

# Haftungsrechtliche Perspektive bei neuen Medizinprodukten

Beim Umgang mit neuen Medizinprodukten steht der Arzt in der täglichen Praxis nicht nur in medizinischer Hinsicht regelmäßig vor erheblichen Herausforderungen, sondern sieht sich auch einem haftungsrechtlichen Szenario gegenüber, das nicht immer leicht zu überblicken ist. Dabei ist zunächst von Interesse, was überhaupt unter Haftung im rechtlichen Sinn verstanden werden kann. Dies resultiert aus dem Umstand, dass der Umgang mit Medizinprodukten einer Vielzahl rechtlicher Regelungen unterworfen ist. So sind insbesondere wettbewerbsrechtliche, aber auch datenschutz- oder berufsrechtliche Aspekte neben den sozialrechtlichen Fragestellungen zu beachten.

## Haftungsauslösende Pflichtverletzung

Haftungsrechtliche Fragestellungen im engeren Sinne ergeben sich insbesondere aus zivilrechtlichen Anspruchsgrundlagen, können aber auch in straf- sowie sozial- oder auch verwaltungsrechtlicher Hinsicht von Bedeutung sein. Haftungsrisiken können sich dabei im Einzelnen aus der Anschaffung, der Wartung, der Verwendung oder der Überwachung von Medizinprodukten ergeben. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass eine Haftungserweiterung ggf. dann entsteht, wenn durch vertragliche Vereinbarungen höhere Qualitätsstandards geschuldet werden, als dies nach dem jeweiligen Facharztstand der Fall wäre. Dann allerdings handelt es sich um eine rein originäre

vertragliche Haftung, die im Belieben der Parteien steht.

Eine originäre – zivilrechtliche – Haftung kann nicht etwa nur den behandelnden Arzt selbst treffen, sondern auch den mitbehandelnden Arzt, den jeweiligen Chefarzt unter dem Gesichtspunkt des Organisationsverschuldens, aber auch das Krankenhaus bzw. die jeweilige medizinische Einrichtung, in der der fragliche Eingriff durchgeführt wird. Je nach Fallgestaltung können daneben aber auch Serviceprovider, Hersteller und sonstige im System beteiligte Akteure haftungsrechtlich zur Verantwortung gezogen werden. In ärztlicher Hinsicht ist dabei zwischen dem Behandlungsfehler auf der einen und dem Aufklärungsfehler auf der anderen Seite zu differenzieren. In der täglichen Praxis von besonderer Bedeutung ist insbesondere für Krankenhäuser allerdings auch das Organisationsverschulden der jeweiligen Einrichtung, das z. B. dann von Bedeutung ist, wenn bestimmte organisatorische Vorkehrungen nicht eingehalten wurden und infolge dessen der Patient einen Schaden erleidet.

Im Hinblick auf den Vorwurf eines Behandlungsfehlers ist Voraussetzung für eine Haftung, dass im Rahmen eines bestehenden Behandlungsverhältnisses in schuldhafter, d. h. vorwerfbarer Weise eine Pflichtverletzung begangen wird, durch die der Patient einen Schaden erleidet. In prozessrechtlicher Hinsicht wird dabei regelmäßig die Beweislastverteilung problematisch sein, da die Pflichtverletzung durch den Patienten zu beweisen ist.

Dies führt im Arzthaftungsprozess zu teilweise komplexen Fragestellungen, die nur unter Einschaltung eines Sachverständigen gelöst werden können. Zugleich hat die Beweislastverteilung in der Praxis aber auch zur Folge, dass Arzthaftungsprozesse häufig im Zusammenhang mit der Frage von Aufklärungspflichtverletzungen geführt werden, da in diesem Fall der Arzt – und nicht der Patient – beweisen muss, dass eine ordnungsgemäße Aufklärung und damit eine wirksame Einwilligung stattfanden.

