

2677-8507

Christian Beyer

Grenzen der Arzneimittelhaftung

dargestellt am Beispiel
des Contergan-Falles

VVF

I. EINLEITUNG ZUM GESCHEHENSABLAUF

1. Die Entdeckung und Erprobung Thalidomids	1
2. Die Vertriebsphase	1
3. Der Verdacht der nervenschädigenden Wirkung	2
4. Die Rücknahme Thalidomids aus dem Markt	3
5. Die Geschädigtenorganisationen	4
5.1. Die Interessengemeinschaft für Contergan- geschädigte	4
5.2. Der Bundesverband der Eltern körpergeschädigter Kinder e.V. - Contergankinder-Hilfswerk	5
5.3. Die Föderation Conterganbehinderter und deren Freunde e.V.	6
6. Das Strafverfahren	6
7. Die Entschädigungsregelungen in Deutschland	7
7.1. Fehlbildungen	7
7.2. Nervenschäden	7

II. DIE ANSPRÜCHE DER GESCHÄDIGTEN KINDER GEGEN DIE
HERSTELLERFIRMA

- Vorbemerkung	9
1. Vertragliche und quasivertragliche Ansprüche	10
1.1. Garantievertrag	10
1.2. Drittschadensliquidation	11
1.3. Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter	12
1.4. Ansprüche aus abgetretenem Recht innerhalb der Veräußerungskette	13
1.5. Vertragsähnliche Ansprüche aus dem Gedanken der Vertrauenshaftung	13
1.6. Ergebnis	15
2. Ansprüche aus § 823 I BGB (Produzentenhaftung) ...	15
2.1. Haftungs begründende Handlung	15

2.2. Verletzung eines geschützten Rechtsguts - Pränatalschädigung	16
2.3. Kausalität	17
2.3.1. Die "generelle Kausalität" und die Kausalität im Einzelfall	17
2.3.2. Argumente gegen die "generelle Kausalität" ..	18
2.3.3. Die Bejahung der "generellen Kausalität" durch das LG Aachen	19
2.3.4. Die Kausalität im Einzelfall / Beweislast ..	21
2.3.4.1. Keine Beweislastumkehr	21
2.3.4.2. Die Bedeutung des Anscheinsbeweises	22
2.3.5. Keine Unterbrechung der Kausalität	23
2.3.5.1. Verkauf durch Apotheker	23
2.3.5.2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch	24
2.3.5.3. Verschreibung durch den Arzt	24
2.3.5.4. Schutzzweck der Norm	25
2.4. Verstoß gegen objektive Sorgfaltspflichten ...	27
2.4.1. Konstruktions- oder Entwicklungsfehler	28
2.4.1.1. Argumente für einen Entwicklungsfehler ...	29
2.4.1.2. Argumente für einen Konstruktionsfehler ..	31
2.4.2. Instruktions- oder Produktbeobachtungsfehler	34
2.4.2.1. Instruktionsfehler	34
2.4.2.1.1. Bestehen einer Warnpflicht	34
2.4.2.1.2. Keine ausdrückliche Propagierung für die Schwangerschaft	35
2.4.2.1.3. Allgemeine Propagierung auch für die Schwangerschaft	36
2.4.2.2. Produktbeobachtungsfehler	37
2.4.2.2.1. Sachverhalt nach der Anklageschrift	37
2.4.2.2.2. Sorgfaltsverstoß	40
2.4.2.2.3. Die sog. "Lenz-Warnung"	40
2.4.3. Beweislast (objektiver Sorgfaltsverstoß) ...	42
2.4.3.1. Entwicklungs- bzw. Konstruktionsfehler ...	42
2.4.3.2. Instruktions- bzw. Produktbeobachtungsfehler	43
2.5. Verschulden / Beweislastumkehr	44
2.6. Rechtswidrigkeitszusammenhang	44
2.6.1. Konstruktionsfehler	44
2.6.1.1. Tatsächlicher Hintergrund	44
2.6.1.2. Dogmatische Einordnung des Einwands nach der Literatur	47

