

Haftung für Medizinprodukte

Gute Verträge und Versicherungen nötig

von Dr. Meike Kapp-Schwoerer und
Dr. Hendrik Thies (Kanzlei Friedrich Graf von Westphalen & Partner)



Fotos: Kanzlei Friedrich Graf von Westphalen & Partner mbB

Die Herstellung und der Vertrieb von Medizinprodukten sind mit weitreichenden Haftungsrisiken verbunden. Insbesondere besteht eine nahezu unbegrenzte Haftung des Herstellers von Medizinprodukten für fehlerhafte Produkte. Um diese Haftungsrisiken möglichst zu verringern, ist es empfehlenswert, die Qualität der eingekauften Komponenten und Rohmaterialien genauestens zu prüfen, das Herstellungsverfahren durchgehend zu überwachen und diese Qualitätskontrolle gut zu dokumentieren. Außerdem können Risiken vermindert werden, indem ein gutes Vertragsmanagement verfolgt und ein angemessener Versicherungsschutz geschaffen und aufrechterhalten wird.

ist ein Produkt fehlerhaft, so kann zum einen der Hersteller des Produktes kraft Gesetz gegenüber dem Geschädigten zum Schadensersatz (sog. „Produkthaftung“) und zusätzlich der jeweilige Verkäufer gemäß dem Kaufvertrag gegenüber seinem Vertragspartner, dem Käufer, zum Schadensersatz verpflichtet sein (sog. „vertragliche Haftung“).

Haftungsgrundsätze

Die vertragliche Haftung kann entlang der Lieferketten ggf. zwischen mehreren Vertragspartnern (jeweils Verkäufer und Käufer) bestehen, sodass in dem jeweiligen Vertragsverhältnis Regressansprüche in Betracht kommen. Die Produkthaftung entsteht kraft Gesetz, d. h., der Geschädigte (in der Praxis z. B. der Patient) hat einen Schadensersatzanspruch, obwohl kein Vertrag zwischen dem Hersteller und dem Geschädigten besteht.

Die Produkthaftung ist verschuldensunabhängig und setzt voraus, dass durch einen „Fehler“ des Produktes ein Mensch getötet, an Körper oder Gesundheit verletzt oder eine andere Sache als das Produkt beschädigt wird (§ 1 ProdHaftG). Als Fehler kommen Konstruktions-, Fabrikations- oder Instruktionsfehler in Betracht.

Zudem besteht aus deliktsrechtlicher Haftung eine sog. Produktbeobachtungspflicht. Für Letztere gelten die Anforderungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV). „Hersteller“ ist, wer das Produkt herstellt, seinen Namen oder seine Marke am Produkt anbringt oder wer das Produkt in den europäischen Wirtschaftsraum importiert.

Nach dem ProdHaftG ist die Haftung des Herstellers auf einen Höchstbetrag von 85 Mio. Euro wegen desselben Fehlers begrenzt. Da eine Haftung in diesem Umfang jedoch für viele Unternehmen existenzbedrohend ist, bietet diese gesetzliche Haftungsbegrenzung keinen ausreichenden Schutz für den Hersteller. Vertraglich kann die Produkthaftung des Herstellers nicht begrenzt werden.

Tritt ein Schaden ein, obliegt es dann der geschädigten Seite, zu beweisen, dass ein Fehler des Produktes vorlag, welcher

Schaden daraus resultiert und dass dieser Schaden gerade „durch den Fehler“ entstanden ist (ursächlicher Zusammenhang).

Der Hersteller kann sich demgegenüber auf Haftungsausschlussgründe berufen, die das ProdHaftG regelt: Danach ist er nur dann nicht zum Ersatz eines entstandenen Schadens verpflichtet, wenn etwa „nach den Umständen davon auszugehen“ war, dass das Produkt den Fehler noch nicht hatte, als der Hersteller es in Verkehr brachte (§ 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHaftG) oder der Fehler „nach dem Stand der Wissenschaft und Technik in dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller das Produkt in Verkehr brachte, nicht erkannt werden konnte“ (§ 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG).

