

Rechtsprobleme an der Schnittstelle von Arzthaftung und Medizinproduktehaftung an dem Beispiel Hüftprothesen – Darstellung aus Patientensicht

I. Einführung

Bei einer fortgeschrittenen und schmerzhaften Arthrose des Hüftgelenks ist die Implantation einer Hüftprothese heute das Mittel der Wahl. Jedes Jahr werden allein in Deutschland ca. 200.000 Hüftgelenke implantiert. Wenn die Implantation der Prothese nicht erfolgreich ist, stellt sich die Frage, ob diese Folgen schicksalhaft eingetreten oder aber durch eine fehlerhafte Operation oder durch ein fehlerhaftes Produkt verursacht sind.

Für den Patientenanwalt stellen sich unteren anderen Fragen nach dem richtigen Anspruchsgegner, den Haftungsgrundsätzen, der Verteilung der Beweislast.

II. Abgrenzung der Verantwortlichkeiten

Die Verantwortlichkeiten von Arzt (Operator) und Hersteller des Produkts sind gegeneinander abzugrenzen. Dabei gelten folgende Grundsätze.

- Der Arzt bedient sich für den Erfolg der Operation nicht beim Hersteller als Erfüllungsgehilfe oder umgekehrt
- Der Arzt haftet grundsätzlich nicht für die Implantation eines fehlerhaften Produktes (Stichwort: Vertrauensgrundsatz)
- Durch den Einbau einer Hüftprothese in den Körper wird der Arzt nicht zum Hersteller

1. Alleinige Arzthaftung wegen Behandlungs-/Aufklärungsmängel

Der Arzt haftet in den Fällen, in denen ihm bei der Implantation der Hüftprothese vorwerfbare Behandlungsfehler unterlaufen sind bzw. er den Patienten präoperativ nicht in erforderlichem Maße über Risiken/echte Behandlungsalternativen aufgeklärt hat, und sich daraus kausal Gesundheitsschäden beim Patienten entwickelt haben.

Fehler bejaht:

- Ischiasnervkompression (LG Itzehoe; Urt. v. 8.01.2004 – 7O 22/02)

Fehler verneint

- Beinlängendifferenz nach OP von 2 cm (OLG Düsseldorf, Urt. v. 15.04.1999 – 8 U 72/98)
- nachträgliche Implantatlockerung (OLG München, Beschl. v. 04.04.2012 und 07.05.2012 – 1 U 343/12)
- Femoralisnervschädigung (OLG Düsseldorf, Urt. v. 16.12.1999 – 8 U30/99)
- Verletzung des Nervus ischiadicus (OLG Düsseldorf, Urt. v. 05.12.1996 – 8 U 198/95, NJWE-VHR 1997, 112)
- hoher Blutverlust, lange Dauer der Operation (OLG München, Urt. v. 15.07.2010 – 1 U 5309/09)

- Lagerungsschaden verneint (OLG Karlsruhe, Urt. v. 28.11.2001 – 7 U 114/99)
- Austausch des gebrochenen Keramikkopfes durch einen Chrom und Kobalt enthaltenden Metallkopf (im Jahre 2001), OLG Celle, Urt. v. 13.05.2008 - 1 U 68/07)
- Kein Behandlungsfehler bei Steilstellung der Hüftprothese (OLG Naumburg, Urt. v. 08.11.2012 - 1 U 62/12)

Aufklärungsfehler bejaht:

- Aufklärung über Misserfolgsrisiko bei eingeschränkter Indikation zur TEP-Implantation (OLG München, Urt. v. 26.03.2009 – 1 U 4464/08 –)
- Aufklärungspflicht über Risiko eines Knochenbruchs bei bekannter Hüftdysplasie und mehreren Voroperationen (OLG Frankfurt, Urt. v. 07.04.1998 - 8 U 206/97 – VersR 1999, 758)
- Gesteigerte Aufklärungspflicht über erhöhtes Risiko des Eintritts von Nervverletzungen aufgrund Voroperationen (OLG Karlsruhe, Urt. v. 28.11.2001 – 7 U 114/99)

Aufklärungsfehler verneint:

