

Schriften zum Internationalen Recht

Band 45

Marktanteilshaftung

**Rechtsvergleich und Alternativen
im US-amerikanischen und deutschen Recht**

Von

Dr. Karsten Otte



Duncker & Humblot · Berlin

***Karsten Otte* · Marktanteilshaftung**

Schriften zum Internationalen Recht

Band 45

Marktanteilshaftung

**Rechtsvergleich und Alternativen
im US-amerikanischen und deutschen Recht**

Von

Dr. Karsten Otte



Duncker & Humblot · Berlin

CIP-Titelaufnahme der Deutschen Bibliothek

Otte, Karsten:

Marktanteilshaftung: Rechtsvergleich und Alternativen im US-amerikanischen und deutschen Recht / von Karsten Otte. –

Berlin: Duncker u. Humblot, 1990

(Schriften zum Internationalen Recht; Bd. 45)

Zugl.: Köln, Univ., Diss., 1988

ISBN 3-428-06711-8

NE: GT

Alle Rechte vorbehalten

© 1990 Duncker & Humblot GmbH, Berlin 41

Druck: Druckerei Gerike GmbH, Berlin 36

Printed in Germany

ISSN 0720-7646

ISBN 3-428-06711-8

Vorwort

Die Arbeit lag der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität zu Köln im Sommersemester 1988 als Dissertation vor. Bis April 1989 veröffentlichte Rechtssprechung und Literatur wurden soweit möglich noch berücksichtigt.

Der Wilhelm-Westhaus-Stiftung danke ich für die freundliche finanzielle Unterstützung bei der Drucklegung des Werkes.

Mein besonderer Dank für vielfältige Anregungen und Förderung gilt an dieser Stelle meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Alexander Lüderitz.

Rösrath, im April 1989

Karsten Otte, M. C. J.

Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkung	15
I. Einführung	17
II. Die Marktanteilshaftung als Wende 1980	18
A. Vorgeschichte — Die Fakten	18
B. Das Kausalitätsproblem	20
C. Die Entscheidung von Sindell v. Abbott Lab's	21
III. Haftungsbegründende Kausalität der Schädigungshandlung im Wandel ...	23
A. Alternative Haftung (Alternative Liability)	23
B. Gemeinsames Handeln (Concert-of-action)	24
C. Branchenhaftung (Enterprise Liability)	26
D. Ablehnung einer Haftung in pre-Sindell Fällen	27
E. Anwendung traditioneller Theorien auf DES-Fälle	28
IV. Vergleich der Kausalitätstheorien mit der Marktanteilhaftung	30
A. Alternative Liability	30
B. Concert-of-action	31
C. Enterprise Liability	31
D. Analyse von Sindell	32
V. Anwendungsbereich	38
A. Allgemeines	38
B. Anwendungsprobleme	39
1. Materielle rechtliche Probleme	39
a) Fungibilität	39
b) Marktbegriff	40
aa) Einsatzart von DES	40
bb) Geographische Reichweite des Marktes	41
cc) Zeitlicher Rahmen	42

c) Zugänglichkeit von Daten	42
d) Unproportionale Schadensliquidation	44
e) Anwendung der Marktanteilshaftung auf die gesamte Vertriebskette	45
f) Allgemeine Praktikabilität (policy reasons)	47
2. Prozessuale Probleme	49
a) Beweisverteilung	49
b) Jurisdiction und staatenweise Übermaßhaftung	49
VI. Fallrecht nach Sindell	53
A. Einführung	53
B. Bekenntnisse zur Market-Share-Liability	53
C. Ablehnung der Market-Share-Liability	55
D. Wandlungen des Modells Sindell in Voraussetzung und Rechtsfolge ...	56
1. Das Modell Collins (Wis.): risk-contribution-theory	56
2. Das Modell Martin (Wash.): market-share-alternate-theory	59
3. Das Modell Murphy (Calif.): Präzisierung des substantial share	61
E. Versuche einer sachlichen Ausdehnung der Market-Share-Liability	62
1. Impfstoff-Fälle	62
2. Multi-piece tire rim litigation	64
3. Zellenbrand-Fall	65
4. Asbest — Verschiedene Wirkweise und Kumulation	66
a) Allgemeines	66
b) Das Identifikationsproblem	66
c) Fälle	67
aa) Pro MSL	67
bb) Contra MSL	68
d) Anteilsberechnung im Wellington-Abkommen	69
e) Quotelungsversuch	70
5. Grenzfall Deponiegifte	73
VII. US-Gesetzgebung und Gesetzentwürfe (bis Ende 1986)	77
A. UPLA von 1979	77
B. Einzelstaatliche Reformen nach dem UPLA 1979	78

