

Der Abfindungsvergleich in Produkthaftungsfällen Rechtsgrundlagen und Erfahrungen

Deutscher Anwaltsverein – Expertenseminar 29.05..2015

Ausgewählte Probleme der außergerichtlichen Regulierung von
Heilwesenschäden

Was tun?



Rechtsgrundlagen der Produkthaftung



- Das Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) regelt auch die Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte.
- Das 1995 eingeführte Medizinproduktegesetz (MPG) enthält keine eigene Haftungsregelung.
- Zentrales Element der verschuldensunabhängigen Haftung nach dem ProdHaftG bildet die Definition des Fehlers in § 3 ProdHaftG.
- Weitere Voraussetzungen für die Haftung:
- Bestehen eines Schadens
- Kausalität zwischen Fehler und Schaden

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung Fehler – Schaden - Kausalität



§ 3 ProdHaftG

Ein Produkt hat einen Fehler, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere (...) berechtigterweise erwartet werden kann.

Unbestimmter Rechtsbegriff!

Muss das jeweilige Produkt einen Fehler haben oder ist das Produkt bereits fehlerhaft, weil die Serie eine höhere Ausfallrate aufweist? **Hierzu später: aktuelle Entscheidung des EuGH!**

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung

Fehler – Schaden - Kausalität



Fehlerkategorien:

- Fabrikationsfehler
- Konstruktionsfehler
- Instruktionsfehler
- (Produktbeobachtungsfehler)

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung

Fehler – Schaden - Kausalität



Fabrikationsfehler

Das Produkt entspricht nicht den vom Hersteller selbst vorgegebenen Konstruktions- und Qualitätsvorgaben und erfüllt bereits daher nicht die Sicherheitserwartung, die ein durchschnittlicher Benutzer oder Verbraucher berechtigter Weise erwarten kann. Es handelt sich damit um „Ausreißer“.

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung

Fehler – Schaden - Kausalität



Konstruktionsfehler

Bereits nach der Konstruktion bietet das Produkt nicht die Sicherheit, die berechtigterweise erwartet werden kann. Jedenfalls soweit in den einschlägigen Fachkreisen ein Konsens über die konstruktiven Anforderungen besteht.

Beispiel: Brüche modularer Hüft-Teps (Falcon Medical, Aesculap); Metallabrieb bei Oberflächenersatzprothesen, Sondenbrüche bei Medtronic, Softwarefehler bei Guidant usw..

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung

Fehler – Schaden - Kausalität



Instruktionsfehler

- Betrifft die Darbietung des Produkts
- Hersteller muss vor sämtlichen Gefahren warnen, die von dem Produkt ausgehen können,
- Warnungen müssen deutlich und vollständig sein
- Bei MP betrifft dies in erster Linie die Gebrauchsinformationen, die für Ärzte und Patienten gleichermaßen wichtig sein können (z.B. Verhaltensregeln bei Störungen des Defi etc.)

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung

Fehler – Schaden - Kausalität



Serienfehler

Bestimmung anhand der Versagensrate des jeweiligen Produktes anhand einer Vergleichsgruppe. Bleibt das MP hinter dem Sicherheitsstandard vergleichbarer Produkte zurück, liegt ein Serienfehler vor.

Beispiele für „typische“ Versagensraten:

- < 1% bei Hüftendoprothesen
- 0,17% - 0,51 % bei Herzschrittmachern
- < 10% - 12% bei Defibrillatoren (Elektrodenbrüche etc.)

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung

Fehler – Schaden - Kausalität



Bereits das gesteigerte Risiko der Untauglichkeit eines Produktes stellt einen Fehler i.S.d. § 3 Abs. 1 ProdHaftG dar.

