Lehrstuhl Prof. Erwin Deutsch
-Zentrum für Medizinrecht-
Gosslerstr.19
37075 Göttingen
E-Mail: edeutsc@gwdg.de

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT
GÖTTINGEN

Medizinproduktehaftung

von Prof. Dr.iur., Dr. iur. med. h.c. mult., Dres. Erwin Deutsch

vorgetragen von Samantha Volkmann

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

I. Allgemeines

1. Passivlegitimierte Personen bei der Produkthaftung

- Hersteller
- Anwender
- Benannte Stelle
- zuständige Behörde

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

I. Allgemeines

2a) Anspruchsberechtigte aus originärem Recht

- Anwender
- Angehörige
- Hersteller

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

I. Allgemeines

2b) Anspruchsberechtigte aus abgeleitetem Recht

- Versicherer
- sonstige Personen (aus gesetzlichen Übergang oder privater Abrede)

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

I. Allgemeines

3. Grundtypen der Produzentenhaftung

- Konstruktionsfehler
- Fabrikationsfehler
- Instruktionsfehler
- Produktbeobachtungspflicht

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

I. Allgemeines

3. Grundtypen der Produzentenhaftung

- Konstruktionsfehler:

→ der Entwurf des Medizinprodukts hat mit der vom Verkehr geforderten Fehlerfreiheit zu erfolgen

→ das Medizinprodukt ist in den üblichen Teststufen bis hin zum Feldversuch zu entwickeln

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

I. Allgemeines

3. Grundtypen der Produzentenhaftung

- Fabrikationsfehler:

→ Herstellung der Ware hat fehlerfrei zu erfolgen

→ Produktionsweg ist sicher zu gestalten

→ Stattfinden einer Endkontrolle

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

I. Allgemeines

3. Grundtypen der Produzentenhaftung

- Instruktionsfehler:

→ bei der Vermarktung ist das Medizinprodukt so an den Anwender zu geben, dass dieser in der Lage ist, es fehlerfrei und ungefährlich anzuwenden

→ dieses setzt Instruktionen, dh. Erklärungen voraus

→ die Warnpflicht erstreckt sich nicht nur auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Medizinprodukts, sondern auch auf den Fehlgebrauch innerhalb des allgemeinen Verwendungszwecks

  – Bsp.: *Estil (BGH, NJW 1972, 2217)*
  – Bsp.: *Alupent (BGHZ 106, 283)*

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

I. Allgemeines

3. Grundtypen der Produzentenhaftung

- Produktbeobachtungspflicht:

→ der Entwicklungsfehler ist nur ein Fall der Produkthaftung, wenn sie ausdrücklich vorgesehen ist

→ notwendig ist, dass der Hersteller das auf dem Markt befindliche Produkt auf mögliche gefährliche Entwicklungen hin beobachtet

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

I. Allgemeines

4. Gründe und Umfang der Haftung

- Gefährdungshaftung bzw. objektive Haftung

- Verschuldenshaftung:
  - Deliktshaftung
  - Vertragshaftung

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

I. Allgemeines

5. Umfang des Schadens

- materieller Schadensersatz
- immaterieller Schadensersatz

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

II. Ansprüche gegen den Hersteller

- Produkthaftung
- Verschuldenshaftung
- Vertragsverletzung

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

II. Ansprüche gegen den Hersteller

- Produkthaftung, §§ 1 ff. ProdHaftG:

→ *„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.“* (§ 1 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG)

→ *„Im Falle der Sachbeschädigung gilt dies nur, wenn eine andere Sache als das fehlerhafte Produkt beschädigt wird und diese andere Sache ihrer Art nach gewöhnlich für den privaten Ge- oder Verbrauch bestimmt und hierzu von dem Geschädigten hauptsächlich verwendet worden ist.“* (§ 1 Abs. 1 S. 2 ProdHaftG)

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

II. Ansprüche gegen den Hersteller

- Produkthaftung
  - Persönlicher Schutzbereich:
    - → Patient
    - → Angehörige des Patienten
    - → Dritte
  - Sachlicher Schutzbereich:
    - → *jede* Verwendung des Medizinprodukts kann Anlass zur Haftung geben
    - → es genügt, dass das Produkt im Rahmen der beruflichen Tätigkeit des Produzenten hergestellt wurde

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

II. Ansprüche gegen den Hersteller

- Verschuldenshaftung, §§ 823 ff. BGB

→ regelmäßig Haftung für Fahrlässigkeit

→ *„Fahrlässigkeit ist die Außerachtlassung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt“* (§ 276 Abs. 2 BGB)

→ *Verletzung der Rechtsgüter Leben, Körper, Gesundheit, Freiheit und Eigentum* (§ 823 Abs. 1 BGB)

→ Verletzung eines Schutzgesetzes nach § 823 Abs. 2 BGB

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

II. Ansprüche gegen den Anwender

- Vertragsverletzung:

→ zwischen Hersteller und Anwender ist regelmäßig ein Kaufvertrag geschlossen

→ es gilt § 280 I BGB

→ Persönlicher Schutzbereich: Anwender und Patient

→ Produktfehler macht haftbar

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

III. Ansprüche gegen den Anwender

- Vertragshaftung
- Haftung aus unerlaubter Handlung

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

III. Ansprüche gegen den Anwender

- Vertragshaftung:

→ Bestehen eines Behandlungsvertrag zwischen Patient und Anwender (zB. Klinik)

→ eine Vertragsverletzung liegt vor, wenn ein ungeeignetes, schlecht gewartetes oder sonst dort nicht einsetzbares Gerät benutzt wird

→ Nachweis des Patienten über die Fehlerhaftigkeit des Medizinprodukts und seine Verletzung sowie den Zusammenhang zwischen Fehlerhaftigkeit und Verletzung

→ sog. *prima facie*-Beweis, wenn der Patient die Fehlerhaftigkeit, die Verletzung und die Kausalität nicht voll nachweisen kann

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

III. Ansprüche gegen den Anwender

- Haftung aus unerlaubter Handlung:

→ Gerätehaftung

→ Gehilfenhaftung

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

IV. Ansprüche gegen Benannte Stellen vom Hersteller

- Ansprüche aus Vertrag
- Anspruch aus unerlaubter Handlung
- Anfechtungsrecht aus dem öffentlichen Recht

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

V. Ansprüche der Patienten gegen die Benannte Stelle

- Ansprüche aus allgemeinen Zivilrecht
- Anspruch aus unerlaubter Handlung

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

VI. Ansprüche gegen die zuständige Behörde

- Anspruch des Herstellers:

→ wenn ihm durch die Benannte Stelle die CE-Kennzeichnung entweder nicht rechtzeitig oder überhaupt nicht erteilt wird oder sonst Fehler im Zertifizierungsverfahren vorgekommen sind

- Anspruch des Patienten:

→ wenn eine ungeeignete Benannte Stelle fehlerhaft ernannt worden ist oder schuldhaft die Zuständigkeit nicht entzogen bekommen hat und ein fehlerhaftes Produkt zertifiziert hat, das bei ihm zu einer Körperverletzung geführt hat

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

VII. Ansprüche gegen den Träger der Ethikkommission

- Staatshaftung
- Anspruch des Sponsors

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN

VIII. Strafrechtliche Verantwortlichkeit der Mitglieder von Ethikkommissionen

- Fahrlässige Tötung, § 222 StGB
- Fahrlässige Körperverletzung, § 229 StGB
- Schwierigkeiten bei nicht einstimmig erfolgter Abstimmung

GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT
GÖTTINGEN

~ ENDE~

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.