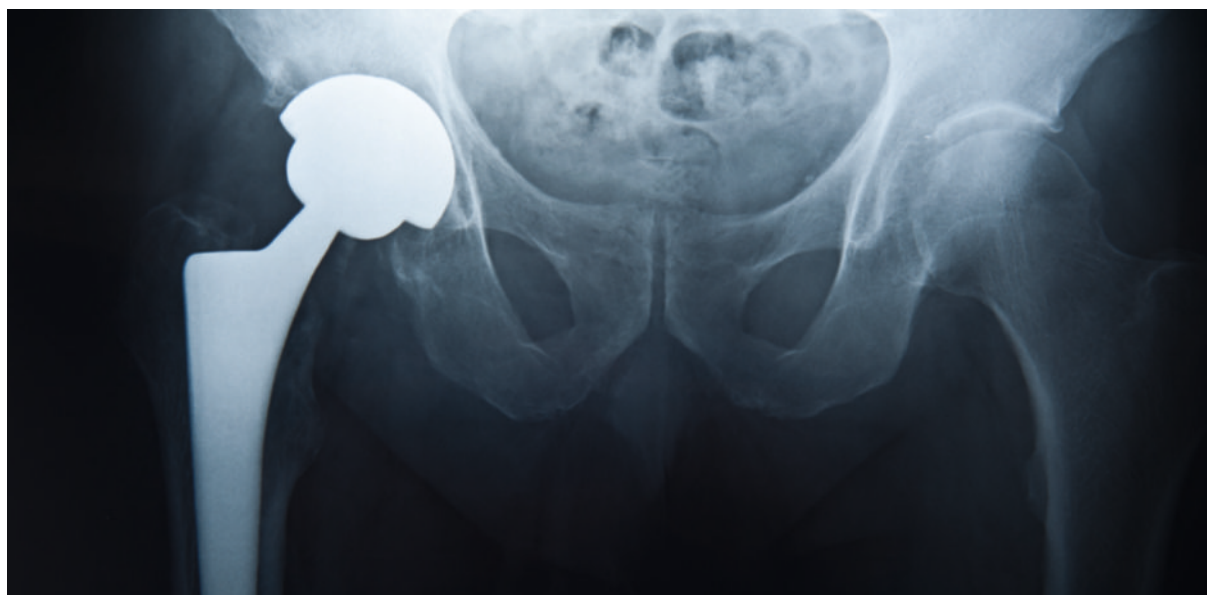


# Medizinproduktehaftung in der anwaltlichen Praxis

Ein kurzer Ausschnitt einer komplexen Thematik



© stevedangers/istockphoto

Schwerpunkt

## I. Einleitung

Bei der Medizinproduktehaftung handelt es sich um ein umfassendes, spezielles Teilgebiet des Medizinrechts. Es beruht auf einer Vielzahl von Gesetzen und Verordnungsregelwerken; einschließlich dem sekundären Europarecht. Es betrifft Medizinprodukte jeder Art: 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.

In der Kritik stehen vor allem die Zulassungsverfahren von Medizinprodukten, die Überwachung der im Umlauf befindlichen Medizinprodukte und die Haftung(sregelungen), die sich auf fehlerhafte Medizinprodukte beziehen. Jedes dieser drei Themen ist umfassend und rechtlich zum Teil schwer zu fassen. Ursache hierfür ist eine Vielzahl von nationalen und europäischen Regelungen, die sich teilweise überschneiden und teilweise ineinandergreifen. Im Folgenden kann daher nur ein Ausschnitt des Medizinprodukterechts dargestellt werden.

## II. Zulassung und Überwachung der Medizinprodukte

Die Zulassung und Überwachung der Medizinprodukte beruht derzeit auf der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive, MDD), der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizin-

produkte (Active Implantable Medical Devices, AIMD) sowie der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVD). Die beiden ersten Richtlinien sollen im Mai 2017 durch die neue EU-Verordnung zu Medizinprodukten (Medical Device Regulation, MDR) ersetzt werden. Die IVD wird nicht in der Medical Device Regulation, sondern in einer eigenen neuen EU-Verordnung aufgehen (IVDR).

