

Neue Entwicklungen zur Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte:**EuGH-Urteil vom 05.03.2015, Rs. C-503/13 u. C-504/13, zur Haftung für fehlerhafte Produktionsserien und Vorlagebeschluss des BGH vom 09.04.2015, Az. VII ZR 36/14, zur Haftung der „benannten Stellen“**

Das Medizinrecht kennt diverse Rechtsbereiche, in denen Ersatzansprüche geschädigter Patienten durchgesetzt werden können. Neben der Haftung für Behandlungsfehler durch den Arzt, deren Grundlagen gerichtlich im Wesentlichen geklärt sind, rücken – angestoßen durch den Skandal wegen fehlerhafter Silikonbrustimplantate – verstärkt Schadenersatzansprüche wegen der Versorgung mit fehlerhaften Medizinprodukten in den Fokus der Öffentlichkeit. Aktuell hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) mit einer Entscheidung vom 05.03.2015, Rs. C-503/13 u. C-504/13, die Rechte der Patienten in diesem Bereich gestärkt, indem er zu den Voraussetzungen der Haftung für Medizinprodukte aus fehlerhaften Produktlinien Stellung genommen hat.

1. Ausgangslage

Medizinprodukte sind im medizinischen und täglichen Leben allgegenwärtig. Nach der Definition des Medizinproduktegesetzes (MPG) sind Medizinprodukte u.a. Instrumente, Apparate oder Stoffe zur Erkennung, Verhütung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten sowie zur Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen. Hierunter fallen medizinische Geräte des Arztes, aber auch Geräte wie etwa Herzschrittmacher oder künstliche Gelenke, die dem Patienten implantiert werden. Anders als beispielsweise das Arzneimittelrecht sieht das

Medizinproduktegesetz keine speziellen Haftungsansprüche für hierdurch verursachte Schäden vor. Medizinprodukte unterfallen vielmehr der allgemeinen Produkthaftung nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG), das seine Grundlage in der europäischen Richtlinie 85/374/EWG findet. Darüber hinaus kommen vertragliche und allgemeine Anspruchsgrundlagen der Geschädigten in Betracht.

Grundsätzlich eröffnen diese Vorschriften aber nur die Haftung für konkrete Schäden durch das Medizinprodukt. Bei lebenswichtigen Geräten wie Herzschrittmachern besteht ein hohes Sicherheitsbedürfnis, so dass bereits Zweifel an der Zuverlässigkeit des Geräts gefährlich und für den Betroffenen unerträglich sein können. Gerade bei implantierten Medizinprodukten ist die tatsächliche Fehlerhaftigkeit der Sache allerdings oft nur mit erheblichem Aufwand zu klären und zumeist mit Gesundheitsbeeinträchtigungen verbunden, weil sich das vermutet fehlerhafte Produkt bereits im Körper des Patienten befindet. Eine Kontrolle oder der Austausch des Produkts erfordert in der Regel einen operativen Eingriff, der mit teilweise hohen Kosten verbunden ist. Hier stellt sich die Frage, wer für diese Kosten aufzukommen hat und ob darüber hinaus Schadenersatzansprüche bestehen.



Dr. Daniel Hoffmann
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht

Kanzlei Hoffmann

Schloßplatz 21
26122 Oldenburg

Fon: +49 (0) 441 265 01
Fax: +49 (0) 441 248 266

www.hoffmann-oldenburg.de
info@hoffmann-oldenburg.de

2. Die Entscheidung des EuGH

Auf Entscheidungsersuchen des BGH hat der EuGH mit Urteil vom 05.03.2015 festgestellt, dass Produkte mit erwartungsgemäß besonders hohen Anforderungen an ihre Sicherheit wie implantierbare Defibrillatoren („Herzschrittmacher“) schon dann als fehlerhaft eingestuft werden können, wenn das Gerät zu einer Gruppe oder Produktionsserie gehört, bei der ein potenzieller Fehler festgestellt wurde. Nicht erforderlich sei, dass der Fehler bei dem konkreten Produkt selbst nachgewiesen wird. Dies hat zur Folge, dass ein Schadenersatzanspruch nach dem Produkthaftungsgesetz bereits eröffnet sein kann, wenn lediglich einzelne Produkte aus einer Produktionslinie fehlerhaft sind. Auf die Feststellung der Fehlerhaftigkeit des konkreten Geräts des Patienten kommt es insoweit nicht an, weswegen auch in diesem Fall ein Anspruch auf Schadenersatz besteht.

