

**Ansprüche des Arzneimittelgeschädigten gegen den
pharmazeutischen Unternehmer nach §§ 84, 84a AMG**

Berichte aus der Rechtswissenschaft

Isabelle Bérézowsky

**Ansprüche des Arzneimittelgeschädigten gegen den
pharmazeutischen Unternehmer nach §§ 84, 84a AMG**

D 38 (Diss. Universität Köln)

Shaker Verlag
Aachen 2006

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Köln, Univ., Diss., 2006

Copyright Shaker Verlag 2006

Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN-10: 3-8322-5413-7

ISBN-13: 978-3-8322-5413-1

ISSN 0945-098X

Shaker Verlag GmbH • Postfach 101818 • 52018 Aachen

Telefon: 02407 / 95 96 - 0 • Telefax: 02407 / 95 96 - 9

Internet: www.shaker.de • E-Mail: info@shaker.de

Vorwort

Diese Dissertation lag im Wintersemester 2005/2006 der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität zu Köln vor. Der Dank gilt zunächst meinem Doktorvater Herrn Professor Dr. Christian Katzenmeier für die Betreuung der Arbeit. Daneben bedanke ich mich bei Herrn Professor Dr. Hanns Prütting für die rasche Erstellung des Zweitgutachtens.

Nicht unerwähnt bleiben soll auch meine Patentante Frau Angelika Vieten-Kos. Sie war mir eine unersetzliche Hilfe bei der Korrektur. Niemals zustande gekommen wäre die Arbeit ohne den fortwährenden Zuspruch meines Lebensgefährten Jochen Kotzenberg und die ständige Unterstützung meiner Eltern Michel und Waltraud Bérézowsky. Ihnen bin ich zu besonderem Dank verpflichtet.

Köln, im Herbst 2006

Isabelle Bérézowsky

II

- ders.* Beweislastpraxis im Privatrecht.
Die Schwierigkeiten der Beweislastverteilung und
die Möglichkeiten ihrer Überwindung
Köln, Berlin, Bonn, München, 1996
(*zit.*: Baumgärtel, Beweislastpraxis, Rdnr.)
- ders.* „Geheimverfahren“ im Zivilprozess zur Wahrung
von Geschäftsgeheimnissen nach Schweizer
Vorbild?
in: Festschrift für Walter J. Habscheid zum 65.
Geburtstag, S. 1-9
Hrsg.: Walter F. Lindacher u.a.
Bielfeld, 1989
(*zit.*: Baumgärtel, in: FS für Habscheid, S.)
- Bender, Rolf* Das Beweismaß
in: Festschrift für Fritz Baur, S. 247-271
Hrsg.: Grunsky, Wolfgang
Tübingen, 1981
(*zit.*: Bender, in: FS für Baur, S.)
- Besch, Volker* Produkthaftung für fehlerhafte Arzneimittel
1. Auflage
Baden-Baden, 2000
(*zit.*: Besch, Produkthaftung, S.)
- Blaschczok, Andreas* Gefährdungshaftung
Köln, Berlin, Bonn, München, 1993
(*zit.*: Blaschczok, Gefährdungshaftung, S.)
- Blomeyer, Arwed* Die Umkehr der Beweislast
in: AcP 158 (1959/1960), S. 97-106
- Bolding, Per Olof* Sachaufklärung und Überzeugungsbildung im
schwedischen Zivilprozess
in: Freiheit und Bindung des Zivilrichters in der
Sachaufklärung
Frankfurt a.M., Berlin, 1965
(*zit.*: Bolding, Freiheit u. Bindung des Zivilrichters,
S.)
- Bollweg, Hans-Georg*
Hellmann, Mathias Das neue Schadensersatzrecht
Köln, 2002
(*zit.*: Bollweg/Hellmann, Das neue
Schadensersatzrecht, S.)
- Bollweg, Hans-Georg* Die Arzneimittelhaftung des AMG nach dem 2.
Schadensersatzänderungsgesetz
in: MedR 2004, S. 486-489

- Brehm, Wolfgang* Die Bindung des Richters an den Parteivortrag und Grenzen freier Verhandlungswürdigung
Tübingen, 1982
(*zit.*: Brehm, Die Bindung des Richters an den Parteivortrag u. Grenzen freier Verhandlungswürdigung, S.)
- Brock, Ina*
Hannes, Miriam Bedeutung des neuen Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes für Arzneimittel und Medizinprodukte
in: PHI 2005, S. 112-119
- Brüggemeier, Gert* Produkthaftung und Produktsicherheit
in: ZHR 152 (1988), S. 511-536
- Dettling, Heinz-Uwe* Arzneimittelrecht als Sicherheitsrecht
in: PharmaR 2005, S. 163-173
- Deutsch, Erwin* Schmerzensgeld und Genugtuung
in: JuS 1969, S. 197-204
- Deutsch, Erwin*
Spickhoff, Andreas Medizinrecht
5. Auflage
Berlin, Heidelberg, 2003
(*zit.*: Deutsch, Medizinrecht, Rdnr.)
- Deutsch, Erwin* Allgemeines Haftungsrecht
2. Auflage
Berlin, Bonn, München, 1996
(*zit.*: Deutsch, Allgemeines Haftungsrecht, Rdnr.)
- ders.* Produkt- und Arzneimittelhaftung im Gentechnikrecht
in: Festschrift für Werner Lorenz zum 70. Geburtstag, S. 65-79
Hrsg. Bernhard Pfister
Tübingen, 1991
(*zit.*: Deutsch, in Festschrift für Lorenz, S.)
- ders.* Fallgruppen der Produkthaftung: gelöste und ungelöste Probleme
in: VersR 1992, S. 521-527
- ders.* Urteilsanmerkung: BGH, Urteil v.24.1.1989- VI ZR 112/88
in: JZ 1989, S. 855-856.
- ders.* Methode und Konzept der Gefährdungshaftung
in: VersR 1971, S. 1-6