Inhaltsverzeichnis	9
C. UPLA-Reformentwürfe 1981 — H. R. 5214 und S. 2631	80
D. Report der Tort Policy Working Group 1986	82
1. Einzelstaatliche Reformen	83
2. Bundesreformentwürfe 1986	83
a) Entwurf „Kasten“	83
b) Entwurf „Danforth“	84
c) Syntheseentwurf	86
E. Aussichten im US-Recht	86
VIII. Die Rechtslage in der Bundesrepublik Deutschland	88
A. Einführung	88
B. Die Rechtslage	89
1. Europäische Richtlinie 1985	89
2. Deutsches Recht	90
a) Anspruchsgrundlagen	90
b) Anwendung von § 830 I 2 BGB	91
aa) Von § 830 I 2 BGB erfaßte Haftung	91
bb) Anwendbarkeit von § 830 I 2 BGB auf DES-Fälle	93
aaa) Analoge Anwendung des § 830 I 2 BGB auf Gefährdungshaftung	93
bbb) Beteiligung — Problem bei latenten Massenverletzungen	95
aaaa) Reichsgericht — Unternehmensbeteiligung	96
bbbb) Neuere Rechtsprechung — Gleichartigkeit der Gefährdung	98
cccc) Literatur — Einschränkung des Beteiligungsbegriffs	99
α) Einheitlicher Vorgang	100
β) Subjektive Theorie	100
γ) Einheitlicher Vorgang entbehrlich	101
δ) Sorgfaltspflichtverstoß	102
ε) Konkretisierte, gleichartige Gefahr	102
dddd) Ergebnis	104
eeee) Verzicht auf Beteiligung — Das Modell von § 22 WHG im Vergleich	106
ffff) Nebentäterschaft als Haftungsgrund?	107
c) Rechtsfolge — Kritik an der Gesamtschuldanordnung	108
aa) Haftungsfortfall bei Rechtfertigung eines Haftenden?	109
bb) Alternative Opferschaft	110
cc) Besondere Regelung des Innenverhältnisses	112

d) Alternativen der Haftungszurechnung und Anspruchsbegrenzung . .	112
aa) Beweislastumkehr bei überwiegender Wahrscheinlichkeit	112
bb) Anwendung des Gedankens von §287 ZPO?	113
cc) Verursachungswahrscheinlichkeit als eigenes Zurechnungsmerkmal	115
IX. Lösungen des Haftungsdilemmas	121
A. Vorschlag 1: Staatshaftung	122
1. USA	122
2. Bundesrepublik Deutschland	124
a) §839 I BGB, Art. 34 GG	124
b) Enteignungsgleicher Eingriff	125
B. Vorschlag 2: Ad hoc — gesetzgeberische Maßnahmen	126
1. Einzelstaatlich — USA	126
2. Bundeseinheitlich — USA	128
3. Toxic Tort Act	129
4. Vor- und Nachteile	130
C. Vorschlag 3: Selbstsicherung und Selbsthilfe der Branchen	131
1. Versicherung im Umlageverfahren	131
2. Brancheneigener Fond	132
3. Parallelen	133
4. Vor- und Nachteile	134
D. Vorschlag 4: Branchenübergreifender Fond	135
X. Ergebnis	138
Gerichtsentscheidungen	139
Literaturverzeichnis	144

Abkürzungsverzeichnis

(Für deutsche Abkürzungen siehe Kirchner, Abkürzungsverzeichnis der Rechtssprache, Berlin 1983; für amerikanische Abkürzungen siehe ‚A Uniform System of Citation‘ von der Harvard Law Review Association.)

