

Kurzfassung Stellungnahme Gutachten „Sachaufklärung - zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests ‚Duogynon‘“

Das **historische Gutachten** zum hormonellen Schwangerschaftstest **Duogynon** beantwortet juristische Fragen nicht oder falsch. **Entgegen der Feststellung des Gutachtens hatten die Behörden sehr wohl Möglichkeiten, regulatorisch einzugreifen.** Dazu zählen:

1. eine **Risikobewertung** (seit 1961) durch das BGA. Es bestand **kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis** - Verdacht auf Missbildungen und Abtreibungswirkung bei Ersetzbarkeit von Duogynon durch völlig ungefährliche Methoden.
2. Ein **Arzneimittelverbot war** durch die Rechtsauslegung **des Contergan-Beschlusses erleichtert**. Durch den Contergan-Beschluss stand auch der Verdacht der **Körperverletzung** im Raum.
3. Der Versuch, die Behörden durch personelle und fachliche Ressourcenknappheit zu exkulpieren, greift nicht. Ganz im Gegenteil. Es handelt sich aus **juristischer Sicht** um einen **Organisationsfehler** und damit haftungsrechtlich um ein **Organisationsverschulden**.
4. Die Indikationsänderung von 1972/3 sind aufgrund ihrer Formulierungen („bagatellisierend“) als **Instruktionspflichtverletzung** zu werten, worauf das BGA auch hätte handeln können.

Historisch ist u.a. einzuwenden, dass das Gutachten im Sinne des Auftraggebers BMG das Handeln der Behörden plausibilisiert und rechtfertigt. Dies geht in einer Spitze beispielsweise so weit, dass **belastende Aussagen aus historischen Dokumenten** - *Bundesgesundheitsamt als Advokat Scherings bezeichnet* - **mit Vermutungen zur Textauslegung widerlegt werden sollen**. Dieser und andere Aspekte werden in einer späteren Stellungnahme noch weiter ausgeführt, hier nur die Kritik aus zwei Themenkomplexen:

- Der Gutachter übt **massive Kritik an den Medien**. Diese hätten eine **Skandal-Berichterstattung** betrieben. Zahlreiche sachliche Fehler und Ungenauigkeiten hat er in den Veröffentlichungen gefunden. Dass Contergan auch nur durch Medienberichte vom Markt genommen wurde, wird nicht herausgestellt.
- Tierversuche haben **Absterben von Föten** (mehr als ein Drittel des Wurfs) bei **einem Zehntel der Humandosis** gezeigt – im **Gutachten** werden Versuche mit schädlichen Wirkungen bei der **2.500-fachen Dosis** genannt, was dazu geeignet ist, die Gefahr zu verharmlosen.

Es folgt eine genauere Darstellung der juristischen Kritikpunkte

**Juristische Kritikpunkte zum Gutachten „Sachaufklärung - zum Handeln deutscher
Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des
hormonellen Schwangerschaftstests ‚Duogynon‘“**

Das Gutachten sollte der Frage nachgehen, ob die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das ehemalige Bundesgesundheitsministerium (BMGes, BMJFG, BMG) und dieses vertreten durch das ehemalige Bundesgesundheitsamt (BGA) unter dem Aspekt **rechtlicher** Gesichtspunkte fehlerhaft gehandelt hat, weil Duogynon nicht rechtzeitig endgültig oder bis zur Klärung des schweren Verdachts der Verursachung von Fruchtschäden und Abtreibungen vom Markt genommen wurde. Vor diesem Hintergrund war es von vornherein verfehlt, ein historisches Gutachten zu dieser Frage einzuholen. Das hat das Ergebnis zur Folge, dass der Gutachter im Kern chronologisch die historischen Ereignisse nachzeichnet und das Handeln der Behörden plausibilisiert, wobei auch Fehlbewertungen und Auslassungen zu kritisieren sind (Dazu am Ende dieser Stellungnahme), und daher wesentliche **juristische Fragen** in dem Gutachten **nicht oder falsch beantwortet**.