IV

- ders.* Das neue System der Gefährdungshaftungen:
Gefährdungshaftung, erweiterte
Gefährdungshaftung und Kausal-
Vermutungshaftung
in: NJW 1992, S. 73-77
- ders.* Arzneimittelschaden: Gefährdungshaftung,
Verschuldenshaftung, Staatshaftung
in: Festschrift für Karl Larenz zum 80. Geburtstag,
S. 111-125
Hrsg.: Claus-Wilhelm Canaris
München, 1983
(*zit.*: Deutsch in: FS für Larenz, S.)
- ders.* Deregulierung und Patientenschutz im
Arzneimittelrecht
in: VersR 2004, S. 937-944
- ders.* Deutschland: Produzentenhaftung im
Gentechnikrecht
in: PHI 1991, S. 75-83
- Di Fabio, Udo* Risikoentscheidungen im Rechtsstaat
1. Auflage
Tübingen, 1994
(*zit.*: Di Fabio, Risikoentscheidungen im
Rechtsstaat, S.)
- Diederichsen, Angela* Neues Schadensersatzrecht: Fragen der Bemessung
des Schmerzensgeldes und seiner prozessualen
Durchsetzung
in: VersR 2005, S. 433-442
- Diederichsen, Uwe* BR–Deutschland, Industriegefährdung durch
Umweltgefährdungshaftung?
in: PHI 1990, S. 78-95
- ders.* Die Haftung für Umweltschäden in Deutschland
in: PHI 1992, S.163-173
- Dölling, Dieter* Umweltstraftat und Verwaltungsrecht
in: JZ 1985, S. 461-469
- Domeyer, Ernst* Das Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte als Teil der Risikokommunikation
in: Arzneimittelrisiken: Kommunikation und
Rechtsverfassung
(*zit.*: Domeyer in: Arzneimittelrisiken, S.)
- Ehlers, Alexander P.F.
Bitter, Horst* Der „off label use“ im haftungsrechtlichen Focus
in: PharmaR 2003, S. 76-78

- Eichholz, Rainer* Die Bedeutung der arzneimittelrechtlichen Produkthaftung für das Blutspenden und den Vertrieb von Blutkonserven
in: NJW 1991, S. 732-735
- Eisenmann, Hartmut
Jautz, Ulrich* Grundriss Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
5. Auflage
Heidelberg, 2004
(*zit.*: Eisenmann, Grundriss Gewerblicher Rechtsschutz u. UrheberR, S.)
- Ekelöf, Per Olof* Beweiswürdigung, Beweislast und Beweis des ersten Anscheins
in: ZZP 75 (1962), S. 289-301
- Epping, Volker* Grundrechte
2. Auflage
Berlin, Heidelberg, New York, 2004
(*zit.*: Epping, Grundrechte, Rdnr.)
- Erman, Walter* Handkommentar zum BGB
Band 1, §§ 1-853
11. Auflage
Köln, Münster, 2004
(*zit.*: Bearbeiter, in: Erman, BGB, §, Rdnr.)
- Esser, Josef* Grundlagen und Entwicklung der Gefährdungshaftung
München, 1969
(*zit.*: Esser, Grundlagen u. Entwicklung der Gefährdungshaftung, S.)
- ders.* Die Zweispurigkeit unseres Haftpflichtrechts
in: JZ 1953, S.129- 134
- Faure, Michael G.* Kompensationsmodelle für Heilwesenschäden in Europa mit Ausblick auf die EG-Rechtsharmonisierung
in: ZEuP 2000, S. 575-600
- Fett, Klaus* Die Stufenklage
Kirn, 1978
(*zit.*: Fett, Die Stufenklage, S.)
- Fezer, Karl-Heinz* Der zivilrechtliche Geheimnisschutz im Wettbewerbsrecht
in: Festschrift für Fritz Traub zum 65. Geburtstag
Hrsg.: Ulrich Loewenheim u.a.
Frankfurt a.M., 1994
(*zit.*: Fezer in: FS für Traub, S.)

VI

- Flatten, Jörg* Die Haftung nach dem Arzneimittelgesetz
in: MedR 1993, S. 463-468
- Francke, Robert*
Hart, Dieter Off Label Use
in: SGB 2003, S. 653-664
- Friauf, Karl Heinrich* „Latente Störung“, Rechtswirkungen der
Bauerlaubnis und vorbeugende Nachbarklage
in: DVBl 1971, S. 713-722
- Fröhlich, Uwe* Kausalitätsbewertung von Verdachtsfällen einer
Virusübertragung durch Blutplasmaprodukte
in: PharmaR 2003, S. 117-120
- Funke, Christian* Die Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen
Unternehmers- Entwicklung und Reformen
Halle-Wittenberg, 2001
(*zit.*: Funke, Die Arzneimittelhaftung, S.)
- Gassner, Ulrich M.* Die Europäisierung des Arzneimittelrechts
Festgabe zum 30-jährigen Bestehen der juristischen
Fakultät Augsburg, S. 113-129
Hrsg.: Wilfried Bottke u.a.
Baden-Baden, 2003
(*zit.*: Gassner, in: FG jur. Fak. Augsburg, S.)
- Geiger, Petra*
Wandt, Manfred Haftung für fehlerhafte Arzneimittel Teil 2)
in: PHI 2004, S. 234-239
- dies.* Haftung für fehlerhafte Arzneimittel Teil 1)
in: PHI 2004, S. 162-169
- Gerlach Johann, W.* Die Grundstrukturen des privaten Umweltrechts im
Spannungsverhältnis zum öffentlichen Recht
in: JZ 1988, S. 161-176
- ders.* Privatrecht und Umweltschutz im System des
Umweltrechts
1. Auflage
Berlin, 1989
(*zit.*: Gerlach, Privatrecht u. Umweltschutz, S.)
- Giesen, Dieter* Arzthaftungsrecht im Umbruch (III)
- Beweisrechtprobleme in der Rechtsprechung seit
1974 -
in: JZ 1982, S. 448-45
- Gottwald, Peter* Schadenszurechnung und Schadensschätzung
München, 1979
(*zit.*: Gottwald, Schadenszurechnung u.
Schadensschätzung, S.)

- ders.* Die Schadenszurechnung nach dem Umwelthaftungsgesetz
in: Festschrift für Hermann Lange zum 70. Geburtstag, S. 447-467
Hrsg.: Dieter Medicus u.a.
Stuttgart u.a., 1992
(*zit.*: Gottwald, in: FS für Lange, S.)
- ders.* Urteilsanmerkung (BGH, Urteil vom 20.6.1977- II ZR 30/77)
in: ZZZ 92 (1979), S. 364-369
- Greger, Reinhard* Beweis und Wahrscheinlichkeit
Köln u.a., 1978
(*zit.*: Greger, Beweis u. Wahrscheinlichkeit, S.)
- ders.* Justizreform? Ja, aber...
in: JZ 2000, S. 842-851
- ders.* Vom „Kampf ums Recht“ zum Zivilprozess der Zukunft
in: JZ 1997, S. 1077-1083
- Grunert, Gordon
Meyer, Florian* „Off-Label-Use“: Haftungs- und Regressrisiken für Ärzte, Apotheker und Pharmaunternehmen
in: PharmaR 2005, S. 205-207
- Hager, Günter* Das neue Umwelthaftungsgesetz
in: NJW 1991, S. 134-143
- ders.* Schäden infolge Unvereinbarkeit mehrerer Medikamente
in: VersR 1987, S. 1053-1058
- ders.* Umwelthaftung und Produkthaftung
in: JZ 1990, S. 397-409
- Haller, Robert* Auskunftsansprüche im Umwelthaftungsrecht
1. Auflage
Köln, Berlin, Bonn, München, 1999
(*zit.*: Haller, Auskunftsansprüche im Umwelthaftungsrecht, S.)
- Hansen-Dix, Frauke* Zum Begriff „schädliche Wirkungen“ im Arzneimittelrecht
in: PharmaR 1989, S. 8-12
- Hart, Dieter* Die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln- zu zwei Beschlüssen des OVG Berlin
in: MedR 1989, S. 15-19
- ders.* HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte
in: MedR 1995, S. 61-67