A.(2d)	Atlantic Reporter (Second Series)
a. A.	anderer Ansicht
a.a.O.	am angegebenen Orte
A.B.A.J.	American Bar Association Journal
A.B.L.J.	American Business Law Journal
AcP	Archiv für die civilistische Praxis
A.D.	Appellate Division Reports
Ala.	Alabama
A.L.R.	American Law Reports
alt.liab.	alternative liability
Am.Jur.2d	American Jurisprudence (second series)
Anm.	Anmerkung
App.	Appeal
App.Div.	Appellate Division
AtG	Atomgesetz
AZ	Aktenzeichen
BB	Betriebsberater
Bd.	Band
betr.	betrifft
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGHZ	Entscheidung des Bundesgerichtshofs in Zivilsachen
BImSchG	Bundesimmissionsschutzgesetz
BR	Bürgerliches Recht
BR-Dr.	Bundesrats-Drucksache
BT	Bundestag
BT-Dr.	Bundestags-Drucksache
Cal.	California; auch California Reports
Cal.App.	California Appellate Reports
Cal.Rptr.	(West's) California Reporter
CCH	Commerce Clearing House
CERCLA	Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act
cert.	certiorari
Cir.	Circuit
Colo.	Colorado oder Colorado Reports
Comp.	Company
Cong.Rec.	Congressional Record
Conn.	Connecticut
Ct.	Court
D.	District Court
D.(S.C.)	District (of South Carolina)

DAJV	Deutsch-Amerikanische Juristenvereinigung
Del.	Delaware
Dept.	Department
d. h.	das heißt
Diss.	Dissertation
Div.	Division
DRiZ	Deutsche Richterzeitung
dt.	deutsch
ebd.	ebenda
E.D.	East District
eds.	editors
Eng.Rep.	English Reports
et. al.	und andere
F.2d	Federal Reporter (second series)
FDA	Federal Drug and Food Administration
Fed.Reg.	Federal Register
Fla.	Florida
Fn.	Fußnote
F.R.Civ.P.	Federal Rules of Civil Procedure
FS	Festschrift
FStrG	Fernstraßengesetz
F.Supp.	Federal Supplement
Ga.L.R.	Georgia Law Review
Gen.Stat.Ann.	General Statutes Annotated
HDI	Haftpflichtverband der Industrie
H.R. 85, 96th Cong. 2d session (1980)	numerierter Gesetzentwurf des House of Representatives im 96. Kongress
Hrsg.	Herausgeber
id.	ebendort
Ill.	Illinois Reports
Ill. App.	Illinois Appellate Court Reports
Inc.	Incorporated
JBl.	Juristische Blätter
JPL	Journal of Products Liability
JR	Juristische Rundschau
JuS	Juristische Schulung
JW	Juristische Wochenschrift
JZ	Juristenzeitung
Ky.	Kentucky
La.	Louisiana oder Louisiana Reports
Lab's	Laboratories
LM	Lindemeier Möhring, Nachschlagewerk des BGH
L.R.	Law Revie
Mass.	Massachusetts oder Massachusetts Reports
MDR	Monatsschrift für deutsches Recht
Mich.	Michigan
Mich. App.	Michigan Appeals Reports
MK-Bearbeiter	Münchener Kommentar
Mo.	Montana
msl./MSL	market share liability
mwN	mit weiteren Nachweisen
N.C.L.Rev.	North Carolina Law Review
N.D.	North District oder North Dakota
N.D.Cent. Code	North Dakota Century Code

