines Anderen verletzt, zum Ersatz des daraus resultierenden Schadens verpflichtet. Art. 710 ZG regelt den immateriellen Schadenersatz und Art. 711 die Schadenersatzpflicht gegenüber Hinterbliebenen für den Fall,

9 Dabei geht es um Gesundheitsbeeinträchtigungen, die im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des Arzneimittels auftreten; Z. KITAGAWA (Hrsg.), *Products Liability*, in: DERS., *Doing Business in Japan*, Part III. § 2.05, [3] [a]; § 4.08 [3] (New York 1980/1996).

10 E. A. FELDMAN/R. BAYER, *Blood Feuds*, New York 1999, 68.

11 M. HINO, *The Product Liability Law and Response of the Pharmaceutical Industry*; in: Japanese Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA), Update Nr. 9, Dezember 1995, 13 ff. (14).

12 E. A. FELDMAN/R. BAYER (Fn. 10) 68.

13 Hersteller im Sinne des Gesetzes ist nach Art. 2 Abs. 3 des GPH jeder, der das Produkt hergestellt, weiterverarbeitet oder importiert hat; außerdem jeder, der das Produkt mit seinem Namen, seiner Firma oder seiner Marke versieht.

14 Zu den Motiven: M. HINO, *Product Liability Legislation in Japan*, in: Japanese Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA), Update Nr. 6, Juni 1994, 13 ff. (14).

15 RL 85/374/EWG v. 25.7.1985 ABLEG v. 7.8.1985 Nr. L 210/29.

16 Insofern ist Art. 4 GPH weiter als § 84 Ziffer 1 AMG, vgl. auch R. SACK, *Probleme des Produkthaftungsgesetzes unter Berücksichtigung der Produkthaftungs-Richtlinie der EG*: JZ 1989, 695 (702).

17 *Minpô*, Gesetz Nr. 89/1896 und Nr. 9/1898 i.d.F.d.Ges. Nr. 87/1999.

daß der Tod einer Person verursacht wurde. Art. 719 Abs. 1 ZG regelt die gesamtschuldnerische Haftung mehrerer Personen, die eine unerlaubte Handlung begangen haben¹⁸. Nach Halbsatz 2 soll dies auch dann gelten, wenn nicht ermittelt werden kann, wer von den gemeinsamen Verursachern den Schaden bewirkt hat. Eine gemeinsame unerlaubte Handlung ist aber Tatbestandsmerkmal. Art. 724 ZG enthält eine dreijährige Verjährungsfrist entsprechend § 852 Abs. 1 BGB.

III. S.M.O.N.

1. *Sachverhalt*

S.M.O.N. oder Subacute Myelo-Optico Neuropathy ist eine praktisch nur in Japan aufgetretene Erkrankung des Nervensystems, die auf die Substanz "Clioquinol" zurückzuführen ist. Die mit S.M.O.N. verbundenen sensorischen, motorischen und visuellen Störungen sind praktisch unheilbar und sehr schmerzhaft. Clioquinol wurde seit 1899 als Antiseptikum zur äußerlichen Anwendung und ab 1930 auch innerlich eingesetzt. In Japan wurden die Indikationen¹⁹ und Dosierungen für Clioquinol-haltige Arzneimittel²⁰ im Vergleich zum Ausland deutlich erweitert, was etwa ab 1955 zur Folge hatte, daß in Japan zunehmend Fälle von S.M.O.N. nach Clioquinoleinnahme auftraten²¹. In den USA hatte die Food and Drug Administration (FDA) bereits in den fünfziger Jahren wegen des Nebenwirkungsrisikos die Anwendungsgebiete und Dosierungen erheblich eingeschränkt, und 1960 hat die FDA Ciba empfohlen, das Präparat nur für sehr schwere Fälle bestimmter Erkrankungen anzuwenden²². In der Fachpresse wurde das Nebenwirkungsrisiko von Clioquinol hinsichtlich Nervenerkrankungen insbesondere ab 1965 diskutiert²³. Erst 1970 hat das japanische Sozial- und Gesundheitsministerium das Ruhen der Zulassung von Clioquinol-Arzneimitteln angeordnet. Eine Kommission des Sozial- und Gesundheitsministeriums hat 1975 festgestellt, daß Clioquinol kausal für S.M.O.N. ist. Mehr als 11.000 Patienten waren in Japan an S.M.O.N. erkrankt²⁴.

18 Entsprechend § 830 BGB; K. IGARASHI, Einführung in das japanische Recht (Darmstadt 1990) 111.

19 Zur Behandlung von Colitis, Diarrhoe, Ruhr, Dyspepsie, parasitären Erkrankungen etc.

20 Insbesondere Emaform-Tabletten, Mexaform, Entero-Vioform Tabletten, hergestellt von Ciba Products Ltd. und vertrieben durch Takeda Chemical Ind. Ltd.

21 S. UEKI, Umweltschutz- und Produzentenhaftung, in: Gottfried Baumgärtel (Hrsg.), Grundprobleme des Privatrechts (Köln 1985) 150, 172; Law in Japan 12 (1979) 99, 100 und Law in Japan 12 (1979) 110, 111.

22 Law in Japan 11 (1978) 76, 84.

23 Vgl. statt vieler „Clioquinol and other halogenated hydroxyquinolones“ in: The Lancet, 679 (März 1968) 30.

24 Y. NOMI, Haftung für Massenschäden in Japan: Recht in Japan 10 (1996) 87, 91; Law in Japan 12 (1979) 99, 101 (Einführung zum Abdruck der Vergleichsvereinbarung).

2. *Verfahrensverlauf*

Ab 1971 verklagten über 5.000 an S.M.O.N. Erkrankte die Firmen Ciba Geigy Japan Ltd., Takeda Chemical Industries Ltd., Tanabe Seiyaku Co. Ltd. und das japanische Sozial- und Gesundheitsministerium auf Schadensersatz vor 31 Landgerichten²⁵. Gegenüber der Regierung wurde geltend gemacht, Amtspflichten im Rahmen der Arzneimittelsicherheitsüberwachung verletzt zu haben, insbesondere die Unterlassung zulassungsrechtlicher Maßnahmen wie Überprüfung und Einschränkung der Indikationen, Widerruf der Arzneimittelzulassung, Anordnung eines Rückrufs. Den Unternehmen wurde vor allem die Verletzung der Produktbeobachtungs- und Instruktionspflichten vorgeworfen. Die Nebenwirkungen seien für die Unternehmen aufgrund von Publikationen in der internationalen Fachpresse vorhersehbar und die Schäden so vermeidbar gewesen. Ab 1974 haben die befaßten Gerichte untereinander ihr Vorgehen in den Prozessen koordiniert²⁶.