VIII

- ders.* Die Reform des Arzneimittelhaftungsrechts
in: Arzneimittel und Medizinprodukte
Hrsg.: Thomas Ratajczak u. Gabriela Schwarz-
Schilling
Berlin, Heidelberg u.a., 1997
(*zit.*: Hart, Die Reform des
Arzneimittelhaftungsrechts, S.)
- Hartz v., Nikolaus
Schuster, Kerstin* Ist ein allgemeiner komplementärer
Auskunftsanspruch zur Informationsbeschaffung im
Zivilprozess erforderlich?
in: VersR 2003, S. 1366-1372
- Häsemeyer, Ludwig* Das Produkthaftungsgesetz im System des
Haftungsrechts
in: Festschrift für Hubert Niederländer zum 70.
Geburtstag, S. 251-265
Hrsg.: Eric Jayme u.a.
Heidelberg, 1991
(*zit.*: Häsemeyer, in FS für Niederländer, S.)
- Hauke, C.
Kremer, G.* Der bestimmungsgemäße Gebrauch eines
Arzneimittels
in: PharmaR 1992, S. 162-169
- Heidenberger, Peter* Zustellung amerikanischer Punitiv-damages-Klagen
weiterhin ein Problem
in: RIW 1995, S. 705-708
- Henning, Klaus* Der Nachweis der Wirksamkeit von Arzneimitteln
in: NJW 1978, S. 1671-1677
- Heß, Rainer
Jahnke, Jürgen* Das neue Schadensrecht
München, 2002
(*zit.*: Heß/Jahnke, Das neue Schadensrecht, S.)
- Hieke, Mario* Die Auskunftspflicht des pharmazeutischen
Unternehmers nach § 84a Abs.1 AMG
in: PharmaR 2005, S. 35-46
- ders.* Die Informationsrechte geschädigter
Arzneimittelanwender
Frankfurt a.M., 2003
(*zit.*: Hieke, Die Informationsrechte, S.)
- Huber, Michael* Das Beweismaß im Zivilprozess
1. Auflage
Köln, Berlin, Bonn, München, 1983
(*zit.*: Huber, Das Beweismaß, S.)
- Hülsen, Hans-Viggo v.* Gebrauch und Missbrauch US-amerikanischer „pre-
trial discovery und die internationale Rechtshilfe
in: RIW 1982, S. 225-235

- Jacoby, Sidney B.* Das Erforschungsverfahren im Amerikanischen Zivilprozeß
Vorschlag für eine Reform der ZPO
in: ZZZP 74 (1961), S. 145-165
- Jaeger, Lothar
Luckey, Jan* Das neue Schadensersatzrecht
1. Auflage
Recklinghausen, 2002
(*zit.*: Jaeger/Luckey, Das neue Schadensersatzrecht, Rdnr.)
- Jenke, Nina* Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte
1. Auflage
Berlin, Heidelberg, 2003
(*zit.*: Jenke, Haftung für fehlerhafte Arzneimittel, S.)
- Junker, Abbo* Die Discovery-Reform des Jahres 1993:
Zeitenwende oder Gesetzeskosmetik
in: ZZZPInt 1 (1996), S. 235-
- ders.* Discovery im deutsch-amerikanischen Rechtsverkehr
1. Auflage
Heidelberg, 1987
(*zit.*: Junker, discovery im deutsch-amerikanischen Rechtsverkehr, S.)
- Karczewski, Christoph* Der Referentenentwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften
in: VersR 2001, S. 1070-1081
- Katzenmeier, Christian* Arzthaftung
Tübingen, 2002
(*zit.*: Katzenmeier, Arzthaftung, S.)
- ders.* Entwicklungen des Produkthaftungsrechts
in: JuS 2003, S. 943-951
- ders.* Aufklärungs-/Mitwirkungspflicht der nicht beweisbelasteten Partei im Zivilprozess
in: JZ 2002, S. 533-540
- ders.* Die Neuregelung des Anspruchs auf Schmerzensgeld
in: JZ 2002, S. 1029-1036
- ders.* Beweismaßreduzierung und probabilistische Proportionalhaftung
in: ZZZP 117 (2004), S. 187-216

- Kegel, Gerhard* Der Individualanscheinsbeweis und die Verteilung der Beweislast nach überwiegender Wahrscheinlichkeit
in: Festgabe für Heinrich Kronstein zum 70. Geburtstag, S. 321-344
Hrsg.: Kurt H. Biedenkopf u.a.
Karlsruhe, 1967
(*zit.*: Kegel, in: FS für Kronstein, S.)
- Kienle, Gerhard* Was ist ein „wissenschaftlich allgemein anerkanntes Arzneimittel“?
in: NJW 1976, S. 1126-1131
- Klevemann, Dirk* Das neue Recht des Arzneimittelhaftung
in: PharmaR 2002, S. 393-398
- Klindt, Thomas* Das neue Geräte- und Produktsicherheitsgesetz
in: NJW 2004, S. 465-47
- Kloepfer, Michael* Umweltschutz als Aufgabe des Zivilrechts- aus öffentlich-rechtlicher Sicht
in: NuR 1990, S. 337-349
- Kloesel, Arno
Cyran, Walter* Arzneimittelrecht
Bearbeiter: Feiden, Karl; Pabel, Hermann Josef
Loseblattsammlung
Stand: Juni 2004
Stuttgart
(*zit.*: Kloesel/Cyran, AMG, §, Anm.)
- Knack, Joachim* Kommentar zum Verwaltungsverfahrensgesetz
8. Auflage
Köln, Berlin, Bonn, München, 2004
(*zit.*: Knack, VwVfG, §, Rdnr.)
- Koch, Harald* Internationale Produkthaftung und Grenzen der Rechtsangleichung durch die EG-Richtlinie
in: ZHR 152 (1988), S. 537-563
- Köhler, Helmut* Der Schadensersatz-, Bereicherungs- und Auskunftsanspruch im Wettbewerbsrecht
in: NJW 1992, S. 1477-1482
- Kolvenbach, Dirk W.* Die Beseitigung von Umweltschäden in Unternehmen
in: DB 1987, Beil. Nr.3, S. 8-17
- Köndgen, Johannes* Haftpflichtfunktionen und Immaterialschaden
Berlin, 1976
(*zit.*: Köndgen, Haftpflichtfunktionen u. Immaterialschaden, S.)