2.6.1.3. Beachtlichkeit des Einwands nach der Literatur	48
2.6.1.4. Beweislast nach der Literatur	49
2.6.1.5. Rechtsprechung zum Rechtswidrigkeitszusammenhang	51
2.6.1.5.1. Rechtsprechung (allgemein)	51
2.6.1.5.2. Rechtsprechung des BGH zur Produzentenhaftung	51
2.6.1.5.3. Beweiserleichterungen nach der Rechtsprechung	54
2.6.1.5.3.1. Anscheinsbeweis	54
2.6.1.5.3.2. Der Estil-Fall	54
2.6.1.5.4. Ergebnis	56
2.6.2. Instruktions- bzw. Produktbeobachtungsfehler	56
2.6.2.1. Beachtlichkeit des Einwands	56
2.6.2.2. Beweislast	58
2.6.2.2.1. Rechtsprechung zur Verletzung von ärztlichen Aufklärungspflichten	58
2.6.2.2.2. Rechtsprechung zur Arzneimittelhaftung (Estil)	60
2.6.2.2.3. Sonstige Rechtsprechung	60
2.6.2.2.4. Ergebnis	62
2.7. Schaden	63
2.7.1. Der Vermögensschaden	63
2.7.1.1. Allgemeines	63
2.7.1.2. Schadensarten	64
2.7.1.2.1. Vermehrte Bedürfnisse	64
2.7.1.2.2. Heilungskosten	67
2.7.1.2.3. Erwerbsschaden	67
2.7.1.3. Schadensersatzrente	69
2.7.2. Immaterieller Schaden: Schmerzensgeld	70
2.7.2.1. Anspruchsvoraussetzungen	71
2.7.2.2. Bemessung der Höhe des Schmerzensgeldes ..	71
2.7.2.2.1. Ausgleichsfunktion	71
2.7.2.2.2. Genugtuungsfunktion	72
2.7.2.3. Kapitalentschädigung und Rentenzahlung	73
2.7.2.4. Tatsächliche Höhe der Schmerzensgeldansprüche	73
2.7.3. Exkurs: Gesamtschadenshöhe	74

2.7.4. Exkurs: Schadensausgleich durch Vorsorgeträger	75
2.7.4.1. Leistungen der Krankenkassen	75
2.7.4.2. Leistungen der Sozialhilfeträger	75
2.7.4.2.1. Arten der Leistungen	76
2.7.4.2.2. Der Grundsatz der Subsidiarität	77
2.7.5. Leistungen durch die Verbände	78
2.8. Verjährung	79
2.8.1. Kenntnis vom Schaden	80
2.8.2. Kenntnis von der Person des Ersatzpflichtigen	80
2.8.2.1. Kenntnis von der Kausalität	80
2.8.2.2. Kenntnis vom Verschulden	81
2.8.2.3. Ungewöhnlich schwierige Rechtslage	81
2.8.3. Unterbrechung der Verjährung	82
3. Ansprüche aus § 823 II BGB i.V.m. § 222 StGB	83
4. Ansprüche aus § 823 II BGB i.V.m. §§ 223,230 StGB (Pränatalschaden)	84
4.1. Objektiver Verstoß gegen §§ 223,230 StGB	84
4.1.1. Tatbestandsmäßigkeit bei einer Pränatalschädigung	84
4.1.1.1. Die Auffassung des LG Aachen	84
4.1.1.2. Die überwiegende Auffassung	85
4.1.1.3. Die Entscheidung des BGHSt 31,348	87
4.1.1.4. Ergebnis	88
4.1.2. Kausalität - Beweislast dafür	88
4.1.3. Rechtswidrigkeit	89
4.2. Verschulden - Beweislast dafür	89
4.3. Ergebnis	90
5. Ansprüche aus § 823 II BGB i.V.m. § 223 StGB (Körperverletzung der Mutter)	90
6. Ansprüche aus § 823 II BGB i.V.m. § 6 Nr.1 AMG (1961)	90
6.1. Vorbemerkung	90
6.2. § 6 Nr.1 AMG als Schutzgesetz	91
6.3. Fehlbildungen als schädliche Wirkungen	91
6.4. Nervenschäden als schädliche Wirkungen	92
6.5. Vertriebsverbot wegen der Nervenschäden	92
6.5.1. Einzelfallklausel	92