(Dazu aktuelles Urteil des EuGH)

Unterscheidung der Begriffe:

- Serienschaden
- Ausreißer
- Ausfallrate

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung
Fehler – Schaden - Kausalität



Urteil des EuGH vom 05.03.2015 – C-503/13 und C-504/13

zum

abstrakten Fehlerbegriff



Rechtsgrundlagen der Produkthaftung
Fehler – Schaden - Kausalität



- Worum geht es?

1te Vorlagefrage:

Auslegung des

Art 6 Abs. 1 der Richtlinie 85/374 bzw. § 3 Abs. 1 ProdHaftG

Ein Produkt hat einen Fehler, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere (a)....b) ...c)....)

berechtigter Weise erwartet werden kann.

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung

Fehler – Schaden – Kausalität

EuGH-Urteil vom 05.03.2015



Fehler = Mangel an berechtigter Sicherheitserwartung

Lässt sich darunter auch ein Fehler subsumieren, der bei bestimmten Produktserien bzw. Produktgruppen vorkommt, ohne dass dieser Fehler im Fall des konkreten Produktes nachgewiesen wurde?

Es handelt sich also um einen potentiellen Fehler, den ein Produkt haben könnte und für den zum Zeitpunkt der Revisionsoperation noch nicht feststeht, ob das konkrete Produkt diesen Fehler tatsächlich aufweist.

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung

Fehler – Schaden – Kausalität

EuGH-Urteil vom 05.03.2015



Bereits nach der Wortlautauslegung ist eine andere Interpretation nicht denkbar.

vgl. LG Berlin Urteil vom 9.12.2008 – 5 O 467/07

(vgl.: OLG Frankfurt 20.05.2010 – 1 U 99/9; OLG Hamm 26.10.2010 - I 21 U 163/08; LG Stendal 10.05.2012 - 22 S 71/11; OLG Celle Beschluss v. 23.10.2013 - 3 U 94/10; LG Potsdam 04.06.2014 - 3 O 284/10)

BGH hat die Vorlagefrage dennoch gestellt, weil

- **Umsetzung des Art 6 Abs. 1 der Richtlinie 85/374/EWG in den europ. Nationalstaaten unterschiedlich erfolgte.**
- **sich im Einzelfall ex post herausstellen könnte, dass das Produkt nicht fehlerhaft war.**

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung

Fehler – Schaden – Kausalität

EuGH-Urteil vom 05.03.2015



Abstrakter Fehlerbegriff:

- Bereits das gesteigerte Risiko der Untauglichkeit stellt einen Fehler i.S.d. § 3 Abs. 1 ProdHaftG dar.
- Mangel an Sicherheit des Medizinproduktes
- Potentieller Fehler
- Enttäuschte Sicherheitserwartung

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung

Fehler – Schaden – Kausalität

EuGH-Urteil vom 05.03.2015



Potentieller Fehler = Gesteigertes Risiko der Untauglichkeit

Potentieller Fehler = Produkt stammt aus Serie, bei der ein potentieller Fehler festgestellt worden sei

Auslegungen:

BGH habe darüber hinaus verlangt, dass bei der Produktserie ein nennenswert erhöhtes Ausfallrisiko vorliege.

BGH geht davon aus, dass der Fehler in der erhöhten Ausfallrate besteht.

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung

Fehler – Schaden – Kausalität

EuGH-Urteil vom 05.03.2015



Zur 2ten Vorlagefrage:

Schaden besteht auch in der (prophylaktischen) Revisionsoperation, sowohl hinsichtlich des Schadens des Primärgeschädigten also auch für Regresse der Sozialversicherungsträger, sofern diese Operation erforderlich ist, um den Fehler des betreffenden Produkts zu beseitigen.

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung

Fehler – Schaden – Kausalität

EuGH-Urteil vom 05.03.2015



Probleme, die sich aus der EuGH-Entscheidung zukünftig ergeben werden:

- Worin liegt der potentielle Fehler
- Nachweis der erhöhten Ausfallrate
- **Notwendigkeit der Revisionsoperation, um den Fehler des Produktes zu beseitigen**

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung Fehler – Schaden – Kausalität Besonderheit für Herzschrittmacher und Defi´s



Entspricht das Produkt

- der Regel der Technik,
- dem Stand der Technik oder
- dem Stand der Wissenschaft und Technik?