- König, Alexandra* Produktsicherheitsgesetz und Produkthaftung
Köln, Berlin, Bonn, München, 2003
(*zit.*: König, Produktsicherheitsgesetz u.
Produkthaftung, S.)
- Kopp, Ferdinand*
Ramsauer, Ulrich Kommentar zum Verwaltungsverfahrensgesetz
9. Auflage
München, 2005
(*zit.*: Kopp, VwVfG, §, Rdnr.)
- Kötz, Hein*
Wagner, Gerhard Deliktsrecht
9. Auflage
Neuwied, Kriftel, 2001
(*zit.*: Kötz, Deliktsrecht, S.)
- Kötz, Hein* Haftung für besondere Gefahr
in: AcP 170 (1970), S. 1-39
- ders.* Zur Reform der Schmerzensgeldhaftung
in: Festschrift für Caemmerer, zum 70. Geburtstag,
S. 392-409
Hrsg.: Hans Claudius Ficker u.a.
Tübingen, 1978
(*zit.*: Kötz, in: FS für Caemmerer, S.)
- Kötz, Hein*
Schäfer, Hans-Bernd Schadensverhütung durch ökonomische Anreize
in: AcP 189 (1989), S. 501-525
- Krämer, Ludwig* EWG-Verbraucherrecht
1. Auflage
Baden-Baden, 1985
(*zit.*: Krämer, EWG-Verbraucherrecht, S.)
- Krapoth, Fabian* Die Rechtsfolgen der Beweisvereitelung im
Zivilprozess
München, 1998
(*zit.*: Krapoth, Die Rechtsfolgen der
Beweisvereitelung, S.)
- Kraßer, Rudolf* Der Schutz des Know-how nach deutschem Recht
in: GRUR 1957, S. 1-8
- ders.* Der Schutz des Know-how nach deutschem Recht
in: GRUR 1970, S. 587-597
- Krüger, Carsten* Haftung des pharmazeutischen Unternehmers bei
Off-Label-Use
in: PharmaR 2004, S. 52-55
- Kullmann, Hans Josef* Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für
nicht wirksame Arzneimittel
in: PharmaR 1983, S. 196-201

- ders.* Die Haftungsregelung des § 84 AMG
in: PharmaR 1981, S. 112-117
- Kullmann, Hans Josef
Pfister, Bernhard* Produzentenhaftung
Ergänzbare Handbuch zur gesamten
Produkthaftpflicht
1. Band
53. Lieferung IV/03
(*zit.*: Kullmann/Pfister, 3800, S.)
- Kürschner, Wolfgang* Parteiöffentlichkeit vor Geheimnisschutz im
Zivilprozess
in: NJW 1992, S. 1804-1805
- Lachmann, Jens-Peter* Unternehmensgeheimnisse im Zivilrechtsstreit,
dargestellt am Beispiel des EDV-Prozesses
in: NJW 1987, S. 2206-2210
- Ladeur, Karl-Heinz* Der „Umwelthaftungs fonds“ – ein Irrweg der
Flexibilisierung des Umweltrechts
in: VersR 1993, S. 257-265
- Landsberg, Gerd
Lülling, Wilhelm* Kommentar zum Umwelthaftungsgesetz
Köln, Stuttgart, 1991
(*zit.*: Landsberg/Lülling, UmweltHG, §, Rdnr.)
- Lang, Johannes* Die Aufklärungspflicht der Parteien des
Zivilprozesses vor dem Hintergrund der
europäischen Rechtsvereinheitlichung
Berlin, 1999
(*zit.*: Lang, Die Aufklärungspflicht, S.)
- Laufs, Adolf
Uhlenbruck, Wilhelm* Handbuch des Arztrechts
3. Auflage
München, 2002
(*zit.*: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts,
§, Rdnr.)
- Laumen, Hans W.* Die „Beweiserleichterung bis zur
Beweislastumkehr“ – Ein beweisrechtliches
Phänomen
in: NJW 2002, S. 3739-3746
- Leipold, Dieter* Beweismaß und Beweislast im Zivilprozess
Berlin, New York, 1985
(*zit.*: Leipold, Beweismaß u. Beweislast, S.)
- Leipziger Kommentar* Kommentar zum Strafgesetzbuch
Dritter Band, §§ 61-79b
10. Auflage
Berlin, New York, 1985
(*zit.*: LK, §, Rdnr.)

- Leppin, Klaus H.* Besichtigungsanspruch und Betriebsgeheimnis (Teil II)
in: GRUR 1984, S. 695-713
- Lorenz, Stephan* Die Neuregelung der pre-trial-Discovery im US-amerikanischen Zivilprozessrecht- Inspiration für den deutschen und europäischen Zivilprozess
in: ZZZ 111 (1998), S. 35-65
- Lüke, Gerhard* Der Informationsanspruch im Zivilrecht
in: JuS 1986, S. 2-7
- Mack, Alexander
Terrahe, Thomas* Schadensersatzrechtsänderungsgesetz ab 1 August 2002 in Kraft
in: PHI 2002, S. 150-153.
- Martens, Dirk-Reiner* Erfahrungen mit Rechtshilfeersuchen aus den USA nach dem Haager Beweisaufnahme-Übereinkommen
in: RIW 1981, S. 725-733
- Mataja, Victor v.* Das Recht des Schadensersatzes vom Standpunkt der Nationalökonomie
Leipzig, 1888
(*zit.*: v. Mataja, Das Recht des Schadensersatzes, S.)
- Maurer, Hartmut* Allgemeines Verwaltungsrecht
15. Auflage
München, 2004
(*zit.*: Maurer, Allg. VerwR, §, Rdnr.)
- Melber, Michael
Moelle, Henning* Kausalitätsnachweis und Substantiierungslast im Arzneimittelhaftungsprozess
in: StoffR 2004, S. 75- 83
- Motsch, Richard* Vom rechtsgenügenden Beweis
Zur Entscheidung von Zivilsachen nach Wahrscheinlichkeit unter besonderer Berücksichtigung der Abstammungsfeststellung
Berlin, 1983
(*zit.*: Motsch, Zur Entscheidung von Zivilsachen nach Wahrscheinlichkeit, S.)
- Müller, Gerda* Das reformierte Schadensersatzrecht
in: VersR 2003, S. 1-13
- Mummenhoff, Winfried* Schadenseignung als Voraussetzung der Kausalitätsvermutung im Sinne des § 84 Abs.2 AMG
in: PharmaR 2005, S. 9-14

