

Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte

Eine vergleichende Untersuchung des deutschen und US-amerikanischen Rechts

Bearbeitet von
Nina Jenke

1. Auflage 2003. Taschenbuch. xliii, 572 S. Paperback
ISBN 978 3 540 20088 8
Format (B x L): 15,5 x 23,5 cm
Gewicht: 923 g

[Recht > Zivilrecht > BGB Besonderes Schuldrecht > Haftpflichtrecht, Produkthaftung](#)

schnell und portofrei erhältlich bei


DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung [beck-shop.de](#) ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	XXVII
Einleitung.....	I
Teil I Haftung nach deutschem Recht.....	5
Kapitel I Haftung für fehlerhafte Arzneimittel.....	7
A. Grundlagen des Arzneimittelrechts.....	7
I. Der Arzneimittelbegriff und seine Abgrenzung.....	7
1. Der Arzneimittelbegriff.....	8
2. Abgrenzung zu anderen Rechtsbegriffen.....	9
a. Medizinprodukte.....	10
b. Medizinprodukte mit Arzneimittelzusatz.....	12
3. Sonstige Begriffsbestimmungen.....	14
II. Zielsetzungen des Arzneimittelrechts.....	16
1. Öffentliches Gefahrenabwehrrecht.....	17
2. Haftungs- und Informationsrecht.....	19
3. Résumé – Analyse der Abhängigkeiten.....	19
III. Historische Entwicklung der Arzneimittelhaftung.....	21
1. Rechtslage vor Einführung des AMG 1961.....	21
2. Das AMG 1961.....	22
3. Das Gesetz zur Neuordnung des AMG vom 24. Juni 1976.....	22
4. Die Reformbestrebungen der 90er Jahre.....	25
5. Das zweite Gesetz zur Änderung schadenersatzrechtlicher Vorschriften.....	26
B. Rechtsgrundlagen der Arzneimittelhaftung.....	28
I. Haftung nach dem AMG.....	29
1. Allgemeine Haftungsvoraussetzungen nach § 84 Abs. 1 Satz 1 AMG.....	29
a. Haftungsobjekt.....	29
aa. Zweckbestimmung.....	29

bb.	Zulassungspflicht oder Befreiung durch Rechtsverordnung	30
b.	Persönlicher Schutzbereich.....	31
aa.	Unmittelbar Geschädigte.....	31
bb.	Mittelbar Geschädigte	32
(1)	Meinungsstand	32
(2)	Stellungnahme.....	33
c.	Räumlicher Schutzbereich	36
d.	Gegenständlicher Schutzbereich.....	37
e.	Kausalität und Zurechnung.....	39
f.	Passivlegitimation des pharmazeutischen Unternehmers.....	41
g.	Intertemporales Recht.....	42
2.	Spezielle Haftungsvoraussetzungen des § 84 Abs. 1 Satz 2 AMG: Die Fehlerhaftigkeit des Arzneimittels.....	44
a.	Haftung nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG.....	45
aa.	Schädliche Wirkungen bei bestimmungsge- mäßem Arzneimittelgebrauch	45
(1)	Der bestimmungsgemäße Gebrauch.....	45
(2)	Begrenzung des bestimmungsge- mäßigen Gebrauchs	46
bb.	Ursache der schädlichen Wirkung.....	48
(1)	Entwicklungsfehler	49
(2)	Herstellungsfehler	50
cc.	Die Unvertretbarkeit schädlicher Wirkungen.....	51
(1)	Die Risiko-Nutzen-Abwägung	52
(a)	Die Ermittlung des Nutzens und der Risiken	53
(b)	Das Abwägungsverfahren	54
(c)	Die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft	55
(2)	Beurteilungszeitpunkt der Nutzen- Risiko-Abwägung	57
(a)	Relevante Fallkonstellationen	57