## Haftung infolge technischer Defizite

Im Hinblick auf den Vorwurf eines Behandlungsfehlers ist der Vorwurf der ärztlichen Pflichtverletzung stets genau zu prüfen. Von Interesse sind dabei regelmäßig auch solche Fälle, in denen die Schädigung eines Patienten infolge eines technischen Defizits des verwendeten Medizinprodukts eintrat. Zwar ließe sich in diesem Fall annehmen, dass eine Haftung des Arztes generell ausscheidet. Eine solche Sichtweise wäre allerdings zu eng gefasst, da den Arzt insbesondere auch die Pflicht zur Überprüfung der Funktionstauglichkeit und zur regelmäßigen Wartung trifft. Dies kann zur Folge haben, dass eine gesamtschuldnerische Haftung von Hersteller und Arzt eintritt, wobei es wiederum zu den bereits erwähnten Beweislastverteilungsproblemen kommen dürfte.

## Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Gerade der Einsatz von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bzw. neuen Medizinprodukten birgt in haftungsrechtlicher Hinsicht weitere Risiken. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass allein der Einsatz einer neuen Methode bzw. eines neuen Produkts noch keine Pflichtverletzung im eigentlichen Sinne darstellen kann, da anderenfalls medizinischer Fortschritt de facto nicht stattfinden würde, wovon letztlich auch die Rechtsprechung ausgeht. Nach Auffassung des Bundesgerichtshofs müssen dabei allerdings eine Abwägung und ein Vergleich der zu erwartenden Vorteile der neuen Methode und ihrer abzusehenden und zu vermutenden Nachteile mit der standardgemäßen Behandlung erfolgen. Dabei ist insbesondere das Wohl des Patienten zu berücksichtigen. Insofern ist ein Behandlungsfehler zumindest dann nicht gegeben, wenn das jeweilige Produkt

- hinreichend erprobt ist (positives Nutzen-Risiko-Verhältnis),
- im Wesentlichen unbestritten ist,
- hinreichend verbreitet ist und
- für den Patienten nützlicher und/oder risikoärmer ist.

Im Übrigen aber wird im individuellen Fall entscheidend sein, wie die vorgenannte Risikoabwägung im Einzelnen zu beantworten ist.

Von Bedeutung ist allerdings auch, dass im Zusammenhang mit neuen Medizinprodukten regelmäßig Eigenentwicklungen von Ärzten oder Krankenhäusern zum Einsatz kommen. In diesem Fall kann der jeweilige Arzt zum Hersteller des Produkts werden, was für ihn zur Konsequenz hat, dass er nicht nur als verantwortlicher Arzt für ggf. entstehende Schäden haftet, sondern vielmehr als Hersteller des Produkts – mit entsprechenden haftungsrechtlichen Konsequenzen.

### Resümee

Allgemein lässt sich festhalten, dass den Arzt bzw. die betreuende Einrichtung weitreichende Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit der Einführung von neuen Medizinprodukten treffen, die ein

Trauma Berufskrankh 2014 · 16[Suppl 2]139–141 DOI 10.1007/s10039-013-2050-6  
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

C. Rybak

## Haftungsrechtliche Perspektive bei neuen Medizinprodukten

### Zusammenfassung

**Hintergrund.** Beim Umgang mit neuen Medizinprodukten steht der Arzt einem nicht immer leicht abzusehenden haftungsrechtlichen Szenario gegenüber, bei dem u. a. wettbewerbs-, datenschutz-, berufs- und sozialrechtliche Aspekte zu beachten sind.

**Haftungsrecht.** Eventuelle Ansprüche können zivil-, straf-, sozial- oder auch verwaltungsrechtlich begründet sein. Haftungsrisiken können sich aus der Anschaffung, Wartung, Verwendung oder Überwachung von Medizinprodukten ergeben. Dabei kann u. U. nicht nur der behandelnde Arzt selbst in Anspruch genommen werden, sondern auch weitere indirekt beteiligte Personen und Organisationen. Neben dem Behandlungs- und dem Aufklärungsfehler ist auch das Organisationsverschulden der jeweiligen Einrichtung von Belang.

**Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.** Ihr Einsatz birgt weitere haf-

tungsrechtliche Risiken. Nach Auffassung des Bundesgerichtshofs müssen die zu erwartenden Vorteile der neuen Methode und ihre abzusehenden und zu vermutenden Nachteile der *standardgemäßen* Behandlung gegenübergestellt und mit dieser verglichen werden. Dabei ist insbesondere das Wohl des Patienten zu berücksichtigen. Als problematisch sind in diesem Zusammenhang Eigenentwicklungen von Ärzten oder Krankenhäusern anzusehen, da der Arzt in diesem Fall nicht nur als verantwortlicher Arzt haftet, sondern auch als Hersteller des Produkts – mit entsprechenden haftungsrechtlichen Konsequenzen.