6.5.2. Nachweis der schädlichen Wirkung	94
6.6. Ergebnis	94
7. Die Auffassung Grünenthals zur Haftungsfrage ..	95
8. Ergebnis	95

III. ANSPRÜCHE DER GESCHÄDIGTEN KINDER GEGEN ANDERE SCHULDNER

1. Ansprüche gegen Mitarbeiter der Herstellerfirma	97
1.1. Anspruchsvoraussetzungen	97
1.2. Beweislastumkehr bei leitenden Angestellten	98
2. Ansprüche gegen die Firma Kali-Chemie AG - Zuliefererproblematik	99
2.1. Problemstellung	99
2.2. Konstruktionsfehler	101
2.3. Instruktionsfehler	101
2.4. Produktbeobachtungsfehler	102
3. Ansprüche gegen die Apotheker	103
3.1. Vertragliche Haftung	103
3.1.1. Ansprüche aus Eigenschaftszusicherung §§ 459 II, 463 BGB	103
3.1.2. Ansprüche aus positiver Vertragsverletzung bzw. culpa in contrahendo	104
3.1.3. Der Hersteller als Erfüllungsgehilfe der Apotheker	104
3.2. Deliktische Haftung	105
4. Ansprüche gegen die Ärzte	105
5. Ansprüche gegen den Staat	105

IV. ANSPRÜCHE DER ELTERN GEGEN DIE HERSTELLERFIRMA

1. Schadensersatzansprüche für erhöhte Unterhalts- leistungen	107
1.1. Ansprüche aus § 823 I BGB (Produzentenhaftung)	107
1.2. Ansprüche aus § 823 II BGB i.V.m. §§ 223, 230 StGB bzw. § 6 AMG (1961)	107

2. Schadensersatzansprüche für Schockschäden	108
2.1. Schockschäden der Eltern	108
2.2. Schadensersatzansprüche aus §§ 823 I, 847 BGB ..	108
3. Schadensersatzansprüche für sog. Drittschäden §§ 844, 845 BGB	111
3.1. Allgemeines	111
3.2. Tod der Kinder nach der Geburt infolge der Pränatalschädigung	111
3.2.1. Beerdigungskosten § 844 I BGB	112
3.2.2. Ersatz für entgangenen Unterhalt bzw. ent- gangene Dienste §§ 844 II bzw. 845 BGB	112
3.3. Tötung der Kinder im Mutterleib	113
4. Auf die Eltern übergegangene Ansprüche	113
5. Ererbte Ansprüche	116
6. Ergebnis	116

V. ANSPRÜCHE WEGEN DER NERVENSCHÄDEN AUS § 823 I BGB
(PRODUZENTENHAFTUNG)

1. Kausalität	117
1.1. "Generelle Kausalität"	117
1.2. Kausalität im Einzelfall	119
2. Objektiver Sorgfaltsverstoß	120
2.1. Entwicklungs- oder Konstruktionsfehler	120
2.2. Instruktions- und Produktbeobachtungsfehler ...	121
2.2.1. Tatsächlicher Hintergrund	121
2.2.2. Unzureichende Maßnahmen der Herstellerfirma infolge der Warnhinweise	122
2.2.3. Chargenproblem	126
3. Verschulden	127
4. Beweislastumkehr	127
5. Rechtswidrigkeitszusammenhang	130
6. Ansicht der Herstellerfirma vor dem Strafverfahren	132
7. Vergleichsschlüsse	136
7.1. Der erste Vergleich	136