Auf der Grundlage des „Neuen Konzepts“ regelt das MPG den Marktzugang von Medizinprodukten. Das MPG dient der Umsetzung der MDD, AMID und IVD. Dort, wo das MPG selbst keine näheren Ausführungsvorschriften enthält, sieht es Verordnungsermächtigungen für den Gesetzgeber vor, um diesem die nähere Ausgestaltung zu ermöglichen (vgl. § 37 Abs. 1 MPG), z.B. MPSV, MPBetreibV. Bevor ein Medizinprodukt im Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht werden darf, bedarf es weiterer zusätzlicher Aktivitäten, wie: eine Anzeige bei der zuständigen Behörde, Zertifizierung nach Produktrisikoklasse der Produkte, spezifische Zertifizierung (Konformitätsbewertungsverfahren) der Produkte nach Risikoklasse III, Erstellung einer kompletten technischen Dokumentation nach Anhang I der MDD, u.a.

Die Zulassung und auch Überwachung der Medizinprodukte ist stets von der Risikoklasse des Produktes abhängig. Die Klassifizierungsregeln sind im Anhang IX zur MDD geregelt und unterscheiden nach dem vom jeweiligen Medizinprodukt ausgehenden Gefährdungspotenzial. Die geringste Gefährdungsstufe bildet die Klasse I, zu welcher nicht invasive Medizinprodukte gehören.

Die Hüftendoprothesen und Herzschrittmacher gehören der höchsten Risikoklasse an, der Klasse III. Die Zulassung dieser Produkte ist daher an das Konformitätsbewertungsverfahren gebunden, wobei die Kontrolle in Bezug auf die Auslegung der Produkte sowie ihre Herstellung seitens der Benannten Stellen erfolgt (Art. 11 MDD). Die Benannten Stellen sind unabhängige, nach einheitlichen europäischen Bewertungsmaßstäben national von den Mitgliedstaaten benannte Zertifizierungsstellen. Der Umfang der Aufgaben und vor allem die Möglichkeit der Haftung der Benannten Stellen werden derzeit seitens des EuGH überprüft (Az. C-219/15). Auslöser der Prüfung war der sog. PIP-Skandal.

### III. Haftung

Das Recht der Medizinprodukte entwickelt sich seit einigen Jahren zu einem wichtigen haftungsrechtlichen Bereich. Eine falsche Bedienung des Medizinproduktes und vor allem ein Produktfehler stellen eine erhebliche Gefahr sowohl für die Anwender (Ärzte) und besonders für die Patienten dar. Das MPG sieht keine Haftungsregelungen für eventuelle Herstellerfehler vor. Bei Haftungsfragen wird daher auf die allgemeinen Regelungen der §§ 823 ff. BGB sowie auf das Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) zurückgegriffen.

Schlagzeilen machten, neben dem PIP-Skandal, zuletzt auch die Oberflächenersatzprothesen der Hüfte der Firmen DePuy und Zimmer. Diese ASR- und Durom-Prothesen wurden in Deutschland tausendfach und weltweit hunderttausendfach implantiert und mussten oft bereits nach ein paar Jahren revidiert werden. Umstritten bleibt zwischen den Parteien, trotz einer zweistelligen Versagensrate, die Fehlerhaftigkeit. Der Fehlerbegriff im Medizinprodukterecht ist der Dreh- und Angelpunkt der Haftungsregelungen und der Haftung selbst.

#### 1. Fehlerbegriff nach § 3 ProdHaftG

Im Medizinprodukterecht unterscheidet man grundsätzlich zwischen dem Konstruktionsfehler, Fabrikationsfehler und Instruktionsfehler. Hinzuzufügen ist auch der Produktbeobachtungsfehler, der allerdings nach § 823 Abs. 1, Abs. 2 BGB und nicht nach dem Produkthaftungsgesetz zur Haftung führt. In der anwaltlichen und gerichtlichen Praxis wird zudem zwischen Serienfehlern und Ausreißern unterschieden. Ausreißer sind Fabrikationsfehler an einem Einzelstück einer Serie, die auch mit vertretbaren Mitteln nicht festgestellt werden konnten. Bei Serienfehlern handelt es sich in erster Linie um Konstruktionsfehler, die bereits nach ihrer Planung und Konstruktion zu einer erhöhten Ausfallrate, also zu einem Versagen der Prothese führen. Der Konstruktionsfehler kann im Fall der genannten Prothesen z.B. einen erhöhten Metallabrieb verursachen, der zu einer pathologischen Erhöhung der Metallionenwerte von Chrom und Kobalt im Blut führt und lokale Reaktionen im Hüftbereich selbst, wie Nekrosen und Pseudotumoren, hervorruft. In der Regel erfordert dies eine Revisionsoperation, also den Austausch der Prothese in einer riskanten weiteren Operation, die vermeidbar geblieben wäre, wenn die Prothese fehlerfrei gewesen wäre.

