

# **Juristische Stellungnahme**

zu dem Gutachten

„Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon““ von Dr. Niklas Lenhard-Schramm

erstellt von

Rechtsanwältin Karin Buder

**Tätigkeitsschwerpunkte**

Medizinrecht

Sozialrecht

**Zusatzqualifikation**

Pharmarecht

Vertrauensanwältin der Stiftung Gesundheit

Mitglied der ARGE Medizinrecht

## Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	2
2. Duogynon	3
3. Zu dem Bericht der in Großbritannien eingesetzten Kommission mit dem Titel "First Do No Harm"	4
4. Richtlinien der medizinischen Fachverbände	5
5. Studien	11
6. Änderung der Indikation durch Schering im Jahre 1973	14
7. Einbeziehung der Geschädigten	20
8. Fazit	21

Die Aufgabenstellung des Autors Dr. Niklas Lenhard-Schramm war es, eine „Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon““ vorzunehmen.

## **1. Einleitung**

Zusammenfassend fällt auf, dass der Autor nicht die gesamten vorhandenen Unterlagen ausgewertet hat und das Gutachten aus diesem Grunde an Mängeln leidet. Ebenfalls fehlt es an der Überprüfung der Schering und das BGA betreffenden Unterlagen. Auch eine Einbeziehung der Geschädigten fehlt vollständig. Weder die Krankheitsbilder wurden dargestellt, noch die Zeitzeugen angehört. Hiermit hätte sich eine Sachverhaltsaufklärung ebenfalls auseinandersetzen müssen. Erschwerend kommt hinzu, dass vom Verfasser durchgehend eigene vermeintliche juristische Wertungen vorgenommen wurden, was nicht einer Sachverhaltsaufklärung entspricht. Es handelt sich bei diesen Bewertungen durchgehend um eigene bloße Vermutungen und Rückschlüsse des Verfassers ohne Belege und vorherige Diskussion. Oftmals sind diese auch juristisch unzutreffend und damit falsch.

Des Weiteren fällt auf, dass auch die Nennung von Literatur an einigen Stellen unvollständig und diese nichtzutreffend ausgewertet ist. Die Unterlagen (Akten) aus dem BfArm hätte der Verfasser an den Auftraggeber – hier das Ministerium – zur Überprüfung herausgeben müssen und nicht, wie er schreibt, bei ihm einsehen. Er selbst ist – da er im Auftrag gehandelt hat – kein Eigentümer dieser Akten. Seine Hauptargumentation ist immer wieder, dass die Presse unrichtige Darstellungen vorgenommen hätte, wozu er aber keinen Gegenbeweis liefert. Zu all diesen Kritikpunkten wird im Einzelnen noch Stellung genommen.

Vorab wird jedoch dazu geraten, ein juristisches, ausführliches Gutachten in Zusammenarbeit mit einem Pharmaziehistoriker zu erstellen, in das alle Unterlagen, die existieren, vollständig miteinbezogen und vor allem juristisch ausgewertet werden. Ein historisches Gutachten („Sachverhaltsaufklärung“) ist in dieser Fragestellung schon nicht zielführend gewesen, da es schon vom Auftrag her nicht ergebnisorientiert sein kann. Nur ein juristisches Gutachten kann feststellen, ob ein

Versäumnis des Ministeriums vorliegt, was etwaige Amtshaftungsansprüche der Betroffenen zur Folge hat.

Es erschließt sich nicht, ob ein Vergabeverfahren zu der Studie der Sachverhaltsaufklärung ergangen ist. Dies gilt es zu klären. Es sollte hierbei geklärt werden, aus welchen Gründen Dr. Niklas Lenhard-Schramm für die Erstellung ausgesucht worden ist. Es bestehen daher begründete Zweifel, dass die Vergabe der Studie durch das BMG an den Verfasser korrekt zustande gekommen ist. Dies vor dem Hintergrund, dass dieser sich bereits in der deutschen Apothekerzeitung dahingehend geäußert hat, dass kein Verschulden des Ministeriums von ihm gesehen wird.

Zudem lautete die Aufgabenstellung, dass die Arbeit eine Darstellung bzw. Aufklärung sein soll und gerade **keine** rechtliche Wertung vorgenommen werden soll. Alleine schon hieran wird deutlich, dass der Auftrag des Ministeriums an ihn nichtzutreffend verstanden worden ist. Zudem interessiert hier nicht die Medizinhistorie, sondern alleine das Handeln des Ministeriums und der Firma Schering.

Wenn der Autor nun als Begründung der Darstellung der Medizinhistorie das Beispiel nennt, inwieweit eine Wahrnehmung der Bevölkerung im Allgemeinen und von Sexualhormonen im Besonderen als Risiken während der Schwangerschaft vorgelegen haben, so hat dies nichts mit Medizinhistorie zu tun, sondern mit der Arzneimittelgeschichte selber bzw. gab es hier sehr wohl Wahrnehmungen aufgrund von Studien, **denen hätte nachgegangen werden müssen.**

Des Weiteren ist auffällig, dass sowohl in der Einleitung als auch unter dem Punkt „Ziele und Methodik des Gutachtens“ die Beispiele von missgebildeten Kindern fehlen. Dies hätte bereits in die Einleitung dieser Arbeit dargestellt werden müssen und lässt nur den einen Rückschluss zu, dass von Anfang an keine Neutralität des Autors vorhanden gewesen ist.

## **2. Duogynon**

In der Einleitung und auch in dem Punkt „Methodik des Gutachtens“ fehlt es an einer ordnungsgemäßen Einordnung. Selbst die Verfasserin dieses Kurzgutachtens

musste sich sehr viel selber über den Hergang informieren. Daher wird nunmehr in einer Kurzdarstellung in die Problematik eingeführt. Es wird sich auf die zutreffend formulierte Darstellung eines Betroffenen berufen.