Um den Nachweis zu führen, dass das Produkt bei Inverkehrbringen noch fehlerfrei („i.O.“) war, ist es ratsam, die regelmäßige produktionsbegleitende Qualitäts- und Warenausgangskontrollen durchgehend durchzuführen und gut zu dokumentieren. Dies kann mittels schriftlicher oder elektronischer Qualitätskontrolldatenblätter erfolgen, die dann als Beweismittel im Gerichtsverfahren vorgelegt werden können, um etwaige Klagen von Patienten abzuwehren.

Daneben kann eine vertragliche Gewährleistungsverpflichtung des Verkäufers gegenüber dem Käufer bestehen. Diese sieht sowohl Ansprüche des Käufers auf Reparatur oder Neulieferung der Produkte als auch eine vertragliche Schadensersatzhaftung vor, wenn eine Reparatur oder Neulieferung des Produktes nicht gelingt oder den Schaden nicht mehr beseitigen kann. Ein Käufer kann außerdem berechtigt sein, vom Kaufvertrag zurückzutreten oder den Kaufpreis zu mindern.

Für beide Seiten zu beachten ist hierbei allerdings die Verjährungsfrist von zwei Jahren, die mit dem Tag der Lieferung der Sache zu laufen beginnt. Ersatzfähig sind hierbei grundsätzlich alle entstandenen Schäden, darunter auch ein entgangener Gewinn oder Haftungsschäden des Käufers – etwa weil er selbst wegen verzögerter Lieferung eine Vertragsstrafe an seine Kunden zahlen muss.

Im Rahmen der vertraglichen Haftung ist zu beachten, dass den Käufer eine Obliegenheit trifft, die erhaltene Ware unverzüglich (üblicherweise innerhalb von 3–7 Tagen) einer ausführlichen Wareneingangskontrolle zu unterziehen, um etwaige dabei erkennbaren Mängel feststellen und dem Versender unverzüglich (grds. innerhalb weiterer 1–3 Tage) mitteilen zu können (§ 377 HGB).

Diese Untersuchungs- und Rügeobliegenheit müssen Käufer genauestens einhalten, da sie bei Nichteinhaltung dieser Obliegenheiten sämtliche Gewährleistungsansprüche verlieren. Um in der Praxis im Fall einer Schadensersatzhaftung ggf. eine Regressforderung gegen die eigenen Lieferanten geltend machen zu können, ist es daher sehr wichtig, dass der Hersteller eines Produktes die bei ihm eingehenden Rohmaterialien und Komponenten im Wege von Stichproben auf erkennbare Fehler eingehend untersucht.

Die Rechtsprechung stellt dabei hohe Anforderungen an die Wareneingangskontrolle; so können etwa ausgiebige Produkttests oder spezifische Prüfungen am Produkt erforderlich sein.

Vertragliche Gestaltung und Versicherung mindern Risiken

Einerseits sollte die Geschäftsbeziehung mit den Lieferanten möglichst gut vertraglich gestaltet sein: Um sicherzustellen, dass im Fall einer gerichtlichen Auseinandersetzung die Qualitätskontrolle lückenlos dokumentiert ist, sollten Qua-

litätssicherungsvereinbarungen („QSV“) mit den Lieferanten geschlossen werden, um die Lieferanten zu einer ausreichenden Qualitätssicherung und deren Dokumentation zu verpflichten.

In einer QSV ist üblicherweise auch geregelt, dass der Lieferant eine weitgehende Wareneingangskontrolle der Produkte durchführt, um die Untersuchungs- und Rügeobliegenheiten des Käufers/Herstellers beim Wareneingang (s. o.) möglichst zu reduzieren. Auf diese Weise verringert eine gut gestaltete QSV das Risiko, gegenüber Dritten auf Schadensersatz zu haften, und stellt zudem sicher, dass Regressforderungen gegen den Lieferanten nicht an einer unzureichenden Wareneingangskontrolle scheitern.

