

Online-Seminar 20.11.2020

Teil I Einführung

Das medizinproduktehaftungsrechtliche Mandat. Was ändert sich angesichts der neuen EU-Verordnung MDR ?
Wer zahlt?

Haftungsrechtliche und versicherungsrechtliche Aspekte.

Agenda



- Teil I: Einführung/Überblick: Was ändert sich mit Einführung der MDR**
- Teil II: Medizinproduktehaftung aus anwaltlicher Sicht**
- Teil III: Haftung der Benannten Stelle**
- Teil IV: Versicherungsrechtliche Aspekte im Medizinprodukterecht**

Was sind Medizinprodukte ?



Definition Medizinprodukte bisher nach § 3 MPG zukünftig Art. 2 MDR

- Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe, Software und andere Gegenstände, welche der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bzw. Behinderungen, der Empfängnisregelung und der Untersuchung, der Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder anders physiologischen Vorgangs zu dienen bestimmt sind.

z.B.: Geräte zur Chirurgie, Beatmung, Dialyse, Infusion, Patientenüberwachung, Narkose, Herz-Kreislaufdiagnostik, Dentalmedizin; chirurgische Instrumente/Nahtmaterial, Inlays, beschichtete Stents, Implantate, Prothesen, In-vitro-Diagnostika, Rollstühle, Gehhilfen, Software, usw.

- ...und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Was sind Medizinprodukte ?



Definition In-vitro-Diagnostika: bisher § 3 Nr. 4,5, 6 MPG zukünftig Art. 2 Nr. 2 IVDR

- „In-vitro-Diagnostikum“ bezeichnet ein Medizinprodukt (MP), das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System – einzeln oder in Verbindung miteinander – vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut und Gewebespunden, bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu einem oder mehreren der folgenden Punkte zu liefern.
 - a) über physiologische oder pathologische Prozesse oder Zustände,
 - b) über kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen,
 - c) über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit,
 - d) zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern,
 - e) über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf,
 - f) zur Feststellung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen (...)

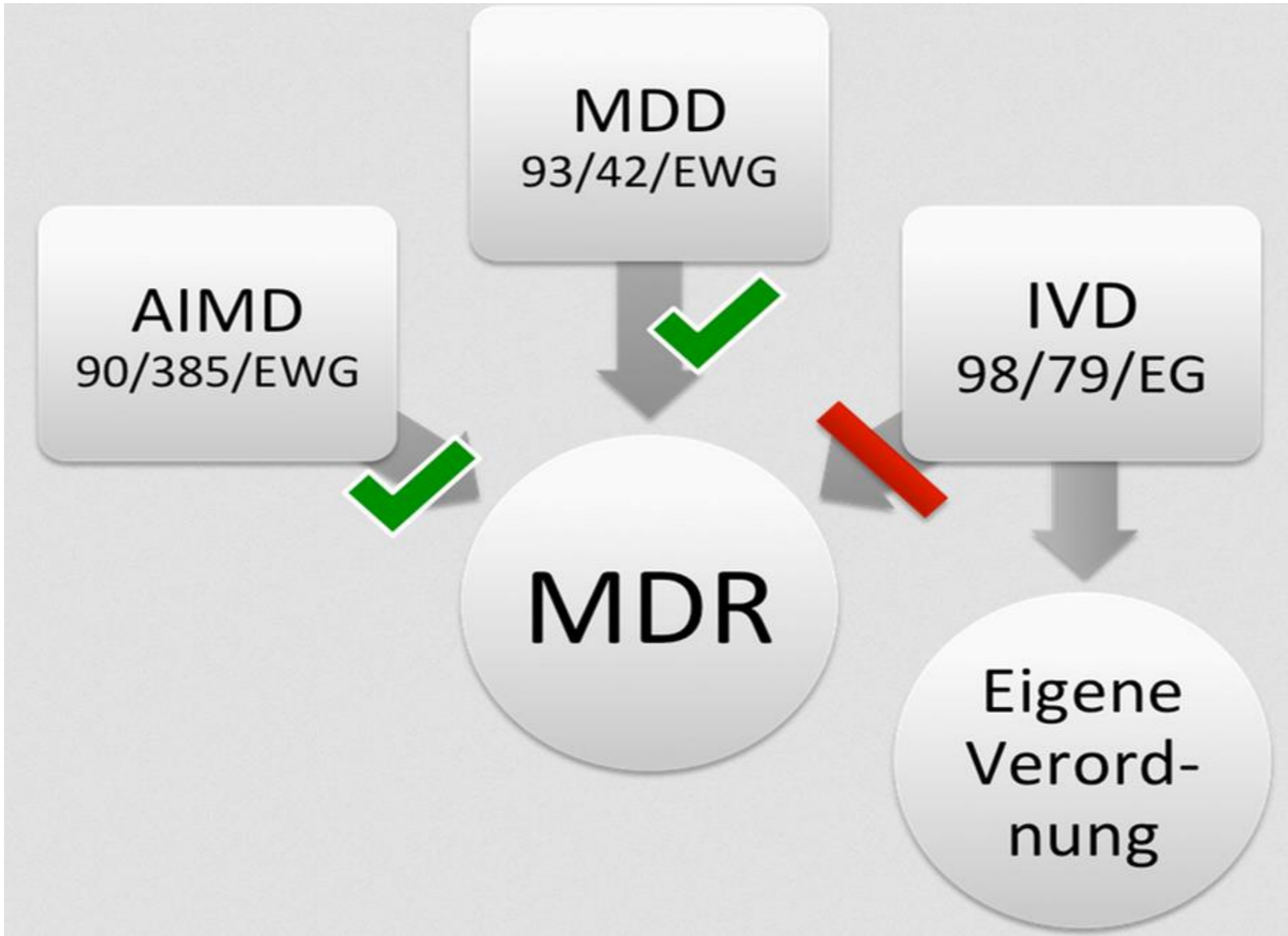
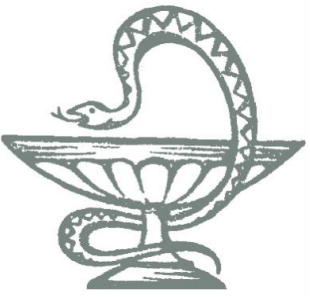
Abgrenzung Medizinprodukte-Arzneimittel



- Es kommt auf die dem Produkt vom Hersteller gegebene Zweckbestimmung an (soweit sie wissenschaftlich haltbar ist).
- Anders als im Arzneimittel- oder Lebensmittelrecht kommt es nicht auf die überwiegende Produktbestimmung nach der Verkehrsanschauung an.
- Zweckerreichung durch physikalische, nicht pharmakologische, immunologische oder metabolische Weise

ABER: Zweckerreichung darf durch ein Arzneimittel unterstützt werden (z.B. beschichtete Medizinprodukte).

Abgrenzung zu Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika unscharf.

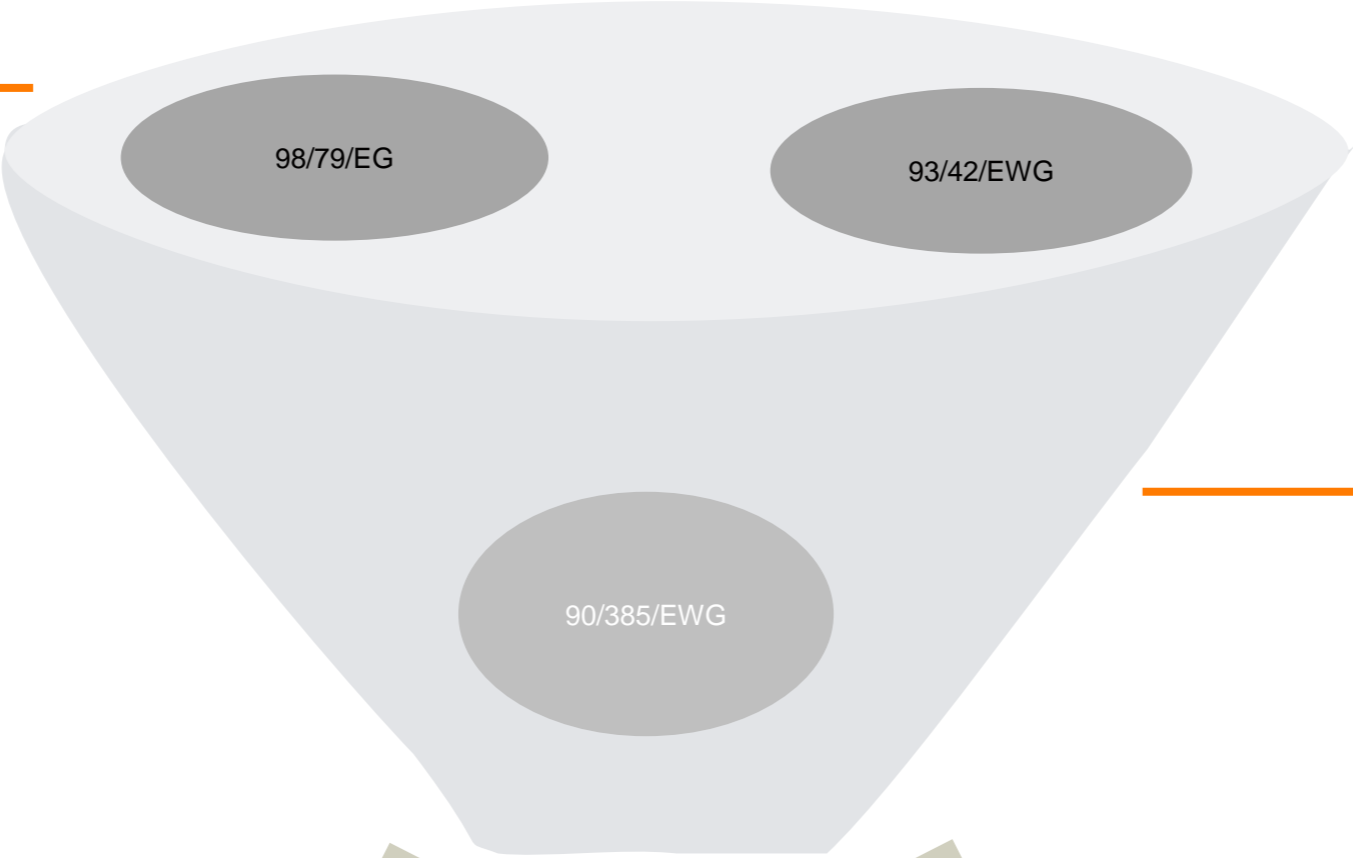


Quelle: <https://www.johner-institut.de/blog/wp-content/uploads/2015/02/MDR-Medical-Device-Regulation1.png>