*„Duogynon wurde von der Schering AG, die später von der Bayer AG übernommen worden ist, vertrieben und ab 1950 als Schwangerschaftstest und zur Behandlung von sekundären Amenorrhöen eingesetzt. Das Präparat stand zunächst als Injektion und ab den späten 1950er Jahren auch als Dragee zur Verfügung. Die Dragees enthielten – mitunter - 0,02 mg Ethinylestradiol und 10 mg Norethisteronazetat, die Dosierung wurde von Schering über die Jahre geändert, die Injektionsampullen enthielten 3 mg Östradiolbenzoat und 50 mg Progesteron. Die Indikation Schwangerschaftstest wurde im Jahre 1973 für die Dragees gestrichen, trotzdem mangels ausreichender Informationen seitens Schering von den Ärzten weiterhin verschrieben – wie auch an die Antragstellerin. Im Jahre 1978 erfolgte dann auch die Streichung für die Injektionen. Das Präparat wurde danach in Cumorit umbenannt und 1981 endgültig vom Markt genommen. Wie bereits ausgeführt wurde die Indikation Schwangerschaftstest für die Dragees bereits im Jahre 1973 gestrichen, dennoch aber weiterhin von Ärzten verschrieben – auch bei Bestehen einer möglichen Schwangerschaft.“ (BMG-Schreiben S. 4)*

### **3. Zu dem Bericht der in Großbritannien eingesetzten Kommission mit dem Titel "First Do No Harm"**

Ebenfalls fehlt es in dieser Studie an der Auseinandersetzung des in Großbritannien eingeholten Berichts zu dem Präparat Duogynon unter dem Namen „Primodos“ / „First Do No Harm“ aus dem Jahre 2020. In Großbritannien, wo das Präparat Duogynon unter dem Markennamen Primodos vertrieben worden ist, hat eine von der damaligen Regierung eingesetzte Kommission im Jahre 2020 einen umfassenden Bericht unter dem Titel "First Do No Harm" veröffentlicht. Diesbezüglich taucht in der Studie von Herrn Schramm nur insoweit eine Erwähnung dieses Berichts auf, indem der Verfasser zunächst das " Gutachten Schaefer " dahingehend erwähnt, dass bezüglich Duogynon und Fehlbildungen das Ergebnis lautete, dass ein Zusammenhang unwahrscheinlich ist. Der Verfasser führt dann nur noch aus:

*„Zum gleichen Ergebnis kam 2017 ein Expertengremium, das 2015 vom britischen Parlament eingesetzt worden war, um das gesamte verfügbare Datenmaterial auszuwerten. Eine weitere, vom britischen Parlament in Auftrag gegebene Studie kam 2020 zu dem Schluss, dass die britischen Behörden nicht alles getan hätten, um eventuelle Schäden von der Bevölkerung abzuwenden.“*

Gerade dieser Sachverhalt zeigt beispielhaft die selektive und einseitige Herangehensweise an den Inhalt der Studie durch dessen Verfasser auf.

Der Verfasser hätte sich mit den grundlegenden Aussagen der in Großbritannien von der damaligen Regierung eingesetzten Kommission befassen sollen und müssen.

Die Kommission hat – wie gesagt – im Jahre 2020 einen umfassenden Bericht unter dem sehr zutreffenden Titel " First Do No Harm " veröffentlicht, der im wesentlichen folgende Aussagen und Empfehlungen beinhaltet:

**Eine Rücknahme von Primodos als Schwangerschaftstest hätte bereits 1967 erfolgen müssen. Die Rücknahme von Duogynon als Schwangerschaftstest erfolgte in Deutschland aber für Dragees erst 1973 und für die Injektion 1978. Eine von der Kommission geforderte Entschuldigung ist seitens des britischen Gesundheitsministers bereits erfolgt. Eine angemessene Unterstützung der Betroffenen wird gefordert und wird überprüft.**

Hinzu kommt die weitere in dem Bericht wiedergegebene Aussage der Vorsitzenden der zuerst im Jahre 2015 eingesetzten Kommission, **dass mit einer sicheren Wahrscheinlichkeit von einer Kausalität zwischen dem Präparat und den festgestellten Fehlbildungen auszugehen ist, eine konträr zu der in der Studie angegebenen Unwahrscheinlichkeit.**

Dies nicht zu erwähnen, stellt einen erheblichen Mangel von dem Verfasser dieser Studie dar.

#### **4. Richtlinien der medizinischen Fachverbände**

Unter dem Punkt „Grundlinien der deutschen Arzneimittelregulierung nach 1945“ stellt der Autor der Studie auf Seite 18 weiter dar, dass die Richtlinien der medizinischen Fachverbände aufgrund von Personalknappheit nicht eingehalten werden konnten, wobei der Historiker (kein Jurist) eine eigene Interpretation vornahm

und die Personalknappheit als Entschuldigung für das Nichteinhalten von Richtlinien nahm. Wenn Personalknappheit zu einem Schaden an Patienten führt, liegt ein sogenanntes Organisationsverschulden des Arbeitgebers vor. Ein Historiker kann dies nicht wissen. Daher sollte er sich mit Wertungen zurückhalten. Leider ist dies hier nicht geschehen. Insofern liegt aufgrund des Nicht-Einhaltens von Richtlinien ein Verschulden nunmehr eindeutig vor. Es ist an dieser Stelle zutreffend, dass 1964 die Reform darauf abzielte, industrielle und wissenschaftliche Regulierungsmechanismen enger miteinander zu verzahnen, um damit neue Präparate nach dem „Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis“ pharmakologisch und klinisch unter Maßgabe der medizinischen Fachverbände neu zu prüfen. Man konnte die Registrierung in der zentralen Abteilung des BGA aufgrund des Personalmangels nur ungenügend vornehmen und war nun gezwungen, sich bei Kliniken zu informieren. Dieser Punkt **muss** juristisch überprüft werden, da dies ein Anhalt ist, dass eine ordnungsgemäße Registrierung gerade nicht erfolgt ist. Eine Risikobewertung fehlte demnach.

An diesem Punkt wird eine Anmerkung dahingehend gemacht, dass an dieser Studie zu bemängeln ist, dass der Autor ohne Einordnung von Duogynon zur Stopp-Verordnung von Seite 23 bis Seite 27 vorträgt, um dann plötzlich wieder auf Seite 51 auf die Stopp-Verordnung Bezug nimmt – unter Einordnung von Duogynon. Jeglicher roter Faden in dieser Studie ist nicht zu finden. Auf Seite 51 stellt der Autor dar – nachdem er bereits bei 1973 angekommen war – dass Schering 1958 die Ausnahmegenehmigung für die Duogynon-Dragees nicht abgewartet und das Medikament ohne Genehmigung auf den Markt gebracht hat, wobei die Stopp-Verordnung sodann sowieso als verfassungswidrig aufgehoben worden ist. Grundsätzlich bedeutet dies, dass ein Medikament ohne Kontrolle der Behörde auf den Markt gebracht worden ist. Eine weitere Registrierung ist dann, wie oben dargestellt, ohne weitere Kenntnis von etwaigen Nebenwirkungen erfolgt. Der Autor hat diesen Gesamtzusammenhang nicht hergestellt, was die Unterzeichnerin jedoch wie bereits dargestellt als für äußerst wichtig erachtet.