N.E.	Northeastern Reporter
N.H.	New Hampshire
N.J.	New Jersey Reports
N.J.Super.	New Jersey Superior Court Reports
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
Northwestern U.L.R.	Northwestern University Law Review
NuR	Natur und Recht
N.W.	Northwestern Reporter
N.Y.S.	(West's) New York Supplement
p.	page
P.2d	Pacific Reporter (second series)
Pa.	Pennsylvania
PHI	Produkthaftpflicht International
RCRA	Resource Conservation and Recover Act
repr.	reprinted
Rest.	Restatement
Rev.Stat.	Revised Statutes
RGRK-Bearb.	Reichsgerichtsrätekommentar
RGZ	Entscheidungen des Reichsgerichts in Zivilsachen
R.I.	Rhode Island
RIW	Recht der Internationalen Wirtschaft
Rz.	Randzeichen
S. 1480, 96th Cong., 2d session (1980)	Gesetzentwurf des Senats im 96. Kongress
S.Ct.	Supreme Court oder Supreme Court Reporter
S.D.	South District oder South Dakota
So.	Southern Reporter
SR	Schuldrecht
Stat.	Statutes
Tbd.	Teilband
Tenn.	Tennessee
Tex.	Texas oder Texas Reports
The Nat.L.J.	The National Law Journal
U.C.C.	Uniform Commercial Code
U.I.L.R.	University of Illinois Law Review
UPLA	Uniform Products Liability Act
UPR	Umwelt- und Planungsrecht
U.S.	United States Reports
U.S.C.	United States Code
U.S.C.A.	United States Code Annotated
v.	versus (gegen)
VersR	Zeitschrift für Versicherungsrecht
vgl.	vergleiche
Warn.	Warneys Jahrbuch der Entscheidungen
Wash.	Washington oder Washington Reports
W.D.	West District
WHG	Wasserhaushaltsgesetz
Wis.	Wisconsin oder Wisconsin Reports
ZfW	Zeitschrift für Wasserrecht
ZIP	Zeitschrift für Insolvenzpraxis
zit.	zitiert
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
ZVglRWiss.	Zeitschrift für vergleichende Rechtswissenschaft
ZZP	Zeitschrift für Zivilprozeß

Vorbemerkung

Kann der durch ein Produkt an Eigentum und Gesundheit Geschädigte seinen Schaden auch dann liquidieren, wenn zwar das schädigende Produkt bekannt ist, nicht aber der betreffende Hersteller unter einer Vielzahl von Herstellern des gleichen Produktes? Die gleiche Frage stellt sich bei Emittenten einer Giftsubstanz. Wie, wenn gar das schädigende Produkt (Giftsubstanz) selbst unbekannt ist?

Deutsches wie amerikanisches traditionelles Produkthaftpflichtrecht geben auf der Basis des Rechts der unerlaubten Handlungen (tort) eine verneinende Antwort. Deutsches Recht stellt hohe Anforderungen an das *Beweismaß*: es sieht den Kausalitätsnachweis i.d.R. nur bei voller richterlicher Überzeugung als geführt an, die sich erst bei einem für das praktische Leben brauchbaren Grad von persönlicher Gewißheit einstellt, welche vernünftige Zweifel, nicht aber die rein gedankliche Möglichkeit der Unwahrheit ausschließt¹. Dies mag bei persönlicher Gewißheit von sehr hoher Wahrscheinlichkeit der Fall sein — erleichtert durch den Anscheinsbeweis². Weniger streng noch ist die gleichgertete und zunehmend in Bewegung geratene amerikanische preponderante-of-the-evidence rule³. Im übrigen sind Beweislastumkehr und Kausalitätsvermutung in beiden Rechten gar bestimmten Fallgestaltungen vorbehalten⁴.

Das Problem brennt auf den Nägeln. Flächendeckende Belastung mit Radioaktivität, deren genaue Herkunft oft aber unbekannt ist (Tschernobyl und andere Quellen), plötzlich allorts entdeckte Giftsubstanzen in Luft, Wasser und Boden (Dioxin), Waldschäden, durch eine Kette von Industrieunfällen unentwirrbar verseuchte Flüsse und mit AIDS-Viren verseuchte Blutgerinnungsmittel haben die Bundesrepublik allein in den Jahren 1986/87 aufgeschreckt. Parallel zu diesen *Umweltgefahren* tickt eine vergleichbare Zeitbombe in der ‚normalen‘ *Warenherstellung*.

Eine schon 1980 hierzu ergangene grundlegende Entscheidung des Supreme Court of California⁵ aus dem Pharmabereich hat unter Verzicht auf den zum

¹ BGH NJW 1970, 946; DRiZ 1967, 239; 1969, 53.

² BGH VersR 1957, 252; vgl. *Maassen*, Diss., 16 ff., 32 ff.; Beweislast bei dem, der weniger Wahrscheinlichkeit behauptet, *Kegel*, FS Kronstein, 321 ff., 338, 343.

³ Dazu *Rosenberg*, 97 Harv.L.Rev. 849 ff., 863 ff.; *Maassen*, Diss., 39-51.

⁴ Zur Beweislastumkehr im dt. Produkthaftpflichtrecht BGHZ 51, 91 ff.; 59, 303, 309; 73, 220; 80, 186, 191; 85, 47; *Maassen*, Diss., 59 ff., 86-125, 145-152; vgl. *Rest*, Luftverschmutzung, 75, 76, 95.

