



JURISTISCHE FAKULTÄT



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

Zusammenfassung der Dissertation mit dem Titel

**„Arzt- und Krankenhausträgerhaftung bei der Implantation
von Medizinprodukten“**

Dissertation vorgelegt von Valentin Zipfel

Erstgutachter: Prof. Dr. Stefan J. Geibel

Zweitgutachter: Prof. Dr. Markus Stoffels

Institut für deutsches und europäisches Gesellschafts- und Wirtschaftsrecht

Arzt- und Krankenhausträgerhaftung bei der Implantation von Medizinprodukten

Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse in Thesen

I. Problemaufriss sowie Gang der Darstellung

Implantierbare Medizinprodukte wie Knochennägel, künstliche Knie- oder Hüftgelenke, aber auch Herzschrittmacher spielen bei der Gesundheitsversorgung von Patienten eine zunehmende gewichtige Rolle. So gewinnbringend die Behandlung mit implantierbaren Medizinprodukten aus medizinischer Sicht für den Patienten auch sein kann, so groß sind die Gefahren, die von fehlerhaften Gegenständen ausgehen, die sich im menschlichen Körper befinden. Neben körperlichen und gesundheitlichen Beeinträchtigungen erleidet der Patient nicht selten weitere Einbußen. Seine implantationsbedingten Schäden wird er daher versuchen zu liquidieren.

Beruhet der erlittene Nachteil des Patienten auf einem Fehler des Medizinprodukts, ist primär an eine Haftung des Medizinproduktherstellers zu denken. Die Geltendmachung von Ansprüchen gegenüber dem Hersteller gestaltet sich jedoch gleich aus mehreren Gesichtspunkten problematisch. Zunächst kommen zwischen dem Medizinprodukthersteller und dem Patienten regelmäßig keine unmittelbaren vertraglichen Beziehungen zustande. Medizinprodukte werden nämlich vom Vertriebshändler oder dem Krankenhausträger erworben. Üblicherweise kann der Patient daher keine Mängelgewährleistungsrechte gegenüber dem Hersteller geltend machen. Eine Haftung des Medizinproduktherstellers lässt sich außerdem nicht über die Rechtsfigur des Vertrags mit Schutzwirkung zugunsten Dritter begründen. Denn der zwischen dem Hersteller und dem Krankenhausträger geschlossene Kaufvertrag entfaltet typischerweise keine Schutzwirkung zugunsten des Patienten. Ansprüche über die Grundsätze der Drittschadensliquidation lassen sich ebenfalls nicht herleiten. Es fehlt an der zufälligen Schadensverlagerung, da der Patient mit den von dem Medizinprodukt ausgehenden Gefahren aufgrund der Eigenart einer Implantationsbehandlung *per definitionem* in Berührung kommt. Im Übrigen verspricht die Geltendmachung von deliktischen Ansprüchen nur selten Erfolg. Insbesondere der Nachweis der Kausalität zwischen dem fehlerhaften Medizinprodukt und dem erlittenen Nachteil dürfte in der Praxis kaum gelingen.

Vor diesem Hintergrund untersucht die Arbeit, welche Ansprüche dem Patienten gegen den behandelnden Arzt sowie den Krankenhausträger bei der Implantation von Medizinprodukten zustehen können. Der erste Teil der Arbeit beschäftigt sich mit der rechtlichen Qualifizierung Implantationsvertrags. Dabei wird ersichtlich, dass das „Mehr“ der im Rahmen einer Implantationsbehandlung zu erbringenden Behandlungsleistungen Auswirkungen auf die Rechtsnatur des Implantationsvertrags hat. Hieran anknüpfend werden im zweiten Teil der Arbeit mögliche Haftungsgründe analysiert. Im Mittelpunkt der Ausführungen steht insbesondere die Frage, inwieweit der Krankenhausträger haftungsrechtlich für die Mangelhaftigkeit des Medizinprodukts verantwortlich ist. Dem schließen sich Ausführungen zur verschuldensabhängigen

Haftung des behandelnden Arztes an. Beleuchtet wird außerdem die Einstandspflicht des behandelnden Arztes wegen eines Behandlungs- oder Aufklärungsfehlers. Im dritten Teil der Arbeit wird der Haftungsumfang betrachtet. Im letzten Teil stehen die Besonderheiten des Arzthaftungsprozesses im Fokus, insbesondere Fragen des Verjährungs- sowie des Beweisrechts.

II. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse

1. Der Implantationsvertrag ist als besonderer Behandlungsvertrag i.S.v. § 630a Abs. 1 BGB zu qualifizieren. Der Vertrag kommt dadurch zustande, dass sich der Patient in ärztliche Behandlung begibt. Sein endgültiger Inhalt steht bei Abschluss noch nicht in allen Einzelheiten fest. Vielmehr konkretisiert sich das Pflichtenprogramm stufenweise mit jedem weiteren Behandlungsschritt in der Art eines Rahmenvertrags. Die stufenweise Konkretisierung des vertraglichen Pflichtenprogramms entspricht der Interessenlage der Parteien. Sie wahrt zum einen die Berufsfreiheit des Behandelnden. Zum anderen trägt sie dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten sowie dessen Recht auf körperliche Unversehrtheit Rechnung.
2. Nach dem Inhalt des Implantationsvertrags ist die Behandlungsseite nicht nur zur besonderen medizinischen Behandlung des Patienten mit einem implantierbaren Medizinprodukt i.S.d. § 630a Abs. 2 BGB verpflichtet. Soweit die Implantationsbehandlung stationär im Krankenhaus durchgeführt wird, schuldet er *Krankenhausträger* typischerweise auch die Übergabe und Übereignung eines mangelfreien Medizinprodukts. Die Pflicht besteht jedenfalls dann, wenn der Krankenhausträger die Mängelfreiheit „beeinflussen“ kann. Zwar werden in der Regel zwischen den Parteien keine dahingehenden Vereinbarungen getroffen. Allerdings sind die Erklärungen nach dem objektiven Empfängerhorizont sowie nach Treu und Glauben gemäß §§ 133, 157, 242 BGB dementsprechend auszulegen. Im Übrigen findet die Verpflichtung ihre Begründung im „Ausgeliefertsein“ sowie der Erwartungshaltung des Patienten. Die vorgenannten Grundsätze schließen freilich nicht aus, dass im Einzelfall andere Auslegungsergebnisse erzielt werden können.
3. Wird die Implantationsbehandlung durch einen *niedergelassenen Arzt* durchgeführt, ist die Mangelfreiheit grundsätzlich nicht Bestandteil des Pflichtenprogramms. Zum einen liegt die Mangelfreiheit außerhalb des vom Arzt beherrschbaren Verantwortungsbereichs. Zum anderen ist die verschuldensunabhängige Mängelgewährleistungshaftung mit dem der Arzthaftung zugrundeliegenden Verschuldensprinzip unvereinbar. Stattdessen übernimmt bei ambulanten Behandlungen üblicherweise der Hersteller die Mangelfreiheit aufgrund eines selbstständigen Garantievertrags. Dabei übermittelt der Arzt als Bote des Herstellers dessen Willenserklärung, wenn er dem Patienten die schriftliche, in der Regel als „Empfehlung“ bezeichnete Garantiekarte übergibt. Der Patient nimmt das Angebot konkludent dadurch an, dass er sich der Implantationsoperation unterzieht. Gemäß § 151 S. 1 BGB verzichtet der Medizinprodukthersteller auf den Zugang der Annahmeerklärung.
4. Der Implantationsvertrag ist als typengemischter, aber einheitlicher Vertrag einzuordnen. Er ist aus einem behandlungsvertraglichen und einem kaufvertraglichen Element, selten