Zusammenhang:

berechtigte Sicherheitserwartung des Verbrauchers und
Haftungsausschluss nach § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung Fehler – Schaden – Kausalität Besonderheit für Herzschrittmacher und Defi´s



- **Regel der Technik** heißt, dass das Produkt unter Einhaltung der (oftmals veralteten) Zulassungsnormen (DIN, ISO) zulassungsfähig war, als das Produkt auf den Markt kam.
- **Stand der Technik:** entspricht dem technischen Standard zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produktes.
- **Stand der Wissenschaft und Technik:** Produkt entspricht dem Standard, der mit allen der Wissenschaft und Technik zur Verfügung stehenden Mitteln.

Abgrenzung ist unscharf!!

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung

Fehler – Schaden – Kausalität

Besonderheit für Herzschrittmacher und Defi´s



Es gilt aber:

- Das Produkt ist auf jeden Fall **fehlerhaft**, wenn die Regel der Technik unterschritten wird.
- Regel der Technik fingiert **nicht** die Fehlerfreiheit des Produktes.
- Einhaltung des Stands der Technik fingiert in der Regel die Fehlerfreiheit sofern keine weiteren Fehler auftreten.
- Haftung für einen nachträglich festgestellten Fehler ist ausgeschlossen, wenn mit allen der Wissenschaft und Technik zur Verfügung stehenden Mitteln der Fehler **nicht zu entdecken** war, als das Produkt auf den Markt kam.

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung

Fehler – Schaden - Kausalität



Ausreißer

MP, die nicht aufgrund von Konstruktionsfehlern fehlerhaft sind und bei denen es nicht zu Serienschäden kommt sondern bei denen einzelne Produkte eines an sich fehlerfreien Produkttyps in der Regel aufgrund von Fertigungsfehlern oder einer unzureichenden Qualitätskontrolle Fehler aufweisen.

Bei Ausreißern muss in jedem Einzelfall die Fehlerhaftigkeit nachgewiesen werden.

Beispiel: Luncker bei Hüfendoprothesen der Firma Waldemar

Link

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung Fehler – Schaden – Kausalität



Haftung nach § 1 ProdHaftG

Für den Fehler den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden trägt der Geschädigte die Beweislast (§ 1 Abs. 4 ProdHaftG).

Praktische Probleme können bei dem Beweis der Schadensursache auftreten, wenn der Hersteller einen Behandlungsfehler, Fehlgebrauch oder einen schicksalhaften Verlauf als Alternativursache behauptet

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung Fehler – Schaden – Kausalität



Welche Alternativursachen gibt es?

- Fehlimplantation
- Fehlgebrauch des Gerätes
- Wer muss beweisen, dass keine anderen Ursachen zum Bruch des Implantats führten?
- Bisher unklar.

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung

Fehler – Schaden – Kausalität



Haftungsausschluss nach § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG

Keine Haftung wenn, der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik in dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller das Produkt in den Verkehr brachte, nicht erkannt hat.

- Es reicht, wenn vereinzelte Stimmen in der wissenschaftlichen Literatur ähnliche Fehlerursachen diskutiert haben, als oder bevor das MP auf den Markt kam.
- (vgl.: BGH 16.06.2009 – VI ZR 107/08; BGH 17.10.1989 – VI ZR 258/88)

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung

Fehler – Schaden – Kausalität



Haftungsausschluss nach § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG

- Beweislast liegt beim Hersteller, sofern streitig ist, dass die Ersatzpflicht ausgeschlossen ist (§ 1 Abs. 4 Satz 2 ProdHaftG)
- Fehler konnte bereits erkannt werden, wenn vereinzelte Stimmen in der wissenschaftlichen Literatur ähnliche Fehlerursachen diskutiert haben, als oder bevor das MP auf den Markt kam.

