

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1: Einleitung	1
A. Verhältnis zwischen Produkthaftungsrichtlinie und deutscher Arzneimittelhaftung	1
I. Die Entwicklung der deutschen Arzneimittelhaftung durch den <i>Contergan</i> -Skandal	1
II. Die Wechselbeziehung zwischen der EU-Produkthaftungsrichtlinie und der deutschen Arzneimittelhaftung	2
1. Umsetzung durch das Produkthaftungsgesetz	3
2. Vollharmonisierung durch die Produkthaftungsrichtlinie	4
3. Keine Harmonisierung der Arzneimittelhaftung in Deutschland	4
a) Umsetzung durch § 15 Abs. 1 ProdHaftG: Exklusivität oder Nebeneinander der Haftungsregime?	5
b) Auslegung der Stichtagsregelung: Sperrwirkung der ProdHaftRL für die deutsche Arzneimittelhaftung?	6
aa) Sperrwirkung und Vorrangprinzip	7
bb) Vertretene Ansichten	8
III. HIV-kontaminierte Blutprodukte und die weitere Entwicklung des Arzneimittelgesetzes	10
IV. EuGH Novo Nordisk	11
1. Entscheidung des EuGH	11
2. Folge für die weitere Untersuchung	12
B. Verhältnis zwischen Unionsrecht und Verfahrensautonomie – EuGH <i>Sanofi</i>	13
I. Sachverhalt und Vorlagefragen	13
II. Antwort des EuGH	14
III. Verhältnis zwischen Sperrwirkung und Verfahrensautonomie	17
C. Verfahrensautonomie als Lösung? – Gang der Untersuchung	18
Kapitel 2: Zivilverfahrensrechtliche Grundlagen	19
A. Beweismaß	19
B. Beweiswürdigung	22
C. Beweislast	24
I. Objektive Beweislast	24
1. Risikoverteilung durch objektive Beweislast	25
2. Grundsätzliche Beweislastverteilung	26
3. Gesetzliche Beweislastanordnung	26
4. Widerlegliche gesetzliche Vermutungen	27
II. Subjektive Beweislast	28
III. Darlegungs- und Substantiierungslast	29
D. Anscheinsbeweis	30

I. Voraussetzungen für das Eingreifen des Anscheinsbeweises	31
II. Folge des Anscheinsbeweises	32
III. Dogmatische Einordnung	34
E. Angemessene Beweiserleichterung oder objektive Beweislastumkehr	38
I. Sachliche Gründe für Beweismaßreduzierungen	38
II. Sachliche Gründe für objektive Beweislastregeln	40
1. Produzentenhaftung	42
2. Arzthaftung	43
a) Hintergründe der einzelnen Regeln	43
b) Die Formel der „Beweiserleichterungen bis hin zur Beweislastumkehr“	44
III. Auswahl des angemessenen Instrumentes	47
Kapitel 3: Voraussetzungen und Grenzen der Arzneimittelhaftung nach § 84 AMG	49
A. Fehler	49
I. Unvertretbares Nutzen-Risiko-Verhältnis	49
II. Fehlerhafte Arzneimittelinformation	52
B. Fallbeispiel: LG Waldshut-Tiengen – <i>Yasminelle</i>	53
C. Haftungsbegründende Kausalität	54
I. Der Zusammenhang zwischen Fehler und Kausalität: generelle Schadenseignung	54
II. Nachweis der generellen Schadenseignung	56
1. Ermittlung eines Erfahrungssatzes durch Sachverständigen	56
2. Beurteilung der generellen Schadenseignung durch das Gericht	57
a) Beurteilung des durch den Sachverständigen ermittelten Erfahrungssatzes	57
b) Beurteilung der generellen Schadenseignung bei unterschiedlichen Auffassungen in der Fachwissenschaft	58
III. Nachweis der konkreten Kausalität	60
IV. Zusammenfassung	65
D. Beweiserleichterungen für den Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität	66
I. Anscheinsbeweis	67
1. Ermittlung von Erfahrungsgrundsätzen: Verquickung von genereller Schadenseignung und konkreter Kausalität	67
2. Subsumtion unter den Erfahrungsgrundsatz	68
3. Zeitliche Zusammenhänge als Charakteristikum des Anscheinsbeweises?	69
4. Anscheinsbeweis gelungen: Eppendorfer HIV-Fall	70
5. Problematik des Ausschlusses des Anscheinsbeweises	71
6. Zusammenfassung	73
II. Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG	74