einem werkvertraglichen Bestandteil zusammengesetzt. Nach der Kombinationsmethode sind auf die verschiedenen Elemente des Implantationsvertrags die für den betreffenden Bestandteil geltenden Regelungen „so weit wie möglich“ anzuwenden. Der behandlungsvertraglich zu beurteilende Teil richtet sich folglich nach den Regelungen über Behandlungsverträge. Für die kauf- oder werkvertraglich zu beurteilenden Elemente gilt hingegen Kauf- oder Werkvertragsrecht. Die Kategorisierung nach der Kombinationsmethode ergibt sich zum einen aus der eigenständigen Funktionalität des Medizinprodukts innerhalb des menschlichen Körpers. Das Implantat tritt an die Stelle des kranken Körperteils oder Organs und substituiert dessen Funktionen. Zum anderen sind Mängel des Medizinprodukts unabhängig von der Sorgfaltsgemäßheit der medizinischen Behandlungsleistungen möglich. Sie können als solche identifiziert und durch den Austausch oder eine Reparatur behoben werden.

5. Der Qualifikation des Implantationsvertrags als typengemischter Vertrag entsprechend ist in Bezug auf die Gründe für eine Haftung des implantierenden Arztes oder des Krankenhausträgers zu differenzieren. Zunächst kommt eine Haftung wegen der *Mangelhaftigkeit* des implantierten Medizinprodukts in Betracht. Hier ist insbesondere eine Einstandspflicht des Krankenhausträgers denkbar. Mangelhaft ist das Implantat i.S.v. § 434 Abs. 1 BGB oder – selten – gemäß § 633 Abs. 2 BGB, wenn es nicht der vertraglich vereinbarten Beschaffenheit entspricht oder es sich nicht für die nach dem Vertrag vorausgesetzte oder gewöhnliche Verwendung eignet. Ein in diesem Sinne beachtlicher Mangel liegt unproblematisch bei physischen Defekten des Medizinprodukts vor. Daneben kann ein Mangel bei Fehlen der Produktsicherheit bejaht werden. Zwar ist prinzipiell von einem subjektiven Fehlerverständnis auszugehen. Allerdings kann es nicht ausschließlich auf den Horizont des Patienten als eines medizinischen Laien ankommen. Um den Besonderheiten der Produktgruppe der implantierbaren Medizinprodukte gerecht zu werden, sind deshalb insbesondere auch die Sicherheitserwartungen der sog. benannten Stellen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG sowie der beteiligten Fachkreise miteinzubeziehen. Dogmatisch lässt sich dieses Ergebnis in § 434 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 BGB verorten. Unter bestimmten Voraussetzungen kann im Übrigen der Medizinproduktfehlerverdacht als haftungsrechtlich relevanter Mangel eingeordnet werden.
6. Eine wesentliche Auswirkung aus der Anwendung der §§ 434 ff. BGB bzw. §§ 634 ff. BGB zeigt sich in der *Nacherfüllungspflicht des Krankenhausträgers*. Weist das implantierte Medizinprodukt einen Mangel auf, stehen dem Patienten die Rechte aus den §§ 437 Nr. 1 und 3, 434 BGB, selten aus §§ 634 Nr. 1 und 2 sowie 4, 633 BGB, zu. Den Krankenhausträger trifft insbesondere die Pflicht zur Explantation eines mangelhaften Medizinprodukts samt Übernahme der hierfür anfallenden Kosten.
7. Die Kosten einer Revisionsoperation kann der Patient grundsätzlich nur verlangen, wenn er den Krankenhausträger gemäß § 281 Abs. 1 S. 1 BGB erfolglos zur Nacherfüllung aufgefordert hat. Der Krankenhausträger hat also ein „Recht zur zweiten Andienung“. Dieses ist Folge der konsequenten Anwendung der Kombinationsmethode. Das Fristsetzungser-

fordernis ermöglicht im Übrigen, differenzierter auf das jeweilige Arzt-Patienten-Verhältnis eingehen zu können. Eines Nacherfüllungsverlangens bedarf es gemäß § 281 Abs. 2 Alt. 2 BGB ausnahmsweise nicht, wenn dem Patienten ein Festhalten am Implantationsvertrag nicht zumutbar ist. Nicht zumutbar ist ein Festhalten am Vertrag wiederum, wenn er das Vertrauen in die Behandlungsseite berechtigterweise verloren hat und dieser Vertrauensverlust gewichtig ist.