1977 schlug die 34. Zivilkammer des Distriktgerichts Tokyo, an dem die größte Gruppenklage mehr als 1.000 Kläger umfaßte, unter dem Vorsitzenden Richter *Tsuneo Kabe* einen Vergleich vor, nach dem die Beklagten den S.M.O.N.-Betroffenen Schadensersatz zahlen sollten²⁷. Je nach Schwere der S.M.O.N.-Erkrankung sollten die Opfer Schadensersatzgrundbeträge von 10 bis 25 Millionen Yen sowie altersabhängige Zusatzleistungen erhalten. In besonders schweren Fällen wie Erblindung sollte der Basisbetrag um 35 % erhöht werden. In dem Vergleichsvorschlag zur Haftung der Regierung wurde eingeräumt, daß das Arzneimittelgesetz kein Pharmakovigilanzsystem des Staates und damit kein Verfahren zum Widerruf der Arzneimittelzulassungen vorsah. Allerdings wurde ausgehend vom Zweck des Arzneimittelgesetzes und von den Aufgabenzuweisungen der Zulassungsbehörde der Regierung angelastet, daß sie es an der für die allgemeine Arzneimittelsicherheit erforderlichen „administrative guidance“, wie der Anordnung eines Rückrufes, habe fehlen lassen²⁸. Das Gericht machte in dem Vergleichsvorschlag deutlich, daß die starken Leiden der Patienten unbedingt nach einer Kompensation verlangten²⁹.

25 Daß die Klagen nicht auch gegen die behandelnden Ärzte gerichtet waren, wird teilweise mit Beweisproblemen der Kläger begründet, vgl. S. UEKI (Fn. 21) 172, Fußnote 66.

26 Dies wurde später als Eingriff in die richterliche Unabhängigkeit kritisiert.

27 Vergleichsvorschlag vom 17.1.1977 zur Haftung der Regierung, abgedruckt in *Law in Japan* 11 (1978) 76: "The Judge's Power to Propose Terms for Settlement: The S.M.O.N. Case"; Vergleichsvorschlag vom 22.3.1977 zur Haftung der Unternehmen, abgedruckt in *Law in Japan* 11 (1978) 82.

28 "The Judge's Power to Propose Terms for Settlement: The S.M.O.N. Case": *Law in Japan* (Fn. 27) 79.

29 „... the pains and agonies of the patients are so great that they can under no circumstances be left as they are.“ (Fn. 27) 81.

3. Beendigung der Verfahren

Den vom Vorsitzenden Richter vorgeschlagenen Vergleich nahmen Ciba Geigy Japan Ltd., Takeda Chemical Industries Ltd. sowie einzelne Kläger an. Die übrigen Kläger in Tokyo und an anderen Distriktgerichten führten ihre Klagen fort. Daraufhin ergingen 1978 in neun Distriktgerichten Urteile³⁰, die die beklagten Unternehmen nach Art. 709 ZG und die Regierung aufgrund Amtshaftung³¹ als Gesamtschuldner zu Schadensersatz verurteilten. Die Haftung der Unternehmen wurde mit der Verletzung von Sorgfaltspflichten im Rahmen der Arzneimittelsicherheit begründet. Zwischen herstellenden und vertreibenden Unternehmen wurde aufgrund der gleichgelagerten Pflichtenbindung nicht differenziert³². Die Haftung der Regierung wurde auf die Verletzung der Pflicht zur Überprüfung von Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln gestützt. Nach Überzeugung der Gerichte war für die Arzneimittelbehörde aufgrund von Verdachtsfällen das Risiko von S.M.O.N. nach Clioquinol erkennbar. Daher hätte sie Maßnahmen wie Indikations- und Dosierungseinschränkung, Warnhinweise und schließlich den Widerruf der Zulassung bzw. einen Produktrückruf anordnen müssen³³. Die Beklagten legten Berufung ein. Daraufhin setzten eine Mobilisierung der Öffentlichkeit³⁴ gegen die beklagten Unternehmen und sog. *“informal approaches”* oder *“non-judicial negotiations”*³⁵ zwischen den Verfahrensbeteiligten und den Gerichten ein, die im September 1979 zu einem Gesamtvergleich führten. Dieser erkannte den Opfern zusätzlich zu den Leistungen aus dem Vergleichsvorschlag des Distriktgerichts Tokyo (s.o.) folgende Leistungen zu:

- Behandlungsbeihilfen in Höhe von 30.000 Yen pro Monat³⁶,
- Pflegeunterstützung von 60.000 bzw. 100.000 Yen für besonders schwere Fälle
- immateriellen Schadenersatz für Hinterbliebene alternativ zu den Behandlungsbeihilfen³⁷.

Die Lasten hatten die Beklagten gesamtschuldnerisch zu tragen.

Außerdem wurde auch dem Wunsch der Kläger, daß die Beklagten öffentlich Reue zeigen sollten, Rechnung getragen. Der Gesamtvergleich beendete alle Gerichtsverfahren. Die Anspruchsteller verzichteten im Gegenzug auf alle weitergehenden Ansprü-

30 Das erste im März 1978 (DG Kanazawa). Exemplarisch ist eine Zusammenfassung des Urteils des DG Hiroshima abgedruckt in: Law in Japan 12 (1979) 110.

31 Staatshaftungsgesetz, *Kokka baishô-hô*, Gesetz Nr. 125/1947.

32 DG Hiroshima (Fn. 30) 113.

33 DG Hiroshima (Fn. 30) 113.

34 History of the SMON Case before Complete Solution: Law in Japan 12 (1979) 115, 115 f.

35 Z. KITAGAWA (Fn. 9) § 4.04 [5]; Law in Japan 12 (1979) 99, 102.

36 Zur Berücksichtigung von Behandlungskosten und Nebenkosten in der Haftungsausfüllung, siehe auch M. NISHIHARA, Schadenersatzsumme bei Personenschäden: Recht in Japan 5 (1984) 79, 83.

37 1.000.000 Yen, jedoch nur an Kläger, die vor dem Vergleichsschluß Klage erhoben hatten; Law in Japan 12 (1979) 99 ff. (107).

che. Dem Gesamtvergleich konnten sich im weiteren Verlauf alle Betroffenen nach summarischer Prüfung ihrer S.M.O.N.-Erkrankung anschließen. Nach Abschluß aller Vergleiche wurden insgesamt 11.007 S.M.O.N.-Patienten in Japan gezählt. Dies ergibt bei einem Schadensausgleichsbetrag von 25 Millionen Yen pro Anspruchsteller einen Gesamtbetrag von etwa vier Milliarden DM und bei einem Schadensausgleichsbetrag von 50 Millionen Yen pro Anspruchsteller einen Gesamtbetrag von etwa acht Milliarden DM.

Es hatte sich gezeigt, daß das bestehende Instrumentarium des Arzneimittelhaftungsrechts kein effektives Mittel zur Regelung derartiger Massenschäden bot. Es wurde daher nach dem Gesamtvergleich das Gesetz über den Entschädigungsfonds bei Erkrankungen durch Nebenwirkungen von Arzneimitteln vom 1.10.1979³⁸ eingeführt. Sein erklärter Zweck war die Abwicklung der Vergleichsleistungen und die Gewährung rascher unbürokratischer Unterstützungsleistungen in künftigen Fällen von Arzneimittelschäden durch Nebenwirkungen ähnlicher Fälle. Hierzu postulierte das Gesetz eine ausdrückliche Rückwirkung für Geschädigte des S.M.O.N.-Falles.