1. Methodische Grundlagen	75
2. Vertretene Ansichten.....	78
a) Gesetzliche Vermutung.....	78
aa) Begründung der Ansicht.....	79
bb) Stellungnahme.....	79
(1) Zur Begründung der Ansicht.....	79
(a) Problematik des anderen Umstands.....	80
(b) Anwendungsbereich der Kausalitätsvermutung	81
(c) Kein Unterschied zwischen konkreter Schadenseignung und konkreter Kausalität	83
(d) Keine echte gesetzliche Vermutung	84
(2) Die Ratio von Beweislastregelungen – Vergleich zur Arzthaftung	85
b) Beweismaßreduzierung.....	88
aa) Begründung der Ansicht.....	88
bb) Stellungnahme.....	89
(1) Zur Begründung der Ansicht.....	89
(2) Die Ratio von Beweismaßreduzierungen	90
(3) Beweismaßreduzierung als Abschwächung des casum-Prinzips	94
c) Kodifizierter Anscheinsbeweis	97
aa) Gegenüberstellung der Parallelen von Anscheinsbeweis und § 84 Abs. 2 AMG.....	97
bb) Stellungnahme.....	99
3. Schlussfolgerungen aus der historisch-teleologischen Methode	102
a) Der Wille des Gesetzgebers	103
b) Sinn und Zweck des § 84 Abs. 2 AMG.....	105
4. Zwischenergebnis	107
III. Musterfeststellungsklage für die haftungsbegründende Kausalität?.....	109
IV. Zusammenfassung.....	110
Kapitel 4: Konformität von § 84 Abs. 2 AMG mit der EU-Produkthaftungsrichtlinie – nationale Verfahrensautonomie als Ausweg?	113
A. Begriff, Grund und Grenzen der nationalen Verfahrensautonomie	114
I. EuGH-Rechtsprechung zur Verfahrensautonomie der Mitgliedstaaten	115
1. Erste Hinweise in Sachen Rheinmühlen II, Salgoil, Rewe und Milchkontor	115
a) Rheinmühlen II.....	115
b) Salgoil.....	116
c) Rewe.....	116

d) Milchkontor	117
e) Zusammenfassung	118
2. Die Entwicklung des Begriffs der Verfahrensautonomie in Literatur und Rechtsprechung	118
a) Begriffsbestimmung durch die Literatur; Rheinmühlen I	118
b) Ciola	119
c) Wells: Aufnahme des Begriffs der Verfahrensautonomie in die Rechtsprechung	120
3. Weitere Entwicklung bis heute	121
a) Gefestigte Rechtsprechung des EuGH zur Verfahrensautonomie und ihren Einschränkungen	121
aa) Zum Grundsatz der nationalen Verfahrensautonomie	121
bb) Herkunft der Einschränkungen aus dem Loyalitätsprinzip	123
cc) Ausprägungen des Effektivitätsgrundsatzes	124
b) Beispielfälle aus der EuGH-Rechtsprechung	125
aa) Beweisrecht	125
bb) Beibringungsgrundsatz und Dispositionsmaxime	126
cc) Bestands- und Rechtskraft	128
4. Schlussfolgerungen	132
a) Abwägung von unionsrechtlich anerkannten Prinzipien	132
b) Beziehung zu den Kompetenzen auf dem Gebiet des Verfahrensrechts	134
II. Regelungskompetenz der Union im Bereich des Verfahrensrechts	135
1. Begründung von Kompetenzen zur Regelung des mitgliedstaatlichen Verfahrensrechts	136
a) EuGH und BVerfG zu Verfahrenskompetenzen	136
b) Sekundärrechtsakte mit verfahrensrechtlichem Bezug	138
c) Herleitung der theoretischen Basis für verfahrensrechtliche Kompetenzen der Union	139
d) Voraussetzungen für die Ausübung der Kompetenz	140
2. Beispielhafte Darstellung anhand der Produkthaftungsrichtlinie und der Kartellschadensersatzrichtlinie	142
a) Produkthaftungsrichtlinie	142
b) Kartellschadensersatzrichtlinie	142
3. Zusammenfassung	143
III. Die Verfahrensautonomie als Problem der Rechtsprechung	144
1. Unterscheidung zwischen direkter und indirekter Kollision	145
2. Ermittlung der Kollisionslage	146