Es trifft nicht zu, dass dem BMG oder dem BGA vor 1976, also vor der Reform des Arzneimittelgesetzes (AMG) keine Möglichkeiten zur Verfügung gestanden hätten, hier regulatorisch einzugreifen. Dazu zählen:

1. Die Durchführung einer **Risikobewertung** durch das BGA (dieses Instrument bestand seit dem AMG 1961), an das sich auch Landesbehörden hätten halten müssen. **Aus juristischer Sicht** war auch zum damaligen Zeitpunkt **kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis** gegeben, denn das **Risiko** wog durch den Verdacht auf Missbildungen und Abtreibungswirkung **sehr schwer** und Duogynon war durch unbedenkliche Methoden **austauschbar**. Die Anforderungen an ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnisses für Arzneimittel waren im Arzneimittelrecht auch vor der Reform des AMG im Jahr 1976 qualitativ keine anderen als danach und als heute.
2. Die in der kritischen Phase gültige Rechtsauslegung durch den **Contergan-Beschluss** mit der **Vorgabe einer Nutzen-Risiko-Abwägung, die auch die Beweisführung vereinfacht hätte**, hätte in diesem Fall ein **Arzneimittelverbot** erleichtert, wie auch die Rechtsabteilung der Firma Schering feststellte. Durch diese Rechtsauslegung des LG Aachen stand bei dem Verdacht auf **Missbildungen** auch die Straftat der **Körperverletzung** im Raum.
3. Der Sachverständige will die Behörden offensichtlich sogar juristisch exkulpieren, weil sie personell unterbesetzt waren oder nicht die nötige Expertise vorhielten. **Juristisch** ist dies kein Rechtfertigungsgrund. Ganz im Gegenteil. Es gilt der sogenannte objektive

Fahrlässigkeitsbegriff: Es geht nicht darum, ob dieser Mangel persönlich einzelnen Mitarbeitern z.B. im BGA vorgeworfen werden kann, sondern darum, dass es sich aus **juristischer Sicht** hierbei um einen **Organisationsfehler** und damit haftungsrechtlich um ein **Organisationsverschulden** handelt. Dieser juristischen Frage hätte nachgegangen werden müssen.

4. Auch die Bewertung des Gutachters der Indikationsänderung von Duogynon im Jahr 1972/1973 ist juristisch unzulänglich. Zu diesem Zeitpunkt sollten die Duogynon-Dragees nicht mehr als Schwangerschaftstest verwendet werden. An dieser Stelle kritisiert der Gutachter zurecht Schering, dass die hierfür eingeleiteten Maßnahmen nicht ausgereicht haben. **Juristisch** geht es hierbei aber um eine sogenannte **Instruktionspflichtverletzung**. Mit anderen Worten: wie konkret und deutlich hätte das Verbot als Schwangerschaftstest kenntlich gemacht werden müssen. Auch hierauf hätte das BGA-Einfluss nehmen können und müssen, zumal zu diesem Zeitpunkt zumindest von der möglichen Gefahr einer Fruchtschädigung ausgegangen werden musste.

Es ist festzuhalten, dass der historische Sachverständige zwar zurecht die Firmenpolitik von Schering an mehreren Stellen kritisiert, sich aber in **juristische Gefilde begibt, die er offensichtlich inhaltlich als Historiker nicht durchdringt**, was auch nicht zu erwarten ist und kein Vorwurf sein soll. **Vorzuwerfen ist ihm aber, dass er letztlich doch juristische Schlüsse zu ziehen versucht, die ihm als Historiker nicht zustehen**. Dasselbe gilt auch für pharmakologische Schlussfolgerungen. Er übernimmt ungeprüft vermeintliche pharmakologische Studienergebnisse, ohne diese inhaltlich zu hinterfragen bzw. hinterfragen zu können und stützt darauf seine historischen Interpretationen.

Die **Schlussfolgerungen**, die er im Ergebnis zieht, **dass das BGA keine Handlungsmöglichkeiten hatte und personell unterbesetzt waren treffen jedenfalls so nicht zu**. Die vielleicht zutreffende personelle Unterbesetzung des BGA kann die Bundesrepublik nicht entlasten. Im Gegenteil: Juristisch handelt es sich um ein grobes **Organisationsverschulden**.