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung Fristen



Welche Fristen existieren, wenn es um fehlerhafte Medizinprodukte geht?

- Verjährung nach § 12 ProdHaftG
- Verjährung nach §§ 199 ff. BGB
- Erlöschen nach § 13 ProdHaftG

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung Fristen



Verjährung nach § 12 ProdHaftG

§ 12 Abs. 1 ProdHaftG

- Verjährung in 3 Jahren
- Von dem Zeitpunkt an, von dem der Ersatzpflichtige von dem Schaden, dem Fehler und der Person des Ersatzpflichtigen Kenntnis erlangt oder hätte erlangen müssen.
- Taggenaue Verjährung, nicht wie nach den §§ 199ff. BGB mit dem Ende des Jahres (31.12.) !!!!
- es reicht fahrlässige Unkenntnis!

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung Fristen



Verjährung nach § 12 ProdHaftG

Hemmung der Verjährung nach § 12 Abs. 2 ProdHaftG

- Hemmung der Verjährung durch Verhandlungen wie im BGB (§ 209 BGB).

Weitere Hemmungsgründe (§ 12 Abs. 3 ProdHaftG i.V.m. §§ 204 ff. BGB)

- durch Rechtsverfolgung
- Stundung
- Verhinderung der Rechtsverfolgung durch höhere Gewalt

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung Fristen



Allgemeine Verjährungsfristen nach § 199 ff. BGB in
Fällen der Produzentenhaftung

Beispiele für Produzentenhaftung bei Medizinprodukten:

- Verletzung der Produktbeobachtungspflicht
- Mangelhafte Qualitätskontrolle
- Verstöße gegen das MPG i.V.m. § 823 Abs. 2 BGB (Schutzgesetze i.S.d. § 823 Abs. 2 BGB sind, z.B. §§ 4, 6 MPG)

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung Fristen



§ 13 ProdHafG Erlöschen von Ansprüchen

- Erlöschen des Anspruchs nach § 1 ProdHaftG 10 Jahre nachdem der Hersteller das **konkrete** Produkt, das den Schaden verursacht hat, in den Verkehr gebracht hat.
- Beweislast für den Zeitpunkt des Inverkehrbringens liegt beim Hersteller.
- Erlöschenstatbestand ist dem deutschen Recht an sich fremd.
- Absolute Erlöschenfrist, Hemmung etc. wie bei der Verjährung gilt hier nicht.

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung Fristen



Ausnahmen nach § 13 Abs. 1 S. 2 und Abs. 2 ProdHaftG

- Im Falle des anhängigen Rechtsstreits oder eines Mahnverfahrens
- Rechtskräftig festgestellter Anspruch
- Anspruch aus außergerichtlichem Vergleich
- Anspruch aus Anerkenntnis

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung Fristen



Erlöschensfrist nach § 13 ProdHaftG kann abbedungen werden

- Die 10-Jahresfrist nach § 13 ProdHaftG kann durch Rechtsgeschäft verkürzt oder verlängert werden
- Eine einseitige Verzichtserklärung des Herstellers wie bei dem Verjährungseinredeverzicht reicht hierfür nicht aus, da es sich nicht um eine Einrede handelt sondern um eine absolute Erlöschensfrist.
- Hintergrund: Sicherheit der Produkte kann nach 10 Jahren nicht mehr verschuldensunabhängig sichergestellt werden.

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung Fristen



Formulierungsvorschlag:

*Hersteller und Anspruchsteller vereinbaren hiermit eine
Verlängerung der Erlöschensfrist nach § 13 Abs. 1 ProdHaftG
bis zum genaues Datum*

Hersteller

Anspruchsteller

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung

Vorsicht Falle !