8. Der *implantierende Arzt* haftet für die durch ein mangelhaftes, verpflanztes Medizinprodukt verursachten Schäden des Patienten nur, wenn er den Mangel gemäß §§ 630a Abs. 2, 280 Abs. 1 BGB schuldhaft verkannt hat. Schuldhaft verkannt hat der Arzt den Mangel, wenn er vorsätzlich oder fahrlässig ein defektes Implantat verwendet hat. Typischerweise wird der Arzt dem Patienten nicht wissentlich und willentlich ein minderwertiges Implantat verpflanzen. In der weit überwiegenden Anzahl der Fälle ist deshalb danach zu fragen, ob er die Mangelhaftigkeit hätte erkennen müssen und vermeiden können. Ob mögliche Mängel hätten erkannt werden müssen, beurteilt sich wiederum danach, ob sie bei der gebotenen Untersuchung des Medizinprodukts auf ihre Funktionsfähigkeit und den ordnungsgemäßen Zustand hin entdeckt worden wären. Der Kontrollumfang richtet sich dabei den Umständen des Einzelfalls. In erster Linie ist deshalb auf vereinbarte Untersuchungspflichten abzustellen. Soweit die Parteien – wie regelmäßig – keine dahingehenden Abreden getroffen haben, ist zur Konkretisierung der Erkennbarkeit auf die Bestimmungen des MPG sowie der MPBetreibV zurückzugreifen.
9. Der Behandlungsfehler ist ein weiterer zentraler Haftungsgrund bei der Implantation von Medizinprodukten. Behandlungsfehlerhaft ist die Implantationsbehandlung, wenn der nach § 630a Abs. 2 Hs. 1 BGB maßgebliche Standard nicht eingehalten wird. Zu dessen Konkretisierung ist auf die ärztlichen Leitlinien auf dem Gebiet der Implantationschirurgie zurückzugreifen. Ein ärztlicher Sorgfaltspflichtverstoß liegt beispielsweise vor, wenn das Medizinprodukt oder die anzuwendende Implantationsmethode nicht auf den Patienten abgestimmt wurde. Ein Behandlungsfehler ist aber auch dann anzunehmen, wenn der operative Eingriff sorgfaltswidrig durchgeführt oder der Patient nicht bzw. nicht in dem gebotenen Umfang zu einem therapiegerechten Verhalten angeleitet wurde. Von einem Behandlungsfehler ist außerdem auszugehen, wenn der Arzt es unterlässt, den Patienten auf die Mangelhaftigkeit des implantierten Medizinprodukts hinzuweisen. Eine dahingehende Pflicht ergibt sich aus der analogen Anwendung des § 630c Abs. 2 S. 2 BGB. Die Analogie fußt auf der Überlegung, dass der Patient nicht nur ein Interesse an der Geltendmachung und Durchsetzung von Ansprüchen wegen eines Behandlungsfehlers hat. Selbiges gilt im Gegenteil auch für Ansprüche infolge der Mangelhaftigkeit des Medizinprodukts.
10. Eine Haftung des implantierenden Arztes kommt im Übrigen wegen einer fehlenden oder unvollständigen Selbstbestimmungsaufklärung in Betracht. Wie umfangreich die Aufklärung ausfallen muss, lässt sich nicht allgemein beantworten. Maßgeblich sind die Umstände des Einzelfalls. Zu berücksichtigen sind insbesondere die Schwere möglicher Schäden, die Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts sowie die Verständnisfähigkeit und der Kenntnisstand des Patienten. Inhaltlich umfasst die Pflicht zur Aufklärung beispielsweise den