- Münchener Kommentar* Kommentar zum BGB
Schuldrecht Besonderer Teil
Band 5, §§ 705-853
4. Auflage
München, 2004
(*zit.*: Bearbeiter, in: MüKo, BGB, §, Rdnr.)
- ders.* Kommentar zur Zivilprozessordnung
Band 1, §§ 1-354
2. Auflage
München, 2000
(*zit.*: Bearbeiter in: MüKo, ZPO, §, Rdnr.)
- ders.* Bürgerliches Gesetzbuch
Schuldrecht Allgemeiner Teil
Band 2, §§ 241-432
4. Auflage
München, 2001
(*zit.*: Bearbeiter, in: MüKo, BGB, §, Rdnr.)
- Musielak, Hans-Joachim* Grundkurs ZPO
7. Auflage
München, 2004
(*zit.*: Musielak, Grundkurs ZPO, Rdnr.)
- Musielak, Hans-Joachim*
Stadler, Max Grundfragen des Beweisrechts
München, 1984
(*zit.*: Musielak/Stadler, Grundfragen des
Beweisrechts, Rdnr.)
- Nastelski, Karl* Der Schutz des Betriebsgeheimnisses
in: GRUR 1957, S. 1-8
- Nell, Ernst-Ludwig* Wahrscheinlichkeitsurteile
Berlin, 1983
(*zit.*: Nell, Wahrscheinlichkeitsurteile, S.)
- Oberheim, Rainer* Beweiserleichterungen im Zivilprozess
in: JuS 1997, S. 358-365
- ders.* Beweiserleichterungen im Zivilprozess
in: JuS 1996, S. 729-734
- ders.* Beweiserleichterungen im Zivilprozess
in: JuS 1996, S. 636-640
- Ortwein, Ingeborg* Das Arzneimittel: Einführung in Entwicklung,
Herstellung und Vertrieb
3. Auflage
Aulendorf, 2001
(*zit.*: Ortwein, Das Arzneimittel, S.)

- ders.* Beweisprobleme im Arzthaftungsprozess
in: Festschrift 150 Jahre Landgericht Saarbrücken,
S. 269-274
Hrsg.: Präsident des LG Saarbrücken u.a.
Köln u.a., 1986
(*zit.*: Prütting, in: FS Landgericht Saarbrücken, S.)
- ders.* Gegenwartsprobleme der Beweislast
München, 1983
(*zit.*: Prütting, Gegenwartsprobleme, §, S.)
- Prütting, Hanns*
Weth, Stephan Geheimnisschutz im Prozessrecht
in: NJW 1993, S. 576-577
- dies.* Die Vertretung einer Gewerkschaft im Betrieb-
Geheimverfahren zum Nachweis der
Voraussetzungen
in: DB 1989, S. 2273-2278
- dies.* Nochmals: Zur Zulässigkeit beweisrechtlicher
Geheimverfahren
in: AuR 1990, S. 269-275
- Ramsauer, Martin* Die staatliche Ordnung der Arzneimittelversorgung
Stuttgart u.a., 1988
(*zit.*: Ramsauer, Die staatliche Ordnung der
Arzneimittelversorgung, S.)
- Räpple, Thilo* Das Verbot bedenklicher Arzneimittel nach § 5
AMG
Baden-Baden, 1991
(*zit.*: Räpple, Das Verbot bedenklicher
Arzneimittel, S.)
- Rehmann, Wolfgang* AMG
Kommentar
2. Auflage
München, 2003
(*zit.*: Rehmann, §, Rdnr.)
- Reimann, Mathias* Beyond Fishing- Weitreichende Neuerungen im
amerikanischen Discovery-Verfahren
in: IPrax 1994, S. 152-156
- Riedel, Eibe*
Karpenstein, Ulrich Europarechtliche Grenzen der geplanten Reform
des Arzneimittelhaftungsrechts
in: MedR 1996, S. 193-200
- Rosenberg, Leo*
Schwab, Karl Heinz
Gottwald, Peter Zivilprozessrecht
16. Auflage
München, 2004
(*zit.*: Rosenberg/Schwab/Gottwald, §, Rdnr.)

- Rosenberg, Leo* Die Beweislast
5. Auflage
München, Berlin, 1965
(*zit.*: Rosenberg, Die Beweislast, §)
- Saame, Phillip* Das 12. Gesetz zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes
in: PharmaR 2004, S. 309-320
- Salje, Peter* Kommentar zum Umwelthaftungsgesetz
2. Auflage
München, 2005
(*zit.*: Salje, UmweltHG, §, Rdnr.)
- Sander, Axel*
May, Otto Arzneimittelrecht, Kommentar für die juristische
und pharmazeutische Praxis zum neuen Gesetz über
den Verkehr mit Arzneimitteln sowie
Betäubungsmitteln,
Stuttgart, Berlin, Köln
Loseblattsammlung, Stand Juli 2000
(*zit.*: Sander, § 84 AMG, S.)
- Schack, Haimo* Einführung in das US-amerikanische
Zivilprozessrecht
3. Auflage
München, 2003
(*zit.*: Schack, Einführung in das US-amerikanische
ZPR, S.)
- Schäfer, Hans-Bernd*
Ott, Claus Lehrbuch der ökonomischen Analyse des
Zivilrechts
4. Auflage
Berlin, Heidelberg u.a., 2005
(*zit.*: Schäfer/Ott, Lehrbuch der ökonomischen
Analyse, S.)
- Schellhammer, Kurt* Zivilprozess
10. Auflage
Heidelberg, 2003
(*zit.*: Schellhammer, Zivilprozess, Rdnr.)
- Schilling, Herbert*
Mack, Alexander Die Verschärfung der Umwelt- und
Arzneimittelhaftung- Entwicklungen und Gefahren
aus der Sicht der Haftpflichtversicherer
in: Festschrift für Steffen zum 65. Geburtstag, S.
413-427
Hrsg.: Erwin Deutsch u.a.
Berlin u.a., 1995
(*zit.*: Schilling/Mack, in: FS für Steffen, S.)