Ansprüche richten sich stets gegen den Hersteller (§ 1 Abs. 1 ProdHaftG)

Wer ist Hersteller oder Quasi-Hersteller nach § 4 ProdHaftG?

1. Wer das Produkt oder Teilprodukt tatsächlich herstellt,
2. Wer sich durch Anbringen seines Namens, seiner Marke oder sonstigem unterscheidungskräftigen Kennzeichens als Hersteller ausgibt.
3. Als „Quasi-Hersteller“ gilt auch, wer ein Produkt (...) in den Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum einführt oder verbringt (Vertreiber).

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung

Vorsicht Falle !



§ 4 Abs. 3 ProdHaftG

Kann der Hersteller des Produktes nicht ausfindig gemacht werden, so gilt jeder Lieferant als Hersteller, es sei denn, dass er dem Geschädigten innerhalb eines Monats nachdem ihm dessen diesbezügliche Aufforderung zugegangen ist, den Hersteller oder Vertreiber benennt.

- Oftmals ist unklar, wer ist Hersteller, Vertreiber oder Lieferant
- Durch häufigen Wechsel der Gesellschaftsform wird dies noch erschwert. (Beispiel: Boston Scientific, DePuy, Medtronic)

Rechtsgrundlagen der Produkthaftung

Vorsicht Falle !



Formulierungsvorschlag:

Aufgrund des Implantatpasses bzw. der Behandlungsunterlagen ist für uns leider nicht feststellbar, wer Hersteller, Quasi-Hersteller oder Lieferant des Produktes xxx ist. Wir können auch nicht nachvollziehen, wer das Produkt in den Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt oder verbracht hat. Wir haben Sie daher aufzufordern, uns innerhalb eines Monats die vollständige Auskunft nach § 4 Abs. 3 ProdHaftG zu erteilen.

Einsichtsrechte und Aufbewahrungspflichten



Einsichtsrechte

- Auskunftsanspruch nach § 84 a AMG analog gilt für Medizinprodukte nicht (vgl.: OLG Frankfurt, 21.06.2012 – 22 U 89/10),
- Aber: Im laufenden Rechtsstreit kann der Kläger die Vorlage der Unterlagen aus dem Konformitätsbewertungsverfahren u.a. verlangen, wenn sich der Hersteller auf die Fehlerfreiheit beruft, die im Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt worden sein soll (§ 142 Abs. 1 ZPO).

Einsichtsrechte und Aufbewahrungspflichten



Aufbewahrungspflichten

Medizinprodukte, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, dürfen nicht verworfen werden, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind.

(Ausdrücklich in **§ 12 Abs. 4 MPSV** geregelt, gültig seit 21.03.2010 durch Änderung der EU-Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG; zuvor aber auch schon durch § 12 Abs. 3 MPSV geregelt, wonach Produkte, die im Verdacht stehen fehlerhaft zu sein, zu untersuchen sind)

Abfindungsvergleich Erfahrungen mit Herstellern



- Einige Hersteller entschädigen Patienten bei Serienschäden freiwillig.
- Andere Hersteller lehnen auch bei Serienschäden jede Haftung ab.
- Tendenz: Oftmals Entgegenkommen bei Serienschäden, kein Entgegenkommen bei Ausreißern.
- Fehler werden auf unsachgemäßen Gebrauch des Patienten oder auf den Operateur geschoben.
- Regulierungsumfang bei freiwilliger Regulierung: Hüft-TEPs i.d.R. angemessen; Herzschrittmacher und Defibrillatoren unangemessen gering.

