

# AE-Informationsbroschüre

---

zur Rechtslage in Schadensfällen



ARBEITSGEMEINSCHAFT ENDPROTHETIK

# Typische Fragen zum Ablauf eines Haftungsprozesses, beantwortet von Dr. Ben Backmann, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht

## I. Einleitung

Die **Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik** möchte als neutrale und unabhängige Sektion der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie Patienten, Anwendern und Herstellern von Knie- und Hüftimplantaten mit dieser Broschüre eine Übersicht zur Rechtslage im Falle eines eingetretenen Schadens nach einer Implantation geben. Hierdurch soll ein Rechtsbewusstsein geschaffen werden, welches zu einem vernünftigen Umgang zwischen den involvierten Parteien und einer verständigen Auseinandersetzung im Schadensfall beiträgt.

## II. Der Schadensfall

### Was steht aus der anwaltlichen Praxis am Anfang eines Schadensfalles und der folgenden Auseinandersetzung um Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüchen zwischen Patienten, Arzt und Hersteller?

**Dr. Backmann:** Anfangs stehen meist Beschwerden mit einem künstlich ersetzten Gelenk. Bei deren Abklärung können verschiedene mögliche Ursachen geprüft werden: Sie können implantatbezogen, patientenbezogen und auch operationsbezogen sein. In Abhängigkeit davon wird in einigen Fällen eine Wechseloperation notwendig werden. Das dabei gewonnene Explantat liefert weitere wichtige Informationen für die Prüfung der Beschwerdenursachen. Im Verlauf der Auseinandersetzung um eventuelle Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüche stellt sich nun die Frage, ob ein Fehler in der Konstruktion oder im Fabrikationsprozess des Herstellers vorliegt. Andererseits ist in Betracht zu ziehen, ob möglicherweise die Implantation durch den Arzt nicht „de lege artis“ verlaufen ist, z.B. wenn er ein für den Patienten ungeeignetes Implantatmodell gewählt oder das künstliche Gelenk außerhalb einer spezifischen Toleranzgrenze eingesetzt hat. Oder es wurden ggf. individuelle Eigenschaften des Patienten, wie sein Körpergewicht und das Ausmaß seiner sportlichen Betätigung nicht hinreichend berücksichtigt, oder aber der Patient hat das Implantat unverhältnismäßig und entgegen den Anweisungen seines Arztes belastet. Schließlich darf nicht verkannt werden, dass auch das beste Implantat nicht ewig hält und sein Austausch nach einer gewissen Zeit aus technischen Gründen erforderlich wird, obwohl weder dem Hersteller noch dem Arzt ein Fehler unterlaufen ist. Mit diesen Fragen haben sich im weiteren Verlauf die Schlichtungsstelle bzw. Gutachterkommission oder Richter, Sachverständige und Anwälte zu beschäftigen.

### An wen muss sich der Patient mit seinem Begehren nach Schadensersatz und Schmerzensgeld wenden?

**Dr. Backmann:** Beruht der Schaden auf einem ärztlichen Behandlungsfehler, so kommen der behandelnde Arzt sowie das Krankenhaus bzw. sein Träger als Anspruchsgegner in Betracht. Handelt es sich allerdings um ein implantatspezifisches Problem, ist der Anspruch auf Schmerzensgeld und

**Dr. Ben Backmann,** Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht in der Kanzlei Dierks+Bohle beantwortet typische Fragen von Patienten, Ärzten und Implantatherstellern zum Ablauf eines Haftungsprozesses und zeigt die wesentlichen Punkte auf, die bei der außergerichtlichen aber auch gerichtlichen Auseinandersetzung um Ansprüche anlässlich eines Schadensfalles zu berücksichtigen sind.

Schadensersatz gegen den Hersteller dieses Implantates zu richten. Die Wahl zwischen den potenziellen Anspruchsgegnern ist schwierig, da oftmals nicht ohne Einschaltung eines Sachverständigen ermittelt werden kann, ob ein implantatbezogenes Problem vorgelegen hat oder aber ein ärztlicher Behandlungsfehler Ausgangspunkt für den erfolglosen Behandlungsverlauf gewesen ist. Dennoch ist diese Frage nach Möglichkeit vor einer außer- bzw. gerichtlichen Geltendmachung von Ansprüchen durch den Patienten zu klären. Denn stellt sich heraus, dass gegen die falsche Partei Klage erhoben worden ist, wird die Klage vom Gericht als unbegründet abgewiesen.

#### Hinweis:

Wird gegen die falsche Partei Klage erhoben, trägt der Patient die Kosten des Gerichts sowie des Anwalts der Gegenseite.

Aus diesem Grunde bietet sich an, vorab ein Privatgutachten erstellen zu lassen, welches über die Schadensursache Auskunft gibt. Hierdurch wird das Risiko einer kostenpflichtigen Klageabweisung reduziert.

#### Hinweis:

Ein Privatgutachten dient zwar der Substantiierung der Anspruchsstellung und hilft bei der Ermittlung der Schadensursache, ersetzt aber nicht ein gerichtliches Gutachten im Haftungsprozess.