a) Problem der judicial non-compliance	147
b) Vorlageverpflichtung und Ausnahmen	148
3. Auflösung der Spannungen	149
a) Auflösung direkter Kollisionen durch unmittelbare Anwendung	151
b) Konsequenzen für die Auflösung indirekter Kollisionen	153
c) Auswirkungen des Vorrangs im weiteren Sinne auf indirekte Kollisionen	153
aa) Wann der EuGH (nicht) auf dem Vorrang besteht	154
bb) Vorrang durch unionsrechtskonforme Auslegung	155
d) Anforderungen an die richtlinienkonforme Interpretation	156
aa) Begrifflichkeiten: Interpretation, Auslegung, Rechtsfortbildung	157
bb) Umfang der Interpretation	158
(1) Modell der Funktionalisierung des Verfahrensrechts	160
(2) Forderung nach wirksamen und angemessenen Mitteln durch besondere Richtlinienbestimmungen	162
e) Beachtung von Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit	163
f) Unionsrechtskonforme Interpretation vor Nichtanwendung	164
4. Zusammenfassung: Bestimmung der Verfahrensautonomie	166
IV. Folgen für die weitere Untersuchung	169
B. Vereinbarkeit der zu § 84 Abs. 2 AMG bisher vertretenen Ansichten mit der Produkthaftungsrichtlinie	170
I. Bedeutung der Verfahrensautonomie im Fall <i>Sanofi</i>	171
II. Inhalt und Wirkung der französischen Verfahrensregel	172
1. Annäherung an den Begriff der „Vermutungen“	172
2. Das geforderte Beweismaß	173
3. Widerlegliche und unwiderlegliche Vermutungen	175
4. Zusammenfassung	176
III. Prüfung der Einhaltung der Effektivitätsgrenzen der zu § 84 Abs. 2 AMG vertretenen Ansichten	177
1. Effektivität der Beweislastregel aus Art. 4 ProdHaftRL	178
a) § 84 Abs. 2 AMG als gesetzliche Vermutung	178
b) § 84 Abs. 2 AMG als Beweismaßreduzierung	180
c) § 84 Abs. 2 AMG als kodifizierter Anscheinsbeweis	180
2. Effektivität des Anspruchs aus Art. 1 ProdHaftRL	180
3. Zusammenfassung	183
Kapitel 5: Eigene Interpretation von § 84 Abs. 2 AMG	185
A. Gesetzgeberischer Wille zur Vereinbarkeit von § 84 Abs. 2 AMG mit der ProdHaftRL	185

B. Vorschlag zur Neuinterpretation von § 84 Abs. 2 AMG de lege lata	186
I. § 84 Abs. 2 S. 1 AMG	187
1. „wird vermutet“	187
2. „geeignet“	188
II. § 84 Abs. 2 S. 2 AMG	189
1. „beurteilt sich nach [beispielhafte Aufzählung der Umstände]“	189
2. „allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen“	191
a) „für oder gegen“	191
b) „die Schadensverursachung“	192
c) „sonstige Gegebenheiten“	192
III. Zusammenfassung der Ergebnisse zu § 84 Abs. 2 S. 1 und 2 AMG	193
IV. § 84 Abs. 2 S. 3 AMG	193
1. Der Eignungsbegriff in § 84 Abs. 2 S. 1 und S. 3 AMG als Lücke	194
2. Teleologische Reduktion durch ein anderes Verständnis der Eignung	195
3. Teleologische Reduktion unter völliger Außerachtlassung des Wortlauts	196
V. Zusammenfassung	196
C. Vorschlag de lege ferenda	198
I. Zu Satz 1	199
II. Zu Satz 2	199
III. Zu Satz 3	199
D. Haftungsausuferung durch Beweismaßreduzierung?	200
Kapitel 6: Zusammenfassung und Schlussbetrachtung	204
A. Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse	204
B. Schlusswort	207