	(b) Kenntnis der schädlichen Wirkungen und Vertretbarkeitsurteil	58
	dd. Würdigung	60
b.	Haftung nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG	62
	aa. Von der Norm erfasste Informationsträger	62
	bb. Anforderungen an den Informationsträger	63
	(1) Formelle Anforderungen	63
	(2) Maßstab der Erkenntnisse der medizini- schen Wissenschaft	66
	cc. Konkretisierung durch die Rechtsprechung	67
	(1) ESTIL	68
	(2) Asthma-Spray	68
	(3) M/M-Vax-Impfstoff	69
	(4) Impletol	71
	(5) Tbc-Impfstoff	71
	(6) Zwischenergebnis	72
	dd. Vertretbare und unvertretbare schädliche Wirkungen	72
	ee. Bestimmungswidriger Arzneimittelgebrauch	74
	ff. Kausalität der fehlerhaften Information	75
	gg. Résumé – Bedeutung der Produktinformation	75
3.	Besondere Fallkonstellationen	76
	a. Einstandspflicht für wirkungslose Arzneimittel	76
	b. Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten	77
	c. Prädisposition des Geschädigten	79
4.	Mitwirkendes Verschulden	80
	a. Mitverschulden des Geschädigten	81
	b. Berücksichtigung des Verschuldens Dritter	82
5.	Rechtsfolgen der Arzneimittelhaftung nach dem AMG	83
	a. Ersatz materieller Schäden	83
	b. Ersatz immaterieller Schäden	84
	c. Haftungshöchstbeträge	86
	aa. Höhe der Haftungsbegrenzung	86
	bb. Das Problem der Arzneimittelidentität	88
	d. Deckungsvorsorge	89

6.	Verjährung und Hemmung.....	90
7.	Dogmatische Einordnung des § 84 AMG.....	91
8.	Der Auskunftsanspruch des Geschädigten nach § 84a AMG.....	93
a.	Normzweck.....	93
b.	Dogmatische Grundlage und mögliche Beschränkungen.....	94
c.	Der Auskunftsanspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer nach § 84a Abs. 1 AMG	95
aa.	Voraussetzungen	95
bb.	Anspruchsverpflichteter	96
cc.	Umfang des Auskunftsanspruchs	97
dd.	Das eingeschränkte Geheimhaltungsinteresse.....	98
d.	Modalitäten der Auskunftserteilung	101
e.	Der Auskunftsanspruch gegen die zuständigen Behörden nach § 84a Abs. 2 AMG.....	102
f.	Der Auskunftsanspruch gegen den Mitschädiger	104
g.	Prozessuale Durchsetzung	105
h.	Nichterfüllung der Auskunftspflicht.....	105
i.	Zusammenspiel von § 84 Abs. 2 AMG und § 84a AMG.....	106
j.	Zusammenfassende Würdigung.....	106
II.	Haftung nach allgemeinem Haftungsrecht.....	108
1.	Haftungsadressat des § 823 BGB.....	108
2.	Produzentenhaftung nach § 823 Abs. 1 BGB.....	109
a.	Rechtsgutverletzung und Anspruchsberechtigung.....	110
b.	Verletzung einer Verkehrssicherungspflicht des Herstellers.....	110
aa.	Die systematische Stellung.....	111
bb.	Die einzelnen Pflichtbereiche.....	111
(1)	Fehler der betrieblichen Organisation	113
(2)	Konstruktionsfehler.....	114
(3)	Fabrikationsfehler	115
(4)	Instruktionsfehler	116
(5)	Produktbeobachtungs- und Reaktionsfehler... ..	117