§ 3 ProdHaftG definiert nicht den Fehler selbst, sondern spricht von der enttäuschten Sicherheitserwartung. Ein Fehler liegt demnach bereits dann vor, wenn diese Sicherheitserwartung etwa durch eine erhöhte Ausfallrate enttäuscht ist, ohne dass die konkrete Fehlerursache bekannt sein muss. Der Inhalt dieses sogenannten abstrakten Fehlerbegriffs war lange Zeit umstritten. Im Jahr 2015 hat der EuGH in einer Entscheidung, die sich auf Herzschrittmacher und Kardioverte-Defibrillatoren bezog, für Klarheit gesorgt. Die EuGH-Entscheidung in den Rechtssachen C-503/13 und C-504/13 sowie in der auch anschließenden nationalen Umsetzung, BGH, VI ZR 284/12 und VI ZR 327/15, stellen das Ende eines langen Streits in der Judikatur dar. Im Rahmen von gerichtlichen Verfahren, in denen sich eine Herzschrittmacher- und ICD-Herstellerin als Revisionsklägerin sowie zwei Trägerinnen der gesetzlichen Krankenversicherung als Revisionsbeklagte gegenüberstanden, legte der 6. Senat des BGH dem Gerichtshof der Europäischen Union gemäß Art. 267 AEUV zwei Fragen zur Vorabentscheidung vor. Der EuGH bejahte in seiner Entscheidung vom 05.03.2015 die Fehlerhaftigkeit eines medizinischen Geräts bei Vorliegen eines potenziellen Fehlers einer Produktgruppe oder einer Produktserie, ohne dass der Fehler im Einzelfall nachgewiesen werden braucht. Nach Ansicht des EuGH ist ein Medizinprodukt bereits dann fehlerhaft im Sinne der Produkthaftungsrichtlinie, wenn es eine erhöhte Fehlerwahrscheinlichkeit aufweist. Der Fehler braucht dann nicht mehr im Einzelfall nachgewiesen zu werden. Der EuGH hat diese Feststellung jedoch auf Medizinprodukte „wie Herzschrittmacher und Cardioverte Defibrillatoren“ bezogen.

In der der Medizinprodukteindustrie nahestehenden Literatur wurde nach Bekanntwerden des EuGH-Urteils von der Gefahr einer Verdachtshaftung gesprochen und davon ausgegangen, dass das EuGH-Urteil nicht verallgemeinert werden kann und sollte.

Dem steht nunmehr die jüngste Rechtsprechung des Kammergerichtes Berlin entgegen. Das Kammergericht hatte zu prüfen, ob diese Rechtsprechung des EuGH auf andere Medizinprodukte übertragbar ist und wenn ja, an welche Voraussetzungen dies dann geknüpft wäre. Es stellte sich nun die Frage, ob hierdurch die Gefahr einer reinen Verdachtshaftung droht oder ob die Rechtsprechung des Kammergerichtes europarechtskonform im Sinne der Patientensicherheit und des Verbraucherschutzes zu verstehen ist.

#### 2. Übertragbarkeit der EuGH-Rechtsprechung auf andere Medizinprodukte

Fraglich war, ob die seitens des EuGH entwickelten Grundsätze auch auf Hüftendoprothesen und andere implantierbare Medizinprodukte übertragbar sind, die aus einer Serie mit einem potenziellen Fehler stammen. In den laufenden Schadensersatzprozessen, die sich auf fehlerhafte Hüftendoprothesen beziehen, wurde und wird von den beklagten Herstellern – reflexartig – behauptet, dass diese vom EuGH konzipierten Grundsätze zum potenziellen

Fehler nicht auf Hüftendoprothesen übertragbar seien. Es wird damit argumentiert, dass Hüftendoprothesen nicht die besonderen Merkmale einer anormalen Potenzialität eines Personenschadens, der durch diese verursacht werden kann, beinhalten, sodass der potenzielle Fehlerbegriff nicht auf Hüftendoprothesen übertragbar sei. Teilweise wird auch ausgeführt, dass dies zu einer Verdachtshaftung führe.

Dieser Rechtsansicht stehen nunmehr zwei Urteile des Kammergerichts Berlin entgegen. Die Urteile haben zwei unterschiedliche Senate gefällt. Beide Urteile sind inzwischen rechtskräftig:

- Urteil des Kammergerichts Berlin vom 27.08.2015, Az: 20 U 43/12
- Urteil des Kammergerichts Berlin vom 28.08.2015, Az.: 4 U 189/11.