Auf Seite 51 stellt sodann der Autor nochmals die Überforderung der Behörden dar, wertet dies aber wieder unzutreffend nicht als Organisationsverschulden. Gerade an dieser Stelle muss aber genauer untersucht werden, inwiefern bereits hier ein Versagen der Behörde vorgelegen hat. Ursächlich für diese Fragestellung – hier

Anfang der 60er Jahre –, war eine Überprüfung der Registrierung, nachdem bereits namhafte Mediziner erstmals einen Zusammenhang zwischen den Schwangerschaftstests Duogynon und den Fehlbildungen gesehen haben (Seite 56 der Studie). Darunter war federführend der Humangenetiker Heinz Weicker von der Uniklinik Bonn, der aufgrund der Registrierung des Präparates „Duogynon simplex“ und den zu diesem Zeitpunkt bekannten Fehlbildungen bei Neugeborenen auf einen Zusammenhang aufmerksam wurde. Dies hat der Autor zutreffend dargestellt. Darüber hinaus stellt er auf Seite 58 dar, welche Professoren ebenfalls den Verdacht hegten und welche wiederum nicht. Bereits zu den Zeitpunkten 1961 und 1962 hätte die Behörde aufgrund dieser Hinweise eine Überprüfung vornehmen müssen, was unterlassen worden ist. Die Behörde hat nun zwar eine Beobachtung vorgenommen, sich aber auf die Aussage von Schering verlassen, dass keinerlei Gefahr von den Schwangerschaftstests ausgehen würde. Der Autor stellt dann weiter ab Seite 57ff. zutreffend dar, dass die Behörde durch Herrn Kärber 1962 zwar ins Handeln gekommen ist und auch Meinungsbilder eingeholt hat, aber nach unterschiedlichen Rückmeldungen von einer teratogenen Wirkung hormoneller Schwangerschaftstests eher abgerückt ist. Ursächlich wird hier das Handeln von Schering gesehen. An dieser Stelle wird auf Seite 58 verwiesen, indem der Autor sich die Meinung von Schering zu eigen macht und keine eigene Überprüfung vornimmt. Er hat hier auf Seite 58 in der Mitte gemutmaßt, welche Gründe Kärber gehabt haben könnte, ohne sich mit der Sache weiter zu beschäftigen. Er kommt zu dem Schluss, dass die Frage der Teratogenese zwar angeblich weiter wichtig sei, aber nicht mehr so dringlich wie noch im Frühjahr 1962. Mit anderen Worten ausgedrückt: Schering hat hier nicht nur die Behörde überzeugt, sondern auch der Autor hat sich an dieser Stelle von Schering ohne eigene Überprüfung überzeugen lassen. An dieser Stelle gilt es zu untersuchen, inwiefern die Aussage von Schering mit der Rechtfertigung der zu geringen Hormondosis des Medikamentes zu Fehlbildungen der Leibesfrucht hätten führen können.

Herr Arndt, der ebenfalls historisch in dieser Angelegenheit prüft, hat in einer eigenen kurzen Stellungnahme zu den im Gutachten genannten Studien dargelegt, dass aussagekräftige Studien zur Kausalität nicht genannt worden sind:

*Besondere Mängel offenbart das Gutachten bei der Darlegung der bei Schering durchgeführten und dem BGA mitgeteilten Tierversuchen. Hier stellt der Gutachter*



*toxikologische Prinzipien auf den Kopf, indem er besonders harmlose Ergebnisse herausstellt – toxische Wirkungen meist erst bei starker Überdosierung von bis zu 2.500-facher Humandosis. Eine ganze Versuchsreihe, die bei Humandosis hohe Toxizität zeigte, bei der schon bei 1/10-facher Humandosis ein Drittel der Föten eines Wurfs abstarben, verschweigt der Gutachter einfach.*

*(...)*

*Schwerwiegender hingegen ist, dass der Gutachter eine ganze Versuchsreihe verschweigt. Dabei handelte es sich um die Injektionsform von Duogynon also beiden Substanzen, Östrogen und Gestagen, bei der es erst nach vier Versuchen mit immer niedrigeren Dosen überhaupt noch gelang, lebende Föten vorzufinden. In dieser Reihe tötete die 1-fache Humandosis noch alle Föten. Erst bei 1/10-facher Humandosis starben nur noch 38% der Föten ab. Die ersten drei Versuche mit sukzessiver Herabsetzung der Dosierung: 10-fache, dann 3-fache, dann 1-fache Humandosis zeigten so der Schering-Bericht:*

*„dass die applizierten Substanzmengen hochgradig embryotoxisch wirken und **zum Absterben aller implantierten Keime** führen.“*

*Nun sollte die Dosis noch einmal herabgesetzt werden auf ein Zehntel der Humandosis um, so der Schering-Bericht:*

*„Sinn der vorliegenden Untersuchung ist es, **eine Dosis zu finden, die nicht mehr/oder nur noch zum Teil zum Absterben der Föten führt.**“*

*Eine so niedrige Humandosis, bei der gar keine Föten mehr abstarben, wurde nicht ermittelt.*

*Die Versuchsreihe kann auch nicht übersehen worden sein, da sich der Schering-Bericht nicht nur einmal in den Unterlagen des Landesarchivs Berlin befindet, sondern auch Bestandteil eines ebenfalls mehrmals in den Unterlagen erscheinenden Zusammenfassungsbericht ist, den der Gutachter offenbar absichtlich nicht in das Gutachten aufgenommen hat.*

*Hier können noch zahlreiche Auslassungen der letztendlich für die toxikologische Bewertung ausschlaggebenden Ergebnisse beklagt werden. Denn Daten, die eine*

hohe Toxizität zeigen, sind für die Bewertung ausschlaggebend. Wenn also bedenkliche Ergebnisse vorliegen, sind solche, die eine niedrige Toxizität zeigen, nahezu bedeutungslos. Der Gutachter hat also, insofern er ein Gesamtbild der toxikologischen Befunde zeigen wollte, die Methodologie kurzum auf den Kopf gestellt, indem vermeintlich harmlose Befunde höher gewichtet werden als bedenkliche und letztere mitunter gar nicht nennt.