	Seite
7.2. Weitere Vergleichsschlüsse im Jahr 1961	140
7.3. Weitere Regreßfälle	143
7.4. Die Vergleichsbereitschaft der Firma Grünenthal	146
 VI. SCHADENSERSATZKLAGEN WEGEN DER FEHLBILDUNGEN	 153
 VII. DAS STRAFVERFAHREN	
1. Das Ermittlungsverfahren und das Zwischenver- fahren	158
2. Die Hauptverhandlung	166
3. Die Einstellung des Verfahrens	173
4. Der Inhalt des Einstellungsbeschlusses	174
4.1. Tatbestandsmäßigkeit	175
4.2. Kausalzusammenhang	175
4.3. Schuld	175
4.4. Die Anwendbarkeit des § 153 III StPO	177
4.5. Die Zustimmung der Staatsanwaltschaft	179
4.6. Anmerkungen zum Einstellungsbeschluß	179
 VIII. DIE BEDEUTUNG DES STRAFVERFAHRENS FÜR DIE GESCHÄDIGTEN	
1. Vorteile	181
1.1. Klärung zivilrechtlicher Fragen	181
1.2. Sachverhaltsermittlung durch die Staatsanwalt- schaft und das Gericht	182
1.3. Einschränkung des Kostenrisikos	183
2. Nachteile	184
2.1. Verzögerung der Zivilprozesse	184
2.2. Förderung oder Erschwerung einer Vergleichs- lösung?	185
3. Ergebnis	185

IX. DER VERGLEICH (FEHLBILDUNGEN) UND DIE AUSLOBUNG
(NERVENSCHÄDEN)

1. Vorteile einer Vergleichslösung für die Kinder	186
2. Vorteile einer Vergleichslösung für die Herstellerfirma	187
3. Einer Vergleichslösung entgegenstehende Hindernisse	188
4. Der Vergleichsschluß	190
5. Die wesentlichen Bestimmungen des Vergleichs ...	194
6. Die Durchführung des Vergleichs	195
7. Stellungnahme zur Vergleichslösung	197
8. Die Auslobung (Nervenschäden)	199

X. VERSICHERUNGSSCHUTZ DER HERSTELLERFIRMA 201

XI. DAS STIFTUNGSGESETZ

1. Der Referentenentwurf	205
2. Der Regierungsentwurf - Die Verabschiedung des Gesetzes	206
3. Der Gesetzesinhalt im einzelnen	210
3.1. Teil I - Allgemeine Vorschriften (§§ 1-11 StHG)	210
3.2. Teil II - Leistungen wegen Conterganschadensfällen (§§ 12-24 StHG)	213
3.2.1. Leistungen an die Kinder	214
3.2.2. Leistungen an die Eltern verstorbener Behinderter	216
3.2.3. Der Gang des Verfahrens	216
3.2.4. Rechtsschutz	217
3.2.5. Anrechnungsfreiheit	218
3.2.6. Sonstige Vorschriften	219
3.3. Teile III/IV - Institutionelle Förderung und Schlußvorschriften	220
4. Die Bekanntgabe des Inkrafttretens des StHG	220

5. Die Änderungsgesetze zum StHG	227
5.1. Das Erste Änderungsgesetz	227
5.1.1. Der Hintergrund der Gesetzesänderung	228
5.1.2. Der Inhalt im einzelnen	230
5.2. Das Zweite Änderungsgesetz	231
5.2.1. Allgemeines	231
5.2.2. Der Inhalt im einzelnen	232
5.2.3. Die Entschließung des Bundestages vom 13.12.1979	233
5.3. Das Dritte Änderungsgesetz	233
5.4. Das Vierte Änderungsgesetz	234
5.5. Das Fünfte Änderungsgesetz	235
6. Die Erhöhung der Grundrente nach dem Bundes- versorgungsgesetz	235

XII. DIE PROZESSE NACH ERLASS DES StHG

1. Das Urteil des LG Köln vom 3.12.1973	237
2. Das Urteil des BGH vom 13.2.1975	240
3. Das Urteil des LG Köln vom 8.3.1974	241
4. Das Urteil des LG Köln vom 2.7.1974	245
5. Die Vorlagebeschlüsse des OLG Köln vom 30.5.1975	248
6. Die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 8.7.1976	249
6.1. Die Vorlagebeschlüsse des OLG Köln - § 29 StHG	249
6.2. Stellungnahme	251
6.3. Die Verfassungsbeschwerde	256
6.3.1. Art. 14 GG	256
6.3.2. Die Verfassungsmäßigkeit einzelner Vor- schriften des StHG	259
6.4. Die Rechtskraftwirkung	260
6.4.1. Das Inkrafttreten des StHG	260
6.4.2. Das Verhältnis von Vergleich und Stiftungs- lösung	261
6.4.3. Art. 14 GG	261
6.5. Exkurs: Art. 3 GG	261