Im Gegensatz zu Arzthaftungsfällen, also Ansprüchen gegen den Arzt oder das Krankenhaus, gibt es bei Ansprüchen gegen den Hersteller von (Medizin-) Produkten wegen Produkthaftung nicht die Möglichkeit vorgerichtlich eine von den jeweiligen Landesärztekammern eingerichteten Schlichtungsstellen anzurufen, die kostenfrei mit Hilfe von Experten den Schadensfall begutachtet und zur außergerichtlichen Streitbeilegung mittels eines unverbindlichen Schiedsspruches beiträgt.

Wendet sich der Patient allerdings mit seinen Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüchen gegen den Arzt, empfiehlt es sich zunächst eine Schlichtungsstelle der

Ärtekammer seines Bundeslandes aufzusuchen, um mit einem Sachverständigen abzuklären, ob ein ärztlicher Behandlungsfehler den Schaden verursacht hat. Die Verfahren sind objektiv und kostenlos. Eine Übersicht zu den Schlichtungsstellen in den jeweiligen Bundesländern findet sich auf dieser Seite: <http://www.norddeutsche-schlichtungsstelle.de/schlichtungsstellen.html>.

**Hinweis:**

Die Entscheidungen der Schlichtungsstellen sind unverbindlich und haben keine formale präjudizielle Wirkung für ein mögliches späteres Gerichtsverfahren. Sind Arzt bzw. Krankenhaus mit der Entscheidung aber einverstanden, bindet sie die Haftpflichtversicherung.

**Wem gehört das Implantat nach seiner Explantation?**

**Dr. Backmann:** Eigentümer des Implantats ist zunächst der Hersteller, der das Eigentum im Zuge des Verkaufs an dasjenige Klinikum überträgt, das die Implantation vornimmt. Mit Implantation des künstlichen Knie- oder Hüftgelenks geht das Eigentum hieran auf den Patienten über. Nach Explantation bzw. Trennung vom menschlichen Körper verbleibt der Patient Eigentümer des Implantats. Der Patient kann damit frei entscheiden, was mit dem (vermeintlich fehlerhaften) Implantat nun geschehen soll. In der Regel macht es für den Patienten Sinn, in eine gutachterliche Überprüfung des Implantates durch die Qualitätsabteilung des Herstellers oder im Falle eines Rechtsstreits in die gutachterliche Inaugenscheinnahme durch einen gerichtlich bestellten Sachverständigen einzuwilligen.

**Hinweis:**

Erfolgt eine Begutachtung durch den Hersteller, hat er darauf zu achten, dass das Implantat unversehrt bleibt. Bei einer Zerstörung oder Beeinträchtigung des Beweismittels kehrt sich die Beweislast zu Lasten des Herstellers um, der nun darlegen und beweisen muss, dass das Implantat fehlerfrei war.

**Wer muss die Anspruchsvoraussetzungen beweisen? Kommen dem Patienten Beweiserleichterungen zugute?**

**Dr. Backmann:** Im Zivilprozessrecht gilt der Grundsatz, dass der Anspruchsteller die Voraussetzungen seines Anspruchs darlegen und beweisen muss. Kann er dies nicht, wird sein Anspruch abgewiesen und er hat die Kosten des Verfahrens zu tragen.

Demzufolge trägt der geschädigte Patient im Produkthaftungsrecht grundsätzlich die Beweislast für Produktfehler, Ursächlichkeit und Schaden. Er muss also beweisen, dass der Hersteller bei der Fertigung des Produkts eine Pflichtverletzung begangen hat, indem er ein fehlerhaftes Produkt herstellte, in dessen Folge ein Schaden beim Patienten eingetreten ist.

**Hinweis:**

Der Patient kann sich nicht mit der Feststellung begnügen, durch die Beschaffenheit eines Produktes einen Schaden erlitten zu haben.

Beweiserleichterungen zugunsten des Patienten kommen nur unter sehr engen Voraussetzungen in Betracht.

**Welche Rolle spielt der Sachverständige in einem Haftpflichtverfahren?**

**Dr. Backmann:** Der Nachweis eines ärztlichen Behandlungsfehlers oder eines Produktfehlers, sowie deren Kausalität für den eingetretenen Schaden, lassen sich meistens nur mit Hilfe eines Sachverständigen führen. In der Regel erhalten die Parteien die Gelegenheit, einen Vorschlag beim Gericht einzureichen und sich zustimmend oder aber kritisch gegenüber dem von der Gegenseite vorgeschlagenen oder dem vom Gericht bestimmten Sachverständigen zu äußern. Bestehen Bedenken gegen die Qualität der Arbeit des Sachverständigen oder lassen sich Zweifel an seiner Objektivität begründen, kann dies gegenüber dem Gericht kundgetan werden.