Neuer Rechtsrahmen für Medizinprodukte und IVD



Richtlinie über In-vitro-Diagnostik



98/79/EG

93/42/EWG

90/385/EWG

Medizinprodukte-richtlinie



Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte



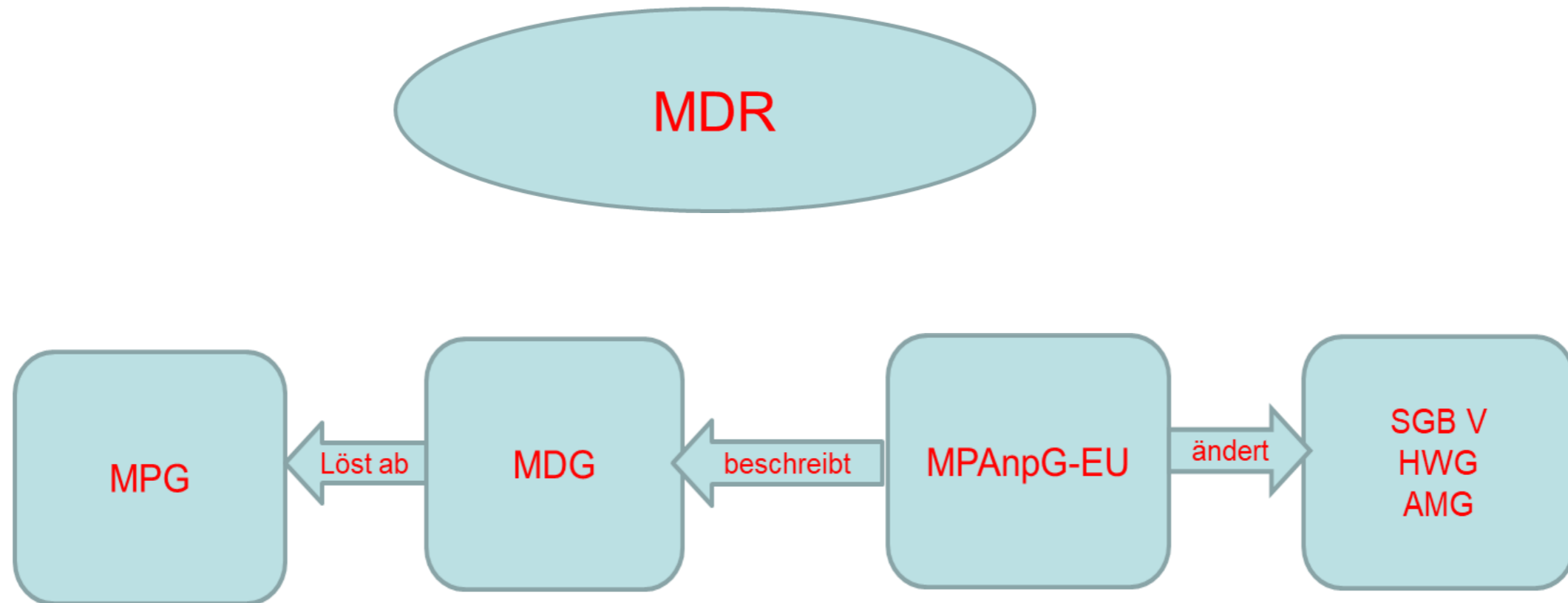
Verordnung (EU) 2017/746 „IVDR“



Verordnung (EU) 2017/745 „MDR“



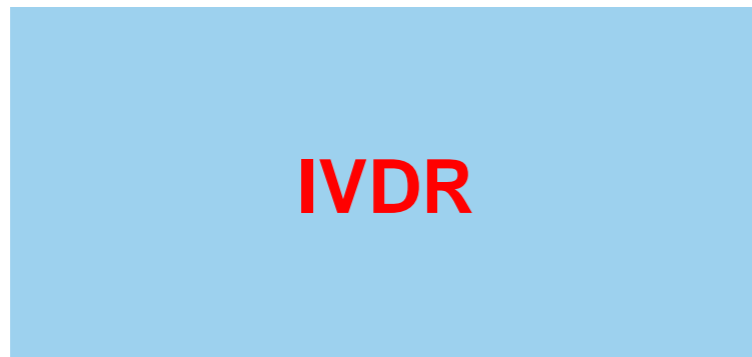
Zusammenspiel der Gesetze



Geltungsbeginn der EU-VOen MDR und IVDR



Geltungsbeginn 26.05.2021

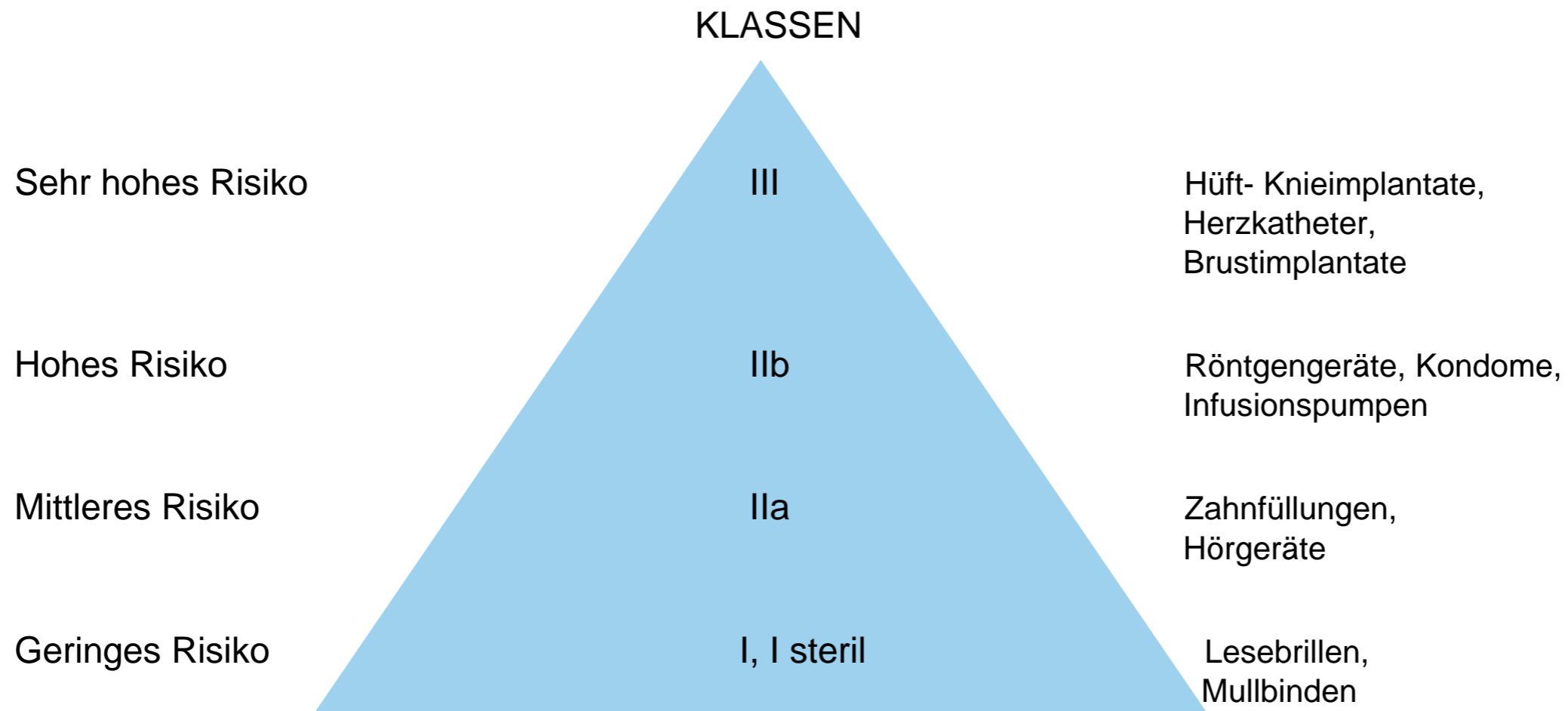


Geltungsbeginn 26.05.2022



Risikoklassen von Medizinprodukten

Klassifizierungsregeln



Klassifizierungsregeln



Bisher: Anhang IX der EU RiL 93/42/EWG

- Generische Faustformel lautet: Je länger und je tiefer ein Produkt in den Patientenkörper verbracht wird, desto höher ist die Risikoklasse. Prinzip der risikogestützten Klassifizierung.
- Anhang IX RiL 93/42/EWG nennt **18 Regeln** welches Produkt welcher Risikoklasse zuzuordnen ist.

Nunmehr seit 26.05.2017 Geltungsbeginn 26.05.2021: Anhang VIII MDR

- Jetzt **22 Regeln**.
- Neu ist insbesondere die Regel 19, die sich auf Produkte beziehen, die **Nanomaterial** enthalten, die bei hoher und mittlerer interner Exposition der Klasse III zugeordnet werden müssen, bei niedriger Exposition der Klasse IIb und bei keiner Exposition der Klasse IIa.

Konformitätsbewertungsverfahren

Art.55 ff. MDR



- Hersteller müssen vor dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Produktes ein sog. **Konformitätsbewertungsverfahren** durchführen. Für MP der Risikoklassen IIa bis III muss eine „Benannte Stelle“ (TÜV, DEKRA u.a.) mit einbezogen werden. Die Benannten Stellen stellen dann eine Konformitätsbescheinigung aus, die es dem Hersteller erlaubt, das CE-Zertifikat an seinem Produkt anzubringen.
- Für Produkte der Risikoklasse I führt der Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren selbst durch und bringt das CE-Zertifikat an.

CE Produkt Klasse 1

CE 0123 z.B. TÜV Süd

Medizinproduktegesetz war die zentrale Norm



Quelle: http://images1.beck-shop.de/productimages/rsw/images/products/9783406601514_large.jpg

Das MPG - Inhaltsübersicht



1. Abschnitt: Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen
2. Abschnitt: Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb
3. Abschnitt: Benannte Stellen und Bescheinigungen
4. Abschnitt: Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung
5. Abschnitt: Überwachung und Schutz vor Risiken
6. Abschnitt: Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen
7. Abschnitt: Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr
8. Abschnitt: Straf- und Bußgeldvorschriften
9. Abschnitt: Übergangsbestimmungen

Die nationalen Ausführungsverordnungen



Quelle: <https://images-na.ssl-images-amazon.com/images/I/41LdA2VC7XL.jpg>



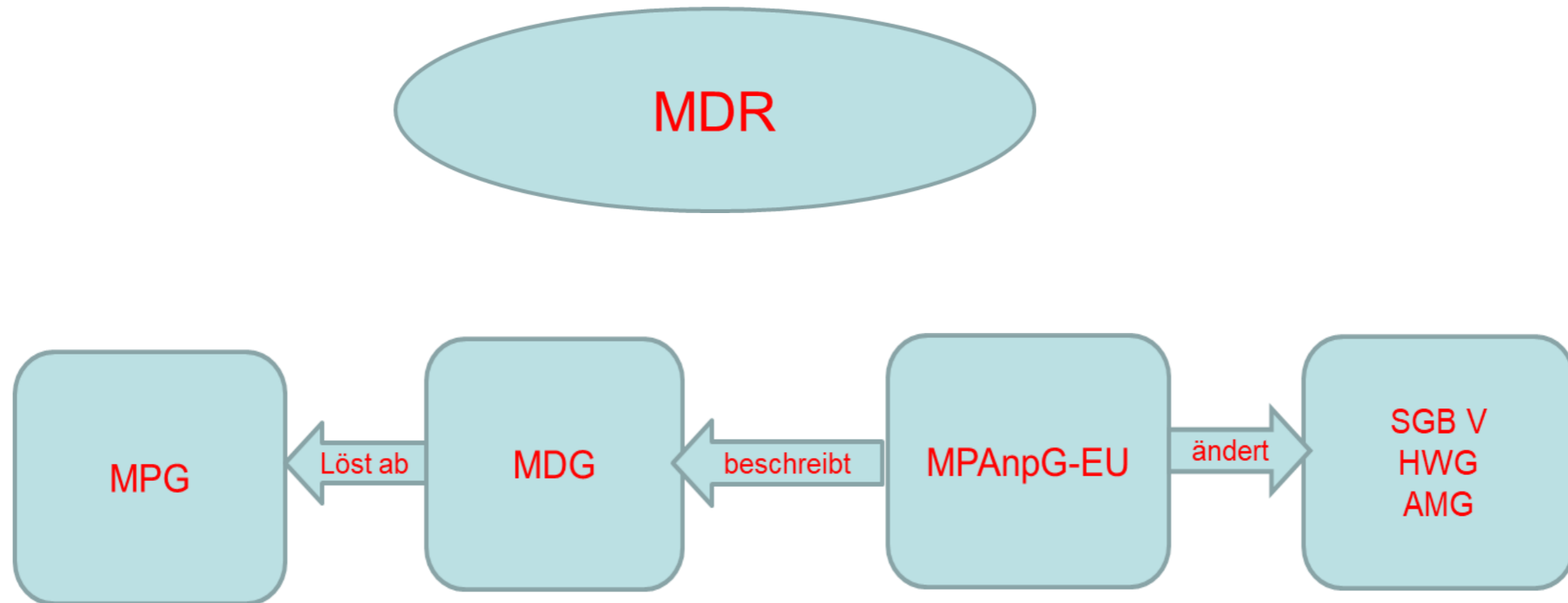
- MPAVEV - Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften
- MPV - Verordnung über Medizinprodukte
- MPSV - Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten
- MPAV - Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten
- MPBetreibV - Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten

Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU



- Artikelgesetz
- **Artikel 1** Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte - (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MDG auch MPDG genannt)
- **Artikel 2** - Änderung des Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte
- **Andere Artikel** dienen hauptsächlich der „Korrektur“ von deutschen Gesetzen und Verordnungen die Verweise auf das MPG enthalten

Zusammenspiel der Gesetze





Medical Device Regulation (MDR)

Die neue EU-Verordnung zu Medizinprodukten (Medical Device Regulation, **MDR**) soll die bisherigen Medizinprodukte-Richtlinien ersetzen, nämlich die:

- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive, **MDD**)
- Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte (Active Implantable Medical Devices, **AIMD**)

Die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVD) wird nicht in der Medical Device Regulation aufgehen, sondern durch eine eigene neue EU-Verordnung ersetzt (**IVDR**)

Zukünftig Verordnung! Nicht mehr Richtlinie !



Die Medizinprodukte-Verordnung VO (EU) 2017/45 vom 05.April 2017 = MDR gilt im EWR unmittelbar und bedarf keiner nationalen Umsetzung, wie vorher die verschiedenen EU-MP-Richtlinien. Das MPG (u.a.) wird nach der Übergangsfrist vollständig durch die MDR abgelöst.

MDR – Medical Device Regulation

Aufbau



Artikelgesetz – 10 Kapitel

- Kapitel I: Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen (Art. 1 bis 4)
- Kapitel II: Bereitstellung, Inbetriebnahme Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, freier Verkehr (Art. 5 bis 24)
- Kapitel III: Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von MP, Registrierung v. MP u. Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, EUDAMED = europäische Datenbank für MP (Art. 25 bis 34)
- Kapitel IV: Benannte Stellen (Art. 35 bis 50)
- Kapitel V: Klassifizierung und Konformitätsbewertung (Art. 51 bis 60)
- Kapitel VI: Klinische Bewertung und klinische Prüfung (Art. 61 bis 82)
- Kapitel VII: Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Art. 83 bis 100)
- Kapitel VIII: Kooperation zw den Mitgliedsstaaten u.a. (Art. 101 bis 108)
- Kapitel IX: Datenschutz, Finanzierung u Sanktionen (Art. 109 bis 113)
- Kapitel X: Schlussbestimmungen (Art. 114 bis 123)

Wesentliche Änderungen bzw. Neuerungen in der Medical Device Regulation:



- Die kontinuierliche Aktualisierung der **Technischen Dokumentation**
- **Produktidentifizierungsnummer** („unique device identification“, **UDI**) für jedes Produkt
- Die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (**EUDAMED**) wird erheblich ausgeweitet und – nachdem sie bisher staatlichen Institutionen vorbehalten war - nun teilweise auch Herstellern, Benannten Stellen sowie der Öffentlichkeit (?) zugänglich gemacht.
- EU-weite Vereinheitlichung der Tätigkeit und der Prüfbescheinigungen der **Benannten Stelle (MDR Zertifikat)**



- Post-Market-Daten aus dem Post-Market-Monitoring sind bei **Klinischen Bewertungen** und klinischen Prüfungen einzubeziehen und müssen stets aktualisiert werden.
- Einführung von „**Special Notified Bodies**“ für sogenannte Hochrisikoprodukte.
- Einführung eines **Scrutiny-Verfahrens**: Benannte Stellen können verpflichtet werden, jeden neuen Antrag auf Konformitätsbewertung für ein Produkt mit hohem Risiko an eine Expertenkommission (die Medical Device Coordination Group (MDCG)) zu melden.
- Die Anforderungen an die **Wiederaufbereitung von Einmalprodukten** sind gestiegen.
- Die **Klassifizierung** einiger Produkte ändert sich.
- u.a.



Was ist neu bzw. anders für den Hersteller?

Artikel 10 versucht die **Pflichten der Hersteller** umfassend zu beschreiben:

- Art. 10 (2) Risikomanagementsystem
- Art. 10 (3) klinische Bewertung
- Art. 10 (4) Technische Dokumentation
- Art. 10 (6) Durchführung des richtigen Konformitätsbewertungsverfahrens
- Art. 10 (7) Registrierung Hersteller und Produkte
- Art. 10 (8) Technische Dokumentation, DoC und Zertifikate (Aufbewahrungspflichten)



Was ist neu bzw. anders für den Hersteller?

Artikel 10 versucht die Pflichten der Hersteller umfassend zu beschreiben:

Art. 10 (9) Qualitätsmanagementsystem (erstmalig gesetzlich beschrieben)

Art. 10 (10) Überwachung der Produkte im Markt (durch den Hersteller)

Art. 10 (11) Produktinformationen -> Sprachfassungen der Gebrauchsanweisungen

Art. 10 (12) Pflicht zur Durchführung von erforderlichen Korrekturmaßnahmen

Art. 10 (13) Aufzeichnungs- und Meldepflicht im Rahmen der Vigilanz

Art. 10 (14) **Informationszugang potentiell Geschädigter**

Art. 10 (15) Erfassung OEM

Art. 10 (16) Haftung und Haftungsvorsorge für fehlerhafte Produkte



Was ist neu bzw. anders für den Hersteller?

Haftung – Informationszugang potentiell Geschädigter

Art. 10 Abs. 14 UA 3 MDR

Erleichterter Informationszugang

- Die zuständige Behörde ist der Auffassung oder hat Grund zu der Annahme, dass ein Produkt einen Schaden verursacht hat.
- Behörde erleichtert auf Ersuchen die Aushändigung der in UA1 genannten Informationen und Unterlagen an den potentiell geschädigten Patienten oder Anwender, Rechtsnachfolger, den **Krankenversicherer** oder andere Dritte, die von dem bei dem Patienten oder Anwender verursachten Schaden betroffen sind.

Umfang, Art. 10 Abs. 14 UA 1 MDR

- Hersteller müssen der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache aushändigen.



Was ist neu bzw. anders für den Hersteller?

Artikel 10 Abs. 2 MDR Anhang I Abschnitt 3

- Risikomanagementsystem wird **erstmalig** in Grundzügen in einem Rechtstext beschrieben,
- Analyse und Bewertung der Risiken,
- Prinzip der konstruktiven (integrierten) Sicherheit,
- Risikominimierung bis “Risiken so weit zu verringern sind, wie dies **ohne negative Auswirkungen** auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich ist.“
- Kontinuierlicher Prozess -auch in der Marktphase insbesondere auf den Ergebnissen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen aufbauend (Post-Market Surveillance)
Achtung: Prinzip der konstruktiven Sicherheit ist erweitert worden um den Aspekt – Bereitstellung von Schulungen (Training) für Anwender.



Was ist neu bzw. anders für den Hersteller?

Artikel 10 Abs. 2 MDR Anhang I Abschnitt 3

- **“Neues” Risikomanagementsystem muss von allen Herstellern (einschließlich Sonderanfertigern) als Bestandteil des QMS implementiert und auf alle MDR MP angewendet werden.**
- **Aufgrund der Änderungen des Risikomanagements (sowie des Anhangs 1) müssen nahezu alle (harmonisierten) Produktnormen überarbeitet werden.**
- **MDCG („Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“) Leitfaden für Klasse I-Hersteller in der Bearbeitung:**
 1. **dabei Fokussierung auf die Aspekte, die die zuständigen Behörden prüfen sollen (Checkliste),**
 2. **Beschreibung eines Step-by-Step Ansatzes, der in Bezug auf die Lebenszyklusprozesse-Risikomanagement und klinische Bewertung gilt.**



Was ist neu bzw. anders für den Hersteller?

Artikel 10 Abs. 3 / Artikel 61 MDR Anhang XIV

Klinische Bewertung

- Klinische Bewertung grundsätzlich immer notwendig.
- Jetzt ein kontinuierlicher (qualitätsgesicherter) Prozess, der frühzeitig im Lebenszyklus eines Produktes geplant bzw. gestartet und während der gesamten Lebensdauer der Produkte angewandt (PMCF) und dokumentiert werden muss.
- Für Klasse III und Implantate ist faktisch immer eine klinische Prüfung durchzuführen.
- Vergleich klinischer mit nicht-klinischen Daten des Herstellers ist vorgeschrieben.
- Vergleich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu anderen medizinischen Verfahren (Therapieoptionen) notwendig.
- Vielzahl von zusätzlichen Dokumentationsverpflichtungen.



Was ist neu bzw. anders für den Hersteller?

Artikel 10 Abs. 4 Anhang II und III

Technische Dokumentation

Anhang II: beschreibt 33 Pflichten, insbesondere z.B.:

- **1.1. k) eine Beschreibung der in die wichtigsten Funktionselemente integrierten Rohstoffe, sowie Stoffe, die entweder direkt oder indirekt (z.B. während der extrakorporalen Zirkulation von Körperflüssigkeiten) mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen; (...)**
- **5. Nutzen-Risiko-Analyse**
- **6.2.c) Studienergebnisse zu Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung von Produkten, die aus Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper aufgenommen werden.**
- **Die Pflichten bestanden weitgehend zwar schon vorher, waren aber in der RiL 93/42 EWG u.a. nicht ausdrücklich kodifiziert.**



Was ist neu bzw. anders für den Hersteller?

Artikel 10 Abs. 4 Anhang III

Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Anhang III: beschreibt 17 Pflichten, insbesondere z.B.:

- **Informationen über schwerwiegende Vorkommnisse (...)**
- **Wirksame Instrumente zur Ermittlung und Einleitung geeigneter Maßnahmen, einschließlich Korrekturmaßnahmen.**
- **Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen**

Teil II

Medizinproduktehaftung aus anwaltlicher Sicht

Grundzüge, Fristen, Fälle

Produkthaftung



Unter Produkthaftung versteht man die Haftung des Herstellers für Folgeschäden aus Benutzung seiner Produkte, und zwar für Personen- und Sachschäden grundsätzlich außerhalb der Fehlerhaftigkeit des Produktes, die der bestimmungsgemäße Verbraucher oder die sonstige Person infolge eines Fehlers des Produktes erleiden.