XVIII

- Schlosser, Peter* Die lange deutsche Reise in die prozessuale
Moderne
in: JZ 1991, S. 599-608
- ders.* Das Bundesverfassungsgericht und der Zugang zu
den Informationsquellen im Zivilprozess
in: NJW 1992, S. 3275-3277
- ders.* Zivilprozessrecht I
Erkenntnisverfahren
2. Auflage
München, 1991
(Schlosser, Zivilprozessrecht, Rdnr.)
- Schmidt, Rolf* Grundrechte
7. Auflage
Bremen, 2005
(zit.: Schmidt, Grundrechte, S.)
- ders.* Allgemeines Verwaltungsrecht
9. Auflage
Bremen, 2005
(zit.: Schmidt, Allg. VerwR, S.)
- Schmidt-Salzer, Joachim* Kommentar zum Umwelthaftungsgesetz
1. Auflage
Heidelberg, 1992
(zit.: Schmidt-Salzer, UmweltHG, §, Rdnr.)
- Schmidt-Salzer, Joachim
Hollmann, Hermann H.* Kommentar EG-Richtlinie Produkthaftung
Band 1: Deutschland
2. Auflage
Heidelberg, 1988
(zit.: Schmidt-Salzer/Hollmann, ProdHaftRL, Art.,
Rdnr.)
- Schönhöfer, Peter S.* Wie kann zwischen Nutzen und Risiko bei
Arzneimitteln abgewogen werden?
in: PharmaR 1982, S. 125-126
- Schönhöfer, Peter S.
Leglemann, Monika
v. Maxen, Andreas
Wille, Hans* Häufigkeit von Arzneimittelrisiken und
Risikokommunikation
in: Arzneimittelrisiken: Kommunikation und
Rechtsverfassung
1. Auflage
Baden-Baden, 1998
(zit.: Schönhöfer/Leglemann/v.Maxen/Wille in:
Arzneimittelrisiken, S.)

- Schönke, Adolf*
Schröder, Horst
Leckner, Theodor Strafrechtsgesetzbuch Kommentar
26. Auflage
München, 2001
(*zit.*: Bearbeiter, in: Schönke/Schröder, StGB, §, Rdnr.)
- Schubert, Gernot* Zur Einführung: Arzneimittelrecht
in: JuS 1983, S. 748- 752
- Schweim, H.*
Behles, C. Off-Label-Use oder von der Notwendigkeit der
Arzneimittelzulassung
in: Bundesgesundheitsbl 2003, S. 499-503
- Selmer, Peter* Privates Umwelthaftungsrecht und öffentliches
Gefahrenabwehrrecht
Heidelberg, 1992
(*zit.*: Selmer, Privates Umwelthaftungsrecht u.
öffentl. Gefahrenabwehrrecht, S.)
- Sickmüller, Barbara* Institutionelle Bedingungen der Kommunikation
über Arzneimittelrisiken
in: Arzneimittelrisiken: Kommunikation und
Rechtsverfassung
1. Auflage
Baden-Baden, 1998
(*zit.*: Sickmüller in: Arzneimittelrisiken, S.)
- Soergel, Hans Theodor* Kommentar zum BGB
Band 2
Schuldrecht I §§ 241-432
12. Auflage
Stuttgart, Berlin, Köln, 1990
(*zit.*: Bearbeiter, in: Soergel, BGB, §, Rdnr.)
- ders.* Bürgerliches Gesetzbuch
Band 5/2
Schuldrecht IV/2 §§ 823-853
12. Auflage
Stuttgart, Berlin, Köln, 1998
(*zit.*: Bearbeiter, in: Soergel, BGB, §, Rdnr.)
- Stadler, Astrid* Der Schutz von Unternehmensgeheimnissen im
Zivilprozess
in: NJW 1989, S. 1202-1206
- die.* Der Schutz des Unternehmensgeheimnisses im
deutschen und US-amerikanischen Zivilprozess und
Rechtshilfeverfahren
Tübingen, 1989
(*zit.*: Stadler, Der Schutz des
Unternehmensgeheimnisses, S.)

- Stein, Friedrich
Jonas, Martin* Kommentar zur Zivilprozessordnung
Band 3 §§ 253-299a
21. Auflage
Tübingen, 1997
(*zit.*: Bearbeiter in: Stein/Jonas, ZPO, §, Rdnr.)
- dies.* Kommentar zur Zivilprozessordnung
Band 2 §§ 91-252
21. Auflage
Tübingen, 1999
(*zit.*: Bearbeiter in: Stein/Jonas, ZPO, §, Rdnr.)
- dies.* Kommentar zur Zivilprozessordnung
Band 4, Teilband 2 §§ 348-510b
21. Auflage
Tübingen, 1999
(*zit.*: Bearbeiter in: Stein/Jonas, ZPO, §, Rdnr.)
- Stelkens, Paul
Bonk, Heinz Joachim
Sachs, Michael* Kommentar zum Verwaltungsverfahrensgesetz
6. Auflage
München, 2001
(*zit.*: Bearbeiter in: Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG,
§, Rdnr.)
- Stüner, Rolf* Die gewerbliche Geheimsphäre im Zivilprozess
in: JZ 1985, S. 453-461
- ders.* Die Aufklärungspflicht der Parteien des
Zivilprozesses
Tübingen, 1976
(*zit.*: Stürner, Die Aufklärungspflicht, S.)
- ders.* Urteilsanmerkung
in: ZZZ 104 (1991), S. 208-217
- ders.* Parteipflichten bei der Sachverhaltsaufklärung im
Zivilprozess
in: ZZZ 98 (1985), S. 236-257
- Taschner, Hans Claudius
Fritsch, Edwin* Produkthaftungsgesetz und EG-
Produkthaftungsrichtlinie
2. Auflage
München, 1990
(*zit.*: Taschner/ Fritsch, ProdHaftG, §, Rdnr.)
- Thomas, Heinz
Putzo, Hans* Zivilprozessordnung
26. Auflage
München, 2004
(*zit.*: Bearbeiter, in: Thomas/Putzo, ZPO, §, Rdnr.)
- Trimbach, Herbert* Änderungen des Schadensersatzrechts
in: NJ 2002, S. 393-397

- Tröndle, Herbert*
Fischer, Thomas Kommentar zum Strafgesetzbuch
52. Auflage
München, 2004
(*zit.*: Tröndle/Fischer, StGB, §, Rndr.)
- Vogel, Daniel* Die Produkthaftung des Arzneimittelherstellers
nach schweizerischem und deutschem Recht
Zürich, 1991
(*zit.*: Vogel, Die Produkthaftung, S.)
- Vogeler, Michael* Die speziellen Haftungsvoraussetzungen des § 84 S.
2 AMG
in: MedR 1984, S. 132-134
- Wagner, Gerhard* Die Reform der Arzneimittelhaftung im Entwurf
eines Zweiten Schadensrechtsänderungsgesetzes
in: VersR 2001, S. 1334-1348
- ders.* Das neue Schadensersatzrecht
1. Auflage
Baden-Baden, 2002
(*zit.*: Wagner, Das neue Schadensersatzrecht, Rndr.)
- ders.* Die Aufgaben des Haftungsrechts- eine
Untersuchung am Beispiel der
Umwelthaftungsrechts- Reform
in: JZ 1991, S. 175-183
- ders.* Öffentlich-rechtliche Genehmigung und
zivilrechtliche Rechtswidrigkeit
Recht-Technik-Wirtschaft
Schriftenreihe Band 55
Köln u.a., 1989
(*zit.*: Wagner, Öffentlich-rechtliche Genehmigung
u. zivilrechtliche Rechtswidrigkeit, S.)
- Walker, Wolf-Dietrich* Zur Problematik beweisrechtlicher
Geheimverfahren an einem Beispiel aus dem
Arbeitsgerichtsprozess
in: Zivilprozess und Praxis
Festschrift für Egon Schneider zur Vollendung des
70. Lebensjahres, S. 147-178
Herne u.a., 1997
(*zit.*: Walker, in: FS für Schneider, S.)
- Walter, Gerhard* Die freie Beweiswürdigung
Tübingen, 1979
(*zit.*: Walter, Die freie Beweiswürdigung, S.)
- Wartensleben, Herbert* Entwicklung der Patientenrechte in Deutschland
Haftung für Arzneimittelschäden
in: PatR 2004, S. 1-3