### Schlüsselwörter

Haftungsrecht · Neue Medizinprodukte · Aufklärungsfehler · Behandlungsfehler · Organisationsverschulden

## Liability legal perspectives of new medical products

### Abstract

**Background.** When dealing with new medical products physicians are confronted with a liability legal scenario which is not always simple and transparent as to which aspects of competition, data protection, professional and social laws should be considered.

**Liability law.** Possible claims can be based on civil, criminal, social or even administrative law. Liability risks can arise from the acquisition, maintenance, application or surveillance of medical products whereby not only the treating physician can be prosecuted but also other indirectly involved persons or organizations. In addition to errors in treatment and informed consent, organizational liability of each institution involved is also of importance.

**New examination and treatment methods.** The use of new examination and treat-

ment methods holds further liability legal risks. According to the Federal Supreme Court the expected advantages of new methods and the probable and possible disadvantages of standard treatment must be compared and contrasted. The health of patients is of particular importance here. Under these aspects in-house developments by physicians and hospitals are seen as being particularly critical areas because in this case physicians are not only liable as responsible physicians but also as manufacturer of a product, with corresponding liability legal consequences.

### Keywords

Liability, legal · New medical products · Informed consent errors · Medical errors · Organizational culpability

nicht zu vernachlässigendes Haftungsrisiko darstellen. Vor diesem Hintergrund ist neben der ohnehin immer gebotenen Einhaltung der üblichen Sorgfaltspflichten v. a. auch von Bedeutung, dass klare Verantwortlichkeiten geregelt sind, die in den entsprechenden SOP („standard operating procedure“) niedezulegen sind. Dies ist grundlegende Voraussetzung für

die Vermeidung des Vorwurfs eines Organisationsverschuldens.

Auch im Hinblick auf die Haftung wegen möglicher Aufklärungspflichtverletzungen sind Vorkehrungen zu treffen. Generell gilt, dass die Anforderungen an eine richtige Aufklärung umso stärker steigen, je weniger erprobt ein neues Produkt bzw. je geringer dessen Etablierungsgrad im

---

Markt sind. Nur eine hinreichende und umfassende Aufklärung des Patienten kann dessen wirksame Einwilligung herbeiführen. Anderenfalls drohen dem jeweiligen Arzt erhebliche haftungsrechtliche Sanktionen.

Weitere Haftungsrisiken können sich im Einzelfall insbesondere aus datenschutzrechtlichen Vorschriften ergeben, was v. a. dann von Bedeutung sein kann, wenn neue Produkte erprobt werden sollen. Die Einwilligung des Patienten ist auch hierbei oberstes Prinzip und bedarf grundsätzlich einer umfassenden und sehr detaillierten Aufklärung. Es versteht sich dabei von selbst, dass die zwingenden datenschutzrechtlichen Grundsätze umfassend zu beachten sind.

The supplement containing this article is not sponsored by industry.

---

## Fazit für die Praxis

---

Zur Reduzierung des haftungsrechtlichen Risikos sind insbesondere folgende Punkte zu beachten:

- Die üblichen Sorgfaltspflichten sind stets einzuhalten.
- Klare Verantwortlichkeiten müssen geregelt und in den entsprechenden SOP niedergelegt sein.
- Nur eine hinreichende und umfassende Aufklärung des Patienten kann dessen wirksame Einwilligung herbeiführen.
- Die Anforderungen an eine richtige Aufklärung steigen umso stärker, je weniger erprobt ein neues Produkt bzw. je geringer dessen Etablierungsgrad im Markt sind.
- Die zwingenden datenschutzrechtlichen Grundsätze sind zu beachten.

---

## Korrespondenzadresse

---

### Dr. C. Rybak

Ehlers, Ehlers & Partner, Rechtsanwaltssozietät,  
Widenmayerstraße 29, 80538 München  
c.rybak@eep-law.de

---

## Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** C. Rybak gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine Studien an Menschen oder Tieren.