⁵ *Sindell v. Abbott Laboratories*, 163 Cal.Rptr. 132, 607 P, 2d 924, 26 Cal. 3d 588.

individuellen Hersteller führenden Kausalitätsbeweis im Ergebnis zu einer Haftung für wahrscheinliche Schadensverursachung und damit zu einer enormen Haftungsausweitung geführt. Der Hersteller soll auch nicht mehr gesamtschuldnerisch, sondern nach außen pro rata gemäß eigenem Marktanteil — dem einzig feststellbaren Merkmal — haften. Das Gericht hat dabei nochmals versucht, das in der Industriegesellschaft wachsende Problem einer anonymen, unter Umständen massenweisen Schädigung auf der Grundlage des Privatrechts mit einer Beweislastumkehr in den Griff zu bekommen und hat zu diesem Zweck gar ein neues Beweismaß entwickelt. Die seither in Gang gekommene wissenschaftliche Diskussion und die Fortführung dieser verbraucherfreundlichen Rechtsprechung in einzelnen US-Bundesstaaten hat erst im Laufe der Jahre exakt Vor- und Nachteile dieser ‚Marktanteilshaftung‘ erkennen lassen. Bis heute kann nicht gesagt werden, daß sich dieses Konzept als gleichsam letzte privatrechtsdogmatische Konstruktion durchgesetzt hat.

Das Problem blieb: das strikte Postulat eines Kausalitätsbeweises führt zu einem Haftungsdilemma, das angesichts wachsender Produktion und größeren Handels eine schnelle Lösung erfordert. Seit Sindell sind im amerikanischen Produkthaftungsrecht nur vereinzelt brauchbare Alternativen entwickelt worden, ohne daß sie aber auch für die so bedeutenden Umweltschäden verallgemeinerungsfähig wären. Die vorliegende Arbeit untersucht Ursprung, Inhalt und richterrechtliche wie gesetzgeberische Reaktion auf die Marktanteilshaftung bzw. auf das grundlegende Problem von anonymen Massenverletzungsfällen. Mit Blick auf diese hinter der Produkthaftung liegende Dimension hat sie zum Ziel, Lösungsansätze im deutschen Recht *de lege lata* und *de lege ferenda* zu untersuchen und ausgehend von den US-amerikanischen Erfahrungen eine einfügbare Lösung zu entwickeln.

I. Einführung

Nach amerikanischem law of torts (Recht der unerlaubten Handlung) hat der Geschädigte einen Schadensersatzanspruch gegen Hersteller und Händler eines Produkts grundsätzlich erst dann, wenn er beweist, daß das dem Anspruchsgegner zuzuordnende Produkt defekt war und er dadurch geschädigt wurde. Die doppelte Kausalitätsbeziehung (cause in fact) zwischen Verletzung und schädigendem Produkt einerseits bzw. Herkunft des Produkts vom Hersteller/Händler andererseits muß dabei eindeutig feststehen¹. Wie im deutschen Recht² kann zwar der *Verschuldensnachweis* (breach of duty of care) in besonderen Fällen durch eine Beweislastumkehr (res ipsa loquitur)³ entfallen oder bei Gefährdungshaftung (strict liability) vollends obsolet⁴ werden. Auf den Nachweis der zum individuellen Schädiger führenden *Kausalitätsbeziehung* wurde bisher aber nur dann verzichtet, wenn bestimmte Umstände mehrere in Frage kommende Schädiger derart in einer *Nähebeziehung* erscheinen ließen, daß sie gleichsam als Beteiligte eines zusammenhängenden Vorgangs oder als Ausführende eines gemeinsamen Planes ihrerseits das Beweisrisiko trugen und daher hafteten. Dies war so bei alternativer Kausalität⁵. Soweit darüber hinaus auch eine überwiegende Wahrscheinlichkeit der Schädigung durch *eine bestimmte* Substanz als ausreichend angesehen wird⁶, geschieht dies bislang nur bei besonderer Nähe zu *einem bekannten* potentiellen Verursacher.

¹ Allg. *Prosser*, Handbook of Torts, § 41, S. 236-244, § 103, S. 656, 671f.; *Hursh/Bailey*, Products Liability, Bd. 1, § 1:41, S. 125; *Prosser/Keeton*, Torts, 263ff., 269ff., 713.