Trotzdem sollen noch zwei bedenkliche Tierexperimente oder Details genannt sein, die im Gutachten nicht vorkommen:

Im Zusammenhang mit embryoletalen Wirkungen beschreibt der dem Gutachter bekannte Zusammenfassungsbericht von Schering Experimente mit Rhesusaffen:

„die gleiche Wirkung (diese Resorptionen oder Frühaborte) zeigte sich bei Rhesusaffen, die an 2 Tagen während des 1. Trimesters (Tag 20 + 21, Tag 27 + 28 bzw. Tag 34 + 35 p.c.) mit dem 25-fachen der HD i.m. behandelt wurden (...). **nur in der Gruppe mit Behandlung am 21. + 22. Tag p.c. überlebte ein Fötus bis zum Kaiserschnitt.** die Untersuchung dieses Fötus ergab keine äußerlichen oder Organ- bzw. Skelettmissbildungen.“

An dieser Stelle ist auch angebracht, die Methodik der Humandosis anzusprechen. Die Humandosis rechnet die verabreichten Mengen 1 zu 1 auf das Körpergewicht vom Tier auf Menschen um. Diese Methodik ist seit vielen Jahren überholt. An ihre Stelle ist die Human-Äquivalenz-Dosis getreten. Diese orientiert sich nicht nur am Körpergewicht verschiedener Spezies, sondern zudem an der Körperoberfläche. Kleinere Lebewesen haben pro Gewicht mehr Körperoberfläche. Ein Beispiel: Kaninchen haben dreimal mehr Körperoberfläche pro Gewicht als Menschen. Daher beträgt ihre Human-Äquivalenz-Dosis auch das 3-fache von Menschen. Das heißt, sie müssen dreimal so viel Substanz pro Körpergewicht im Tierversuchen erhalten, um mit Dosen am Menschen vergleichbar zu sein. Bei Rhesusaffen beträgt dieses Verhältnis noch 1 zu 2 somit wurde nach neueren Erkenntnissen der Versuch bei dem eigentlich alle Affenabkömmlinge abstarben mit nur einer gut 10-fachen menschlichen Dosis durchgeführt. Dieses hochgradig toxische Ergebnis bei einer dem Menschen sehr nahen Spezies hätte in einem ausgewogenen Gutachten genannt werden sollen.

*Das zweite Tierexperiment, das sehr bemerkenswert erscheint, wurde bereits angesprochen als Abtreibungsmittel.*

*„3. (...) Eine teratogene Wirkung nach 0,3 mg/kg kann nicht ausgeschlossen werden, da in dieser Gruppe vermehrt Föten mit äußerlich sichtbaren Anomalien beobachtet wurden (je einmal Agnathie des Unterkiefers, Ringelschwanz (Pig tale), Anlage des Schwanzes als Rudiment und oedematoese Aufschwemmung des ganzen Körpers).“*

*Weiter heißt es in dem Bericht:*

*„die Frage, ob ZK 4.944 in dem Dosisbereich über 0,03 mg/kg, in dem eine teilweise embryonale Wirkung eintritt (bei der Ratte bis zu 1,0 mg/kg), auch teratogene Effekte hervorruft, sollte auf lange Sicht in weiteren Versuchen geklärt werden.*

*Zum gegenwärtigen Zeitpunkt halten wir diese Versuche nicht für notwendig, da bei der vorgesehenen Verwendung zur Schwangerschaftsunterbrechung („p.c. Notfall -Präparat“) in der Präparate-Information darauf hingewiesen werden soll, das bei Versagen eine Interruptio vorgenommen werden muss.“*

Das Nicht-Erwähnen dieser Versuchsreihen ließ den Gutachter zu einem unzutreffenden Ergebnis kommen. Erwähnenswert ist hier ebenfalls nochmals die auf Seite 59ff. vorgestellte Studie von Gal. Diese wurde aufgrund der vom Autor genannten Versuchsreihe von Schering als nicht relevant zurückgewiesen.

Daraus folgt, dass auch die Unterlagen, auf die sich der Autor bezieht, juristisch überprüft werden müssen. Denn sollte sich dies bewahrheiten, verwundert es sehr, dass die Behörde sich ohne Überprüfung von Studien von Schering entschieden hat, dieses Medikament für die Indikation von Schwangerschaftstests nicht zu streichen, was einen Amtshaftungsanspruch auslösen könnte.

Schon alleine 1973 aufgrund des **Contergan-Beschlusses** hätten Maßnahmen ergriffen werden müssen, um den Verbraucher und das ungeborene Leben zu schützen.

## 5. Studien

Diesbezüglich wird auf den Contergan-Einstellungsbeschluss des Landgerichts Aachen vom 18.12.1970 verwiesen – veröffentlicht in der JZ vom 17. September 1971 (liegt bei).

Der Verfasser der Studie hat die Entscheidung des Landgerichts Aachen nur beiläufig erwähnt, ohne sich mit dem wesentlichen Inhalt des Beschlusses auch nur ansatzweise auseinander zu setzen und seine diesbezüglichen Erkenntnisse mit den dort genannten Kriterien abzugleichen. Dass Schering den genannten Kriterien nicht gerecht geworden ist, lässt sich durch die bekannten Fakten eindeutig und ohne Widerspruch belegen. Es erstaunt, dass sich in der Studie mit dem Inhalt des Einstellungsbeschlusses nicht auseinandergesetzt wird, obwohl die Relevanz der tatsächlichen und rechtlichen Darlegung wegen des naheliegenden Sachverhalts von Duogynon mit Contergan eindeutig auf der Hand liegt. Dies zeigt wieder, dass es nicht zielführend war, einen Historiker mit einer „Sachverhaltsaufklärung“ zu beauftragen. Um den Sachverhalt des Präparats Duogynon betreffend tatsächlich und rechtlich zutreffend beurteilen und einschätzen zu können, bedarf es der Erläuterung dieses Einstellungsbeschlusses, der sich – soweit bekannt – erstmals tatsächlich und rechtlich mit den Anforderungen an einen gewissenhaften und ordentlichen Arzneimittelhersteller und an Aufsichtsbehörden auseinandersetzt. Die Unterzeichnerin hält diesen Beschluss für dieses Verfahren als überaus zielführend und erläutert diesen nachfolgend:

Das Landgericht Aachen hatte in dem sogenannten „Conterganverfahren“ wegen Körperverletzung einen Einstellungsbeschluss nach § 153 StPO erlassen und diesen umfassend wie ein Urteil begründet. Diese außergewöhnliche Vorgehensweise war dem öffentlichen Interesse an diesem Verfahren geschuldet.