Dem beschwörenden Aufruf des Liaison Council der S.M.O.N. Patientenorganisation nach Abschluß des Gesamtvergleichs schlossen sich auch die beklagten Unternehmen und die Regierung an. Er lautete "No more S.M.O.N.s!" Man hoffte, daß die Gefahr von Arzneimittel-Massenschäden künftig gebannt sei, und daß die geschaffenen normativen Grundlagen zur Schadensverhinderung, zumindest aber zum Schadensausgleich umfassend beitragen würden. Ähnlich wie in anderen Rechtsordnungen³⁹ wurde diese Hoffnung bedauerlicherweise im Verlauf der folgenden Jahre enttäuscht.

IV. HIV

1. Sachverhalt

Bluterkranken, sog. Hämophilen, fehlt der natürliche Gerinnungsfaktor VIII oder IX, was zur Folge hat, daß sie ohne regelmäßige Substitution des jeweiligen Gerinnungsfaktors an inneren und äußerlichen Blutungen leiden. Je nach Schweregrad führt dies bei Nichtbehandlung zu Behinderung bzw. zum Tod. So betrug die mittlere Lebenserwartung von Hämophilen in den fünfziger Jahren noch unter 20 Jahren. Eine Revolution in der Therapie stellten daher die in den siebziger Jahren entwickelten Faktorenkonzentrate dar. Diese wurden aus sog. Pools von menschlichem Blutplasma hergestellt. Diese Pools bestanden oft aus Plasmaspenden von Hunderten von Plasmaspendern. Im Rahmen der sogenannten Substitutionstherapie werden Hämophile kontinuierlich mit Faktorenkonzentraten behandelt, die dem Blut die fehlenden Gerinnungsfaktoren zuführen, so

38 Z. KITAGAWA (Fn. 9) § 2.05 [3d]; K. IGARASHI (Fn. 18) 117.

39 Zur Situation nach dem Contergan-Fall in Deutschland siehe A. SANDER, Arzneimittelrecht, Kommentar zum AMG (Köln 1977 ff.) A II Anm. 3, Ziffer 6.

daß die Hämophilen praktisch ein normales Leben führen können. Wegen des erstaunlichen Therapieergebnisses wurde Ende der siebziger und Anfang der achtziger Jahre der Verbrauch von biologischen Arzneimitteln und insbesondere von Faktorenkonzentraten in Japan deutlich gesteigert. Diese wurden teilweise importiert, teilweise in Japan hergestellt, wobei auch bei den letztgenannten 69% des Ausgangsmaterials aus Importen stammten⁴⁰. Der humane Ursprung des Ausgangsmaterials hatte zur Folge, daß mit den Produkten auch Erreger – bekannter und unbekannter Natur – übertragen wurden. So waren Ende der siebziger und Anfang der achtziger Jahre einzelne Chargen der hergestellten Faktorenkonzentrate mit HIV⁴¹ kontaminiert. Wie in den meisten Industrienationen wurde auch in Japan in diesem Zeitraum eine Vielzahl von Hämophilen durch industriell hergestellte Faktorenkonzentrate mit HIV infiziert.

Eine besondere Schwierigkeit des HIV-Falles im Hinblick auf Art. 719 Abs. 2 ZG ergibt sich aus der Tatsache, daß nahezu alle Hämophilen im Rahmen der Dauerbehandlung meist über Jahre hinweg mit Faktorenkonzentraten verschiedener Hersteller behandelt wurden, so daß im Nachhinein nicht mehr feststellbar war, welches Produkt von welchem Hersteller kontaminiert war⁴². Anders als Artikel 6:99 des niederländischen Burgerlijk Wetboek kennt das ZG keine alternative Kausalität mit der Beweislastumkehr für potentielle Verursacher⁴³. Zudem wies die japanische Situation auch im Hinblick auf die Arzneimittelzulassungspolitik und die Pharmakovigilanz des Sozial- und Gesundheitsministeriums sowie im Hinblick auf die Umstellung der Patienten auf HIV-sichere virusinaktivierte Präparate die folgenden Besonderheiten auf:

- Bereits 1983 wurde das Sozial- und Gesundheitsministerium über ausländische Rückrufaktionen von Faktorenkonzentraten informiert, die Plasma von an AIDS⁴⁴ erkrankten Spendern enthielten. Derartige Informationen wurden von Seiten der Behörden nicht an die Patienten und Ärzte weitergegeben.
- 1983 wurde auch das Ministerium von der Klassifizierung eines Falles eines verstorbenen Hämophilen als AIDS-Fall informiert, dessen Diagnose im weiteren Verlauf unterschiedlich beurteilt wurde⁴⁵. Auch dies führte nicht zu arzneimittelrechtlichen Maßnahmen oder einer Information der Fachkreise bzw. der Öffentlichkeit.

40 YAKUGYÔ JIHÔ CO.LTD. (Hrsg.), Japan Drug Industry Review 1985, 44 f.

41 Human Immuno-Deficiency Virus (anfänglich auch als "HTLV III" oder "Human T-cell Leukemia Virus III" bezeichnet).

42 FELDMAN/BAYER (Fn. 10) 70. Zum gleich gelagerten Fall bei § 830 Abs. 1 S. 2 BGB siehe E. REINELT, Zur Haftung des Arzneimittelherstellers für die Übertragung von Viren durch Blutprodukte: VersR 1990, 565, 566 f.

43 Vgl. H. SCHOLZ, Beratung zur Produkthaftung auf dem 62. Deutschen Juristentag: Pharma-Recht 1999, 4, 6.

44 Acquired Immuno Deficiency Syndrome.

45 D. STARR, Blood - An Epic History of Medicine and Commerce (New York 1998) 283.

- Virusinaktivierte Faktorenkonzentrate wurden in Japan relativ spät zugelassen, da von den Behörden nicht Änderungsanzeigen zum Herstellungsverfahren, sondern die Durchführung von klinischen Prüfungen wie bei Neuzulassungen gefordert wurden. Der Zulassungsantrag eines amerikanischen Herstellers für ein derartiges Faktor VIII-Präparat benötigte zwei Jahre bis zur Erteilung der Zulassung⁴⁶. Hersteller von Faktorenkonzentraten in Deutschland und den USA hatten Präparate entwickelt, in denen Hepatitis-Viren inaktiviert wurden. Später stellte sich heraus, daß diese Verfahren auch das von R. Gallo⁴⁷ 1984 isolierte HI-Virus⁴⁸ inaktivierten, daß also inaktivierte Präparate auch „HIV-sicher“ waren⁴⁹. Der Vertrieb dieser Präparate war in Japan erst ab 1985⁵⁰ möglich⁵¹.
- Anders als im S.M.O.N.-Fall sind die meisten Opfer zu einer Zeit infiziert worden, als der Erreger von AIDS, das HI-Virus, noch nicht gefunden war und daher die Gefahr nicht vorhersehbar bzw. nicht vermeidbar war⁵².

In der zweiten Hälfte der achtziger Jahre entwickelten viele der mit nicht virusinaktivierten Präparaten behandelten Hämophilen AIDS. Seit 1988 hatte die Industrie einen Unterstützungsfonds für an AIDS erkrankte Hämophile (*zaidan hôjin yûai fukushi zaidan*) eingerichtet, an dessen Finanzierung sich die Regierung jedoch nicht beteiligte.