Rechtsgrundlagen der Medizinprodukthaftung



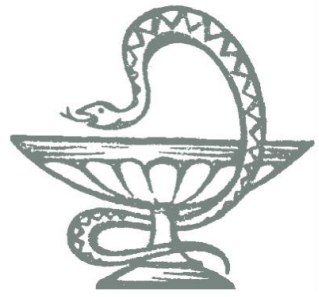
- Das 1995 eingeführte Medizinproduktegesetz (MPG) enthält keine eigene Haftungsregelung.
- Das Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) regelt daher auch die Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte.
- Das ProdHaftG basiert auf der Richtlinie 85/374/EWG (Produkthaftungsrichtlinie) und ist nach Auffassung des EuGH vollharmonisierend. Die Vorschriften des ProdHaftG sind daher stets richtlinienkonform auszulegen.
- ProdHaftG zielt auf einen möglichst lückenlosen Schutz des Geschädigten (Haftung des Herstellers, Quasi-Herstellers usw.)

Haftungsvoraussetzungen nach § 1 ProdHaftG



1. Rechtsgutsverletzung
2. Produkt i.S.v. § 2 ProdHaftG
3. Produktfehler i.S.v. § 3 ProdHaftG
4. Haftungsbegründete Kausalität zw. Fehler und Schaden
5. Hersteller i.S.d. § 4 ProdHaftG
6. Kein Ausschluss nach § 1 Abs. 2 ProdHaftG
7. Keine Verjährung (§ 12 ProdHaftG)
bzw. keine Präklusion (§ 13 ProdHaftG)

Haftungsvoraussetzungen - Rechtsgutverletzung



- Schutzgüter des Lebens, des Körpers und der Gesundheit
 - ➔ allgemeiner Schutz (auch im gewerblichen Bereich)
- Besitz und Eigentum an fremden Sachen
 - ➔ Beschränkung der Haftung auf andere, als die fehlerhafte Sache,
Beschränkung der Haftung auf Sachen, die ihrer Art nach gewöhnlich für den privaten Ge- oder Verbrauch bestimmt sind und hierzu von dem Geschädigten hauptsächlich verwendet worden sind.

Haftungsvoraussetzungen - Produkt



Produkt ist jede bewegliche Sache, auch wenn sie einen Teil einer anderen beweglichen Sache oder einer unbeweglichen Sache bildet, sowie Elektrizität (§ 2 ProdHaftG).

➔ ohne Bedeutung, ob das Produkt industriell (z.B. Serienanfertigung), oder etwa nur handwerklich hergestellt worden ist.

➔ medizinische Software

➔ menschliches Blut und menschliche Organe

Haftungsvoraussetzungen - Produktfehler



Ein Produkt ist fehlerhaft, wenn es hinsichtlich der Konstruktion, Fabrikation und beizugebender Instruktion nicht die Sicherheit für die von § 1 ProdHaftG geschützte Güter bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände berechtigterweise erwartet werden; zu berücksichtigen sind:

- ➔ die Darbietung des Produktes (z.B. Werbung mit bestimmten Eigenschaften)
- ➔ der Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden kann
- ➔ Zeitpunkt des Inverkehrbringens (spätere Produktverbesserungen machen das Vorläuferprodukt nicht *eo ipso* fehlerhaft)



§ 3 ProdHaftG

Ein Produkt hat einen Fehler, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere (....) berechtigterweise erwartet werden kann.

Unbestimmter Rechtsbegriff!

Muss das jeweilige Produkt einen Fehler haben oder ist das Produkt bereits fehlerhaft, weil die Serie eine höhere Ausfallrate aufweist?

Haftungsvoraussetzungen - Produktfehler



Bereits das gesteigerte Risiko der Untauglichkeit eines Produktes stellt einen Fehler i.S.d. § 3 Abs. 1 ProdHaftG dar.

Unterscheidung der Begriffe:

- Serienschaden
- Ausreißer
- Ausfallrate



Fehlerkategorien:

- Fabrikationsfehler
- Konstruktionsfehler
- Instruktionsfehler
- (Produktbeobachtungsfehler)



Fabrikationsfehler

Das Produkt entspricht nicht den vom Hersteller selbst vorgegebenen Konstruktions- und Qualitätsvorgaben und erfüllt bereits daher nicht die Sicherheitserwartung, die ein durchschnittlicher Benutzer oder Verbraucher berechtigter Weise erwarten kann. Es handelt sich damit um „Ausreißer“.



Fabrikationsfehler - Ausreißer

Medizinprodukte, die nicht aufgrund von Konstruktionsfehlern fehlerhaft sind und bei denen es nicht zu Serienschäden kommt, sondern bei denen einzelne Produkte eines an sich fehlerfreien Produkttyps in der Regel aufgrund von Fertigungsfehlern oder einer unzureichenden Qualitätskontrolle Fehler aufweisen.

➔ Bei Ausreißern muss in jedem Einzelfall die Fehlerhaftigkeit nachgewiesen werden; z.B. Luncker bei Hüftendoprothesen der Firma Waldemar Link



Konstruktionsfehler

Bereits nach der Konstruktion bietet das Produkt nicht die Sicherheit, die berechtigterweise erwartet werden kann. Jedenfalls soweit in den einschlägigen Fachkreisen ein Konsens über die konstruktiven Anforderungen besteht.

➔ z.B. mehrfach modulare Hüftendoprothesen mit kerbempfindlichem Werkstoff



Instruktionsfehler

Betrifft die Darbietung des Produkts

Hersteller muss vor sämtlichen Gefahren warnen, die von dem Produkt ausgehen können

- ➔ Warnungen müssen deutlich und vollständig sein
- ➔ Bei Medizinprodukten betrifft dies in erster Linie die Gebrauchsinformationen, die für Ärzte und Patienten gleichermaßen wichtig sein können (z.B. Gewichtsgrenze bei Hüftendoprothesen, Hinweise auf mögliche Allergiegefahr etc.)



Sonderfall: potentieller Fehler

Nach der "neuen" Rechtsprechung kommt es nicht darauf an, ob das individuelle Produkt fehlerhaft ist, es reicht, wenn es in der Produktserie oder bei einem Produkttyp zu überdurchschnittlich hohen Ausfällen kommt.

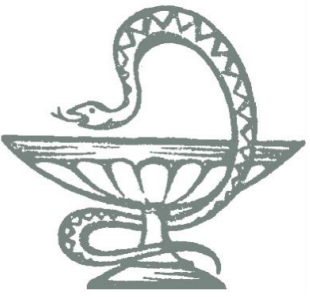
(vgl.: OLG Frankfurt 20.05.2010 – 1 U 99/9; OLG Hamm 26.10.2010 - I 21 U 163/08; LG Stendal 10.05.2012 - 22 S 71/11; OLG Celle Beschluss v. 23.10.2013 - 3 U 94/10; LG Potsdam 04.06.2014 - 3 O 284/10); OLG Karlsruhe Urteil vom 08.06.2020 14 U 171/18



Urteil des EuGH vom 05.03.2015 – C-503/13 und C-504/13

zum

potentiellen Fehler



Haftungsvoraussetzungen - Produktfehler

EuGH-Urteil vom 05.03.2015

Fehler = Mangel an berechtigter Sicherheitserwartung

Lässt sich darunter auch ein Fehler subsumieren, der bei bestimmten Produktserien bzw. Produktgruppen vorkommt, ohne dass dieser Fehler im Fall des konkreten Produktes nachgewiesen wurde?

Es handelt sich also um einen potentiellen Fehler, den ein Produkt haben könnte und für den zum Zeitpunkt der Revisionsoperation noch nicht feststeht, ob das konkrete Produkt diesen Fehler tatsächlich aufweist.



Haftungsvoraussetzungen - Produktfehler

EuGH-Urteil vom 05.03.2015

Bereits nach der Wortlautauslegung ist eine andere Interpretation nicht denkbar.

vgl. LG Berlin Urteil vom 9.12.2008 – 5 O 467/07

(vgl.: OLG Frankfurt 20.05.2010 – 1 U 99/9; OLG Hamm 26.10.2010 - I 21 U 163/08; LG Stendal 10.05.2012 - 22 S 71/11; OLG Celle Beschluss v. 23.10.2013 - 3 U 94/10; LG Potsdam 04.06.2014 - 3 O 284/10)

BGH hat die Vorlagefrage dennoch gestellt, weil

- **Umsetzung des Art 6 Abs. 1 der Richtlinie 85/374/EWG in den europ. Nationalstaaten unterschiedlich erfolgte.**
- **sich im Einzelfall ex post herausstellen könnte, dass das Produkt nicht fehlerhaft war.**



Haftungsvoraussetzungen - Produktfehler

EuGH-Urteil vom 05.03.2015

EuGH stellt fest:

es bestehe wegen der „anormalen Potenzialität“ eines möglichen Personenschadens ein „potenzieller Mangel an Sicherheit“, der die Haftung des Herstellers auslöse...

Potentieller Fehler = Gesteigertes Risiko der Untauglichkeit

(+), wenn das Produkt aus Serie stammt, bei der ein potentieller Fehler festgestellt worden sei

Haftungsvoraussetzungen - Produktfehler

EuGH-Urteil vom 05.03.2015



Auslegungen des BGH:

BGH habe zusätzlich verlangt, dass bei der Produktserie ein nennenswert erhöhtes Ausfallrisiko vorliege.

BGH geht davon aus, dass der Fehler in der erhöhten Ausfallrate besteht.

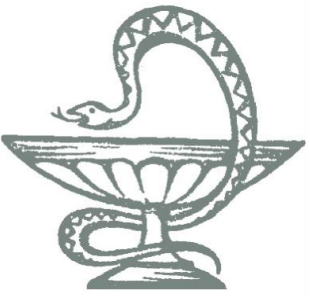


Serienschaden als potentieller Fehler

Bestimmung anhand der Versagensrate des jeweiligen Produktes anhand einer Vergleichsgruppe. Bleibt das MP hinter dem Sicherheitsstandard vergleichbarer Produkte zurück, liegt ein Serienfehler vor.

Beispiele für „typische“ Versagensraten:

- < 1% bei Hüftendoprothesen (Bruchquote)
- 0,17% - 0,51 % bei Herzschrittmachern
- < 10% - 12% bei Defibrillatoren (Elektrodenbrüche etc.)



Haftungsvoraussetzungen - Produktfehler

EuGH-Urteil vom 05.03.2015

Prozessuale Streitthemen, die sich aus der EuGH-Entscheidung ergeben (können) :

- Worin liegt der potentielle Fehler
- Nachweis der erhöhten Ausfallrate
- **Notwendigkeit der Revisionsoperation, um den Fehler des Produktes zu beseitigen**

Haftungsvoraussetzungen - Kausalität



Der Schaden muss *durch den Fehler eines Produkts* verursacht worden sein (vgl. § 1 ProdHaftG)

➔ Für den Fehler, den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden trägt der Geschädigte die Beweislast (§ 1 Abs. 4 ProdHaftG).