Abfindungsvergleich „Hausnummern Hüft-TEPs“



- Bei Hüft-TEPs nicht unter 20.000,-€ Schmerzensgeld bei vermeidbarer Revisionsoperation und unkompliziertem Heilungsverlauf. Patient ist nach 3 bis 4 Monaten (fast) wieder vollständig hergestellt.
- Schmerzensgeldtabellen hierzu sind völlig veraltet (ca.5.000,- bis 10.000,-).
- In der Regel Rentner, d.h. kein Verdienstausschlag, aber:
- Haushaltsführungsschaden,
- Vermehrte Bedürfnisse (Pflegemehrbedarf),
- Zuzahlungen zu Heilbehandlungskosten, Fahrtkosten etc.

Abfindungsvergleich Hüft-TEPs - Ausnahmen



- Tod während der vermeidbaren Revisionsoperation
- Schadenspositionen:
 - Schmerzensgeld
 - Angehörigenschmerzensgeld (?)
 - Beerdigungskosten
 - Unterhaltsschaden
 - Haushaltsführungsschaden

Abfindungsvergleich Hüft-TEPs - Ausnahmen



- 55-jähriger „Großverdiener“
- Schadenspositionen:
 - Schmerzensgeld
 - Verdienstaufschaden
 - Haushaltsführungsschaden (-)

Ergebnis: Patient konnte nach Revisions-OP nicht mehr in seinem bisherigen Beruf arbeiten und hätte bis zum 65ten Lebensjahr noch ca. 8 Mio € (netto) verdient.

Vergleich: 6 Mio € (netto) !

Abfindungsvergleich Hüft-TEPs - Ausnahmen



- 51-jähriger „Gutverdiener“
- Schadenspositionen:
 - Schmerzensgeld
 - Verdienstaufschaden
 - Haushaltsführungsschaden

Ergebnis:

erhebliches Schmerzensgeld, da 6 Folge-OPs

Verdienstaufschaden noch streitig:

Abfindungsvergleich Hüft-TEPs - Ausnahmen



- 51-jähriger „Gutverdiener“
- Verdienstausfallschaden
 - wie lange hätte er mit der bisherigen Prothese noch arbeiten können,
 - in anderen Job vermittelbar (-),
 - Abwesenheitsgeld (-),
 - Zweitwohnungszulage (-),
 - pauschale Überstundenzulage (+),
 - pauschale Gefährdungszulage (+).

Abfindungsvergleich Herzschrittmacher und Defibrillatoren



- angemessene außergerichtliche Vergleiche können in der Regel nicht geschlossen werden, unabhängig vom Hersteller.

Beispiele:

Fall 1:

Unmotivierte Schocks bei Gerätefehler. Infektion nach Revisionsoperation; 10.000,-

Fall 2:

Unmotivierte Schocks bei Gerätefehler bei schwangerer Frau. Verliert ihr Kind und Revisionsoperation; 20.000,-

Abfindungsvergleich Herzschrittmacher und Defibrillatoren



„Der Lindlau-Vergleich“

- Nach rechtlichen Erwägungen eher geringe Chancen
 - möglicherweise verjährt!
 - Schaden fraglich, da Fehlfunktion noch nicht eingetreten und keine vorsorgliche Explantation sondern Deaktivierung mittels Magneten!
 - Angst vor schlechter Presse!
 - VERGLEICH !
 - Dagobert Lindlau spendet Summe an Brandopfer!

Auswertung unserer Fälle, der letzten 3 Jahre (Stand 2013):



Total: 523 TEP-Brüche, darunter auch Prothesenköpfe und Inlays

Schadensursache	Schadenzahl	Davon reguliert	Regulierungsquote
Serienschaden	398 (= 76%)	312	78,4 %
Ausreißer	11 (= 2,1%)	10	90,9 %
Behandlungsfehler	13 (= 2,5 %)	6	46,1 %
Standzeit grenzwertig	3 (= 0,6 %)	0	0 %
Keine eindeutige Ursache	98 (= 18,8 %)	35	35,7 %
Gesamt:	523	363	69,4 %

Ich danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Jörg F. Heynemann

Fachanwalt für Medizinrecht

www.medizinrecht-heyneemann.de

+49 (0)30 88 71 50 88