2. Verfahrensverlauf

1989 wurden erste Gruppenklagen (*dantai soshô*) HIV-infizierter Hämophiler oder deren Hinterbliebener gegen die Regierung und fünf pharmazeutische Unternehmen⁵³ bei den Distriktgerichten Tokyo und Osaka rechtshängig. Erstmals in der Geschichte der japanischen Jurisprudenz wurden auch anonymisierte Klagen zugelassen, um dem Schutz der Betroffenen vor Bekanntwerden ihrer Infektion, die in diesen Jahren in

46 Betroffen war das Produkt Hemofil T; STARR (Fn. 45) 303 f.

47 R. GALLO et al., Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV III) from patients with AIDS and at risk for AIDS: Science 1984, 500 ff.

48 Zu dieser Zeit noch als "Human T-cell leukemia-virus III" oder "HTLV III" bezeichnet.

49 Siehe hierzu auch W. SCHRAMM, Einführung: Virusinaktivierte Gerinnungsfaktorenkonzentrate zur Behandlung der Hämophilie, Beitrag zum 15. Hämophilie-Symposium, 1984 in: DERS. (Hrsg.), Chronologie zu Hämophilie und AIDS (Heidelberg 1994) 349 ff.

50 Virusinaktivierte Faktor VIII-Konzentrate wurden vom Sozial- und Gesundheitsministerium im Juli 1985, Faktor IX-Konzentrate im Dezember 1985 zugelassen.

51 Einigen Presseberichten zufolge wird die Verzögerung mit protektionistischen Intentionen bzw. mit Interessenkonflikten innerhalb der Behörden in Zusammenhang gebracht, Washington Post, 16. März 1996; Japan Times, 15. März, 1996: „Official AIDS stance was miscredited“; Business Week 11.3. 1996, 14 f.

52 C. ZUR BONSEN ET AL., Stellungnahme zum Schlußbericht des 3. Untersuchungsausschusses "HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte" des 12. Deutschen Bundestages, Teil 1, AIDS-Forschung (AIFO) Dezember 1995, 625 ff. (627 und 650 mit Fußnoten 100-109).

53 Bayer Yakuhin Ltd., Baxter Ltd., Green Cross Corporation, Chemo Sero Therapeutic Research Institute und Nippon Zoki Pharmaceutical Co., Ltd.

Japan vielfach als Stigma angesehen wurde, gerecht zu werden⁵⁴. Der Regierung wurde die verspätete Arzneimittelzulassung virusinaktivierter Präparate und die Unterlassung eines behördlich angeordneten Produktrückrufs der nicht virusinaktivierten Präparate vorgeworfen. Den Unternehmen wurde vor allem der Vertrieb nicht virusinaktivierter Faktorenkonzentrate angelastet.

Ähnlich wie im richterlichen Vergleichsvorschlag bei S.M.O.N. (s.o. III 2) äußerten die Distriktgerichte Tokyo⁵⁵ und Osaka⁵⁶ schon früh Werturteile bzw. eigene Ansichten dahingehend, daß den in „unschuldiger Weise“ infizierten Betroffenen angesichts der Schwere der AIDS-Erkrankung unbedingt geholfen werden müsse. Es ist nicht zu verkennen, daß ein solches Werturteil die Verfahrensführung und auch ein etwaiges Urteil bestimmt.

Während sich beklagte Unternehmen bereit erklärten, die Prozesse durch ein humanitäres Hilfsmodell wie in anderen Ländern⁵⁷ beizulegen, lehnte die Regierung zu diesem Zeitpunkt jegliche Leistungen ohne formelle Feststellung eines Verschuldens ab.

Nach dem kodifizierten Recht waren auf die Problematik die o.g. Artt. 709 ff. ZG sowie die allgemeinen Beweislastregeln anzuwenden. Nach den Übergangsbestimmungen des GPH findet es mit seiner Gefährdungshaftung nur auf solche Produkte Anwendung, die nach Inkrafttreten des Gesetzes 1995 ausgeliefert wurden.

Nach dem Deliktsrecht hätte eine Vielzahl der Anspruchsteller wenig Aussichten auf Erfolg ihrer Klagen gehabt, denn sie hätten in der Regel weder die Vermeidbarkeit der Infektionen, die Fehlerhaftigkeit der unternehmerischen und ärztlichen Nutzen-Risiko-Abwägung, noch die Kausalität der Produkte eines bestimmten Herstellers darlegen können. Gerade der letztgenannte Punkt stellte ein schier unüberwindliches Hindernis für die Kläger dar. Die spätere Testung von alten Serumproben von Betroffenen hatte ergeben, daß eine Vielzahl der Betroffenen bereits zu Zeiten infiziert wurde, zu denen wegen des Standes von Wissenschaft und Technik noch keine Vorhersehbarkeit gegeben war und keine Sicherheitsmaßnahmen hätten getroffen werden können⁵⁸.

Begleitet wurden die Verfahren von hohem Druck auf die Beklagten, insbesondere Medienkampagnen, Massendemonstrationen sowie strafrechtlichen Ermittlungen gegen Behördenleiter, ehemalige Beamte und auch gegen Manager in den Unternehmen. Bis 1996 umfaßten die Gruppenklagen etwa 400 Einzelklagen⁵⁹.

54 STARR (Fn. 45) 327.

55 Die 15. Kammer unter dem Vorsitzenden Richter *N. Uozumi*.

56 Die 18. Kammer unter dem Vorsitzenden Richter *Y. Nakaji*.

57 G. RAHN/K. SCHIMPF/J. ETZLER: *Yôroppa ni okeru HIV kansen ketsuyû-byô kanja no kyûsai to sono hôteki mondai*, in: *Jurisuto* 1060 (1995) 94-100 und 1061 (1995) 152-159.

58 ZUR BONSEN ET AL. (Fn. 52) 650.

59 Zum Gang der Verfahren siehe auch: White Paper des japanischen Sozial- und Gesundheitsministeriums "Tackling the AIDS Problem", Kapitel 3, abrufbar unter <<<http://www.mhw.go.jp>>>.

3. Beendigung der Verfahren

In den am weitesten fortgeschrittenen Verfahren haben die Gerichte in Tokyo und Osaka im Oktober 1995 und im März 1996 zwei sich ergänzende und – wie im S.M.O.N.-Fall – unter den Gerichten abgestimmte Vergleichsvorschläge öffentlich unterbreitet, die als humanitär-soziale Lösungen nicht nur zur Beendigung der laufenden Verfahren, sondern auch zu Leistungen für nicht klagende Betroffene führen sollten⁶⁰. Erneut wurde von Seiten der Richter geäußert, daß es aus sozialen und humanitären Erwägungen keinesfalls zugelassen werden könne, daß die bereits durch die Hämophiliekrankheit schwer getroffenen Patienten auch noch entschädigungslos die Leiden der Infektion erdulden müssen. Nach dem Vergleichsvorschlag sollte jeder Betroffene bzw. dessen Hinterbliebene eine einmalige Zahlung von 45 Millionen Yen sowie wiederkehrende Leistungen auf Lebenszeit erhalten. In den Vorschlägen wurde versucht, pauschal eine Haftung der Beklagten unter Hinweis auf die Unterlassung von Gegenmaßnahmen zur Verhinderung der Ausweitung von HIV bei Hämophilen zu etablieren. Eine detaillierte Auseinandersetzung mit den wissenschaftlichen Rahmenbedingungen, die vor dem Zeitpunkt der Infektionen herrschten, oder der Kausalitätsfrage wurde vermieden. Ausgeführt wurde nur unter Heranziehung von Art. 56 Abs. 6 des Gesetzes über pharmazeutische Angelegenheiten, daß die beklagten Unternehmen aufgrund der ab 1983 auftretenden Gefahrenzeichen den Vertrieb nicht-virusinaktivierter Präparate hätten einschränken bzw. ab Zulassung der virusinaktivierten Präparate (Faktor VIII: Juli 1985; Faktor IX: Dezember 1985) die im Verkehr befindlichen nicht-virusinaktivierten Arzneimittel hätten zurückrufen müssen⁶¹.