Die in dem Beschluss genannten Anforderungen an einen gewissenhaften und ordentlichen Arzneimittelhersteller hat sowohl strafrechtlich als auch zivilrechtlich über die Anspruchsgrundlagen der unerlaubten Handlung erhebliche Auswirkungen, weil sich ein Verstoß gegen diese Anforderungen strafrechtlich auf das Vorliegen der Straftatbestände der Körperverletzung als eines Tötungsdelikts auswirken muss. Insbesondere die Schuldfrage wird dadurch berührt, weil damit ein strafrechtlich relevanter Vorwurf des Vorsatzes zumindest in der Form des bedingten Vorsatzes involviert sein kann, indem die Verursachung einer Körperverletzung oder einer

Tötung zumindest in Kauf genommen würde, wenn man sich nicht an die in dem Einstellungsbeschluss genannten Anforderungen gehalten hat.

Das Landgericht Aachen hat die Kriterien und Maßstäbe für ein tatsächlich und rechtlich einwandfreies Verhalten umfassend und konkret erörtert, wobei es nicht darauf ankommt, dass es nicht um ein rechtskräftiges Urteil geht, sondern die genannten Anforderungen allgemeine Gültigkeit besitzen, weil sie im Grunde genommen als selbstverständlich bewertet werden müssen, um dem Schutz und der Sicherheit der Patienten gerecht werden zu können.

Allein der Ausgangspunkt der diesbezüglichen Erörterungen, dass ein Arzneimittelhersteller jedes Arzneimittel, bei dem nicht schon ausreichende Erfahrungen vorliegen, eingehend pharmakologisch und klinisch prüft, bevor er es in den Handel bringt, müsste als selbstverständlich bewertet werden, ist aber gerade eine kritische Frage bei Duogynon.

Eingehend erörtert wird die Frage der Reaktion des Arzneimittelherstellers bei Nebenwirkungsmeldungen. Es wird als selbstverständlich angenommen, dass dem Arzneimittelhersteller grundsätzlich eine Offenbarungspflicht obliegt, wenn die schädliche Wirkung eines Präparates feststeht. Diese Offenbarungspflicht korreliert mit dem Grundrecht des Patienten auf körperliche Unversehrtheit und seinem diesbezüglichen Entscheidungsrecht.

Aber dieses Entscheidungsrecht wird nicht erst dann berührt, wenn die schädliche Nebenwirkung eines Arzneimittels nachgewiesen ist, sondern wenn aufgrund eines ernst zu nehmenden Verdachts zu befürchten ist, dass ein Medikament auch zu Gesundheitsschäden führen kann. Dieses Entscheidungsrecht hat eine entsprechende Offenbarungspflicht des Arzneimittelherstellers zur Folge. Eine entsprechende Offenbarungspflicht hat er auch gegenüber dem Arzt.

Weiter besteht eine Schutzpflicht. Ein ausreichender Schutz ist aber nicht gewährleistet, wenn der Arzneimittelhersteller erst beim Nachweis der schädlichen Nebenwirkungen eines Präparates Schutzmaßnahmen ergreift. Dabei sind Schutzmaßnahmen nicht erst dann zu ergreifen, wenn der Verdacht schädlicher Nebenwirkungen wissenschaftlich begründet ist. Die Risikobewertung lässt eine andere Wertung nicht zu, weil auf der Seite des Arzneimittelherstellers nur das Risiko eines finanziellen Verlustes eintreten kann – demgegenüber auf der Patientenseite

das Risiko einer Schädigung seiner Gesundheit, unter Umständen sogar seines Lebens. Unzweifelhaft ist die Gesundheit das höherwertige Rechtsgut.

Ist der wissenschaftliche Nachweis nicht erforderlich für ein Eingreifen des Arzneimittelherstellers, so kommt es auf den Grad des Verdachtes für Nebenwirkungen an. Von wesentlicher Bedeutung ist dabei die Schwere des behaupteten Gesundheitsschadens. Je schwerer die behaupteten Schäden sein können, desto eher muss der Arzneimittelhersteller handeln. Bei schweren Schäden müssen Schutzmaßnahmen schon bei vergleichsweise geringen Verdachtsmomenten getroffen werden. Besonders schwere Schäden, wie zum Beispiel Missbildungen, zwingen den Arzneimittelhersteller schon dann zum Handeln, wenn nur die - mitunter sogar entfernte - Möglichkeit besteht, dass sich der geäußerte Verdacht als richtig erweist.

Ein weiteres Kriterium für ein Eingreifen ist der therapeutische Wert des Präparates.

Das Landgericht Aachen setzt sich dann damit auseinander, welche Maßnahmen getroffen werden müssen. Allgemein lässt sich sagen, dass entscheidend ist, wie sich der Schutz am besten verwirklichen lässt. Lassen sich die Schäden nicht vermeiden, wird nach Schweregrad und Häufigkeit notfalls die Zurückziehung des Präparates vom Markt geboten sein.

Das Landgericht Aachen macht auch weitere Aussagen zu Form und Inhalt einer Offenbarung. Das hat auch bei Duogynon grundsätzliche Relevanz im Hinblick auf die Kontraindikation Schwangerschaft im Jahre 1973. Die Kriterien einer Offenbarung nach Inhalt und Form beziehen sich auf das verständliche Aufzeigen der Gefahren bei Einnahme des Medikamentes, der Angabe der Möglichkeit der Vermeidung von Schäden, des Verzichts auf irreführende und bagatellisierende Angaben, der Kenntlichmachung der Warnung auf auffallende Weise, des Vermerks der Änderung des Beipackzettels auf der Packung, des Hinweises der Ärzte auf Neufassung des Prospektes sowie der Unterscheidung einer Information von Werbesendungen.

1973 wurde sodann plötzlich die Indikation im Beipackzettel für die Dragees gestrichen. Der Autor hat hier den wichtigen Hinweis unterlassen, dass der Beipackzettel sich insofern geändert hat, dass es zuvor hieß „langjährige klinische Studien haben gezeigt, dass Duogynon oral nach vorgeschriebener Dosierung eine etwa bestehende Schwangerschaft nicht nachteilig beeinflusst“, wohingegen es jetzt

hieß, „nicht bei bestehender Schwangerschaft einzunehmen.“ Der Verfasser übergeht diese Frage ohne eine tiefer gehende Erörterung und Darlegung der Fakten, die Schering plötzlich zu dieser Indikationsnderung veranlasst haben.