➔ vom Schutzzweck des § 1 ProdHaftG sind alle äquivalent kausal verursachten Rechtsgutsverletzungen umfasst.

- Praktische Probleme können bei dem Beweis der Schadensursache auftreten, wenn der Hersteller einen Behandlungsfehler, Fehlgebrauch oder einen schicksalhaften Verlauf als Alternativursache behauptet.

Haftungsvoraussetzungen - Kausalität

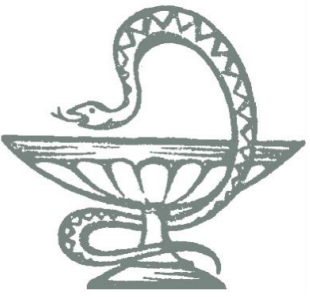


Welche Alternativursachen gibt es?

- Fehlimplantation (falscher Winkel etc.)
- Traumatisches Ereignis (Unfall, Risikosportarten)
- Aseptische Lockerung unbekannter Ursache
- Risikofaktoren des Patienten (Übergewicht, Osteoporose etc.)

Wer muss beweisen, dass keine anderen Ursachen zum Bruch des Implantats führen?

- Bisher unklar.



Haftungsvoraussetzungen - Hersteller

- **Tatsächliche Hersteller**

Hersteller im Sinne des § 4 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG ist, wer das Endprodukt, einen Grundstoff oder ein Teilprodukt hergestellt hat.

- **Quasi-Hersteller**

Als Hersteller gilt auch jeder, der sich durch das Anbringen seines Namens, seiner Marke oder eines anderen unterscheidungskräftigen Kennzeichens als Hersteller ausgibt (§ 4 Abs. 1 S. 2 ProdHaftG).

Haftungsvoraussetzungen – Quasi-Hersteller



- **Importeure § 4 Abs. 2 ProdHaftG**

Im Anschluss an Art. 3 Produkthaftungsrichtlinie wird nicht nur der tatsächliche Hersteller des Endprodukts oder eines Zwischen- bzw. Teilprodukts als Hersteller bezeichnet, sondern auch derjenige, der ein Produkt zum Zweck des Verkaufs, der Vermietung, des Mietkaufs oder einer anderen Form des Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck im Rahmen seiner geschäftlichen Tätigkeit in den Geltungsbereich des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum einführt oder verbringt (vgl. § 4 Abs. 2 ProdHaftG).

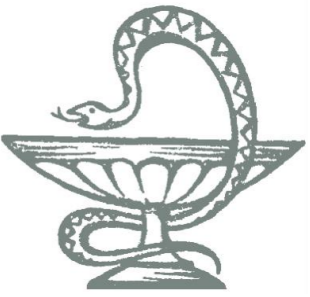
Haftungsvoraussetzungen - Hersteller



- **Lieferant/Vertreiber**

Der Unternehmer, der fehlerhafte Produkte im Bereich des EWR nur **vertreibt**, haftet grundsätzlich **nicht** nach ProdHaftG

➔ **AUSNAHME:** § 4 Abs. 3 ProdHaftG (sog. Lieferantenrückgriff), wenn weder Hersteller, noch Quasi-Hersteller noch Importeur auffindbar sind und der Lieferant nicht innerhalb eines Monats seinen Lieferanten oder Importeur benennen kann



Haftungsvoraussetzungen – Hersteller - Lieferantenrückgriff

Formulierungsvorschlag:

Aufgrund des Implantatpasses bzw. der Behandlungsunterlagen ist für uns leider nicht feststellbar, wer Hersteller, Quasi-Hersteller oder Lieferant des Produktes xxx ist. Wir können auch nicht nachvollziehen, wer das Produkt in den Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt oder verbracht hat. Wir haben Sie daher aufzufordern, uns innerhalb eines Monats die vollständige Auskunft nach § 4 Abs. 3 ProdHaftG zu erteilen.

Haftungsvoraussetzungen – Hersteller



- Haftung mehrerer Hersteller (Hersteller des Endprodukts, von Teilprodukten oder Grundstoffen, des Quasi-Herstellers und des Importeurs) nebeneinander als Gesamtschuldner i.S.d. § 5 ProdHaftG möglich.



Haftungsausschluss nach § 1 Abs. 2 Nr. 1-4 ProdHaftG

- Wenn der Hersteller das Produkt nicht willentlich in den Verkehr gebracht hat (z.B. Diebstahl eines Prototypen).
- Wenn das Produkt zur Zeit des Inverkehrbringens noch nicht fehlerhaft war (objektive Fehlerhaftigkeit entscheidend) .
- Wenn die Herstellung oder der Vertrieb nicht zum Zwecke der Gewinnerzielung und auch nicht beruflich erfolgte.
- Wenn der Fehler darauf beruht, dass das Produkt in dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens den zwingenden Rechtsvorschriften entsprochen hat (wenn die fehlerhafte Gestaltung vorgeschrieben war).



Haftungsausschluss nach § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG

Keine Haftung, wenn der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik in dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller das Produkt in den Verkehr brachte, nicht erkannt hat

➔ Es reicht, wenn vereinzelte Stimmen in der wissenschaftlichen Literatur ähnliche Fehlerursachen diskutiert haben, als oder bevor das Medizinprodukt auf den Markt kam

(vgl.: BGH 16.06.2009 – VI ZR 107/08; BGH 17.10.1989 – VI ZR 258/88)

Die Beweislast für das Vorliegen der Ausschlussgründe trägt der Hersteller (§ 1 Abs. 4 S. 2 ProdHaftG)

Haftungsvoraussetzungen - Haftungsausschluss



Welche Fristen existieren, wenn es um fehlerhafte Medizinprodukte geht?

- Verjährung nach § 12 ProdHaftG
- Verjährung nach §§ 199 ff. BGB
- Erlöschen nach § 13 ProdHaftG

Haftungsvoraussetzungen - Verjährung



Verjährung nach § 12 ProdHaftG

§ 12 Abs. 1 ProdHaftG

- Verjährung in 3 Jahren
- Von dem Zeitpunkt an, von dem der Ersatzpflichtige von dem Schaden, dem Fehler und der Person des Ersatzpflichtigen Kenntnis erlangt oder hätte erlangen müssen.
- Taggenaue Verjährung, nicht wie nach den §§ 199 ff. BGB mit dem Ende des Jahres (31.12.) !!!!
- es reicht fahrlässige Unkenntnis!

Haftungsvoraussetzungen - Verjährung



Verjährung nach § 12 ProdHaftG

Hemmung der Verjährung nach § 12 Abs. 2 ProdHaftG

- Hemmung der Verjährung durch Verhandlungen wie im BGB (vgl. § 209 BGB).

Weitere Hemmungsgründe § 12 Abs. 3 ProdHaftG

i.V.m. § § 204 ff. BGB

- durch Rechtsverfolgung
- Stundung
- Verhinderung der Rechtsverfolgung durch höhere Gewalt

Haftungsvoraussetzungen - Verjährung



Allgemeine Verjährungsfristen nach § 199 ff. BGB in Fällen der Produzentenhaftung

Beispiele für Produzentenhaftung bei Medizinprodukten:

- Verletzung der Produktbeobachtungspflicht
- Mangelhafte Qualitätskontrolle
- Verstöße gegen das MPG i.V.m. § 823 Abs. 2 BGB (Schutzgesetze i.S.d. § 823 Abs. 2 BGB sind, z.B. §§ 4, 6 MPG)



§ 13 ProdHafG Erlöschen von Ansprüchen/Präklusion

- Erlöschen des Anspruchs nach § 1 ProdHaftG 10 Jahre nachdem der Hersteller das **konkrete** Produkt, das den Schaden verursacht hat, in den Verkehr gebracht hat.
- Beweislast für den Zeitpunkt des Inverkehrbringens liegt beim Hersteller
- Absolute Erlöschensfrist; Hemmung etc., wie bei der Verjährung, gilt hier nicht;

Haftungsvoraussetzungen – Präklusion



Ausnahmen nach § 13 Abs. 1 S. 2 und Abs. 2 ProdHaftG

- Im Falle des anhängigen Rechtsstreits oder eines Mahnverfahrens
- Rechtskräftig festgestellter Anspruch
- Anspruch aus außergerichtlichem Vergleich
- Anspruch aus Anerkenntnis

Haftungsvoraussetzungen – Präklusion



Erlösensfrist nach § 13 ProdHaftG kann abbedungen werden

- Die 10-Jahresfrist nach § 13 ProdHaftG kann durch Rechtsgeschäft verkürzt oder verlängert werden
- Eine einseitige Verzichtserklärung des Herstellers, wie bei dem Verjährungseinredeverzicht, reicht hierfür nicht aus, da es sich nicht um eine Einrede handelt, sondern um eine absolute Erlösensfrist.
- Hintergrund: Sicherheit der Produkte kann nach 10 Jahren nicht mehr verschuldensunabhängig sichergestellt werden.

Haftungsvoraussetzungen – Präklusion



Formulierungsvorschlag einer beidseitigen Verzichtserklärung:

Hersteller XY und Anspruchsteller XY vereinbaren bezüglich des Produktes XY hiermit eine Verlängerung der Erlöschensfrist nach § 13 Abs. 1 ProdHaftG bis zum (genaues Datum).

Ort, Datum

Hersteller

Ort, Datum

Anspruchsteller

Mangelhafte Medizinprodukte Rechtsfolgen für Patienten



Rechtsfolgen für den Patienten:

Anspruch auf Schadensersatz und Schmerzensgeld nach
§ § 1,3,8 ProdHaftG und ggf. § § 823, 253 ff. BGB

➔ Haftungshöchstgrenze bei Körperschäden nach
§ 10 ProdHaftG max. 85 Mio. €

Bei Mitverschulden gilt § 6 ProdHaftG i.V.m. § 254 BGB

Einsichtsrechte und Aufbewahrungspflichten



Einsichtsrechte

Auskunftsanspruch nach § 84 a AMG analog gilt für Medizinprodukte nicht (vgl.: OLG Frankfurt, 21.06.2012 – 22 U 89/10),

Aber: Im laufenden Rechtsstreit kann der Kläger die Vorlage der Unterlagen aus dem Konformitätsbewertungsverfahren u.a. verlangen, wenn sich der Hersteller auf die Fehlerfreiheit beruft, die im Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt worden sein soll (§ 142 Abs. 1 ZPO).



