

VON ANDREAS EUSTACCHIO

Wien. Als zu Jahresbeginn Kritik an der EU-Kommission laut wurde, weil sie mit dem Pharmakonzern AstraZeneca keine Zusagen für die Lieferung bestimmter Mengen ihres Corona-Impfstoffs vereinbart hätte, sondern nur ein „Bemühen“, machte sie den Vertrag zum Nachweis des Gegenteils öffentlich. Dabei traten unter geschwärzten Passagen Teile einer Zusage der EU zutage, dem Konzern künftig Schadenersatzzahlungen an Impfgeschädigte samt allfälliger Prozesskosten zu ersetzen. Ähnliches findet sich in den – ebenfalls teilweise veröffentlichten – Verträgen mit den Mitbewerbern Curevac und Sanofi. Die EU und ihre Mitgliedsstaaten federn also zumindest manchen Herstellern das unternehmerische Risiko für mögliche Impfschäden und verbundene Entschädigungen vertraglich ab. Warum?

Bisher hat die EU-Kommission, gestützt auf Untersuchungen der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA), die Corona-Impfstoffe von AstraZeneca und anderen Herstellern für die EU zugelassen. Mittlerweile hört man über verschiedene Impfstoffe von Impfreaktionen, Nebenwirkungen, körperlichen Unverträglichkeiten und sonstigen Symptomen. Vereinzelt sind nach Impfungen auch Menschen verstorben. Während andere Staaten die AstraZeneca-Impfung aussetzen, hält Österreich wegen des Überwiegens der Vorteile gegenüber möglichen Risiken daran fest.

Zunächst interessiert, ob die EMA sorgfältig genug prüft, trotz Zeitdrucks und politischen Drängens. Im Zulassungsprozess wird ein Impfstoff danach untersucht, ob sein Nutzen das Risiko von Gesundheitsschäden überwiegt. Weder 100 Prozent Sicherheit noch absolute Wirksamkeit sind gefordert, geschweige denn behaupten dies Erzeuger. Das Haftungsrisiko trägt trotz Zulassung der Hersteller.

Zwar leistet die Republik nach dem Impfschadengesetz bei einer Impfpflicht oder -empfehlung Ersatz für Behandlungs- und Rehabilitationskosten und bei schwerer Körperverletzung eine einmalige Entschädigung; für Corona-Impfstoffe besteht in Österreich eine Impfpflicht. Allerdings wurden in den vergangenen Jahren in den meisten Fällen Ansprüche nach Impfungen verneint.

AstraZeneca: Haftung für Impfschäden an die EU delegiert

Gastbeitrag. Sollte sich ein kausaler Zusammenhang der Impfung mit Komplikationen erweisen, müssten letztlich die EU-Staaten dafür aufkommen.

Das gegen Hersteller gerichtete und von Verschulden unabhängige Produkthaftungsgesetz (PHG) könnte Geschädigten mehr Chancen bieten. Doch auch Produkthaftungsklagen scheitern mitunter, weil Geschädigte nicht beweisen können, dass der Schaden tatsächlich durch ein bestimmtes Produkt verursacht wurde. Ein bloß zeitlicher Konnex zwischen Impfung und Schaden reicht für den Beweis, dass das Produkt fehlerhaft ist, in der Regel nicht. Wieso aber springt die EU mit einer Haftungsübernahme AstraZeneca in die Bresche?

EuGH stützt Geschädigte

Grund könnte eine aufsehenerregende EuGH-Entscheidung aus 2017 (C-621/15) sein, mit der die Hürde für die Beweislast zugunsten

von Impfgeschädigten nach der EU-Produkthaftungs-Richtlinie (PH-RL) erheblich gesenkt wurde: Ein Patient ohne Vorerkrankung wurde gegen Hepatitis B geimpft. Er erkrankte kurz danach an Multipler Sklerose. Obwohl keine wissenschaftlichen Erkenntnisse zu MS als Folgeschaden einer Hepatitis-Impfung vorlagen, genügen laut EuGH auch „klare und übereinstimmende“ Indizien, um einen Kausalzusammenhang zwischen Impfung und Erkrankung zu bejahen. Solche Indizien sind ein zeitlicher Zusammenhang, das Fehlen von Vorerkrankungen und eine bedeutende Zahl ähnlicher Fälle.

Möglich, dass es AstraZeneca angesichts dieses reduzierten Beweismaßes im Sinn eines Anscheinsbeweises zugunsten Ge-

schädigter ein besonderes Anliegen war, der EU eine Haftungsübernahme abzurufen. Allerdings steht dem Geschädigten kein Schadenersatz zu, so der EuGH weiter, wenn der Hersteller nachweist, dass der Impfstoff gerade nicht die Ursache für eine behauptete Erkrankung ist (Beweislastumkehr).

Was ist Stand der Technik?

Und eine Besonderheit sieht das PHG auch noch vor. Selbst wenn dem Geschädigten der Nachweis gelingt, dass das Produkt ursächlich für den Impfschaden ist und damit einen Fehler hat, ist der Hersteller von der Haftung befreit, wenn er nachweist, dass er den Impfstoff nach dem Stand der Wissenschaft und Technik entwickelt und produziert hat. Es wäre denkbar, dass Jahre nach einer Zulassung heute noch nicht bekannte wissenschaftliche Methoden doch einen Kausalzusammenhang mit einem Impfschaden zeigen. In dieser Hinsicht wären Hersteller folglich vor einer Haftung nach dem PHG geschützt. Würde Hersteller das unkalkulierbare Risiko der Entwicklung eines Impfstoffs treffen – trotz Einhaltung aller neuesten wissenschaftlich bekannten und verfügbaren Methoden –, würde dies die Innovationsbereitschaft vieler Forschungsunternehmen schon im Keim ersticken. Insbesondere bei der Bekämpfung einer weltweiten Pandemie ist ein derartiger Interessensausgleich verständlich. Gerade auch vor dem Hintergrund dieses nach der PH-RL Herstellern in Europa zugutekommenden Haftungsausschlusses ist eine Haftungsübernahme durch die EU zu hinterfragen. In jedem Fall könnte es interessant sein zu sehen, was den Stand der Wissenschaft und Technik bei der Entwicklung eines Corona-Impfstoffs aus heutiger Sicht ausmacht.

Die vertragliche Haftungsregelung ändert jedenfalls nichts daran, dass AstraZeneca sich in einem Prozess zunächst selbst gegen Schadenersatzansprüche wehren müsste. Erst bei einer rechtskräftigen Verurteilung oder einem mit Zustimmung der EU-Kommission mit einem Impfgeschädigten getroffenen Vergleich würde eine Zahlung durch die EU-Mitgliedsstaaten schlagend werden.

Dr. Andreas Eustacchio, LL.M., ist Partner von Eustacchio Rechtsanwälte in Wien.

LEGAL § PEOPLE