c.	Rechtswidrigkeit, Kausalität und objektive Zurechnung.....	118
d.	Verschulden.....	119
e.	Haftung für unwirksame Arzneimittel	120
f.	Keine Haftung für Entwicklungsrisiken	121
3.	Haftung wegen Schutzgesetzverletzung nach § 823 Abs. 2 BGB.....	121
a.	§ 5 AMG als Schutzgesetz.....	122
b.	Weitere Schutzgesetze des AMG.....	124
c.	Haftung für unwirksame Arzneimittel	124
4.	Rechtsfolgen der Haftung nach § 823 BGB	125
III.	Haftung nach dem ProdHaftG.....	125
1.	Exklusive Geltung der Gefährdungshaftung nach dem AMG.....	126
a.	Zweifelhafte Richtlinienkonformität von § 15 Abs. 1 ProdHaftG	127
aa.	Wortlautauslegung	128
bb.	Stichtagsregelung	129
b.	Konsequenz der fehlerhaften Richtlinienumsetzung	131
2.	Haftung nach dem ProdHaftG im Überblick	131
a.	Haftungsadressat.....	132
b.	Fehlerbegriff nach § 3 ProdHaftG	132
c.	Maßgeblicher Zeitpunkt der Inverkehrgabe des Produktes.....	134
d.	Nichterfordernis des bestimmungsgemäßen Gebrauchs ..	134
e.	Haftung für unwirksame Arzneimittel	135
f.	Rechtsfolgen der Haftung nach dem ProdHaftG	135
IV.	Haftung nach § 32 GenTG	135
C.	Kausalität und Zurechnung im arzneimittelrechtlichen Haftungsgefüge.....	136
I.	Die haftungsbegründende Kausalität in der Kasuistik	137
1.	Contergan-Thalidomid	138
2.	Impletol.....	139
3.	FSME.....	141
4.	Tbc-Impfstoff.....	143

5.	Breitbandbakterizidium	144
6.	HIV-kontaminiertes Blut.....	145
7.	Asthma-Spray	147
8.	Vigabatrin	148
9.	Résumé.....	150
II.	Die besondere Problematik in Arzneimittelhaftpflichtfällen.....	151
III.	Deterministische und statistische Erfahrungssätze.....	152
IV.	Die Berücksichtigung von Erfahrungssätzen im Zivilprozess	154
Kapitel 2	Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte	157
A.	Haftung nach dem ProdHaftG.....	158
I.	Fehlerbegriff	158
1.	Berechtigte Sicherheitserwartungen	160
a.	Gesetzlich normierte Abwägungsfaktoren.....	162
aa.	Die Darbietung des Produkts.....	163
(1)	Der maßgebliche Adressatenkreis	163
(2)	Die Einweisung bei Medizinprodukten	165
(3)	Das Einschalten eines Händlers	166
bb.	Der Gebrauch des Produkts.....	166
cc.	Zeitpunkt des Inverkehrbringens.....	168
(1)	Allgemeines.....	168
(2)	Sonderfall der Serienprodukte.....	171
b.	Sonstige nicht normierte Umstände.....	172
2.	Besondere Konstellationen.....	174
a.	Restertilisation von Einwegmedizinprodukten	174
b.	Medizinprodukte und allergische Reaktionen	174
c.	Medizinische Software	175
d.	Wirkungslose Medizinprodukte.....	175
II.	Hersteller von Medizinprodukten.....	176
III.	Kausalität und Schaden.....	178
IV.	Haftungsausschlussstatbestände	179
1.	Fehlendes Inverkehrbringen	180
2.	Die Fehlerfreiheit im Zeitpunkt des Inverkehrbringens.....	181
3.	Der besondere Haftungsausschluss für Zulieferer	184
4.	Produktfehler aufgrund zwingender Rechtsvorschriften	186

5. Keine Haftung für Entwicklungsrisiken	187
V. Verjährung.....	189
B. Haftung nach allgemeinem Haftungsrecht	190
I. Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB.....	190
1. Geschützte Rechtsgüter	191
2. Haftung für unwirksame Medizinprodukte	192
3. Verletzung einer Verkehrssicherungspflicht	193
a. Fehler der betrieblichen Organisation.....	193
aa. Qualitätssicherungs-Systeme.....	194
bb. Eingangskontrollen.....	196
b. Fabrikationsfehler	197
c. Konstruktionsfehler	198
d. Instruktionsfehler	201
e. Verletzung von Produktbeobachtungspflichten	202
aa. Umfang der Pflicht	203
bb. Gefahrabwendungspflicht	203
cc. Beobachtungs- und Meldesystem.....	205
4. Kausalität, Verschulden und Schaden	207
II. Haftung wegen Schutzgesetzverletzung gemäß	
§ 823 Abs. 2 BGG.....	207
1. Schutzgesetze des Medizinproduktegesetzes	208
a. § 4 MPG	208
b. §§ 6, 9, 11 Abs. 2 MPG	210
c. § 12 MPG	211
d. §§ 20, 21 MPG.....	212
e. §§ 30 Abs. 1 und 4, 31, 40 – 42 MPG	213
2. Weitere Schutzgesetze.....	213
3. Weitere Haftungsvoraussetzungen	214
4. Passivlegitimierter.....	214
III. Rechtsfolgen der Haftung nach § 823 BGB	215
IV. Zusammenfassende Würdigung	216
 Kapitel 3 Das Beweisrecht	 219
A. Grundsatz der Beweislast.....	219
I. Gefährdungshaftung nach dem AMG	221