## **6. Änderung der Indikation durch Schering im Jahre 1973**

Da dies 1973 stattgefunden hat, stellt sich nun die Frage, aus welchen Gründen Schering zuvor dargestellt hat, dass diese Hormontests völlig unbedenklich seien. Dieser wichtige Hinweis hätte vom Autor aufgegriffen und diskutiert werden müssen. Auch dieser Punkt sollte juristisch eingehend untersucht werden. Es hätte zudem für die Ärzte ein Hinweis erfolgen müssen, dass vor Einnahme von Duogynon eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden musste.

Insofern kann auch eine Prüfung, wie sie vom Autor vorgenommen worden ist dahinstehen, inwieweit der bestimmungsgemäße Gebrauch „diskutiert“ werden muss, denn es geht nicht um den vom Verfasser erörterten bestimmungsgemäßen Gebrauch, sondern um eine vollständige Indikationsnderung, die zudem in der Öffentlichkeit nicht wahrgenommen und diskutiert worden ist. Diese Verletzung der Informations- und Offenbarungspflicht durch Schering wiegt schwer, da Duogynon nach der Indikationsnderung weiter verschrieben und verkauft worden ist – mit all den Konsequenzen, die sich daraus für schwangere Frauen ergeben haben.

Diesbezüglich muss zwingend juristisch diskutiert werden, inwieweit ein Eingreifen des Ministeriums hätte erfolgen müssen.

Dasselbe gilt für die Umbenennung von Duogynon in Cumorit. Auch hier fehlt es an der Darstellung des Sachverhalts. Fakt ist, dass es sich ebenso wie oben dargestellt um eine Informationspflichtverletzung handelt. Es gilt, Unterlagen, die die Erörterung dieses Vorgehens zwischen Schering und dem Bundesgesundheitsamt belegen, juristisch auszuwerten, um etwaige Amtshaftungsansprüche zu prüfen.

Ebenfalls ist vom Autor nicht die Entscheidung des Expertengesprächs im Bundesgesundheitsamt vom 02. November 1978 (Diskussion zwischen Schering und dem Ministerium), veröffentlicht im deutschen Ärzteblatt, erwähnt worden (liegt bei). Das Sachverstndigengesprch kam zum Ergebnis, dass die Anwendung von

Hormonpräparaten zum Nachweis oder Ausschluss einer Schwangerschaft außer Betracht zu bleiben hat, da andere geeignete Methoden zur Verfügung stehen. Die Behandlung einer sekundären Amenorrhoe mit derartigen Präparaten soll frühestens acht Wochen nach der letzten Regel und nach Ausschluss einer Schwangerschaft durch zweimaligen immunologischen Test im Abstand von mindestens acht Tagen erfolgen. Ebenfalls wurde kein Nutzen der Behandlung durch Duogynon gesehen.

Die Kommission kam weiter zu dem Ergebnis, dass es gegenwärtig keine wissenschaftlich begründete Aussage gibt, die den Nutzen der Behandlung eines drohenden Abortes mit Gestagensteroiden als hinreichend gesichert erscheinen lässt. Des Weiteren war man sich einig, dass zur Klärung der Wirksamkeit weitere Studien durchgeführt werden müssen – allerdings unter Voraussetzungen, in denen gesichert ist, dass der Fötus lebt. Das Bundesgesundheitsamt sollte diese Zielsetzung umsetzen.

Spätestens zum jetzigen Zeitpunkt war die Behörde informiert. 1978 erfolgte dann die Umbenennung. Sodann wird Bezug genommen auf den Punkt „Handlanger“ Schering. Der Autor hat sein eigenes Meinungsbild ohne Nennung von Literatur dazu wiedergegeben. Des Weiteren kritisiert der Autor ohne weitere Gegendarstellung und Nennung von Literatur die Presse. Er spricht hier oft in beiden Fällen (zu der Sache „Handlanger und Presse“) im Konjunktiv und zieht eigene Fazits, ohne dies zu belegen.

In einer Stellungnahme der Betroffenen wurden bereits die diesbezüglichen Darstellungen des Autors kritisiert, denen sich rein juristisch nur angeschlossen werden kann.

*So zitiert der Gutachter gleich Schieder/Trunk:*

*„Es ist eine einfache Grundregel jeder historischen Forschung, dass **Dokumente – so eindeutig sie auch erscheinen mögen – niemals für sich allein sprechen, sondern sich erst dann sinnvoll erschließen lassen, wenn sie in ihren Kontext eingeordnet, einer Quellenkritik und -interpretation unterzogen und mit anderen Quellen abgeglichen und kontrastiert werden.**“*



Mit anderen Worten: bei dem Widerlegen handelt es sich vielmehr um Textinterpretation, Parallelschlüsse, Narration und andere Übungen im Verein mit Abwesenheit von Kritik, die im Grunde einzig und allein auf mehr oder weniger plausibel vorgebrachten Vermutungen basieren. **„Dokumente – so eindeutig sie auch erscheinen mögen“** werden und das bewahrheitet sich leider in diesem Gutachten mit überaus bemühten Interpretation (Vermutungen) kleingeredet, anstatt kritisch zu hinterfragen, ob es sich bei den überlieferten heiklen Dokumenten nicht eher um die Spitze eines Eisbergs handelt. So berichtet der Gutachter auf Seite 99 unkritisch:

*„Der Austausch beschränkte sich dabei nicht auf den dienstlichen Raum, vielmehr erfolgten Rücksprachen über private Telefonanschlüsse sowohl von Eickstedt als auch von leitenden Schering-Mitarbeitern. An einem Samstagabend (5. August) suchte Richter Eickstedt sogar in seiner Privatwohnung auf, überbrachte dem Beamten Materialien zu Duogynon und führte mit ihm ein längeres Gespräch.“*

Es wäre doch die Frage angebracht, was da sonst noch besprochen und ausgetauscht wurde, und ob es solche Treffen auch öfter gab. Oder ob bei diesem Vorgang nicht auch beamtenrechtlich bedenkliche und ggf. justiziable Sachverhalte – z.B. Geheimnisverrat – im Raum stehen. Oder was für eine Kultur von Netzwerk sich zwischen Hersteller und Behörden eingenistet hatte, und ob dies - kritisch analysiert - einen Nachteil für Verbraucher und Patienten darstellte. Ob das in diesem Fall die Ausnutzung von Rechtsinstrumenten gegen den Hersteller behinderte, wenn auf Seite 98 festgestellt wird:

*„zumal sich im BGA seit den 1960er Jahren eine Tradition herausgebildet hatte, Fragen und Probleme zu Arzneimitteln in einem mehr oder minder informellen Austausch abzuklären.“*

Anstatt also kritisch zu hinterfragen, leitet der Gutachter seine angebliche Widerlegung der **„Dokumente – so eindeutig sie auch erscheinen mögen“**, mit einer an Bemühtheit kaum zu überbietenden Interpretation ein:

*„Möglicherweise wurden bestimmte Aussagen nicht exakt wiedergegeben, denn in einer zeitlich späteren Notiz des Schering-Vertriebsleiters Hermann Richter (von dem die meisten Notizen stammen) findet sich die (sonst kaum erklärliche) Bemerkung: ‚Ich habe mich bemüht, sinngemäß die Aussagen von Herrn von Eickstedt möglichst genau zu zitieren und mich dabei jeder Wertung zu enthalten.‘“*

*Damit will der Gutachter sagen, vorher also insbesondere die von Schering-Vertriebsleiter Richter angefertigten den BGA Mitarbeiter von Eickstedt schwer belastenden Dokumente seinen eben nicht möglichst genau und ohne jede Wertung angefertigt worden. Diese Bemerkung sei „sonst kaum erklärlich“. Das erscheint so nicht nachvollziehbar, denn zumindest ist eine andere Deutung „erklärlich“. Die belastenden Dokumente stammten aus einem Zeitraum, als sich die Ereignisse um Duogynon und Cumorit überschlugen, oder wie der Gutachter auf Seite 99 schreibt: „als das Thema seinen medialen Höhepunkt erlebte“. Möglicherweise hatte Herr Richter unter diesen Umständen schlicht keine Muße, über seine grundsätzliche Methodik zu reflektieren „sinngemäß möglichst genau zu zitieren und sich dabei jeder Wertung zu enthalten“ und hat es erst später endlich einmal formuliert und zu Papier gebracht? Im Gegensatz zu diesem Zitat und seiner bemühten Interpretation fällt an dieser Stelle hingegen wieder auf, was der Gutachter nicht zu bedenken gibt: Handelte es sich bei den zwei besonders belastenden Überlieferungen während privaten Gesprächen und Besuchen zwischen Hersteller und Behörde nicht um die Spitze eines Eisbergs?*

*Wie sehr sich der Gutachter auf Spurensuche für seine Interpretationen begibt wird an der Fußnote 534 deutlich. Er macht in der Verwendung des Wortes „offenbar“ aus, dass von Eickstedt Schering nur vage informiert hätte. Bei genauem Hinsehen wird hingegen deutlich, dass er Schering sehr wohl detailreich informiert und der Begriff „offenbar“ als Ausdruck für eine Annahme des Gesprächspartners steht und nicht wie hier der Eindruck erweckt werden soll, von Eickstedt hätte sich nicht deutlich ausgedrückt.*

*Im Einzelnen: Besonders schwer wiegen die Vorwürfe BGA Mitarbeiter von Eickstedt hatte „sich und das Amt (BGA) als Advokaten Scherings“ bezeichnet und zum anderen bat er Schering „Studien vorweisen zu können, die keine statistisch signifikante Korrelation zwischen der Anwendung von Sexualhormonen in der*

*Frühschwangerschaft und Missbildungen ergeben haben.“ Dem ersten - Advokaten Scherings - wendet sich der Gutachter auf Seite 98 zu. Das Zitat als solches lässt der Gutachter dann fürs erste so stehen, weil er, wie sich auf vielen langen folgenden Seiten zeigt, kein stichhaltiges historisches Dokument entgegenhalten kann, abgesehen von einer Reihung von zum Teil bis aufs Äußerste bemühter Vermutungen. Anstatt dessen kritisiert er – nicht ungeschickt und auch um zunächst von der Abwesenheit einer stichhaltigen Widerlegung abzulenken – angebliche Übertreibungen in „Beiträgen“.*

*„Allerdings ist erstaunlich, welche Aussagen manche Beiträge hieraus ableiten („Dieser Mann setzte sich in der Behörde umfassend für Schering ein“ Und das auch noch: „ohne auch nur eine einzige Seite aus den Akten des BGA gelesen zu haben.“*

*Womit er offenbar noch zusätzlich die Glaubwürdigkeit der Presse-Beiträge erschüttern will. Gleichzeitig ist es ein Paradebeispiel für bis zur Abwegigkeit bemühte Vermutungen, an denen es im Gutachten nicht mangelt. Aber woher weiß er denn, dass die Journalisten nicht mal eine einzige Seite der Akten aus dem BGA gelesen haben? Hat er sie befragt? Jedenfalls waren diese Dokumente seit Jahren durch die britische MHRA veröffentlicht und u.a. Journalisten hatten Zugang zum Landesarchiv Berlin. Zudem ist es allgemein bekannt, dass Journalisten nur aus schriftlich vorliegenden und für Rechtsabteilungen sichergestellten Unterlagen zitieren. Diese Vermutung ist somit völlig abwegig.*

*Auf jeden Fall geht er nun über Seiten nicht mehr um die Aussagen – Advokaten Scherings ein – stattdessen folgt eine Biografie des BGA Mitarbeiters von Eickstedt. Dann folgt eine völlig kritiklose Darstellung damaliger Gepflogenheiten größtmöglicher Nähe zwischen BGA und Herstellern:*

*„sich im BGA seit den 1960er Jahren eine Tradition herausgebildet hatte, Fragen und Probleme zu Arzneimitteln in einem mehr oder minder informellen Austausch abzuklären.“*

*Nach weiteren Seiten „dies und das“ kommt der Gutachter wieder auf die Frage des Advokaten Scherings zurück. Die Aussage sei im engeren Sinnen gegen*

*übertriebene und ungeliebte Presse gerichtet gewesen. Das wundert nicht. Die Medien waren in der Situation die einzigen mächtigen Gegenspieler, die eine Marktrücknahme forderten und im Fall Contergan auch erzwungen hatten. Schließlich räumt der Gutachter ein „Ob sich Eickstedt auch sonst als „Advokat“ Scherings verstand, muss hier offenbleiben;“ gefolgt von einer Ankündigung des ausgesprochen schwachen Hauptarguments: „jedenfalls handelte er nicht durchweg wie ein solcher (also Advokat Scherings), sondern äußerte auch Kritik am Unternehmen oder tat Dinge, die nicht im Sinne Scherings waren (siehe unten).“*