3. Bedeutung für die Praxis

Der EuGH stellt heraus, dass der Schadenersatz nach der Richtlinie 85/374/EWG alles umfasst, was erforderlich ist, um die Schadensfolgen zu beseitigen und das geforderte Sicherheitsniveau wieder herzustellen. Bei dem Austausch eines implantierten Medizinproduktes liegt der Schaden regelmäßig in den Operationskosten und den Kosten für das Austauschgerät, wenn keine anderweitige Möglichkeit besteht, die Sicherheit herzustellen. Für den betroffenen Patienten hat dies erhebliche Bedeutung, weil damit seine gesetzliche Krankenversicherung die Behandlung nicht ohne weiteres aus Kostengründen ablehnen kann. Privat Versicherte können gegebenenfalls einen eigenen Kostenerstattungsanspruch gegen den Hersteller des Produkts geltend machen.

Darüber hinaus sieht § 8 ProdHaftG Schadenersatz in Form von Schmerzensgeld vor. Der EuGH hat hierzu keine Feststellungen getroffen. Allerdings lässt die Richtlinie einen ergänzenden Anspruch auf Schmerzensgeld nach den nationalen Regelungen zu, weswegen Vieles dafür spricht, dass be-

troffene Patienten auch Ersatz für die durch die Austauschoperation erlittenen Gesundheitsbeeinträchtigungen geltend machen können.

Da der EuGH seine Rechtsprechung an der zu erwartenden Sicherheit des Medizinprodukts festmacht, ist die Entscheidung allerdings nicht für alle Medizinprodukte übertragbar. Nur Produkte, an die besonders hohe Sicherheitserwartungen gestellt werden, fallen unter diese Voraussetzungen. Ob Schadenersatz gefordert werden kann, ist daher im Einzelfall zu beurteilen und sollte vor dem „vorbeugenden“ Wechsel eines Medizinprodukts konkret geprüft werden.

4. Zukünftig: möglicherweise auch Erweiterung der Schadenersatzpflichtigen

Haftungsansprüche nach dem Produkthaftungsgesetz richten sich regelmäßig gegen den Hersteller oder gegen denjenigen, der das Produkt unter seinem Namen vertreibt. Eine zusätzliche Stärkung der Patientenrechte bei fehlerhaften Medizinprodukten wird hier möglicherweise in einem weiteren Verfahren vor dem EuGH erfolgen, in dem der BGH um die Auslegung der europarechtlichen Rahmenvorgaben des Medizinproduktegesetzes bittet:

Medizinprodukte durchlaufen anders als Arzneimittel in der Regel kein behördliches Zulassungsverfahren, sondern werden abhängig von ihrem Gefährdungspotential entweder durch den Hersteller selbst oder durch hierfür von ihm beauftragte Einrichtungen – die sog. „benannte Stelle“ – zertifiziert. Für Letztere will der BGH mit Beschluss vom 09.04.2015, Az. VII ZR 36/14, aktuell von dem EuGH geklärt wissen, ob die Zertifizierung und nachfolgende Überwachung durch die benannte Stelle dem Schutz aller potentiellen Patienten dient und die benannte Stelle gegenüber betroffenen Patienten unmittelbar haftet, wenn sie im Rahmen der Zertifizierung oder Überwachung schuldhaft ihre Pflichten verletzt.

Bejaht der EuGH diese Frage, können be-

Kanzlei Hoffmann

Schloßplatz 21
26122 Oldenburg

Fon: +49 (0) 441 265 01
Fax: +49 (0) 441 248 266

www.hoffmann-oldenburg.de
info@hoffmann-oldenburg.de

troffene Patienten zukünftig Schadenersatzansprüche gegebenenfalls auch gegen einen weiteren Schuldner geltend machen. Dies ist von besonderer Bedeutung, wenn etwa der Hersteller – wie im Falle der feh-

lerhaften Silikonbrustimplantate – insolvent wird und Schadenersatzansprüche gegen ihn nicht mehr durchgesetzt werden können.

Kanzlei Hoffmann

Schloßplatz 21
26122 Oldenburg

Fon: +49 (0) 441 265 01
Fax: +49 (0) 441 248 266

www.hoffmann-oldenburg.de
info@hoffmann-oldenburg.de