Aufbewahrungspflichten

- Medizinprodukte, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, dürfen nicht verworfen werden, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind.
- Ausdrücklich in **§ 12 Abs. 4 MPSV** geregelt, gültig seit 21.03.2010 durch Änderung der EU-Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG; zuvor aber auch schon durch § 12 Abs. 3 MPSV geregelt, wonach Produkte, die im Verdacht stehen fehlerhaft zu sein, zu untersuchen sind
- Ferner ist das Explantat Eigentum des Patienten nach § 953 BGB



Fälle zur Problematik des potentiellen Fehlers im Medizinproduktehaftungsrecht

Problematik

- Der Entscheidung des EuGH v 5.3.2015 (und nachfolgende Urteile des **BGH vom 9.6.2015, VI ZR 284/12** und VI ZR 327/12) lagen Fälle eines Herzschrittmachers und eines Defibrillators zugrunde. Es war eine erhöhte Ausfallrate u.a. aufgrund einer vorzeitigen Batterieentladung gutachterlich festgestellt. Die Geräte mussten prophylaktisch explantiert werden. Der BGH hat ausdrücklich ausgeführt, dass der Fehlerbegriff bereits erfüllt sei, wenn dieser in einer erhöhten Ausfallrate besteht. Auf die konkrete Fehlerhaftigkeit und deren Ursache im Einzelfall komme es nicht mehr an.
- Ob diese Rechtsprechung auch auf andere MP übertragbar ist, z.B. Hüftprothesen, ist noch nicht höchstrichterlich geklärt. Die Argumente gegen eine Übertragbarkeit lauten, dass Hüftendoprothesen i.d.R brechen oder sonst versagen, also nicht prophylaktisch entfernt werden müssen, so dass eine konkrete Versagensursache nachträglich festgestellt werden könne. Zum anderen seien Herzschrittmacher und kardioverte Defibr. existentiell lebenswichtig, so dass von diesen ein ganz anderes Gefährdungspotential ausgehe.



Fälle zur Problematik des potentiellen Fehlers im Medizinproduktehaftungsrecht

Fall: OLG Karlsruhe Urteil vom 08.06.2020 – 14 U 171/18

- Durch Sachverständigenbeweis wurde ein erhöhter gesundheitsschädlicher Metallabrieb festgestellt, der aus der Konusverbindung resultierte.
- Diese Metallabscheidungen hätten vermieden werden können, wenn der Konus in die Prothese mit einem festen Hammerschlag hätte eingebracht werden können. Dieser erforderliche Hammerschlag wurde aber in der Gebrauchsanleitung nicht erwähnt (Instruktionsfehler).
- Das OLG Karlsruhe verurteilte den MP-Hersteller (Zimmer als Hersteller der Durom-Großkopfprothese) auf Schmerzensgeld und Schadensersatz, weil dieser ein fehlerhaftes Produkt in den Verkehr gebracht habe, welches für die Gesundheitsschädigung der Klägerin verantwortlich sei. Der Fehlerbegriff folge aus §§ 1, 3 ProdHaftG, welches den Besonderheiten des Produktsicherheitskonzeptes folge. Hierbei komme es auf die Integritätserwartungen der betroffenen Verkehrskreise an.
- Der Schadensmechanismus für den erhöhten Metallverlust sei in der Wissenschaft noch nicht abschließend geklärt. Darauf komme es jedoch für die Bejahung des Fehlers nicht an.



Fälle zur Problematik des potentiellen Fehlers im Medizinproduktehaftungsrecht

Fall: OLG Karlsruhe Urteil vom 08.06.2020 – 14 U 171/18

- Vor dem Brandenburgischen OLG sind 3 weitere Fälle eines anderen Prothesentyps rechtshängig, wobei den Gutachtern auch aufgegeben wurde zu prüfen, ob diese Hüfendoprothesen eine erhöhte Ausfallrate aufweisen (gebrochenes Keramikinlay einer Prothese in einer bestimmten Größe der Fa Falcon Medical). Rechtsstreit läuft noch.
- KG Berlin ging in 2 Urteilen vom 27.08.2015 – 20 U 43/12 und 28.08.2015 - 4 U 189/11 ebenfalls vom potentiellen Fehlerbegriff aus. KG wendet sich aber mit Entscheidung vom 27.5.2019 – 20 U 115/17 offensichtlich von dieser Rspr. ab, die Begründung ist unklar und der BGH hat über die NZB in diesem Fall noch nicht entschieden.



Fälle zur Problematik des potentiellen Fehlers im Medizinproduktehaftungsrecht

Laufendes Verfahren vor dem LG München – 23 O 7500/18

- Klägerin ist eine Zahnärztin (Z) die Restaurationen (Kronen, Inlays etc.) mittels eines 3-D-Systems ohne Einbeziehung eines Zahnlabors unmittelbar in der Praxis durchführte und die Inlays etc. gleich einsetzte. Dazu mussten die betreffenden und umliegenden Zähne mit einer Kamera fotografiert werden. Um Lichtreflektionen zu vermeiden, mussten die Zähne mit einem Beschichtungsmittel mattiert werden, zunächst mit einem Puder (P), später wurde das Puder durch ein Spray (Sp) ersetzt. Bei dem P und dem Sp handelt es sich um Medizinprodukte. P und Sp enthielten Stoffe und Nanopartikel, die eingeatmet hoch toxisch sind, u.a. TiO₂ (Titandioxid). Die Klägerin hat während der Anwendungsdauer von P und Sp mehr als 3.000 Restaurationen durchgeführt und war dabei ständig diesen "Staubwolken" ausgesetzt. P und Sp wurden als MP der Risikoklasse I von den MP-Herstellern vermarktet. Die Z nimmt die MP-Hersteller auf Schmerzensgeld und Schadensersatz in Anspruch.
- Die Beklagten führen aus, dass die Inhaltsstoffe von P und Sp, die die Z angegeben habe, nicht oder nur in geringer Dosis in den Mattierungsmitteln enthalten seien, Nanopartikel seien nicht enthalten. Zudem seien die Stoffe in anderen gesetzlichen Vorschriften für Lebensmittel, Kosmetika und Arzneimittel zugelassen.



Fälle zur Problematik des potentiellen Fehlers im Medizinproduktehaftungsrecht

Laufendes Verfahren vor dem LG München – 23 O 7500/18

- Die Klägerin führt aus, dass sich aus den Sicherheitsdatenblättern (SDB) ergebe, dass die Ausgangsstoffe eingeatmet hoch toxisch u carcinogen sind. Das MP hätte nie in den Verkehr gebracht werden dürfen; die MP-Hersteller hätten ihre Pflichten im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens grob verletzt. Eine Risiko-Nutzen Abwägung habe nicht stattgefunden.
- Das LG München hat ein Gutachten in Auftrag gegeben, welches in 2 Teilgutachten unterteilt wird: Zunächst soll festgestellt werden, aus welchen Inhaltsstoffen das P und Sp bestehen. In einem weiteren Gutachten soll simuliert werden, in welchen Mengen, welche Stoffe in welcher Größe durch die Anwender eingeatmet und aufgenommen werden.
- Das erste Teilgutachten liegt vor. Der SV bestätigt, das Hauptbestandteile des P und auch des SP Titandioxid, Zinkstearat und Zirkoniumdioxid sind. Es sind Nanopartikel enthalten. Weiterhin wurden zahlreiche Verunreinigungen mit toxischen Stoffen festgestellt.

Fälle zur Problematik des potentiellen Fehlers im Medizinproduktehaftungsrecht



Laufendes Verfahren vor dem LG München – 23 O 7500/18

- Klägerin geht im Hinblick auf das BGH-Urteil v 11.05.2017 – III ZR 92/16 von einer groben Pflichtverletzung der Beklagten aus, weil bereits die Komposition des P und des Sp fehlerhaft war und die Beklagten hätten erkennen müssen, dass diese Stoffe von Zahnärzten, Praxispersonal und Patienten unvermeidbar eingeatmet werden. Die Beklagten treffe wie im genannten BGH-Fall besondere Berufs- und Organisationspflichten, die dem Schutz von Leben und Gesundheit anderer dienen, was sich bereits aus der Präambel der RiL 93/42 EWG ergebe, wonach MP einen hochgradigen Schutz für Patienten, Anwender und Dritte bieten müsse. Daher müsse es auch hier, wie im BGH-Fall zu einer Beweislastumkehr hinsichtlich der haftungsbegründenden Kausalität kommen.
- Die Beklagte wendet dagegen ein, dass es in dem o.a. BGH-Fall um die Verletzung eines Dienstvertrag gegangen sei, dies sei nicht vergleichbar. Im Übrigen treffe die Beklagte keine Berufs- und Organisationspflichten, die ähnlich wie der Arztberuf dem Schutz von Leben und Gesundheit anderer diene; im Übrigen fehle es an der Drittbezogenheit derartiger Schutzpflichten.



Wer haftet neben dem Hersteller aus ProdHaftG bzw. BGB?

- Krankenhaus bzw. der Belegarzt als Einzelunternehmer bei sog. Mix & Match, da hierdurch Hersteller i.S.d. § 4 ProdHaftG
- evtl. Benannte Stelle nach § 823 BGB i.V.m. § 6 MPG bei schuldhafter Nichterfüllung ihrer Verpflichtungen nach 93/42/EWG (EuGH, Urteil v. 16.02.2017, Az.: C-219/15; BGH Urteil vom 27.02.2020 – VII ZR 151/18)

Teil III.

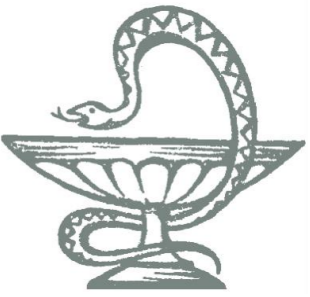
Haftung der Benannten Stelle

BGH Urteil vom 27.02.2020 – VII ZR 151/18



„PIP-Skandal“

- Die französische Firma Poly Implant Prothèse (PIP) hatte bis 2010 Brustimplantate anstatt mit medizinischem Silikon mit Industrie-Silikon befüllt. Diese betrügerischen Mischungen wurden 2010 durch die franz. Aufsichtsbehörde aufgedeckt.
- PIP meldete im Folgenden Insolvenz an.
- Die Benannte Stelle (TÜV Rheinland LGA Products GmbH) hatte die PIP von 1997 bis 2010 als BS begleitet und jährliche Audits durchgeführt bzw. durchführen lassen ohne dass der Betrug festgestellt worden war.



Tatbestand

- Das BfArM empfahl den betroffenen Frauen die Implantate operativ entfernen zu lassen, da Gesundheitsgefahren nicht auszuschließen seien.
- Klägerin ist eine Krankenkasse, die die Kosten für die Explantation und Neuimplantation der bei ihr versicherten Frauen übernommen hatten.
- Beklagte ist die Benannte Stelle (TÜV Rheinland), da der Hersteller (PIP) insolvent war und die Haftpflichtversicherung nur für die Ansprüche französischer Frauen eintritt.

Tatbestand



- Fraglich war, ob die Benannte Stelle überhaupt für fehlerhafte Produkte eines MP-Herstellers haftbar gemacht werden kann, weil es nach Auffassung des TÜV Rheinland allein Angelegenheit des Herstellers sei, die Sicherheit ihrer Produkte zu gewährleisten. Die BS sei nur Begleiter und Berater der MP-Hersteller, die Produkte selbst prüfe sie jedoch nicht.
- Die Krankenkasse (KK) stütze ihre Auffassung auf Pflichtverstöße, die sie der BN vorwarf:
- U.a. die Audits nicht regelmäßig und stets nur angekündigt durchgeführt zu haben,
- Mit den Audits den TÜV Rheinland France unterbeauftragt zu haben, der für Elektrizität zuständig sei und mit MP nichts zu tun habe

Tatbestand



- Keine Mengenkontrolle von bezogenen medizinischen Silikon und hergestellten Implantaten durchgeführt zu haben, wozu sie nach ISO 1485:2003, verpflichtet sei,
- Auf Warnhinweise der FDA und der britischen Aufsichtsbehörde nicht reagiert zu haben u.a..
- Anspruchsgrundlagen waren:
 1. § 280 Abs. 1 BGB iVm den Grundsätzen des Vertrages mit Schutzwirkung zugunsten Dritter.
 2. § 823 Abs. 1 BGB aufgrund etwaiger Garantienpflichten.
 3. § 823 Abs. 2 BGB iVm § 6 Abs. 2 MPG (u. andere SchutzG).