Der Regierung wurden vor allem Mängel in der Information der Fachkreise⁶² sowie die verspätete Zulassung und Einfuhr virusinaktivierter Faktorenkonzentrate vorgeworfen. In den Vergleichsdokumenten erkannten die Gerichte allerdings das Dilemma an, in dem sich die Hersteller bzw. Vertriebsunternehmen in den Jahren 1983 bis 1985 befanden, doch sollte dies nichts an der Haftung ändern. Denn sowohl das Risiko der nicht-virusinaktivierten Präparate als auch die Aussichten und möglichen Gefahren der virusinaktivierten Faktorenkonzentrate waren zur Zeit des Inverkehrbringens angesichts des Standes von Wissenschaft und Technik nicht oder nur sehr schwer einzuschätzen. Doch insgesamt sei der Vertrieb nicht-virusinaktivierter Faktorenkonzentrate zu spät eingestellt worden.

60 Hier wurden Anleihen bei den Prinzipien der US-amerikanischen "Class Actions" genommen.

61 Nach Art. 56 Abs. 6 des Gesetzes über pharmazeutische Angelegenheiten dürfen Arzneimittel, die möglicherweise pathogene Mikroorganismen enthalten, nicht in den Verkehr gebracht werden. Insoweit habe das Gesetz Schutzgesetzcharakter, vgl. auch UEKI (Fn. 21) 172 f.

62 Siehe zur Informationspolitik des Gesundheits- und Wohlfahrtsministeriums: STARR (Fn. 45) 284 f.

Die Regierung hat ab Oktober 1995 nach und nach ihre Bereitschaft zur Annahme der Vergleichsvorschläge angedeutet. Die Regierung, selbst zunehmend unter Druck wegen der Vorgänge innerhalb des Sozial- und Gesundheitsministeriums in der ersten Hälfte der achtziger Jahre, betrieb unter Gesundheitsminister *Naoto Kan*⁶³ mit Nachdruck die Annahme der Vergleichsvorschläge durch alle Verfahrensbeteiligten. Nach der öffentlichen Entschuldigung der Regierung im Sinne der Anerkennung rechtlicher Haftung im Februar 1996 konnten sich auch die Unternehmen einem Einlenken auf die Vergleichsvorschläge nicht mehr verschließen. Im Februar und März 1996 nahmen die beklagten Industrieunternehmen die Vergleichsvorschläge nicht zuletzt wegen der gefährdeten vitalen wirtschaftlichen Interessen in Japan an⁶⁴. Am 29.3.1996 wurden vor den Distriktgerichten Tokyo und Osaka Gesamtvergleiche geschlossen, nach deren Vorgaben alle Verfahren und auch Ansprüche von bis dato nicht klagenden Betroffenen einheitlich zu vergleichen waren. Der Gesamtvergleich sah vor:

- Die beklagten Unternehmen und der beklagte Staat erkennen an, gesamtschuldnerisch den Klägern Ausgleich für den durch die HIV-Infektion aufgrund nicht-virusinaktivierter Konzentrate entstandenen Schaden zu leisten. Dies erfolge durch die folgenden Maßnahmen:
- Einmalzahlung Grundbetrag von 45 Millionen Yen
- Behandlungsbeihilfe von mtl. 150.000 Yen für an AIDS Erkrankte
- Zuschüsse für die Gesundheitsvorsorge HIV-Infizierter von monatlich 35.000 bis 50.000 Yen
- Erstattung der Verfahrenskosten
- Die Kläger verzichten auf darüber hinausgehende Ansprüche.
- Die Beklagten drücken ihr Verständnis für die Leiden der HIV-Opfer aus.

Die finanziellen Lasten aus den Vergleichen sollten (mit Ausnahme der Zuschüsse für die Vorsorge der HIV-Infizierten, die allein von der Regierung zu tragen sein sollten) zu 40 % von der Regierung und zu 60 % von den beklagten Unternehmen getragen werden. Die Zuschüsse für Gesundheitsvorsorge HIV-Infizierter in Höhe von 35.530 Yen oder 51.530 Yen je nach Schwere der Immundefizienz sollten von der Regierung übernommen werden⁶⁵. Für die Hersteller wurde der o.g. Unterstützungsfonds (*zaidan hôjin yûai fukushi zaidan*) mit der Zahlungsabwicklung gegenüber den Anspruchstellern beauftragt.

Als Voraussetzung für die Teilhabe an den Leistungen aus den Vergleichen mußten die Betroffenen (in Gruppenklagen) formell Klage erheben.

63 Minister seit Januar 1996, Mitglied der Koalitionspartei Sakigake.

64 Durch öffentliche Boykottaufrufe und Boykottanweisungen einzelner Präfektoren bzw. Ärzteorganisationen hatten die beklagten Unternehmen bereits spürbare Umsatzeinbußen zu gewärtigen.

65 White Paper des japanischen Gesundheits- und Wohlfahrtsministeriums (Fn. 59).

Die Ergebnisse der bis dato geführten Verfahren, insbesondere die Beweisaufnahme sollte auch den späteren Klägern zu Gute kommen⁶⁶. Nach kursorischer Prüfung (Hämophilie-Patient, HIV-Infektion, Verabreichung nicht-virusinaktivierter Faktorkonzentrate) wurden im weiteren Verlauf durch zahlreiche Gerichte⁶⁷ gleichlautende Vergleiche mit Betroffenen abgeschlossen, die ursprünglich nicht geklagt hatten. Die Zahl der Einzelvergleiche beläuft sich auf etwa 1.300.