- Weber, Helmut* Der Kausalitätsbeweis im Zivilprozess
1. Auflage
Tübingen, 1997
(*zit.*: Weber, Der Kausalitätsbeweis, S.)
- Westphalen, Friedrich Graf v.* Produkthaftungshandbuch Band 2
Das deutsche Produkthaftungsgesetz
2. Auflage
München, 1999
(*zit.*: v. Westphalen, Prodhaft-Handbuch, §, Rdnr.)
- Wetzel-Omansen, Martin* Verteilungsgerechtigkeit im Rahmen der
Gefährdungshaftung nach dem Arzneimittelgesetz
Starnberg, 1998
(*zit.*: Wetzel-Omansen, Verteilungsgerechtigkeit,
S.)
- Wischermann, Barbara* Produzentenhaftung und Risikobewältigung
München, 1991
(*zit.*: Wischermann, Produzentenhaftung u.
Risikobewältigung, S.)
- Wolter, Udo* Die Reform der Haftung des pharmazeutischen
Unternehmers und der Verbraucherschutz
in: ZRP 1974, S. 260-268
- Wolz, Birgit* Bedenkliche Arzneimittel als Rechtsbegriff
Frankfurt a.M., 1988
(*zit.*: Wolz, Bedenkliche Arzneimittel, S.)
- Yoon, Seok-Chan* Arzneimittelhaftung als Ausdruck der
Gefährdungshaftung für moderne Techniken
in: RPG 2004, S. 46-52
- Zöller, Richard* Kommentar zur Zivilprozessordnung
25. Auflage
Köln, 2005
(*zit.*: Bearbeiter in: Zöller, ZPO, §, Rdnr.)

Inhaltsverzeichnis

<i>Literaturverzeichnis</i>	<i>I</i>
<i>Inhaltsverzeichnis</i>	<i>XXIII</i>
<i>Einleitung</i>	<i>I</i>
Kapitel 1) Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 AMG	7
A. Anspruchsvoraussetzungen des § 84 AMG	7
I. Allgemeine Haftungsvoraussetzungen nach § 84 Abs. 1 S. 1 AMG	7
1. Anspruchsgegner	8
2. Arzneimittelbezogene Voraussetzungen	9
a) Arzneimittelbegriff	9
b) Zum Gebrauch bei Menschen bestimmt	11
c) Abgabe im Geltungsbereich des AMG an den Verbraucher	11
d) Zulassungspflichtig oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit.....	12
3. Tötung oder Verletzung des Körpers oder der Gesundheit eines Menschen.....	13
a) Unmittelbar Geschädigte	13
b) Mittelbar Geschädigte	14
aa) Meinungsstand im Schrifttum	14
bb) Stellungnahme.....	16
c) Ergebnis.....	18
4. Nicht unerhebliche Verletzung.....	18
5. Kausalität zwischen der Anwendung des Arzneimittels und der Rechtsgutsverletzung	20
a) Kausalitätsvermutung § 84 Abs. 2 AMG.....	21
aa) Bedeutung der Norm	21
bb) Einstieg in die Vermutung (§ 84 Abs. 2 S. 1 AMG).....	22
(1) Voraussetzungen des § 84 Abs. 2 S. 1 AMG	22
(2) Anforderungen an den vom Geschädigten zu erbringenden Beweis	23
(a) Beweismaßtheorien	24
(aa) Subjektive Theorie.....	25
(bb) Objektive Theorie.....	25
(cc) Objektivierende Theorie.....	26

(dd) Stellungnahme	26
(b) Voller Beweis im herkömmlichen Sinne oder überwiegende Wahrscheinlichkeit	27
(c) Zwischenergebnis	29
(3) Dogmatische Einordnung als Beweislastregel oder Beweismaßreduktion	30
(a) Beweismaßreduktion	32
(b) Beweislastregel	32
(c) Stellungnahme	33
(d) Zwischenergebnis	34
(5) Beweiserleichterungen	35
(a) Beweiserleichterungen für den Beweis der Vermutungsbasis	36
(aa) Anscheinsbeweis	36
(bb) Beweismaßreduktion speziell für den Kausalitätsnachweis	38
(cc) Indizienbeweis	39
(dd) Beweislastumkehr	40
(b) Beweiserleichterungen im Falle des Nichteingreifens der Ursachenvermutung	44
cc) Ausstieg aus der Vermutung (§ 84 Abs. 2 S. 3 AMG)	45
(1) Voraussetzungen des § 84 Abs. 2 S. 3 AMG	45
(2) Beweislast	46
(3) Beweismaß	47
(4) Von der Literatur geäußerte Kritik	48
(5) Stellungnahme	49
dd) Zusammenfassung	52
II. Spezielle Haftungsvoraussetzungen	53
1. Voraussetzungen für einen Anspruch nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG	53
a) Schädliche Wirkungen	54
aa) Haftung für wirkungslose Arzneimittel	54
(1) Meinungsstand in der Literatur	54
(2) Stellungnahme	55
b) Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels	57
aa) Voraussehbarer, naheliegender Fehlgebrauch	58

