

**Medizinprodukterecht –
haftungsrechtliche Probleme geschädigter Patienten**

14. Deutscher Medizinrechtstag – 6./7. September 2013 Berlin

Die Situation nach einem Medizinproduktversagen (Implantat)

- Medizinische Ausgangslage: Austausch des Implantats?
- Rechtliche Ausgangslage: Schadensersatzansprüche?
 - Keine besondere gesetzliche Regelung entsprechend den §§ 84, 84a AMG
 - Regelungen des ProdHaftG und des BGB
- Probleme im Bezug auf den Nachweis des Produktfehlers, des Schadens und die in diesem Zusammenhang notwendige Informationsgewinnung

§ 1 Produkthaftungsgesetz

Patient trägt die volle Beweislast:

Haftung

- ***(1) Wird durch den Fehler eines Produkts jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Hersteller des Produkts verpflichtet, dem Geschädigten den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen. (...)***
- ***(4) Für dem Fehler, den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden trägt der Geschädigte die Beweislast. (...)***

Produktfehler im Sinne des § 3 ProdHaftG

Fehler

- *(1) Ein Produkt hat einen Fehler, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände,*

insbesondere,

a) seiner Darbietung,

b) des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann,

c) des Zeitpunkts, in dem es in Verkehr gebracht wurde,

berechtigterweise erwartet werden kann.

Produktfehler im Sinne des § 3 ProdHaftG

- *Wertende Betrachtung derjenigen Umstände, die die berechtigten Sicherheitserwartungen bestimmen*
- *Keine abschließende Aufzählung, aber Hinweis auf die aus Gesetzgebersicht wichtigsten Umstände*
- *Patient muss darlegen und beweisen, dass ein Produkt den Sicherheitserwartungen nicht genügt*

a) „Darbietung“

- *„Art und Weise der Produktpräsentation in der Öffentlichkeit“*
- Wer bietet das Produkt dar?
Hersteller oder Arzt?
- Dokumentation / Beweis des Inhalts der „Darbietung“?
ProdHaftG schweigt hierzu!
- Dokumentationspflicht des Arztes (§§ 630e, f BGB)?

b) „Gebrauch mit dem billigerweise gerechnet werden kann“

- Problem: Widerspruch zwischen Darbietung und Herstellerinformationen
- Verteidigung im Prozess unter Verweis auf die Produktbeschreibung = Reduzierung der Sicherheitserwartungen
- Zulässigkeit des Inhalt beschränkender Angaben in der Gebrauchsanweisung + Produktbeschreibung

Fallbeispiel: Hüftgelenksprothese

- Übergewichtiger Mann
- Ärztliche Empfehlung zur Implantation einer TEP
- Bruch der Prothese – Explantation
- Im Prozess: Verweis des Herstellers auf Hinweise in der Produktbeschreibung; Ziel: Beschränkung der berechtigten Sicherheitserwartungen

Auszug aus einer Hersteller-Produktbeschreibung

„Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ :

- 1. Adipositas oder Übergewicht des Patienten.*
- 2. Körperliche Arbeit.*
- 3. Teilnahme am Leistungssport.*
- 4. Unvernünftige Aktivität des Patienten.*
- 5. Neigung zu Stürzen.*
- 6. Alkohol- und Drogenmissbrauch.*
- 7. Andere Behinderungen, wenn vorhanden.*

Zulässigkeit beschränkender Produktbeschreibungen

- Widerspruch zur Darbietung
- § 14 ProdHaftG: *Unabdingbarkeit*
„Die Ersatzpflicht des Herstellers nach diesem Gesetz darf im voraus weder ausgeschlossen noch beschränkt werden. Entgegenstehende Vereinbarungen sind nichtig.“

c) Zeitpunkt des Inverkehrbringens

Relevant in zweifacher Hinsicht:

- *Bestehen eines Fehlers nach §§ 1 Abs. 1, 3 Abs. 1 ProdHaftG:
(1) Ein Produkt hat einen Fehler, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere, (...) **des Zeitpunkts, in dem es in Verkehr gebracht wurde**, berechtigterweise erwartet werden kann.*

- *Ausschluss nach § 1 Abs. 2 Zif. 5 ProdHaftG:*

„Die Ersatzpflicht des Herstellers ist ausgeschlossen, wenn (...)

5. der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik in dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller das Produkt in den Verkehr brachte, nicht erkannt werden konnte.“

Neue Entwicklung in der Rechtsprechung?