II. Produkthaftungsgesetz.....	222
III. Verschuldenshaftung.....	224
B. Beweismaß und Grundsatz der freien Beweiswürdigung.....	225
C. Beweiserleichterungen.....	227
I. Umkehr der Beweislast.....	227
1. Gesetzliche Beweislastumkehr nach § 84 Abs. 3 AMG.....	228
a. Beschränkung auf § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG.....	228
b. Entscheidungserhebliche Umstände	229
2. Durch Rechtsprechung entwickelte Beweislastumkehr.....	231
a. Allgemeine Sachgründe der Beweislastumkehr	231
b. Beweislastumkehr im Einzelnen.....	233
aa. Fabrikations- und Konstruktionsfehler.....	234
bb. Instruktions- und Produktbeobachtungsfehler.....	236
cc. Haftungsbegründende Kausalität ?.....	238
II. Gesetzliche Vermutung und Anscheinsbeweis	239
1. Die gesetzliche Vermutung des § 84 Abs. 2 AMG	239
a. Die Konkretisierung der Eignung.....	240
b. Eignung durch Zusammenwirken.....	241
c. Der Beweis der Eignung.....	242
d. Widerlegung der Vermutung	244
2. Der Anscheinbeweis.....	246
a. Allgemeine Grundlagen.....	246
b. Anwendungsfall der haftungsbegründenden Kausalität in der Arzneimittelhaftung.....	248
aa. Grundsätzliches	248
bb. Sonderfall der hypothetischen Kausalität.....	250
cc. Verstoß gegen ein Schutzgesetz.....	251
c. Anscheinsbeweis und Medizinprodukte	252
D. Sonderprobleme der Schädigermehrheit.....	253
I. Mehrere erwiesen fehlerhafte Arzneimittel.....	254
II. Zweifel über tatsächliche Arzneimittelanwendung	256
E. Zusammenfassende Würdigung	258

Kapitel 4	Bewertung des Zweiten Gesetzes zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften.....	261
A.	Vereinbarkeit der AMG-Reform mit dem Europarecht.....	262
B.	Die einzelnen Reformpunkte der AMG-Haftung	265
I.	Die Regelung des § 84 Abs. 3 AMG	265
II.	Die Ursachenvermutung nach § 84 Abs. 2 AMG.....	267
III.	Der Auskunftsanspruch nach § 84a AMG.....	267
IV.	Einführung eines Immaterialschadensersatzes	271
V.	Angleichung an EU-Standards	274
C.	Exkurs: Einrichtung eines kollektiven Entschädigungsfonds.....	274
D.	Gesamtwürdigung.....	278
Teil II	Haftung nach US-amerikanischem Recht	281
Kapitel 1	Einleitung.....	283
Kapitel 2	Grundlagen des US-amerikanischen Rechtssystems im Überblick.....	285
A.	Rechtsquellen des US-amerikanischen Rechts	285
I.	Bindungswirkung des Fallrechts	285
II.	Rechtsfortbildung im US-amerikanischen Recht	286
III.	Das American Law Institute und die Restatements.....	287
B.	Die verfassungsrechtliche Kompetenzverteilung	289
I.	Rechtsetzungskompetenz.....	289
II.	Gerichtsorganisation.....	290
1.	Sachliche Zuständigkeit (Subject Matter Jurisdiction).....	291
2.	Internationale und Interlokale Zuständigkeit.....	292
a.	Prorogation und rügeloses Einlassen	292
b.	Personal Jurisdiction.....	293
aa.	Einzelstaatliche Gerichte	293
bb.	Sonderfall der Domination und Agency	294
cc.	Bundesgerichte	294
3.	Örtliche Zuständigkeit (Venue).....	295
4.	Die Regeldurchbrechung des Forum Non Conveniens.....	295
C.	Anwendbares Recht	296