4. *Rechtlich-sozialer Hintergrund der Vergleiche*

- Unabhängig von der juristischen Beurteilung sahen sich die Gerichte mit folgenden Problemen konfrontiert:
- Notwendigkeit der Linderung der Not der Betroffenen angesichts ihrer tragischen Situation;
- Verhinderung langwieriger Gerichtsverfahren unter Ausnutzung des gesamten Instanzenzugs angesichts der verkürzten Lebenserwartung der HIV-Infizierten;
- Einheitliche Verfahrensentscheidung aus Gründen der Einheit der Rechtsordnung und der Prozeßökonomie;
- Unzumutbarkeit der Grenzziehung zwischen einerseits solchen Betroffenen, die beispielsweise Ende der siebziger Jahre infiziert wurden (als eine Vorhersehbarkeit unstrittig nicht gegeben war und keine Abwehrmaßnahmen möglich waren), und andererseits den Betroffenen, die beispielsweise 1985 infiziert wurden. Erforderlichkeit eines pauschalierten Schadenersatzes, da eine differenzierte Darlegung der Haftungsausfüllung für die Anspruchsteller nicht zumutbar schien;
- Erforderlichkeit eines einheitlichen Hilfsprogramms für alle Betroffenen unabhängig davon, ob sie zu den Klägern gehörten, wann sie infiziert wurden, und in welchem gesundheitlichen Zustand sie sich befanden;
- Schaffung eines umfassenden Hilfsmodells nicht nur als Lösung *inter partes*, sondern als Unterstützungsprogramm für alle Betroffenen;
- Wahrung der Anonymität der Betroffenen, um ihre soziale Diskriminierung und Stigmatisierung wegen HIV und AIDS zu verhindern⁶⁸;
- Einbeziehung von Sekundärgeschädigten (z.B. Ehegatten der Betroffenen, die infiziert wurden);
- Notwendige „Ermahnung“ der Regierung hinsichtlich fragwürdiger Behördenpraxis;
- Notwendigkeit einer Befriedung der auch politisch sehr aggressiv geführten öffentlichen Diskussion.

66 Zum Bedürfnis, medizinische Sachverständigengutachten in ähnlich gelagerten Verfahren nutzen zu können, siehe A. HERXHEIMER, Secret out-of-court settlements in drug-injury cases: *The Lancet* Vol. 353 (Februar 13 1999) 517.

67 Außer Tokyo und Osaka: Fukuoka, Kumamoto, Nagoya, Sapporo, Sendai.

68 So wurde einigen Betroffenen wegen ihrer AIDS-Erkrankung sogar die medizinische Behandlung verweigert, wie der Vorsitzende Richter am DG Tokyo in seinem Vergleichsvorschlag vom 6.10.1995 kritisiert hat.

Die Gerichte machten es sich zur Aufgabe, diese Punkte anschließend durch umfassende Vergleichsvorschläge zu regeln. Dies mag als eine über die Kompetenzen und Möglichkeiten eines Gerichts hinausgehende Zielsetzung anmuten, doch verstehen sich die Gerichte eher als gesellschaftliche Ausgleichsinstanz. Daher lag es nahe, daß die Gerichte im Wege der Vergleichsvorschläge eine Streitbeilegung, die der gesellschaftlich geforderten Lösung entspricht, erreichen wollten und auch erreicht haben. Sowohl in den Vergleichsvorschlägen von S.M.O.N. als auch von HIV haben die Gerichte die Haftung der Beklagten auf eine soziale humanitäre Verantwortlichkeit gestützt und dabei auch erklärt, daß (formal)juristische Gesichtspunkte in den Hintergrund treten können⁶⁹.

V. GEMEINSAMKEITEN, UNTERSCHIEDE UND ENTWICKLUNGSTRENDS

Trotz gravierender Unterschiede im zugrunde liegenden Sachverhalt und dem rechtlichen Hintergrund gleichen sich die Lösungsansätze der dargestellten Großschäden in auffälliger Weise. Alle Beispiele pharmazeutischer Großschäden in Japan wie auch andernorts verlangten nach einer umfassenden und raschen Vergleichs-lösung unter Beteiligung der Regierung⁷⁰ nicht nur unter juristischen Aspekten⁷¹. Vorherrschendes Merkmal ist der betont sozial-humanitäre Ansatz. Es ist erkennbar, daß die Gerichte auch vor Einführung der Gefährdungshaftung durch das GPH in pauschalen Kausalitäts- bzw. Verschuldensbetrachtungen und in Beweiserleichterungen für die Anspruchsteller einen der Gefährdungshaftung nahekommenden Rechtszustand geschaffen haben⁷².

1. Rolle der Gerichte

Ohne eine zielstrebige Ausrichtung der Prozesse auf einen Vergleich würden sich Gerichtsverfahren in Massenschäden über viele Jahre hinziehen und könnten zu unbilligen Härten führen. Dies haben die Gerichte in den hier gezeigten Fällen erkannt. Schon das ungewöhnliche „Vorpreschen“ des Vorsitzenden Richters *T. Kabe* im S.M.O.N.-Fall mit einem ausgefeilten Vergleichsvorschlag zeigt nicht nur das hohe Selbstverständnis und den gesellschaftlichen Gestaltungswillen der Gerichte, sondern auch das entschiedene Bestreben, einen Kompromiß zu erzielen. Auch wenn die Initiative auf die weitgehenden Befugnisse des Richters zur Erzielung einer Einigung zwischen den Parteien zurückzuführen ist⁷³, überlagern hier doch meta-juristische Kriterien und soziale Zwecke die Anwendung des kodifizierten Rechts. Ganz im Geiste der Harmonie sollte eine gütliche Beilegung der Verfahren erzielt werden. Die Gerichte haben es nicht nur

69 Law in Japan 11 (1978) 76, 81 f. und 12 (1979) 99, 101.

70 So auch der durch Vergleich im Oktober 1974 beendete Thalidomid (Contergan)-Fall.

71 FELDMAN/BAYER (Fn. 10) 68.

72 HINO (Fn. 14) 14.

73 Art. 136 des japanischen Zivilprozeßgesetzes *Minji soshō-hō*, Gesetz Nr. 109/1996.

als ihre Aufgabe angesehen, das kodifizierte Recht durchzusetzen, sondern vielmehr - über die teleologische Auslegung der relevanten Normen hinausgehend - dem gesellschaftlich geforderten Ausgleich für die Opfer und dem Gerechtigkeitsgefühl zur Geltung zu verhelfen. Insoweit fühlt man sich an die Equity-Rechtsprechung des angelsächsischen Rechtskreises erinnert. Um ihre Ziele zu erreichen, haben die Gerichte die Parteien auf energische Weise zum Vergleichsschluß bewogen⁷⁴.

2. Werturteil

Wie *T. Kabe* im Vergleichsvorschlag für S.M.O.N. kategorisch erklärt hat, daß die Leiden unbedingt (durch Kompensationsleistungen) auszugleichen seien⁷⁵, hat auch das DG Tokyo früh gefordert, daß den durch das schwere Schicksal getroffenen HIV-infizierten Hämophilen geholfen werden müsse. So hat sich auch in den HIV-Verfahren - zur Überraschung der Beklagten - wiederum bewahrheitet, daß sich das in den Verfahren früh geäußerte „Werturteil“⁷⁶ im Ergebnis, d.h. in den Vergleichen, deutlich widerspiegelt.

3. Pauschalierter Schadenersatz

Nicht zuletzt aus Gründen der Prozeßökonomie vermieden die Gerichte, den Schaden der Betroffenen individuell und gewichtend zwischen Vermögensschaden und immateriellem Schadenersatz zu berechnen. Im Sinne einer kollektiven Gerechtigkeit sollte ein leicht praktikables Ausgleichssystem unter Berücksichtigung weniger generalisierender bzw. standardisierender Kategorien geschaffen werden⁷⁷. Unterdessen ist es allgemeine Praxis bei Massenschäden, einen pauschalierten Schadenersatz anzuwenden⁷⁸.