- Grundsätzlich:

*„Aufgabe der Herrschaftsgewalt –
Auslieferung in den Wirtschaftskreislauf“*

- OLG Frankfurt am Main, (21.06.2012, 22 U 89/10):
Tag der Implantation (ähnlich EuGH, 10.05.2001, C-203/99)

Fehlende Möglichkeit zur Begutachtung

- Problem der fehlenden Untersuchungsmöglichkeit ohne Explantation
- Fehler des konkreten Einzel-Produkts oder einer Produktserie?
- Die abstrakt erhöhte Fehleranfälligkeit (Versagensrisiko in einer Serie) selbst stellt einen Fehler dar.
(vgl. OLG Frankfurt am Main, 21.06.2012, 22 U 89/10;
OLG Hamm, 26.10.2010, 21 U 163/08;
OLG Frankfurt am Main, 20.05.2010, 1 U 99/09)

Informationsgewinnung

- Wie kann der Patient diejenigen Informationen erlangen, um seine Beweislast in Bezug auf die Voraussetzungen zu genügen?
- Informationen liegen beim Hersteller:
Anspruch auf Einsichtnahme und
Auskunftserteilung?

Informationsgewinnung

- Mögliche Anspruchsgrundlagen für Auskunftsansprüche gegen den Hersteller?
 - § 84a AMG analog?
 - § 810 BGB (analog)?
 - §§ 242, 260 BGB?

§84a AMG analog?

§ 84a Auskunftsanspruch

- *(1) Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, so kann der Geschädigte von dem pharmazeutischen Unternehmer Auskunft verlangen, (...).*

Der Anspruch richtet sich auf dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie ihm bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können.

Voraussetzungen der Analogie

- Planwidrige Gesetzeslücke?
- OLG Frankfurt am Main, 21.06.2012, 22 U 89/10): nicht gegeben, da letzte Änderungen des ProdHaftG nach Inkrafttreten der §§ 84 ff. AMG erfolgten.

§ 810 BGB (analog)?

§ 810 Einsicht in Urkunden

- *Wer ein rechtliches Interesse daran hat, eine in fremdem Besitz befindliche Urkunde einzusehen, kann von dem Besitzer die Gestattung der Einsicht verlangen, wenn **die Urkunde in seinem Interesse errichtet oder in der Urkunde ein zwischen ihm und einem anderen bestehendes Rechtsverhältnis beurkundet ist** oder wenn die Urkunde **Verhandlungen über ein Rechtsgeschäft enthält**, die zwischen ihm und einem anderen oder zwischen einem von beiden und einem gemeinschaftlichen Vermittler gepflogen worden sind.*

§ 810 BGB (analog)?

- Urkunde im Sinne des Patienten errichtet?
- Beurkundung eines Rechtsverhältnisses zwischen Hersteller und Patienten?
- OLG Frankfurt am Main, 21.06.2012, 22 U 89/10) : Anspruch nach § 810 BGB verlangt zunächst eine rechtlich geschützte Position des Anspruchstellers (z.B. Bestehen eines Schadensersatzanspruches);

§§ 242, 260 BGB?

- § 242 BGB: Auskunftsanspruch, um sich über das Bestehen und den Umfang eines Rechts Gewissheit zu verschaffen.
- Problem: bestehende rechtliche Beziehung zwischen Hersteller und Patient
- Ergebnis: keine Rechtsgrundlage für Auskunfts- und Informationsrechte des Patienten

§§ 242, 260 BGB?

- Lösung über die Einbeziehung des Patienten in den Schutzbereich des Vertrages zwischen Hersteller und Arzt / Krankenhausträger?
- In vergleichbare Situationen (etwa im Mietrecht) anerkannt

Anspruch nach §242 BGB bejaht:

- Anspruch auf Kenntnis der Identität
- Rechtsbeziehung: ja, da Klägerin ist in den Schutzbereich des Vertrages (zwischen dem Reproduktionszentrum und den Eltern) mit einbezogen ist, § 328 Abs. 1 BGB
- Anderweitige Informationsbeschaffung entschuldbar nicht möglich;

Fazit

- Gesetzliche Grundlagen für die Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen im Zusammenhang mit Medizinprodukten sind unzureichend;
- Rechtsprechung schafft keinen hinreichenden Ausgleich
- Patient befindet sich generell in einer benachteiligten Position gegenüber dem Hersteller (unzureichende präventive Vorkehrungen + volle Beweislast bei fehlenden Informationsanspruch)
- Übertragung der Regelung des § 84a AMG ins ProdHaftG / Medizinprodukterecht