I.	Anwendbares Kollisionsrecht	297
II.	Anwendbares Materielles Recht.....	297
1.	Einzelstaatliche Gerichte	297
2.	Bundesgerichte.....	298
D.	Überblick: Der Verlauf eines Produkthaftpflichtprozesses und die Rolle der Jury.....	299
Kapitel 3	Arzneimittel, Medizinprodukte, Blutprodukte: Begriffliche Abgrenzung und Regulierungsverfahren.....	303
A.	Die Rolle der Food and Drug Administration	303
B.	Begriffliche Abgrenzung und Definitionen	304
I.	Arzneimittel.....	304
II.	Blutprodukte.....	306
III.	Medizinprodukte.....	307
IV.	Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und Medizin- produkten.....	308
C.	Überblick über das Genehmigungsverfahren	309
I.	Arzneimittel.....	309
II.	Medizinprodukte.....	311
1.	Klassifizierung von Medizinprodukten	311
2.	Genehmigungsverfahren	313
D.	Herstellervorschriften.....	315
Kapitel 4	Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte	317
A.	Überblick über die historische Entwicklung.....	317
B.	Überblick über mögliche Haftungsgrundlagen.....	319
C.	Warranty.....	319
I.	Ausgestaltung der Warranty-Haftung	323
1.	Express Warranty.....	323
2.	Implied Warranty.....	326
II.	Zusammenfassung.....	327
D.	Misrepresentation.....	328
I.	Vorsätzliche Falschdarstellung und arglistiges Verschweigen (Intentional Misrepresentation and Fraudulent Concealment)	329
II.	Strict Liability for Misrepresentation	331

III. Privity (Absicht).....	332
E. Negligence.....	332
I. Die Haftungsvoraussetzungen der Negligence.....	333
1. Sorgfaltspflicht (Duty of Care).....	333
a. Maßstab der Sorgfaltspflicht.....	334
b. Das Kriterium der Vorhersehbarkeit.....	334
c. Das Kriterium der unangemessenen Gefährlichkeit	336
2. Verletzung der Sorgfaltspflicht	338
3. Kausalzusammenhang und Schaden.....	338
II. Negligence-Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte.....	339
1. Entwicklungs- bzw. Konstruktionsfehler	339
2. Herstellungsfehler.....	341
3. Instruktionsfehler und fehlerhafte Warnhinweise.....	342
a. Warnpflichten bei Markteinführung	343
b. Warnpflichten nach Markteinführung.....	345
c. Adressaten der Instruktions- und Warnhinweise rezept- pflichtiger Produkte.....	346
aa. Grundsatz der Learned-Intermediary-Doctrine	346
bb. Ausnahme bei Massenimpfungen und empfängnis- verhütenden Mitteln	349
cc. Direct-to-Consumer-Warning Exception	349
(1) Die Entscheidung Perez v. Wyeth Laboratories	350
(2) Hintergrund der Entscheidung Perez: DTC-Werbung und Norplant.....	351
(3) Die Entscheidungsgründe Perez v. Wyeth Labs., Inc.	352
(4) Ausblick	353
d. Warnpflicht für rezeptfreie Arzneimittel und Medi- zinprodukte.....	354
III. Violation of Statute.....	355
1. Entwicklung der Violation of Statute	355
2. Voraussetzungen der Haftung	358