4. Entschuldigung

Anders als in anderen Rechtsordnungen war in beiden dargestellten Fällen das öffentliche Schuldeingeständnis der Beklagten von großer Bedeutung. So wurde nicht nur bei S.M.O.N. ein öffentliches Zeichen der Reue gefordert, sondern auch bei der HIV-Katastrophe wurde von der Regierung eine Entschuldigung im Sinne der Anerkennung rechtlicher Haftung verlangt. Zudem wurde das gesamte Management eines japanischen Beklagten in den HIV-Verfahren bei einer öffentlichen Versammlung genötigt, sich

74 Vgl. NOMI (Fn. 24) 92.

75 Law in Japan 11 (1978) 81.

76 Weiterführend zum Werturteil G. RAHN, Rechtsdenken und Rechtsauffassung in Japan (München 1990) 239 ff. und insbesondere zur Rolle des Werturteils in der Rechtsprechung (zu Art. 711 ZG) 343 ff.

77 Dies wurde seit längerem insbesondere von der Literatur gefordert, vgl. NISHIHARA (Fn. 36) 93 f.

78 NOMI (Fn. 24) 93 f.

zum Zeichen der Reue auf den Boden zu knien und mit der Stirn den Boden zu berühren⁷⁹.

5. Trends

Die Arzneimittelgroßschäden wie die dargestellten haben die Rechtslandschaft weltweit nachhaltig verändert. Nachdem bereits umfangreiche Umweltverschmutzungsfälle⁸⁰ das Bewußtsein für die Interessen der Geschädigten geschärft hatten, haben maßgeblich die Arzneimittelgroßschäden gerade auch in Japan zu rechtlichen und sozialen Veränderungen geführt. Wie in zahlreichen anderen Industrienationen wurde die öffentliche Hand maßgeblich in die Lösungsmodelle einbezogen.

Vor dem Hintergrund der Arzneimittel-Massenschäden hat sich das Ad hoc Komitee für die Produkthaftungsstudien beim Gesundheits- und Wohlfahrtsministerium für die Einführung der Gefährdungshaftung eingesetzt⁸¹. Gegen den ursprünglichen Widerstand der pharmazeutischen Industrie wurden auch Arzneimittel vom GPH erfaßt.

Als eine Konsequenz aus den Erfahrungen mit der HIV-Katastrophe ist Art. 5 Abs. 2 des GPH zu sehen, der für gesundheitsschädliche Substanzen die Verjährungsfrist erst dann beginnen läßt, wenn die Symptome (wie beispielsweise die AIDS-Erkrankung) nach einer asymptomatischen Inkubations- bzw. Latenzzeit (von vielen Jahren im Falle der HIV-Infektion) auftreten.

VI. AUSBLICK

Die Einführung des GPH mit Gefährdungshaftungstatbeständen und weiteren Erleichterungen für die Verbraucher läßt hoffen, daß nicht nur Arzneimittelschäden, die nicht aus Entwicklungsgefahren resultieren, künftig rasch kompensiert werden, sondern auch, daß die Standards im Risk Management und im Bereich der Arzneimittelsicherheit weiter erhöht werden. Diese verschärfte Anforderungen an die Produzentenhaftung implizieren zugleich einen hohen Versicherungsbedarf, sowohl im Bereich der Erstversicherer als auch im Bereich der Rückversicherer.

Die Kürze⁸² und die Formulierungen des GPH erlauben einen hohen Auslegungsspielraum, ein Umstand, der der oben dargestellten Rolle der Gerichte entgegenkommt.

79 Sog. *dogeza*, die zweitstärkste Form der Entschuldigung (nach Entschuldigung durch Selbsttötung); vgl. Japan Times, March 15, 1996: „Drug Makers apologize for HIV Contamination“; Asahi Evening News, March 15, 1996: “HIV-lawsuit settlement closer”; Washington Post, March 16, 1996; The Philadelphia Inquirer, March 15, 1996.

80 Z.B. Yokkaichi Luftverschmutzungsfall (1971), *Hanrei Jihô* 672 (1972) 30; Minamata-Krankheitsfall (1971), *Hanrei Jihô* 642 (1972) 96.

81 HINO (Fn. 14) 13.

82 Das GPH zählt nur sechs Artikel.

Bisher haben sich die Befürchtungen hinsichtlich Prozeßlawinen und exzessiven Forderungen aufgrund des GPH nicht bewahrheitet⁸³.

Für die Wirtschaft, aber auch für die Regierung bzw. die zuständigen Behörden, lassen sich als Lehren bzw. als zu beachtende Trends zusammenfassen:

– Risk Management:

Auch wenn zwischenzeitlich die Unternehmen umfassende Maßnahmen zur Gefahrenvorbeugung weltweit getroffen haben, ist die kontinuierliche Weiterentwicklung der *“Risk Prevention and Risk Management“*-Systeme zu fordern. Auch als Folge des neuen GPH befassen sich Hersteller und Vertreiber erfreulicherweise in verstärktem Maße mit Qualitätssicherungs-Systemen, Warnhinweisen und Produktrückrufen⁸⁴. Im Rahmen der Produktbeobachtungspflicht kommt es insbesondere auf umfassende, permanente Berücksichtigung der gesamten nationalen und internationalen Fachliteratur zu den Arzneimitteln und ihren Substanzen, ein effizientes, mit klaren Verantwortlichkeiten ausgestattetes Nebenwirkungserfassungs- und Spontanmeldesystem und eine gute Dokumentation der in den Verkehr gebrachten Produktchargen an. SOPs (Standard Operating Procedures) für Rückrufe müssen allenthalben vorliegen. Die Unternehmen müssen auf die Koordination mit Behörden im Rahmen der Arzneimittelsicherheit, insbesondere bei Rückrufen, eingerichtet sein. Dies gilt für in Japan herstellende Unternehmen ebenso wie für importierende Unternehmen⁸⁵.

– Teilweise Neuausrichtung des Vorsorge- bzw. Versicherungsschutzes:

Anders als in der Vergangenheit kommt es in vielen Ländern zu schwerpunktmäßig kollektiven Schadensregulierungen, bei denen - ähnlich wie bei allgemeinen Fondsmodellen - individuelle Merkmale der Haftungsbegründung und Haftungsausfüllung gegenüber pauschalen Hilfsmodellen zurücktreten⁸⁶. Hier besteht möglicherweise ein Bedürfnis für Assekuranzunternehmen, wie auch für die Industrie, die Ausgestaltung der Versicherungsprogramme an die geänderten Rahmenbedingungen anzupassen.

83 Vgl. H. ODA, *Japanese Law* (2. Aufl. London 1999) 215.

84 L. NOTTAGE/Y. WADA, *Japan's New Product Liability ADR Centers*: ZJapanR 6 (1998) 40, 47.

85 Die am 1. August 1999 in Kraft getretene, auf Grundlage von Art. 13, Abs. 2, Ziff. 2 des Gesetzes über pharmazeutische Angelegenheiten erlassene Verordnung des Sozial- und Gesundheitsministeriums No. 62 vom 2.6.1999 regelt detailliert die Erfordernisse und Überwachungsmöglichkeiten im Bereich der Qualitätssicherungssysteme sowie der Sicherheitsmaßnahmen bis hin zum Produktrückruf (Art. 10 der Verordnung).