Andererseits kann die vertragliche Haftung gegenüber dem Käufer/Kunden begrenzt werden. So bietet es sich z. B. an, im Vertrag eine Höchstsumme für die Schadensersatzhaftung zu verhandeln und bestimmte Schäden auszuschließen, um im Fall einer fehlerhaften oder verspäteten Lieferung nicht unbegrenzt zu haften. Andernfalls könnte ansonsten ein Käufer, der wegen einer verspäteten Lieferung einen größeren Auftrag „verliert“, Ersatz des gesamten entgangenen Gewinns fordern, selbst wenn dieser entgangene Gewinn den Wert der verspäteten Lieferung um ein Vielfaches übersteigt.

Dies ist jedoch nur wirksam, sofern es sich hierbei nicht um AGB handelt, d. h., eine solche Haftungsbegrenzung der Höhe nach muss nach deutschem Recht immer individuell (d. h. im jeweiligen Einzelfall) ausgehandelt werden. Wird ein Produkt oder eine Komponente für ein Produkt geliefert, bei dem der Käufer die Eignung des Produktes und dessen Konformität (im Rahmen der Konformitätsbewertung gemeinsam mit einer Benannten Stelle) prüft, sollte sicherheits halber im Vertrag geregelt werden, dass ausschließlich der Käufer dafür verantwortlich ist, die Eignung des Produktes für den von ihm gewählten Verwendungszweck sicherzustellen.

Allerdings kann in Verträgen die vertragliche Haftung gegenüber dem Käufer in der Praxis üblicherweise nur teilweise beschränkt werden. Hinzu kommt, dass die Produkthaftung des Herstellers gegenüber den Geschädigten (z. B. den Patienten) als auch dem Käufer überhaupt nicht vertraglich begrenzt werden kann.

Aus diesen Gründen verbleiben beachtliche Haftungsrisiken, die durch eine Produkthaftpflichtversicherung ausrei-

chend und angemessen gedeckt werden sollten. Der Versicherungsschutz sollte jeweils anhand der Medizinprodukte, der damit verbundenen Risiken und insbesondere auch der Länder, in denen die Produkte vertrieben werden, maßgeschneidert sein.

Dabei ist es üblicherweise ratsam, den Versicherungsschutz auch auf die Kosten von Gefahrabwehrmaßnahmen (wie z. B. einen Produktrückruf) zu erweitern. Die Versicherung schützt dabei im Regelfall nur Schäden, die das sogenannte „Integritätsinteresse“ betreffen. Darunter fallen Personen-, Sach- und Vermögensfolgeschäden, z. B. Lohnfortzahlung, Erwerbsminderung, Miet- oder Nutzungsausfall.

Von der üblichen Produkthaftpflichtversicherung nicht umfasst und nur durch gesonderte Versicherungsprodukte versicherbar sind hingegen Schäden, die die Lieferung oder Leistung selbst betreffen (sog. „Erfüllungsschäden“ oder sog. „Äquivalenzinteresse“).

Es ist im Zusammenhang mit dem Versicherungsschutz sehr zu empfehlen, sich durch die Lieferanten einen ebenfalls entsprechend ausreichenden Versicherungsschutz nachweisen zu lassen: denn im Fall eines Produkthaftungsfalls, der durch den Lieferanten verursacht wurde, soll dieser Regress nicht an der fehlenden Solvenz des Lieferanten scheitern.

Fazit

Die Herstellung und der Vertrieb von Medizinprodukten sind mit weitreichenden Risiken verbunden, da sowohl Geschädigte (aus gesetzlicher Produkthaftung) als auch der Vertragspartner des Herstellers (aus vertraglicher Haftung) Schadensersatzansprüche geltend machen können.

Allerdings wird ein Medizintechnikunternehmen, das in beide Richtungen – mit den Lieferanten und Kunden – gut gestaltete Verträge verhandelt und zudem maßgeschneiderte Versicherungen abschließt, die Haftungsrisiken deutlich reduzieren und beherrschen können. ◀