3. Violation of Statute bei Arzneimittel und Medizin- produkten.....	359
IV. Bedeutung und Würdigung der Liability in Negligence	359
F. Strict Liability in Tort.....	360
I. Historische Entwicklung.....	361
II. Überblick über die allgemeinen Haftungsvoraussetzungen	362
III. Die unangemessene Gefährlichkeit des Produktes (Unreasonably Dangerous Product)	363
1. Konstruktions- bzw. Entwicklungsfehler	363
a. Consumer Expectation Test	363
b. Risk-Utility-Analysis Test	365
c. Alternative Theorien, insbesondere der Barker-Test	367
2. Herstellungsfehler.....	368
3. Instruktionsfehler und fehlerhafte Warnhinweise	369
4. Keine Haftung für Entwicklungsrisiken	369
5. Zusammenfassende Würdigung	370
IV. Weitere Voraussetzungen.....	370
1. Anspruchsberechtigter	370
2. Anspruchsadressat.....	371
a. Gewerbsmäßigkeit	371
b. Sonderproblem der Unternehmensübernahme	371
V. Besonderheiten der Haftung für fehlerhafte verschreibungs- pflichtige Arzneimittel.....	373
1. Unvermeidbar unsichere Produkte (Unavoidably Un- safe Products).....	373
a. Case-by-Case Analysis	374
b. Generelle Haftungsimmunität (Blanket Immunity Approach)	376
2. Zusammenfassende Würdigung	378
VI. Haftung für fehlerhafte verschreibungspflichtige Medizin- produkte nach dem Restatement (Second) of Torts	379
1. Anwendung von Anmerkung k auf verschreibungspflichtige Medizinprodukte.....	380
2. Würdigung.....	382

G. Haftung nach dem Restatement (Third) of Torts: Products Liability.....	382
I. Die allgemeine Haftung nach dem Restatement (Third) of Torts: Products Liability	383
1. Herstellungsfehler.....	384
2. Konstruktionsfehler und fehlerhafte Warnhinweise	384
3. Keine Haftung für Entwicklungsrisiken	386
II. Haftung für verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 6 Restatement (Third) of Torts	387
1. Konstruktionsfehler.....	388
a. Der Near Immunity Approach	388
b. Die § 6(c) zugrunde liegenden rechtspolitischen Policy-Erwägungen.....	388
c. Der Sorgfaltsmaßstab des § 6(c).....	390
2. Herstellungsfehler.....	391
3. Fehlerhafte Warnhinweise	391
4. Produktbeobachtungsfehler	393
III. Zusammenfassende Würdigung	394
 Kapitel 5 Haftungsgrundlagenübergreifende Aspekte	 399
A. Kausalzusammenhang.....	399
I. Cause in Fact und Proximate Cause	400
II. Konkurrierende und alternative Ursachen (Multiple Causation)...	401
1. DES-Fälle.....	401
2. Lösungsansätze bei Massenschäden	402
a. Alternative Liability.....	403
b. Haftung aufgrund abgestimmten Verhaltens (Concert of Action).....	404
c. Unternehmenshaftung (Enterprise Liability)	405
d. Marktanteilshaftung (Market Share Liability)	406
e. Zusammenfassende Betrachtung der Behandlung von Massenschäden.....	410
III. Unterbrechung des Kausalzusammenhanges	411
B. Verteidigungen des Beklagten (Defenses).....	412
I. Mitverschulden (Comparative Negligence)	413

1. Allgemeines.....	413
2. Sonderfall: Mitverschulden bei der Strict Liability und Warranty.....	414
II. Assumption of Risk	415
III. Misuse	416
IV. Verjährung und Verwirkung	417
1. Verjährung (Statutes of Limitations).....	417
a. Anwendbares Recht	418
b. Beginn der Verjährung	419
c. Dauer der Verjährung	420
2. Verwirkung (Statutes of Repose)	421
3. Sonderfall New York: Statutes of Repose.....	421
V. State of the Art.....	422
1. Branchenüblicher technischer Produktionsstandard.....	422
2. Einhalten von Gesetzen und behördlicher Sicherheits- vorschriften.....	423
3. Wirtschaftliche Realisierbarkeit	424
VI. Bundesvorrang (Federal Preemption)	425
1. Express und Implied Federal Preemption.....	426
2. Federal Preemption und Medizinprodukte	427
a. Cipollone und die Rechtslage vor Medtronic	428
b. Die Medtronic-Entscheidung.....	430
c. Die Rechtslage nach Medtronic.....	432
3. Federal Preemption und Arzneimittel.....	433
VII. Urteilswirkungen.....	434
1. Claim Preclusion.....	434
2. Issue Preclusion.....	435
VIII. Résumé.....	437
 Kapitel 6 Haftungsfolgen: Schadensersatz (Damages).....	 439
A. Nominal Damages.....	439
B. Compensatory Damages.....	440
I. Special Damages.....	440
II. General Damages.....	441
C. Punitive Damages.....	442