86 Zum international feststellbaren Trend, die HIV-Katastrophe durch Fonds und ähnliche Hilfsmodelle zu lösen: RAHN/SCHIMPF/ETZLER (Fn. 57).

- Beschränkte Wirkung von Warnhinweisen:
Trotz ausführlicher Warnhinweise zeigt die Entwicklung der Rechtsprechung, daß ein Haftungsausschluß nicht immer allein auf die Einwilligung des Patienten nach ausreichender Aufklärung gestützt werden kann.
- Erfordernis der aktiven Begleitung von Gerichtsverfahren in der Öffentlichkeit:
Eine offene und proaktive Medienpolitik der Verfahrensbeteiligten trägt zur Sachlichkeit der Diskussion bei und verhindert Vorverurteilungen.
- Klare Abgrenzung zwischen Behördentätigkeit und Unternehmenspolitik:
Vorsicht ist für Unternehmen geboten, wenn es um das übliche Maß übersteigende Kontakte mit Vertretern der Gesundheitsbehörden oder deren Sachverständigen geht. So wurde auch im Zusammenhang mit dem HIV-Schaden in Japan die Nähe einzelner Bediensteter zur Industrie und die Praxis des „*amakudari*“⁸⁷, die Bereitstellung von Management- oder Beraterposten an ehemalige Bedienstete des Gesundheits- und Wohlfahrtsministeriums, kritisiert⁸⁸. Zur Vermeidung von Interessenkonflikten ist eine transparente Trennung von Behördentätigkeit und Geschäftspolitik erforderlich.
- Verhinderung von Konfrontation und Polarisierung:
Frühzeitige Kontakte zwischen Vertretern der Kläger und Beklagten tragen zu einer Versachlichung der Verfahrensführung bei.

Entscheidend ist letztlich eine verantwortungsvolle und sorgfältige Ausübung der Tätigkeit des pharmazeutischen Unternehmers, bei der das Wohl der Patienten stets Vorrang gegenüber Geschäftsinteressen hat. Dies gilt gleichermaßen für die regulierenden Behörden. Nur so werden die im Arzneimittelsektor tätigen Behörden und Unternehmen langfristig ihrem sozialen Anspruch als Stütze der Volksgesundheit gerecht.

Es darf nicht verkannt werden, daß - wie die dargestellten Fälle gezeigt haben - katastrophale Großschäden an die Grenzen des bestehenden Rechts führen und nach meta-juristischen Ansätzen verlangen. Das Instrumentarium der materiellen und prozessualen Gesetze ist bisweilen und insbesondere bei Massenschäden wie den gezeigten, nicht in der Lage, eine angemessene, gesellschaftlich befriedigende Lösung herbeizuführen. Vielmehr muß über sogenannte „gerichtlich vermittelte Vergleiche“ oder *de lege ferenda* über sozialstaatliche⁸⁹ Modelle reagiert werden. So ist in Deutschland die Ausgestaltung der Haftungsregelung von § 84 AMG und die Deckungsvorsorge in § 94 AMG ausweislich der Gesetzesmotive als Reaktion des Gesetzgebers auf den Contergan-Fall anzusehen⁹⁰. Man war der Auffassung, mit diesen Regelungen künftigen Arzneimittel-

87 Des „Abstiegs vom Himmel“.

88 U. SCHMITT, Frankfurter Allgemeine Zeitung, 18.3.1996, 11; STARR (Fn. 45) 304; FELDMANN/BAYER (Fn. 10) 80.

89 Vgl. auch Begründung zum deutschen HIV-Hilfegesetz, Bundestagsdrucksache 13/1298, 8.

90 SANDER (Fn. 39) A I Anm. 4 und 5 und A II Anm. 3, (Ziffer 6 der Motive).

katastrophen umfassend begegnen zu können. Die HIV-Katastrophe hat jedoch ähnlich wie in Japan gezeigt, daß das geltende Recht mit einer derartigen Katastrophe überfordert ist und daß es eines HIV-Hilfegesetzes⁹¹ bedurfte. Und bei dem 62. Deutschen Juristentag 1999 in Bremen waren legislative Massnahmen zur haftungsrechtlichen Bewältigung von durch Nebenwirkungen bedingten Massenschäden ein Hauptthema⁹². Wie ERNST JÜNGER es einmal formulierte: "Aber umsonst fliegt man nicht bis zum Mond. Umsonst nimmt man auch nicht jährlich um 80 Millionen zu"⁹³. Unsere Gesellschaft mit ihren sich stets steigernden technischen Errungenschaften, insbesondere auch im Bereich der Medizin, Pharmazie und Biotechnologie, wird immer wieder vor Herausforderungen gestellt. Leider ist es aufgrund des Fortschritts von Wissenschaft und Technik nicht auszuschließen, daß neue Katastrophen⁹⁴ über die Menschheit hereinbrechen⁹⁵ und so auch die Rechtsordnungen vor immer wieder neue Probleme stellen⁹⁶.

Doch sind diese Probleme zu lösen, wenn Unternehmen und Gesundheitsbehörden ihrem sozialen Anspruch, d.h. ihrer Verpflichtung gegenüber dem Patientenwohl gerecht werden, was wiederum von den Rechtsordnungen honoriert wird. Dies gilt um so mehr für die japanische Rechtsordnung, die in hohem Maße auf das Wohl und die Harmonie in der Gesellschaft abzielt und zu der alle gehören, Patienten, Unternehmen, Ärzte und Behörden.

91 HIVHG vom 24.7.1995, BGBl. 1995 Teil I, 972 ff.

92 SCHOLZ (Fn. 43) 4.

93 Anlässlich der Tschernobyl-Katastrophe: E. JÜNGER, *Zweimal Halley* (Stuttgart 1987) 87.

94 So schon der Vorsitzende Richter *Kabe* im Vergleichsvorschlag S.M.O.N. 1977; *Law in Japan* 11 (1978) 76, 87.

95 Bericht des Bundestagsausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit in Bezug auf Thalidomid (Contergan) (Bundestagsdrucksache 7/5091) in den Motiven, Ziffer 6: "eine Arzneimittelkatastrophe wie der Contergan-Fall kann sich jedoch nach übereinstimmender Aussage der vor dem Ausschuss befragten medizinischen Sachverständigen durchaus wiederholen.", SANDER (Fn. 39) A II Anm. 3, Ziffer 6.

96 Nach dem Gutachten von C. VON BAR für die Abteilung Zivilrecht des 62. Deutschen Juristentags weist das deutsche Arzneimittelhaftungsrecht noch manche Defizite auf, SCHOLZ (Fn. 43) 6. Zum Entwurf einer neuen Arzneimittelhaftungsregelung siehe auch E. REINELT, *Neue Haftungsregelung im Arzneimittelgesetz?*: ZRP 1999, 151.