² Ausgehend von BGHZ 51, 91ff. (Hühnerpest).

³ Für Produkthaftung erstmals in *Escola v. Coca Cola*, 24 Cal. 2d 453, 150 P. 2d 436 (1944).

⁴ *Greenman v. Yuba Power Products*, 59 Cal. 2d 57, 377 P. 2d 897, 27 Cal.Rptr. 697 (1962); Comment, 52 Mississippi Law Journal 199, 204; Epstein, 56 N.C.L.Rev. 643, 647.

⁵ Zu dieser alternative liability, concerted action theory und enterprise liability siehe unten III. A.-C.

⁶ *Allen v. United States*, 588 F.Supp. 247 (D. Utah 1984); Radioaktivität von bestimmtem US-Atombombentestgelände; *Kehm v. Proctor & Gamble*, 724 F.2d 613 (8th Cir. 1983); 'Toxic shock syndrome' (1980: 213 Fälle, 16 Todesfälle), die auf die Benutzung von Carboxymethylcellulose-haltigen Tampons (im übrigen auch im einzelnen unbekannter Hersteller) zurückgeführt wurde.

II. Die Marktanteilshaftung als Wende 1980

Einen Wendepunkt dieser Rechtsprechung zu Kausalitätsfragen markiert seit 1980 die Entscheidung des Supreme Court of California in *Sindell v. Abbotts Laboratories*¹.

A. Vorgeschichte – Die Fakten²

In *Sindell v. Abbott Laboratories* war die mit der späteren Klägerin schwangere Mutter mit künstlich hergestelltem Östrogen DES (Diethylstilbestrol, engl.)³ behandelt worden, um die Schwangere gesundheitlich zu stabilisieren und eine Fehlgeburt zu vermeiden. Nachweislich als Folge der pränatalen Einwirkung von DES erkrankte die Klägerin rund 20 Jahre später an einem bösartigen Blasen tumor, der eine operative Entfernung erforderte, sowie an Adenosis, glandulären Wucherungen in der Vagina, die als Vorstufe von Krebsgeschwulsten angesehen wurden und daher ebenfalls beseitigt werden mußten⁴.

Als sichere Ursache konnte erst in den siebziger Jahren DES ausfindig gemacht werden. Die genaue Herkunft des jeweils eingenommenen, DES enthaltenden Präparates konnte zu diesem Zeitpunkt nicht mehr ermittelt werden. Zwischen 1941 und 1971 war DES von etwa 300(!) pharmazeutischen Herstellern und Händlern produziert bzw. vertrieben worden. Der Stoff war nicht patentiert und später auch nicht mehr zulassungsbedürftig, so daß besonders viele Firmen an seiner Herstellung beteiligt gewesen waren⁵.

1937 entwickelt, war es 1941 von der für Arzneimittel zuständigen Bundesbehörde, der Federal Food and Drug Administration (FDA) erst für einige Behandlungsarten zugelassen worden⁶. Auf Anregung der FDA hatten die

¹ 163 Cal.Rptr. 132, 607 P.2d 924, 26 Cal.3d 588.

² Zur Vorgeschichte insbesondere Comment, 46 Fordham L.R. 963-1007; *Campion*, 2 The Review of Litigation 171-196; *Delgado*, 70 California L.R. 881-908; *Dworkin/Zollers*, 19 A.B.L.J. 523-538; *Hirsch*, 12 Environmental L.R. 317-361; *Murray*, 69 California L.R. 1179-1203; *Roberts/Royster*, 16 Akron L.R. 447-470; *Stewart*, 14 Indiana L.R. 695-725; *Taylor*, 8 Pepperdine L.R. 1011-1043; Note, 76 Northwestern U.L.R. 300-330.

³ Deutsch: DÄS — Diäthylböstrol.

⁴ Betr. den Nachweis siehe auch *Ferrigno v. Eli Lilly & Co.*, 420 A.2d 1305, 1312, 175 N.J. Super. 565; *Sindell*, 163 Cal.Rptr. 133, 134 und *Herbst, Ulfeder & Paskanzer*, 284 New England Journal of Medicine 878 (1971).

⁵ Comment, 46 Fordham Law Review 963.