Das Kammergericht geht in beiden Urteilen davon aus, dass der Gesichtspunkt des hohen Risikos einer Gesundheitsgefährdung bei Versagen des Medizinproduktes ohne weiteres zumindest auf die im Fall der Varicon-Prothesen drohenden Bruchgefahr übertragbar ist, weil der Bruch einer Hüftendoprothese immer zu erheblichen Gesundheitsschäden führt und stets ein außergewöhnliches Schadenspotenzial für die betroffene Person entfaltet.

Diese Rechtsprechung, die bereits bei dem „gesteigerten Risiko der Untauglichkeit“ den Fehlerbegriff erfüllt sieht, macht Patientenanwälten Hoffnung, Ansprüche geschädigter Patienten dauerhaft durchsetzen zu können. Hierbei liegt die Betonung (leider) auf „dauerhaft“. Es ist nach wie vor ein steiniger Weg und die Medizinproduktehersteller wehren sich oftmals zwar mit allen legalen aber weniger legitimen Mitteln, um sich der Haftung zu entziehen. In der Regel heißt dies, dass die Patienten jahrelange Rechtsstreitigkeiten führen müssen, obwohl die Haftungssituation eindeutig ist. Aus Sicht eines Patientenanwaltes kann man nur zum Durchhalten motivieren, da die Erfolgchancen für die Patienten in diesen Medizinproduktstreitigkeiten durchaus groß sind.

#### IV. Klagen in den USA

Es wird vielfach diskutiert, ob sich deutsche und europäische Geschädigte an Sammelklagen in den USA beteiligen

können. Dies gilt insbesondere gegenüber Unternehmen, die in den USA den Hauptkonzernsitz oder eine Niederlassung haben. Namentlich wird dies hinsichtlich der Hüftprothesen von Zimmer und DePuy angedacht.

Sofern dies möglich ist, wäre dies sicher eine zielführende Vorgehensweise. Hier ist allerdings noch kein Fall bekannt geworden, für den es eine Entschädigung für diesen Kreis der Opfer gab. Bedenken bestehen auch deshalb, weil sich im Rahmen der VIOXX-Arzneimittelhaftungsfälle zahlreiche Geschädigte an Sammelklagen in den USA beteiligt hatten. Zwei US-Bundesgerichte hatten entschieden, dass eine solche Beteiligung an einer Sammelklage in den USA nicht zulässig sei, sofern es in den europäischen Staaten spezialrechtliche Haftungsnormen gibt. Da es in Deutschland die Haftungsnormen aus dem Arzneimittelgesetz gibt, wurden die Klagen nicht zugelassen. Hinsichtlich der Medizinprodukte gibt es die Haftungsnormen des Produkthaftungsgesetzes, so dass zu befürchten ist, dass auch diese Klagen deutscher Geschädigter nicht zugelassen werden könnten. Jedenfalls sollten die Geschädigten darauf achten, dass sie diesbezüglich nicht anwaltlichen „Bauernfängern“ zum Opfer fallen.

#### V. Höhe der Schmerzensgeld- und Schadensersatzbeträge

Für die Bemessung des Schmerzensgelds ziehen die Gerichte die vergleichbare Rechtsprechung heran, die aus Schmerzensgeldtabellen entnommen werden. Dabei fällt auf, dass oft die vermeintlich vergleichbaren Urteile meistens 20 Jahre und älter sind. Tatsächlich hat sich bei Gerichten, die sich auskennen, eine leider nicht veröffentlichte Rechtsprechung etabliert, die zu wesentlich höheren Schmerzensgeldern gelangt. Zu beachten ist aber stets, dass es auf den individuellen Fall ankommt. Daher ist es besonders wichtig, die Einschränkungen, Schmerzen und Belastungen des geschädigten Patienten möglichst genau darzulegen.

Letzteres bezieht sich auch auf die einzelnen Schadensersatzpositionen, wie Verdienstaufschlag, Haushaltsführungsschaden, Pflegemehrbedarf usw.. Hier sollten sich die Patientenanwälte austauschen, um die lokal unterschiedlichen Entschädigungshöhen zu nivellieren. ©Jörg Heynemann



#### Rechtsanwalt Jörg Heynemann, Fachanwalt für Medizinrecht

Studium der Pharmazie und Rechtswissenschaften in Bonn und Berlin. Wissenschaftliche Tätigkeit an der Freien Universität Berlin am Institut für Zivilrecht und Rechtstatsachenforschung, Lehrstuhl Prof. Sedatis. Rechtsanwaltliche Tätigkeit ausschließlich im Medizinrecht und Arzneimittelrecht mit den Schwerpunkten Arzthaftungsrecht, Geburtsschadensrecht, Medizinprodukterecht, Arzneimittelhaftung und Berechnung von Personenschäden.