*Das sind reine Vermutungen. Umgekehrt ließe sich auch vermuten: von Eickstedt hat Schering in der entscheidenden Phase im August 1978 massiv geholfen. Die dafür erhofften Gegenleistungen, das Ausrichten eines ‚Mammutsymposiums‘ und eine Stellung in der Ständigen Kommission Steroidtoxikologie, blieben hingegen aus. Daher fühlte er sich möglicherweise ab Oktober 1978 der Firma Schering nicht mehr so verpflichtet.*

*Nun das Dokument, in dem von Eickstedt Schering bittet „Studien vorweisen zu können, die keine statistisch signifikante Korrelation zwischen der Anwendung von Sexualhormonen in der Frühschwangerschaft und Missbildungen ergeben haben.“. Dieses versucht das Gutachten, damit zu entkräften, dass es später in der Besprechung im BMJFG, für die diese Dokumente gesammelt werden sollten, gar nicht mehr um ein Verbot ging. Nun wird hingegen aus dem Dokument – so auch korrekt im Gutachten zitiert – dass von Eickstedt offenbar davon ausging, dass ein Verbot Thema der Besprechung sein würde und darauf kommt es schließlich an.*

*„Prof. v. E. wird zu weiteren Gesprächen im BMJFG am Montag, 7.8.78, um 7 Uhr nach Bonn fliegen. Es geht ihm darum, einen Beschluss zum Zurückziehen von Duogynon zu verhindern und unseren Plan der Umbenennung in Cumorit zu verteidigen. Frau Minister Huber wird sich in den Entscheidungsprozess einschalten.“*

*Als nächstes Argument führt das Gutachten an, von Eickstedt hätte sich auch nach der Boston Studie informiert „Gerade diese konnte aber zumindest für Herzfehlbildungen eine signifikante Assoziation mit Sexualhormonen feststellen.“ Daraus folgert das Gutachten einfach:*

*„Dass Eickstedt nur oder vor allem an Studien und Literatur interessiert gewesen sein soll, die keinen Zusammenhang zwischen Sexualhormonen und Fehlbildungen herstellen konnten, ist insoweit unzutreffend.“*

*Eine andere, durchaus plausiblere Deutung besteht darin, dass die Boston Studie bereits Bestandteil der Fachdiskussion war und es daher erforderlich war, diese vorweisen zu können.*

Der Vollständigkeit halber ist noch anzuführen, dass die Fußnoten nicht immer stimmig sind. Erwähnenswert ist hier die Fußnote Nr. 147 als Beispiel zu der sehr wichtigen Thematik der Arzneimittelhistorie und deren Geltungsbereich. Die hier angegebene Fußnote stellt ein persönliches Fazit des Kommentators in einer sich steigernden Unübersichtlichkeit dar und bezieht sich nicht auf das vorher Gesagte. Dies ist eine rein subjektive Meinung gewesen und nicht als allgemeinverbindlich zu betrachten.

## **7. Einbeziehung der Geschädigten**

Sehr schwer wiegt aber die Tatsache, dass die Einbeziehung der Geschädigten völlig fehlt. In Gutachten, die eine Sachverhaltsaufklärung vornehmen, **müssen** die Betroffenen befragt und deren Meinungsbild wiedergegeben werden. Die Betroffenen hätten spätestens in dieser Studie angehört werden müssen. Nur dann kann eine Entscheidung nach den rechtlichen Vorgaben gefällt werden.

Es gibt den verfassungsrechtlich geschützten Anspruch auf rechtliches Gehör vor den Gerichten, der als allgemeiner Rechtsgrundsatz für jedes Handeln staatlicher Behörden, bei der Rechte von Staatsbürgern betroffen sind, gilt. Dieser Rechtsgrundsatz ist in nicht nur vorliegend, sondern in sämtlichen Entscheidungen der Bundesregierung das Präparat Duogynon betreffend verletzt worden. Auch Letzteres ist leider in der Studie nicht erwähnt worden. Die Betroffenen sind es aber, die aufgrund ihrer Lebensgeschichte, ihres Leidensweges und ihrer jahrelangen Befassung mit der Materie in erster Linie in der Lage sind, die Auswirkungen der Verschreibung und Einnahme des Präparates Duogynon sowohl in der körperlichen als auch psychischen Ebene darzustellen und zu vermitteln. Ihr Ausschluss von

sämtlichen Prozessen der Aufklärung sowohl formaler als auch materieller Art ist nicht nachvollziehbar. Es ist schon erstaunlich, dass über die Auswirkungen eines Präparates nicht die davon unmittelbar Betroffenen angehört werden, sondern diese wie eine abstrakte Materie behandelt werden, über die medizinische, pharmazeutische und historische Erörterungen stattfinden, ohne von den konkreten Auswirkungen durch Anhörung der Betroffenen ein der Lebenswirklichkeit gerecht werdendes Bild zu schaffen. Die in Großbritannien eingesetzte Kommission hat dagegen die Betroffenen angehört und sich in ihrem Bericht erschüttert gezeigt von den dadurch vermittelten Lebensschicksalen.

Die von dem BMG in Auftrag gegebene Studie ist schon alleine durch diesen Verstoß gegen die Verpflichtung auf rechtliches Gehör unzureichend und kann für eine staatliche Entscheidung über das Anliegen der Betroffenen nicht zugrunde gelegt werden. Daraus folgt insgesamt, dass diese Studie nach Auffassung der Unterzeichnerin in wesentlichen Teilen mangelhaft und damit unbrauchbar ist.

## **8. Fazit**

Nach alledem dürfte deutlich geworden sein, dass die vom Ministerium eingeholte Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“ für eine Entscheidung des Ministeriums aus den vorgenannten Gründen unbrauchbar ist. Es wird wie bereits dargelegt empfohlen, ein juristisches, ausführliches Gutachten in Zusammenarbeit mit einem Pharmaziehistoriker zu erstellen. Eine „Sachverhaltsaufklärung“ ist in dieser Fragestellung schon nicht zielführend gewesen, da diese schon vom Auftrag her nicht ergebnisorientiert sein kann. Nur ein juristisches Gutachten kann feststellen, ob ein Versäumnis des Ministeriums vorliegt, was etwaige Amtshaftungsansprüche der Betroffenen zur Folge hat.

Karin Buder

Rechtsanwältin