⁶ Nach § 505 Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 52 Stat. 1040 (1938), as amended, 21 U.S.C. § 355(b) (1976) war eine New Drug Application vom Hersteller zu stellen, 1939 erstmals für „post-menopausal symptoms, senile vaginitis etc.“.

Hersteller 1941 einen Ausschuß gebildet, der die FDA mit allen verfügbaren Informationen und Erkenntnissen über DES versorgen sollte. Die Hersteller hatten dem „United States Pharmacopeia Standard“ als Herstellungsrichtlinie zu folgen, so daß alle aktiven Ingredienzien der DES-Produkte gleich waren. Schließlich war eine einheitliche Aufschrift von Dosierung und *üblicher* Warnung vor Gesundheitsrisiken für den einnehmenden Patienten vorgeschrieben. Zur Behandlung von drohenden Fehlgeburten wurde DES erst 1947 freigegeben, nachdem unabhängige Forschungsgruppen diese neue Verwendbarkeit festgestellt hatten. Im Jahre 1952 erfolgte dann die Zulassung als allgemein für sicher befundenes Medikament gemäß § 201 (p) des Federal Food, Drug and Cosmetic Act von 1938, was nun zusätzlich einer Vielzahl von Produzenten ermöglichte, auch ohne Zulassungsantrag (New Drug Application) mit DES-haltigen Präparaten auf den amerikanischen Markt zu kommen.

Zweifel an der Wirksamkeit von DES zur Verhinderung von Fehlgeburten tauchten schon früh auf, bestätigt durch die Einstufung als nur „möglicherweise wirksam“ durch die National Academy of Sciences — National Research Council (NAS-NRC). Forschungsberichte über die krebserzeugende Wirkung *hoher* DES-Dosen an Primärpatienten hatten schon lange vorher vorgelegen. Als sich durch Laborversuche dann die Beweise häuften, daß DES eine Gefahr auch für das ungeborene Leben darstellte und allgemein kanzerogene Wirkung hatte, wurde seine Zulassung 1971 von der FDA widerrufen⁷. Bis dahin waren jedoch schon schätzungsweise 500000 bis 2 Mio. schwangere Frauen mit teilweise hohen DES-Dosen behandelt worden. Auf den klaren wissenschaftlichen Nachweis der schädigenden Auswirkungen von DES hin wurden schon in den siebziger Jahren Hunderte von Klagen angestrengt, 1983 bis zu eintausend⁸.

Vor dem Superior Court, Los Angeles, klagte Judith Sindell gegen 11 ehemalige DES-Hersteller auf insgesamt elf Mio. \$ Schadensersatz, nach Abweisung der Klage dann vor dem Supreme Court nur noch gegen fünf Pharmahersteller⁹. Die Klägerin stützte ihre Klage hauptsächlich auf Gefährdungshaftung (strict liability)¹⁰, die in Kalifornien für alle Produkte gilt, die *überhaupt ihrer Anlage nach oder unerkannt gefährlich* sind. Den Kläger trifft danach nur noch die Beweislast hinsichtlich des Produktdefekts und seiner Kausalität für den erlittenen Schaden. Der Hersteller kann sich nur entlasten, wenn der Defekt für ihn nicht erkennbar gewesen war¹¹.

⁷ *Roberts/Royster*, 16 Akron Law Review 451; siehe zur Vorgeschichte auch instruktiv *Ferrigno v. Eli Lilly*, → 420 A.2d 1310-1312.

⁸ Note, 94 Harvard Law Review 668, 669, Fn. 8.

⁹ *Abbott Lab's, Eli Lilly & Co., E. R. Squibb and Sons, Rexall Drug Comp., The Upjohn Comp.*; andere hatten nachweislich kein DES in der fraglichen Zeit produziert, *Sindell v. Abbott Lab's*, 163 Cal.Rptr. 135 Anm. 4.

¹⁰ In Anlehnung an *Greenman v. Yuba Power Products, Inc.*, 59 Cal. 2d 57, 377 P.2d 697 (1963). Daneben stützte sie sich auch auf violation of express und implied warranties, fraudulent representation, misbranding of drugs, conspiracy und lack of consent, *Sindell v. Abbott Lab's*, 607 P.2d 926, 163 Cal.Rptr. 134.