bb) Off-label-use.....	59
c) Vertretbarkeit.....	63
aa) Risiko-Nutzen-Abwägung.....	64
(1) Sehr seltene, schwerwiegende Nebenwirkungen.....	66
(a) Meinungsstand in der Literatur.....	66
(b) Stellungnahme.....	66
bb) Beurteilungszeitpunkt der Risiko-Nutzen-Abwägung.....	67
(1) Meinungsstand in der Literatur.....	67
(2) Stellungnahme.....	68
d) Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft.....	71
2. Voraussetzungen für einen Anspruch nach § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG.....	71
a) Informationspflichtverletzung.....	72
aa) Kennzeichnung der Fertigarzneimittel, § 10 AMG.....	72
bb) Fachinformation, § 11a AMG.....	73
cc) Packungsbeilage, § 11 AMG.....	74
(1) Nicht allgemein verständliche Angaben.....	75
(2) Hinweispflicht auf unvertretbare und vertretbare schädliche Wirkungen.....	76
(3) Warnung vor der Möglichkeit des naheliegenden Fehlgebrauchs.....	77
(4) Schäden infolge der Unvereinbarkeit mehrerer Medikamente.....	78
b) Der maßgebliche Zeitpunkt für den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft.....	78
c) Kausalität.....	79
III. Ausschluss der Haftung nach § 84 Abs. 3 AMG.....	79
1. Entwicklungsfehler.....	81
Schäden infolge der Unvereinbarkeit mehrerer Medikamente.....	81
2. Herstellungsfehler.....	82
B. Rechtsfolgen der Arzneimittelhaftung.....	83
I. Ersatz materieller Schäden.....	83
II. Ersatz immaterieller Schäden.....	84
III. Haftungshöchstbeträge.....	85
IV. Anspruchsminderung aufgrund Mitverschuldens.....	86
1. Mitverschulden des Geschädigten.....	86

2. Mitverschulden Dritter	87
a) Mitverschulden an der Schadensentstehung.....	87
b) Schadensabwendungs- bzw. Schadensminderungspflicht	87
C. Dogmatische Einordnung.....	88
I. Zurechnungsprinzip bei der Gefährdungshaftung.....	89
II. Zurechnungsprinzip bei der Haftung nach § 84 AMG.....	89
1. Zurechnungsprinzip beim Entwicklungsfehler, § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG	90
2. Zurechnungsprinzip beim Herstellungsfehler, § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG	90
3. Zurechnungsprinzip beim Instruktionsfehler, § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG.....	91
4. Ergebnis	92
<i>Kapitel 2) Deckungsvorsorge, § 94 AMG.....</i>	93
A. Haftpflichtversicherung und Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung	93
B. Entschädigungsfonds.....	94
I. Präventive Gesichtspunkte.....	97
II. Ökonomische und kompensatorische Gesichtspunkte.....	100
III. Europarechtliche Bedenken	100
C. Zusammenfassung.....	102
<i>Kapitel 3) Auskunftsansprüche nach § 84a AMG.....</i>	104
A. Auskunftsanspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer, § 84a Abs. 1 AMG	104
.....	
I. Erfordernis eines materiellrechtlichen Auskunftsanspruch	105
1. Gesetzliche Ausgangslage	105
2. Literatur	105
3. Rechtsprechung.....	107
4. Stellungnahme	110
II. Bedeutung der Norm.....	111
1. Normzweck.....	111
a) Informationsdefizit.....	111
b) Erleichterung der Anspruchsfeststellung.....	112
c) Erleichterung der Anspruchsdurchsetzung	113

d) Verbesserte Möglichkeit zur Einschätzung des Prozesskostenrisikos.....	113
2. Bedeutungszusammenhang.....	113
3. Rechtsnatur	114
II. Voraussetzungen des Auskunftsanspruchs § 84a Abs. 1 S. 1 AMG.....	115
1. Überblick.....	115
2. Voraussetzungen im Einzelnen.....	116
a) Schaden.....	116
b) Tatsachen.....	117
c) Annahme der Ursächlichkeit	117
3. Anspruchsinhaber.....	118
4. Verpflichteter	118
III. Umfang des Auskunftsanspruchs	120
1. Gegenständliche Begrenzung nach § 84a Abs. 1 S. 2 AMG	120
2. Erforderlichkeit der Auskunft nach § 84a Abs. 1 S. 1 2. HS AMG.....	121
IV. Geheimnisschutz nach § 84a Abs. 1 S. 4 AMG.....	124
1. Gesetzliche Geheimhaltungsvorschriften.....	125
2. Überwiegendes Geheimhaltungsinteresse des pharmazeutischen Unternehmers.....	125
a) Ausschluss der Öffentlichkeit gemäß §§ 172 Nr. 2, 174 Abs. 3 GVG	126
b) Einschaltung eines zur Verschwiegenheit verpflichteten Sachverständigen.....	129
c) Stellungnahme	133
3. Überwiegendes Geheimhaltungsinteresse eines Dritten	134
V. Modalitäten der Auskunftserteilung.....	135
VI. Eidesstattliche Versicherung, § 84a Abs. 1 S. 3 AMG.....	136
VII. Gerichtliche Geltendmachung und Prozessuales	137
VIII. Kritik der Literatur	138
1. Die Gefahr der sog. „discovery“ im amerikanischen und deutschen Zivilprozess	138
a) „Pre-trial discovery“	138
b) „Nuisance value“	139
IX. Stellungnahme.....	141
B. Auskunftsanspruch gegenüber den Behörden, § 84a Abs. 2 AMG.....	143
I. Bedeutung der Norm	143
II. Rechtsnatur	144

III. Voraussetzungen und Umfang des Auskunftsanspruchs.....	146
IV. Auskunftsverweigerungsrechte der Behörden, § 84a Abs. 2 S. 2 AMG	147
V. Modalitäten der Auskunftserteilung	149
VI. Verfahrensfragen.....	149
1. Notwendige Beiladung des pharmazeutischen Unternehmers	150
2. Anhörung des pharmazeutischen Unternehmers	151
3. Mitteilungspflicht der Behörde bei einer auskunftsgewährenden Entscheidung	151
VII. Prozessuales.....	152
C. Auskunftsanspruch gegen den Geschädigten	152
D. Zusammenfassung	157
<i>Kapitel 4) Zusammenspiel zwischen dem Arzneimittelsicherheitsrecht und dem Arzneimittelhaftungsrecht.....</i>	<i>159</i>
A. Ziel des Arzneimittelgesetzes (AMG)	159
B. Arzneimittelsicherheitsrecht	160
I. Präventive Arzneimittelüberwachung.....	162
1. Verbot bedenklicher Arzneimittel.....	162
2. Verbot zum Schutz vor Täuschung	163
3. Zulassung für Arzneimittel	164
a) Antrag auf Zulassung	165
b) Zulassungsverfahren	165
c) Schnellzulassung.....	167
d) Zulassung unter Auflage	168
e) Erlöschen der Zulassung.....	168
II. Überwachung der im Verkehr befindlichen Arzneimittel	169
1. Anzeigepflicht und Neuzulassung.....	170
2. Rücknahme, Widerruf Ruhen und Auflagen der Zulassung	171
3. Stufenplanverfahren	172
C. Arzneimittelhaftungsrecht	173
D. Einfluss des öffentlichen Sicherheitsrecht auf das private Haftungsrecht.....	175
E. Zusammenfassung	181

Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse..... 183