Urteile

LG Nürnberg-Fürth vom 03.02.2014 – 11 O 7069/12

- Klage wurde abgewiesen.
- Ansprüche bestünden nur gegen den Hersteller.
- Wenn die Ansprüche gegen den Hersteller nicht realisiert werden können, könne die Benannte Stelle nicht „ersatzweise“ in Anspruch genommen werden.
- Es handele sich bei der Insolvenz des Herstellers um ein allgemeines Lebensrisiko für das die Benannte Stelle nicht haftbar gemacht werden könne.
- Im Übrigen sei das CE-Kennzeichen lediglich ein Marketing-Zeichen, das nichts über die Produktsicherheit aussage.



Urteile

OLG Nürnberg vom 09.05.2018 – 4 U 979/14

- Berufung wurde zurückgewiesen 😊; mit Hinweis darauf, dass sich der BGH zu der Frage äußern möge, ob eine BS aus rechtlichen Gründen grundsätzlich gegenüber „Endabnehmern“ (Patientinnen) haften könne oder nicht. Deshalb müsse der OLG-Senat vorläufig die Auffassung vertreten, dass dies nicht der Fall sei, obwohl hier berechtigte Zweifel bestünden.
- Hintergrund war der Folgende: Das OLG Zweibrücken (Urt. 30.01.2015 – 4 U 66/13) hatte in dem Fall einer Primärgeschädigten die Revision zugelassen. Der BGH hat die Ansprüche zurückgewiesen, da etwaige Pflichtverstöße der BS nicht oder verspätet vorgetragen worden seien. Der BGH (Urt. 22.06.2017 – VII ZR 36/14) hat den Fall aber vorab dem EuGH vorgelegt, der entschied (Urt. 16.02.2017 Rs.: C-219/15), dass sich aus der EU-Richtlinie 93/42/EWG keine Haftungsansprüche ergeben und dies nach nationalem Recht zu beurteilen sei.



Urteile

OLG Nürnberg vom 09.05.2018 – 4 U 979/14

Urteilsgründe:

- Grundsätze des Vertrages mit Schutzwirkung zugunsten Dritter (VSD) greifen nicht, weil der Vertrag zw. PIP und der BS keine drittschützende Wirkung entfalte, es fehle daher bereits an dem Einbeziehungsinteresse der versicherten Frauen der Klägerin. 😊 Auch die weiteren Voraussetzungen fehlten.
- Keine Ansprüche aus § 823 Abs. 2 BGB iVm § 6 Abs. 2 MPG (MP nicht verkehrsfähig, wenn CE-Zertifikat nicht den grundlegenden Anforderungen entspricht) sei kein Schutzgesetz im Sinne des § 823 Abs. 2 BGB 😊.
- Ansprüche aus § 823 Abs. 1 BGB scheiden aus, da sich keine Garantienstellung der BS aus deren Vertrag mit der PIP ergebe, die sich auf Dritte erstrecke. Das MPG verfüge über spezialgesetzliche Ordnungswidrigkeits- und Strafregelungen, so dass für eine zivilrechtliche Haftung kein Raum sei.



Urteile

BGH Urteil vom 27.02.2020 – VII ZR 151/18

Urteil des OLG wird aufgehoben und an das OLG zurückverwiesen.

Urteilsgründe:

- VSD (-): Vertrag zw. PIP und BS hat zwar auch drittschützende Wirkung, es fehlt jedoch an dem Einbeziehungsinteresse des Gläubigers PIP die Versicherten der Klägerin in den Schutzbereich des Vertrages einzubeziehen, zumal weder PIP noch die BS vertragliche Beziehungen mit den Versicherten unterhalten.
- § 823 Abs. 2 BGB (+): § 6 Abs. 1 und 2 i.V.m. § 37 MPG, § 7 Abs. 1 Nr. 1 MPV und Anhang II der RiL 93/42/EWG stellen Schutzgesetze im Sinne des § 823 Abs. 2 BGB dar. Der Schutz der Endempfänger der MP soll nicht nur durch den Hersteller sondern auch durch die Benannte Stelle gewährleistet werden.



Urteile

BGH Urteil vom 27.02.2020 – VII ZR 151/18

Urteil des OLG wird aufgehoben und an das OLG zurückverwiesen.

Urteilsgründe:

- Gerade wegen der drittschützenden Wirkung dieser Normen (§ 1 MPG) sei auch Individualschutz der Patientinnen vom Aufgabenbereich der BS mit erfasst. Dies ergebe sich u.a. aus § 18 MPG. Im Übrigen widerspreche es dem Sinn und Zweck der RiL 93/42/EWG wenn eine deliktische Haftung gegenüber der BS ausgeschlossen wäre, während im Hinblick auf die staatliche Zulassung von Arzneimitteln das BfArM aus Staatshaftung in Anspruch genommen werden könne.
- § 823 Abs. 1 BGB grundsätzlich(+). Ansprüche nach § 823 Abs. 1 BGB könnten nicht mit der Begründung des OLG verneint werden. Ob eine Garantenstellung der BS vorliege, orientiere sich an der konkreten Art der Pflichtverletzungen zu denen das OLG keine Stellung bezogen habe.



Urteile

BGH Urteil vom 27.02.2020 – VII ZR 151/18

Urteil des OLG wird aufgehoben und an das OLG zurückverwiesen.

Wie geht's weiter?

- OLG hat Vergleich vorgeschlagen: Rücknahme der Berufung, weil Hauptziel der KK erreicht sei, zu klären, ob die BS grundsätzlich haftbar gemacht werden kann, wenn Patient*innen oder Versicherte durch MP zu Schaden kommen.
- Die KK lehnte diesen Vergleichsvorschlag ab: Es soll auch geklärt werden, ob die Anforderungen, die an die BS gestellt werden tatsächlich so „lasch“ seien, wie von der BS behauptet, wonach in den Rügen der KK noch keine Pflichtverletzungen der BS zu sehen seien. Dann sei der Gesetzgeber gefragt, da ansonsten kein adäquater Schutz vor fehlerhaften MP bestehe.
- OLG muss nun prüfen, ob Pflichtverstöße vorliegen und ob diese zu einem Schaden der Versicherten führten.

Teil IV.

Versicherungsrechtliche Aspekte im Medizinprodukterecht

Neuerung in der MDR und OLG Hamburg zur
Probandenversicherung – Urteil vom 19.12.2017 – 9 U
209/17

„Haftungsregelung“ und Deckungsvorsorge in der MDR?



Art. 10 Abs. 16 UA 1 MDR lautet:

Natürliche oder juristische Personen können für einen Schaden, der durch ein fehlerhaftes Produkt verursacht wurde, gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht Schadensersatz verlangen.

- *Klarstellung?*
- *Eigener Regelungsgehalt?*

Erwägungsgrund (31) in der MDR:

Da natürliche und juristische Personen bei Schäden, die durch ein fehlerhaftes Produkt verursacht wurden, Anspruch auf Schadensersatz gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht geltend machen können, sollten Hersteller dazu verpflichtet werden, Maßnahmen festzulegen, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potentiellen Haftung gemäß der Richtlinie 85/374/EWG des Rates zu gewähren. Diese Maßnahmen sollten in einem angemessenen Verhältnis zur Risikoklasse, Art des Produktes und Unternehmensgröße stehen. In diesem Zusammenhang sollten zudem Vorschriften festgelegt werden, die es einer zuständigen Behörde ermöglichen, die Bereitstellung von Informationen an Personen, die durch ein fehlerhaftes Produkt verletzt worden sein könnten, zu erleichtern.

„Haftungsregelung“ und Deckungsvorsorge in der MDR?



Pflicht zur Deckungsvorsorge – Versicherungspflicht?

Die Hersteller müssen Vorkehrungen treffen, die der

- Risikoklasse,
- der Art des Produkts und
- der Unternehmensgröße

angemessen sind, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potentiellen Haftung gemäß der Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG zu gewährleisten, unbeschadet strengerer Schutzmaßnahmen nach nationalem Recht.

- National unterschiedliches Schutzniveau möglich
- Keine entsprechende Pflicht zur Deckungsvorsorge für Importeure oder Bevollmächtigte
- Überwachung? Nachweis in der Anzeige nach Art. 31 MDR?

„Haftungsregelung“ und Deckungsvorsorge in der MDR?



Pflicht zur Deckungsvorsorge – Versicherungspflicht?

Regelungslücken / Fragen:

- Keine Deckungsvorsorge für Importeure, die nach § 4 Abs. 2 ProdHaftG in die Haftung genommen werden können? Oder sind hier Hersteller und Quasihersteller gleichzusetzen?
- Gilt der Schutz, der nach der MDR vorgeschrieben Deckungsvorsorge europaweit? Wäre eine Situation wie sich diese im „PIP-Skandal“ zeigte demnach ausgeschlossen? Versichert waren nur Schäden französischer Frauen.

„Haftungsregelung“ und Deckungsvorsorge in der MDR?



Pflicht zur Deckungsvorsorge – Versicherungspflicht?

- Der Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V. (GDV) geht nicht von einer Versicherungspflicht aus, da das MPAnpassG keine entsprechende Pflichtversicherung vorsehe.
- Mit Hinweis auf Art. 10 Abs. 16 MDR und Art. 19 Abs. 15 IVDR, bestehe aber doch die Möglichkeit, dass eine solche von der Versicherungswirtschaft abzulehnende Versicherungspflicht komme.
- An der Probandenversicherung nach § 26 MPDG (bisher § 20 Abs. 1 Nr. 9 MPG) für die Durchführung klinischer Prüfungen ändert sich im Ergebnis nichts, was vom GDB begrüßt wird.



Probandenversicherung nach § 26 MPDGG (bisher § 20 Abs. 1 Nr. 9 MPG)

- Deckt Schäden der Probanden, die dieser im Rahmen von klinischen Prüfungen erleidet.
- Nur materielle Schäden des Probanden sind abgesichert, immaterielle Schäden nicht.
- Rechtscharakter der Probandenversicherung ist/war unklar: Haftpflichtversicherung oder Unfallversicherung?
- Vertrag schließt die Versicherung mit dem Sponsor (i.d.R. Hersteller der MP) – Proband ist die "versicherte Person" und nicht Versicherungsnehmer.
- Sind auch materielle Schäden für Behandlungskosten einer Krankenkasse durch gesetzlichen Übergang gem. § 116 SGB X abgesichert, wenn ein Versicherter im Rahmen einer klinischen Prüfung zu Schaden kommt?



Probandenversicherung

Beschluss Hans. OLG Hamburg vom 19.12.2017 -9 U 209/17

Fall: Sachverhalt

Klägerin ist eine gesetzliche Krankenkasse. Ihre 75-jährige Versicherte nahm an einer Studie/klinischen Prüfung teil. Es sollte kathetergestützt ein Aortenklappenersatz platziert werden. Sponsor war der Hersteller des MP-Systems. Diese Methode war insbesondere für ältere Patienten gedacht, da dieser Eingriff wenig invasiv ist.