- Keine Aufklärungspflicht über Zugangsweg (minimalinvasiv) (LG Magdeburg, Urt. v. 13.01.2010 – 9 O 1890/08 und nachfolgend OLG Sachsen-Anhalt, Beschl. v. 22.04.2010 – 1 U 14/10 – juris)
- Kein Aufklärungsfehler, wenn nicht über zementiertes oder nicht zementiertes Verfahren gesprochen wird (LG Köln, Urt. v. 21.06.2011 – 3 O 370/09 -juris).
- Aufklärung über Nerven- oder Gefäßverletzungen, Blutungen, Thrombose und Embolie, aber grundsätzlich nicht über Versterbensrisiko (OLG Frankfurt, Urt. v. 16.11.2010 – 8 U 88/10 – juris)

2. Haftung des Arztes bei der Anwendung von Medizinprodukten

Der Arzt haftet bei der Anwendung von Medizinprodukten, sofern er spezifische oder allgemeine Sorgfalts-, Sicherungs- und Aufklärungspflichten verletzt. Diese Pflichten ergeben sich zum Beispiel aus den allgemeinen Pflichten im Umgang mit Medizinprodukten, so bei einem Verstoß gegen § 4 Abs. 1 MPG oder § 14 MPG i.V.m. § 2 MPBetrV. § 4 MPG ist ein Schutzgesetz im Sinne von § 823 Abs. 2 BGB (vgl. Heidelberger Kommentar zum Arztrecht, Krankenhausrecht, Medizinrecht – *Ratzel*, 23. Aktualisierung, 3590 Medizinprodukte, Rn. 71). Produkte dürfen danach nur nach Zweckbestimmung angewendet werden, es gelten Prüf- und Überwachungspflichten des Anwenders, die Gebrauchsanweisung sowie sonstige sicherheitsbezogenen Informationen müssen beachtet werden.

Beispielsfälle:

- Zum Inhalt der Prüfpflicht bei Hüftgelenken (OLG Saarbrücken MedR 1999, 84)
- Wärmeflaschenfall (BGH NJW 1994, 1594 ff.)
- Hüftprothese mit Keramikkopf: Aufklärungspflicht des Anwenders über Bruchrisiko der Prothese, aber nicht über die Materialalternative Keramikkopf/Metallkopf, da keine wesentlichen Unterschiede im Risiko und den Erfolgsaussichten (OLG Köln, Urt. v. 4.4.2012 – 5 U 99/11).

- Pflicht zur Aufklärung über Funktionsweise des Geräts, aber keine Pflicht zur Aushändigung der Bedienungsanleitung (hier: Neurostimulator) an den Patienten im Rahmen der ärztlichen Aufklärung (OLG München, VersR 2009, 503)

3. Haftung des Produktherstellers

Für die Haftung des Produktherstellers kommen §§ 1, 3 Produkthaftungsgesetz und die deliktische Produzentenhaftung (§ 823 BGB) in Betracht. Maßgeblich hierfür ist unter anderem, dass das Produkt einen Fehler aufweist. Das Produkt hat einen Fehler, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere seiner Darbietung, des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann oder des Zeitpunkts, in dem es in den Verkehr gebracht wurde, berechtigterweise erwartet werden kann. Unterschieden werden Fabrikations-, Konstruktions- und Instruktionsfehler.

Rechtsproblem: Sicherheitserwartung des Patienten

Konkretisierung der Sicherheitserwartung des Patienten durch Produktinformationen über die zu implantierende Hüftprothese als auch durch die Aufklärung des Arztes (so *Konyuncu* MPR 2012, 158, 161). Der Zeitpunkt der Sicherheitserwartung des Patienten ist nach Auffassung des OLG Frankfurt (Urt. v. 21.06.2012 – 22 U 89/10) der Zeitpunkt des In-Verkehr-bringens, wobei das OLG Frankfurt hierfür auf den Zeitpunkt der Implantation abstellt, auch wenn das Produkthaftungsgesetz auf das In-Verkehr-bringen durch den Hersteller und nicht auf die Abgabe an den Patienten abgestellt.

Rechtsproblem: Fehlerverdacht

Höchstrichterlich ungeklärt ist, ob ein bloßer Fehlerverdacht für die Annahme eines Fehlers ausreicht (bejaht: OLG Hamm, Urt. v. 26.10.2010 – 21 U 163/08, ablehnend: OLG München, Urt. v. 21.07.2009 – 18 U 1549/09).