7. Die Berufungsurteile des OLG Köln vom 19.11.1976	262
8. Das Urteil des LG Köln vom 28.11.1985	265
9. Das Berufungsurteil des OLG Köln vom 10.12.1986	267

XIII. BISLANG ERBRACHTLE LEISTUNGEN NACH DEM StHG

1. Zahl der Leistungsberechtigten; Aufnahme der Leistungen	272
2. Kapitalentschädigungen	272
3. Rentenleistungen	272
4. Kapitalisierungen	274
5. Beihilfen	275
6. Vergleich der Leistungen bei Schwerstschäden nach dem StHG und der Vergleichslösung	275

XIV. DER UMFANG DER ANRECHNUNGSFREIHEIT DER LEISTUNGEN NACH DEM StHG

1. Problemstellung	280
2. Der Beschluß des VHG Baden-Württembergs vom 9.1.1980	280
3. Das Urteil des VG Aachen vom 8.3.1984	282
4. Das Berufungsurteil des OVG Münster vom 24.9.1986	283
5. Eigene Stellungnahme	284
5.1. Erträge des "Schonvermögens"	284
5.2. Kapitalentschädigung	284
5.3. Die Contergan-Renten	284
5.4. Die Abhängigkeit der Anrechnungsfreiheit von der Anlageform	288
5.5. Ausblick	289

XV. DAS NEUE ARZNEIMITTELGESETZ VON 1976

1. Die Notwendigkeit einer umfassenden Reform des Arzneimittelrechts	290
2. Das Gesetzgebungsverfahren	292
3. Der Arzneimittelsicherheit dienende Neuregelungen	293
3.1. Zulassungsverfahren	294
3.2. Arzneimittelprüfung	294
3.3. Offenbarungspflichten	294
3.4. Verschreibungspflicht für fünf Jahre	295
3.5. Beobachtung und Sammlung sowie Auswertung von Arzneimittelrisiken	295
4. Die Haftungsregelung des AMG von 1976	295
4.1. Die Entstehungsgeschichte	295
4.1.1. Allgemeines	295
4.1.2. Die Referentenentwürfe	296
4.1.3. Der Regierungsentwurf	299
4.1.4. Der Vorschlag der Opposition	301
4.1.5. Die endgültige Gesetzesfassung	302
4.2. Das Haftungsmodell - Bewertung aus der Sicht eines Arzneimittelgeschädigten bei einem Serienschaden im Vergleich zu den Alternativlösungen	304
4.2.1. Die Zahl der Anspruchsgegner	304
4.2.2. Verzögerungen bei der Abwicklung	304
4.2.3. Vorleistungen	305
4.2.4. Vorhandensein einer Deckungsvorsorge	305
4.2.5. Subsidiarität - Gesetzlicher Forderungsübergang zugunsten der Vorsorgeträger	305
4.2.6. Verfügbarkeit der Haftungshöchstbeträge	308
4.2.7. Schmerzensgeld	308
4.2.8. Haftungspotential bei Vorliegen einer Verschuldenshaftung des Herstellers	308
4.2.9. Erleichterungen beim Kausalitätsnachweis ...	309
4.3. Die Verfassungsmäßigkeit der Haftungsregelung	310
4.4. Abwicklung des Contergan-Falles nach dem AMG von 1976	310
4.4.1. Schadensersatz für die Fehlbildungen	311
4.4.1.1. Haftungsfall	311
4.4.1.2. Haftungsobjekt	312
4.4.1.3. Haftungsträger	312
4.4.1.4. Haftungsbegründende Kausalität	313