Hinweis auf die Materialbeschaffenheit des Medizinprodukts sowie dessen Verträglichkeit mit dem menschlichen Körper. Ferner erstreckt sich die ärztliche Aufklärungspflicht auf die Erläuterung von Chancen und Risiken der Implantationsbehandlung. Besondere Relevanz erlangt die Aufklärung im Übrigen in den Fällen, in denen lediglich der Verdacht einer von dem Medizinprodukt ausgehenden Gefahr besteht. Hier ist notwendig, dass der Behandelnde dem Patienten einen unverblühten Eindruck von dem (bisher weder widerlegten noch erwiesenen) Gefahrenverdacht vermittelt.

11. In formaler Hinsicht muss die Aufklärung prinzipiell gemäß § 630e Abs. 2 S. 1 BGB durch den behandelnden Arzt erfolgen. In Ausnahmefällen kann sie an nicht-ärztliche Personen delegiert werden. Eine Delegation an „Aufklärungsspezialisten“ ist jedenfalls in Bezug auf die Beschaffenheit und Funktionsweise des Medizinprodukts möglich. Um die Qualität der Aufklärung sicherzustellen, muss sie unter Aufsicht des implantierenden Arztes erfolgen. Begründen lässt sich eine Delegation einerseits mit der Wertung des § 630e Abs. 2 S. 1 Nr. 1 Hs. 2 BGB, wonach das Band zwischen Arzt und Patient gelockert werden. Andererseits ist zu berücksichtigen, dass eine Aufklärung durch Spezialisten dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten zur maximalen Geltungskraft verhilft und eine Beschränkung des zur Aufklärung befugten Personenkreises auf Ärzte bloße eine Förmerei wäre.
12. Zu den nach § 249 Abs. 1 BGB ersatzfähigen Schadenposten zählt die Nachbehandlung in natura sowie die für eine Nachbehandlung anfallenden Kosten. Darüber hinaus kann dem Patienten gemäß § 253 Abs. 2 BGB Schmerzensgeld zugesprochen werden, wenn er mit der (berechtigten) Angst leben muss, das implantierte Medizinprodukt könne jederzeit ausfallen und er deshalb seine Lebensgewohnheiten verändert.
13. Die Schadenszurechnung wird bei Mängeln des Medizinprodukts typischerweise nicht unter dem Aspekt einer Reserveursache ausgeschlossen. Der Einwand der Behandlungsseite, das mangelhafte Medizinprodukt hätte aufgrund der nach seiner Art bedingten, verkürzten Lebensdauer zu einem späteren Zeitpunkt ohnehin ausgewechselt werden müssen, verfängt regelmäßig. Die Notwendigkeit einer Revisionsoperation ergibt sich üblicherweise aus dem Mangel des Medizinprodukts. Der Mangel stellt jedoch eine andere Ursache dar als es am Ende der Lebenszeit des betreffenden Implantats der Fall gewesen wäre.
14. Ein den Schadensersatzanspruch kürzendes Mitverschulden i.S.v. § 254 Abs. 1 BGB liegt vor, wenn der Patient sein Körpergewicht trotz eines präoperativen ärztlichen Hinweises nicht reduziert, (übertriebene) körperliche Aktivitäten nicht einschränkt und allgemein seine Lebensweise nicht an die Umstände anpasst. Gegen die Schadensminderungsobliegenheit des § 254 Abs. 2 S. 1 Alt. 2 BGB verstößt der Patient, wenn er nicht zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen erscheint.
15. Im Haftungsprozess profitiert der Patient – neben den Beweiserleichterungen des § 630h BGB – von der Umkehr der Beweislast des § 477 BGB. Danach wird vermutet, dass der Mangel des Medizinprodukts bereits bei Gefahrübergang vorlag, wenn sich dieser innerhalb von sechs Monaten zeigt.