III. Ausgewählte Schnittstellenprobleme aus Patientensicht

Deckungsschutz von Rechtsschutzversicherung

Der für die Rechtsschutzversicherung maßgebliche Versicherungsfall ist nicht das In-Verkehr-Bringen des möglicherweise fehlerhaften Produktes nach der Definition des Produkthaftungsgesetzes, sondern die konkrete Implantation der Hüftprothese beim Patienten (vgl. LG Freiburg, Urt. v. 21.04.2011 – 14 O 433/10).

Klageort

Sofern das Produkt in der Schweiz hergestellt wurde, gilt der besondere Gerichtsstand der unerlaubten Handlung nach Art. 5 Nr. 3 Lugano-Übereinkommen (LugÜE) von 1998. Der Patient kann an dem Handlungs- und Erfolgsort klagen (vgl. BGH, NJW 2008, 2344).

Schmerzensgeldanspruch bei bloßer Angst auf Produktversagen bei fehlerhafter Hüftprothese (bejaht: LG Berlin, Urt. v. 09.12.2008 – 5 O 467/07, SchmG: € 7.000,00; verneint, weil kein Schaden: LG Frankenthal, Urt. v. 14.03.2013 – 6 O 304/12).

Zulässigkeit einer Feststellungsklage bei möglicherweise fehlerhaftem Produkt

Die Zulässigkeit einer Feststellungsklage auf Ersatz möglicher zukünftiger Schäden bei Fehlerverdacht wurde mehrfach bejaht (z. B. LG Freiburg, Beschl. v. 8.03.2013 – 2 O 270/12, vgl. hierzu auch grundsätzlich BGH, NJW-RR 2010, 750).

Auskunftsrecht des Patienten gegenüber Hersteller oder gegenüber BfArM/PEI über Versagensquote?

Das OLG Frankfurt (Urt. v. 21.06.2012 – 22 U 89/10) hat einen Auskunftsanspruch aus § 84 a AMG analog, § 810 BGB und aus § 242 BGB verneint. In einer Sonderkonstellation hat das OLG Hamburg (Urt. v. 26.06.2009 – 1 U 213/08) einen deliktsrechtlichen Auskunftsanspruch bejaht. Ein Anspruch aus § 1 Informationsfreiheitsgesetz (IFG) gegenüber BfArM/PEI über Meldungen über Nebenwirkungen und Produktschäden könnte bestehen (vgl. zu der Problematik auch eingehend *Konyuncu* MPR 2012, 158, 162).

Beweislast Produktfehler

Grundsätzlich hat der Patient die Haftungsvoraussetzungen nach §§ 1, 3 ProdHaftG zu beweisen (Strengbeweis). Kann ein Anscheinsbeweis für einen Fabrikationsfehler bei einem Prothesenbruch, hier Bruch des Keramikkopfes, angenommen werden? (verneint: OLG Köln, Urteile v. 04.04.2009 – 5 U 99/11 und 23.09.2009 – 5 U 220/08; auch keine Haftung nach Verantwortungsbereichen im Sinne der Sphärentheorie, weil für einen Prothesenbruch möglicherweise auch eine fehlerhafte Operationstechnik oder auch eine höhere Belastung durch den Patient in Frage kommt). Daraus folgt, der Patient hat auch in diesen Fällen den Strengbeweis zu führen und den Ausschluss von Alternativursachen (z.B. Behandlungsfehler) zu beweisen.

Person des Sachverständigen

Aus Patientensicht kommt der objektiven Begutachtung des technischen und medizinischen Sachverhalts die maßgebliche Rolle zu. Kompetente, unabhängige Fachguter zu finden, kann sich im Bereich der Produkthaftung als schwierig erweisen, weil eine Vielzahl der qualifizierten Gutachter den Medizinprodukteherstellern beraten zur Seite stehen. Kostenlose Beratungsleistungen und kostenpflichtige Schulungsleistungen eines Sachverständigen für das Unternehmen können die Besorgnis der Befangenheit begründen (vgl. OLG Karlsruhe, Beschl. v. 08.03.2012 – 13 W 13/12-juris).

Dr. Dirk Liebold
lübbert rechtsanwälte
Wallstr. 15, 79098 Freiburg