4.4.1.4.1. Normalfall	313
4.4.1.4.2. Sonderfall: mehrere Verursacher	313
4.4.1.5. § 84 S.2 Nr.1 AMG	315
4.4.1.5.1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch	315
4.4.1.5.2. Vertretbarkeit	315
4.4.1.5.3. Fehlerhaftigkeit des Arzneimittels	315
4.4.1.6. § 84 S.2 Nr.2 AMG	316
4.4.1.7. Verjährung	317
4.4.1.8. Ergebnis	317
4.4.2. Schadensersatz für die Nervenschäden	318
4.4.2.1. Haftungsfall	318
4.4.2.2. Haftungsobjekt und Haftungssubjekt	318
4.4.2.3. Haftungsbegründende Kausalität	318
4.4.2.4. § 84 S.2 Nr.1 AMG	319
4.4.2.5. § 84 S.2 Nr.2 AMG	319
4.4.3. Der ersatzfähige Schaden	320
4.4.4. Die Haftungshöchstbeträge	321
4.4.4.1. Höchstbeträge je Anspruchsteller § 88 S.1 Nr.1 AMG	321
4.4.4.1.1. Bedeutung des Anspruchsübergangs - Rechtslage vom 1.1.1978 bis zum 30.6.1983	322
4.4.4.1.2. Bedeutung des Anspruchsübergangs - Rechtslage seit dem 1.7.1983	323
4.4.4.1.3. Bedeutung der fehlenden Anrechnungs- freiheit	325
4.4.4.2. Haftungshöchstbeträge bei Serienschäden § 88 S.1 Nr.2 AMG	326
4.4.4.2.1. Wert der Leistungen nach dem StHG	326
4.4.4.2.2. Mehrmaliges Zur-Verfügung-Stehen der Höchstsumme	328
4.4.4.2.2.1. Problemstellung	328
4.4.4.2.2.2. Verschiedene Fehler eines Arzneimittels	329
4.4.4.2.2.3. Verschiedene Darreichungsformen	329
4.4.4.2.2.4. Verschiedene wirksame Bestandteile nach Art oder Menge	331
4.4.4.2.2.5. Zusätzliche Angaben	331
4.4.4.2.2.6. Verschiedene pharmazeutische Unter- nehmer	331
4.4.4.2.2.7. Ergebnis	332

	Seite
4.4.4.2.3. Schwierigkeiten bei der Abwicklung eines Serienschadens	333
4.5. Ergebnis	334
5. Auswirkungen des AMG von 1976 auf das allgemeine Deliktsrecht und das Staatshaftungsrecht	335
5.1. Beweislastumkehr bei der Produzentenhaftung ..	335
5.2. Staatshaftung	336
6. Änderungen des AMG von 1976	337
6.1. Erstes Änderungsgesetz vom 24.2.1983	337
6.2. Zweites Änderungsgesetz vom 16.8.1986	338
6.2.1. Ausdehnung der Verpflichtung zur Anzeige von Nebenwirkungen	338
6.2.2. Stufenplanbeauftragter	340
6.2.3. Besondere Fachinformation für Ärzte und Apotheker	340
6.2.4. Ergebnis	340
7. Erfahrungen mit der Haftungsregelung des AMG von 1976	341
7.1. Die Versicherungslösung in der Praxis	341
7.2. Die Abwicklung von Schadensfällen - Die Hürde des Kausalitätsnachweises	343
7.3. Ausblick: Der "Faktor VIII"-Präparate-Fall ...	347
 XVI. DIE RICHTLINIE DES RATES DER EG VOM 25.7.1985	
1. Allgemeines	350
2. Vergleich des Entwurfs eines Produkthaftungsgeset- zes mit der Haftungsregelung des AMG von 1976 ..	351
2.1. Haftungsvoraussetzungen	351
2.2. Beweislast	351
2.3. Haftungsausschlüsse	352
2.3.1. Haftungsausschluß bei Entwicklungsfehlern ..	352
2.3.2. Erlöschen von Ansprüchen	352
2.4. Der ersatzfähige Schaden	353
2.5. Haftungshöchstbeträge	353
2.6. Ergebnis	353

XVII. AUSLANDSFÄLLE (Anhang)

1. Vorbemerkung	355
2. Fehlbildungen infolge Arzneimittel Grünenthals	355
3. England	356
4. Schweden	370
5. USA	374
6. Kanada	379
7. Japan	381
8. Regreß der Lizenznehmer	382