Der Katheter wurde vorgeschoben. Die Herzklappe löste sich zunächst nicht und „sprang“ dann unkontrolliert vor, so dass diese nicht an der richtigen Stelle implantiert werden konnte. Es kam zum Verschluss beider Koronararterien. Es musste eine Notfall-OP am offenen Herzen durchgeführt werden. Die Patientin befand sich anschließend im Wachkoma und verstarb nach mehreren Monaten. Die KK hatte Behandlungskosten von rd. 250.000,- €.

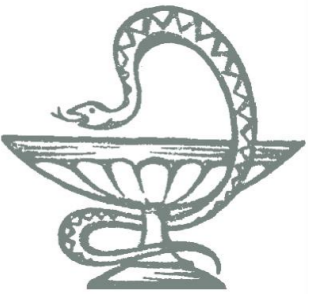
Die KK nimmt die Probandenversicherung und den MP-Hersteller gesamtschuldnerisch in die Haftung.



Probandenversicherung

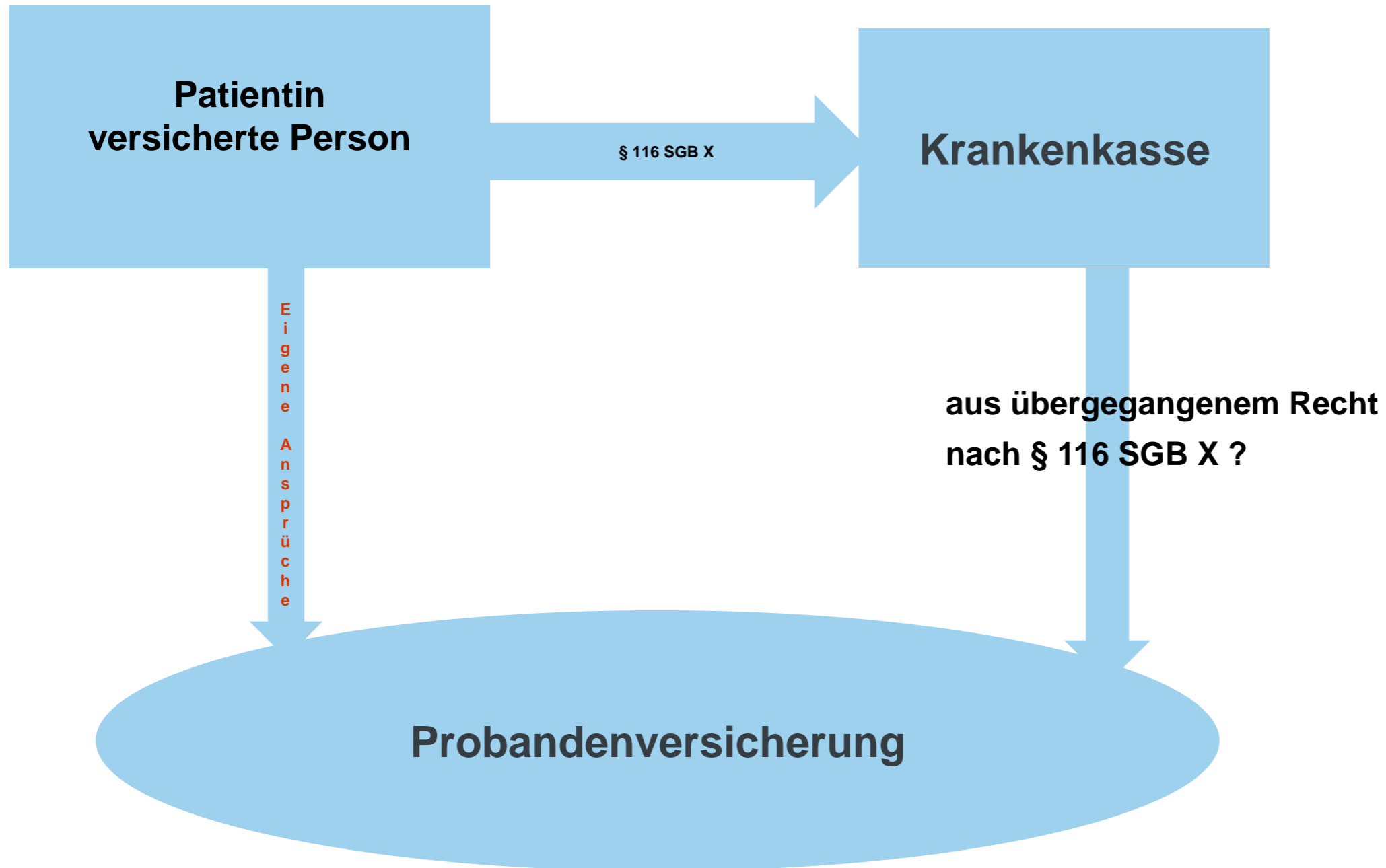
Beschluss Hans. OLG Hamburg vom 19.12.2017 - 9 U 209/17

- Landgericht Essen trennt die Verfahren und stellt den Rechtsstreit ruhend bis über die Frage der Haftung der Probandenversicherung vor dem LG HH (und nachfolgende Gerichte) entschieden ist. Beklagter MP-Hersteller ging davon aus, dass die Probandenversicherung auch die Kosten der KK ersetzen muss.
- Das LG HH hat die Klage abgewiesen. Das Hans. OLG HH hat die Berufung mittels Beschluss gem. § 522 Abs. 2 ZPO zurückgewiesen. Die NZB vor dem BGH hatte keinen Erfolg (Beschluss vom 03.04.2019 – IV ZR 9/18 ohne Begründung)
- MP-Hersteller bietet vor dem LG Essen einen Vergleich an, der voraussichtlich zustande kommt.



Probandenversicherung

Beschluss Hans. OLG Hamburg vom 19.12.2017 - 9 U 209/17





Probandenversicherung

Beschluss Hans. OLG Hamburg vom 19.12.2017 - 9 U 209/17

OLG lehnt Ansprüche mit folgender Begründung ab:

- Probandenversicherung (PV) komme nicht als Schädiger oder Verantwortlicher in Betracht. Soweit die PV Leistungen an die Versicherte zu erbringen habe, seien dies keine SE-Leistungen sondern Versicherungsleistungen aufgrund eigener vertraglicher Ansprüche der Versicherten. Diese Ansprüche gingen nicht nach § 116 SGB X auf die KK über.
- Zwar erkenne man, dass letztlich die Versichertengemeinschaft für Schäden aufkomme, die im Rahmen von klinischen Prüfungen entstehen, doch sei dies eine rechtspolitische Frage. Wenn man etwas anderes wolle, sei der Gesetzgeber gefragt.



Probandenversicherung

Beschluss Hans. OLG Hamburg vom 19.12.2017 - 9 U 209/17

Die Auffassung des Hans. OLG wird in der Literatur überwiegend abgelehnt:

- **Kollhoser:** Die PV sei zwar durch Vertrag zugunsten des Probanden abgeschlossen; aber nur deshalb, weil das Gesetz hierzu eine Verpflichtung geschaffen hat (§ 40 AMG, § 20 MPG und nun § 26 MPDG). Dies sei mit dem Sinn u Zweck des § 116 SGB X nicht vereinbar, da der Schädiger nicht durch Sozialleistungen entlastet werden soll, wenn er für die Folgen des Schadensfalls gegenüber dem Probanden einstandspflichtig sei.
- **Maaßen:** stellt für den Regress der KK beim PV auf eine analoge Anwendung des § 116 SGB X ab. Es bestehe eine planwidrige Regelungslücke. Leiste zunächst die KK, bestehe nach dem Gesetz keine Möglichkeit, Ersatzansprüche bei der PV geltend zu machen. Der Ausgleichsanspruch des Krankenversicherers beim PV scheitere gem. § 426 BGB an der Identität des Leistungsinteresses. Während der Krankenversicherer Leistungen erbringe, um die Gesundheit des Versicherten wieder herzustellen oder zu verbessern, richte sich die Leistung des PV gem. Ziffer 3.1.1 Abs. 2 S. 1 AVB-Prob nach dem materiellen Schaden des Versicherten. Dies stelle eine planwidrige Regelungslücke dar, die auszugleichen sei.



Probandenversicherung

Beschluss Hans. OLG Hamburg vom 19.12.2017 - 9 U 209/17

Die Auffassung des Hans. OLG wird in der Literatur überwiegend abgelehnt:

- **Wenkenstein:** verweist darauf, dass die Finanzierung etwaiger Schäden die pharmazeutische Industrie bzw. die MP-Industrie treffen müsse, die sich über die Probandenversicherung abgesichert habe. Daher sei eine Abwälzung des Haftungsrisikos auf den Krankenversicherer unbillig und nicht vertretbar.
- **Gaidzik:** Probandenversicherung müsse als Haftpflichtversicherung des MP-Herstellers gesehen werden, so dass die Ansprüche des Probanden auf den Krankenversicherer nach § 116 SGB X übergehen müssen. Der legislative Zweck der Probandenversicherung werde ansonsten verfehlt.

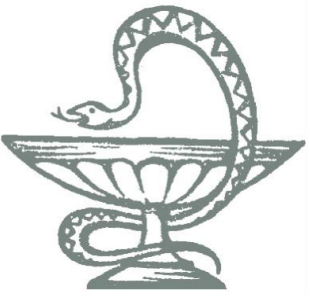


Probandenversicherung

Beschluss Hans. OLG Hamburg vom 19.12.2017 - 9 U 209/17

Perspektive nach Entscheidung des BGH:

- **Heynemann:** Aus den Erwägungsgründen der unmittelbar geltenden MDR ergibt sich, dass die MP-Hersteller eine angemessene Deckungsvorsorge für Schadensfälle treffen müssen. Hier wird nicht zwischen einer Deckungsvorsorge für das Inverkehrbringen von MP und klinischen Prüfungen von MP unterschieden. Artikel 69 MDR formuliert allgemein, dass „jeder Schaden“ eines Prüfungsteilnehmers zu ersetzen ist. Es entspricht daher dem Willen des europäischen Gesetzgebers, auch die Regressansprüche der KK über eine Haftpflichtversicherung mit abzusichern, auch wenn eine Versicherungspflicht im MPAnpassG nicht vorgesehen ist und mit § 26 MPDG die Regelung des § 20 Abs. 1 Nr. 9 MPG übernommen wurde. Hier wäre es geboten, dass sich die gesetzlichen Krankenkassen (gegen den Widerstand des GDV) in das Gesetzgebungsverfahren einbringt.
- Alternativ könnte man an eine Ergänzung des § 52 Abs. 2 SGB V denken:
*§ 52 Abs. 2 SGB V: Haben sich Versicherten eine Krankheit durch **eine klinische Studie, eine klinische Prüfung**, eine medizinisch nicht indizierte ästhetische Operation, eine Tätowierung oder ein Piercing zugezogen, hat die Krankenkasse die Versicherten in angemessener Höhe an den Kosten zu beteiligen und das Krankengeld für die Dauer dieser Behandlung ganz oder teilweise zu versagen oder zurückzufordern.*
- In diesem Fall wären es dann Schäden/Kosten der Versicherten/Probanden selbst und wären von dem Schutz der Probandenversicherung umfasst.



Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!

www.medizinrecht-heyneemann.de

Bei Rückfragen, Anmerkungen, Kritik, gerne unter:

kanzlei@medizinrecht-heyneemann.de