I.	Voraussetzungen.....	443
II.	Due Process Clause.....	447
III.	Begrenzende Einzelstaaten- und Bundesgesetzgebung.....	450
Kapitel 7	Beweisfragen.....	453
A.	Beweisrechtliche Anforderungen im Überblick.....	453
I.	Haftung aus Fahrlässigkeit (Negligence).....	454
II.	Haftung aus Violation of Statute.....	455
III.	Haftung aus Strict Liability in Tort.....	456
IV.	Kausalität und deren Beweis in der Arzneimittelhaftung.....	457
B.	Beweismaß und Beweismaßreduktion.....	458
I.	Res Ipsa Loquitur.....	459
II.	Malfunction Theory.....	461
C.	Beweismittel.....	462
I.	Berücksichtigung vergleichbarer Konstellationen.....	462
II.	Nachträgliche Produktveränderungen.....	463
III.	Sachverständigengutachten.....	464
1.	Allgemeines.....	465
2.	Daubert v. Merrel Dow Pharmaceuticals.....	465
Kapitel 8	Krise und Reform des Produkthaftungsrechts.....	469
A.	Reformbestrebungen auf Bundesebene.....	469
B.	Reformbestrebungen auf einzelstaatlicher Ebene.....	471
Teil III	Zusammenfassender Rechtsvergleich.....	473
Kapitel 1	Rechtsvergleichende Betrachtung.....	475
A.	Haftungsgrundlagen.....	476
B.	Das materielle Recht.....	477
I.	Die einzelnen Fallgruppen der Haftung.....	477
1.	Haftung für verschreibungspflichtige Arzneimittel.....	477
a.	Herstellungsfehler.....	478
b.	Instruktionsfehler und fehlerhafte Warnhinweise.....	479
c.	Entwicklungsfehler.....	481
aa.	Restatement (Second) of Torts.....	482

(1) Definition des Entwicklungsfehlers	482
(2) Einschränkung der Haftung.....	484
bb. Restatement (Third) of Torts: Products Liability	487
d. Produktbeobachtungs- und Reaktionspflichten	488
e. Zusammenfassende Würdigung.....	488
2. Haftung für verschreibungspflichtige Medizinprodukte.....	489
a. Fabrikations- und Instruktionsfehler.....	489
b. Konstruktionsfehler	490
3. Haftung für frei verkäufliche Arzneimittel und Medizinprodukte.....	491
a. Fabrikations- und Instruktionsfehler.....	491
b. Entwicklungs- bzw. Konstruktionsfehler.....	492
c. Produktbeobachtungsfehler und Entwicklungsrisiken....	494
II. Haftungsumfang.....	494
1. Allgemeines.....	494
2. Sonderfall der Punitive Damages	495
III. Zwischenergebnis.....	496
C. Die prozessuale Anspruchsdurchsetzung	497
I. Produktfehler bzw. Fehlverhalten	498
II. Kausalität.....	500
III. Sonderfall der potentiellen Schädigermehrheit	503
IV. Résumé.....	505
D. Ursachen der rechtstatsächlichen Unterschiede.....	506
I. Kompensation und Prävention	506
II. Weitere Funktionen des Haftungsrechts.....	509
1. Deutschland.....	509
2. USA.....	511
III. Prozessrechtliche Besonderheiten der US-amerikanischen Produkthaftung.....	512
Kapitel 2 Schlussfolgerungen für das deutsche Recht	517
A. Ausgestaltung der Fachinformation.....	517
B. Einheitliche Haftungsregelung für Arzneimittel und Medizinprodukte.....	518
Wesentliches Ergebnis und Ausblick.....	523

Literaturverzeichnis.....	525
Anhang 1 Haftungsrechtlich relevante Vorschriften des AMG	555
Anhang 2 Regelungen des Restatement (Second) of Torts und Restatement (Third) of Torts: Products Liability	561
Sachregister.....	567