Bei den Sachverständigen handelt es sich zumeist um öffentlich bestellte und vereidigte Sachverständige, die das ärztliche Handeln beurteilen oder eine Schadensanalyse am Medizinprodukt vornehmen. Ihnen werden die entscheidungsrelevanten Fragen im Rahmen eines Beweisbeschlusses vom Gericht vorgelegt. Ergeben sich im Laufe des Verfahrens noch weitere Fragen, so kann der Beschluss mit dem Gutachtauftrag um diese ergänzt werden. Die Parteien können wiederum zu dem erstellten Gutachten schriftlich Stellung nehmen. Bei Bedarf wird der Sachverständige zu seinem Gutachten im Rahmen der mündlichen Verhandlung vor Gericht angehört.

Für die Begutachtung des Sachverständigen hat der klagende Patient einen Kostenvorschuss zu leisten, der vom Gericht festgesetzt wird. Im Falle des Unterliegens hat er für die gesamten Sachverständigenkosten aufzukommen. Obsiegt aber der Patient, kann er die Kosten vom beklagten Arzt oder Hersteller zurückverlangen.

**Kann davon ausgegangen werden, dass der Hersteller stets für festgestellte Schäden am Implantat dem Patienten gegenüber haftet?**

**Dr. Backmann:** Dies ist nicht zwingend der Fall: Gehen von der Konstruktion des Implantates Gefahren aus, die auch nach dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik nicht zu vermeiden waren, als das Produkt in Verkehr gebracht wurde, spricht man von sog. „Entwicklungsfehlern“. In diesem Fall fehlt es nicht nur an einem Verschulden, sondern bereits an einer Pflichtverletzung im Herstellerbetrieb. Ein Anspruch auf Schadensersatz und Schmerzensgeld des Patienten besteht dann nicht. Befinden sich die Implantate allerdings bereits im Verkehr, muss der Hersteller mit entsprechenden Warnhinweisen gegensteuern.

Auch wenn offensichtlich ein schadhaftes Implantat vorliegt und damit zunächst die Haftung des Herstellers nahe liegt, ist nicht ausgeschlossen, dass letztlich der Arzt für den entstandenen Schaden einzutreten hat, wenn beispielsweise ein Implantatbruch auf eine falsche Implantatwahl des Arztes oder eine fehlerhafte Implantation zurückzuführen ist. Hierüber kann ein Sachverständigengutachten Auskunft geben. Ferner haften weder Arzt noch Hersteller, wenn der Patient ärztliche Anweisungen zum Umgang mit der Prothese im täglichen Leben missachtet. Übt er beispielsweise einen Sport aus, von dem ihm der Arzt dringend abgeraten hat, zum Beispiel weil das Implantat für die Belastung nicht geeignet ist, kann hierdurch der Anspruch des Patienten wegen seines Verursachungsbeitrages am Schaden vollständig ausgeschlossen oder aber erheblich gemindert werden.

### Welche Bedeutung haben DIN-Normen und regulatorischen Vorschriften in einem Haftungsverfahren?

**Dr. Backmann:** Geht es um die Frage, ob das Knie- oder Hüftimplantat an einem Defekt leidet, wird vom Sachverständigen oftmals auf technische DIN-Vorschriften und Normen aus dem Medizinproduktegesetz sowie europäische Richtlinien zu den Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an den Herstellungsprozess zurückgegriffen. Allerdings kann allein aus dem Umstand, dass das Produkt den einschlägigen Regelwerken nicht entspricht, nicht ohne weiteres auf seine Fehlerhaftigkeit geschlossen werden. Dies gilt insbesondere dann, wenn das Implantat ansonsten technisch einwandfrei funktioniert und ein Defekt nicht festgestellt werden kann. Andererseits ist die Tatsache, dass ein Implantat im Einklang mit sämtlichen nationalen und internationalen Rechtsvorschriften hergestellt worden ist, kein Beleg für seine Fehlerfreiheit, wohl aber ein Indiz.

### Was bedeutet das CE-Kennzeichen und welche Rolle spielt es für die Haftungsansprüche des Patienten?

**Dr. Backmann:** Mit dem CE-Kennzeichen bestätigt eine unabhängige „benannte Stelle“, dass das Medizinprodukt, in diesem Falle das Knie- oder Hüftimplantat, den europäischen Anforderungen an die Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte entspricht. Das CE-Kennzeichen ist Voraussetzung für das Inverkehrbringen und den Einsatz oder die Inbetriebnahme von Medizinprodukten. Der Zertifizierung des Produktes geht ein umfangreiches Konformitätsbewertungsverfahren voraus, in dem das Implantat und der Herstellungsprozess einer anspruchsvollen und komplexen Qualitätsprüfung unterzogen werden. Der Prüfungsumfang variiert je nach Gefährdungspotential des Produktes. Da Knie- und Hüftimplantate der höchsten Risikoklasse bei Medizinprodukten zugeordnet sind, unterliegt die Produkt- und Systemprüfung den denkbar strengsten Anforderungen.

Gelingt dem Patienten oder dem Sachverständigen in einem Haftungsverfahren der Nachweis eines mangelhaft durchgeführten „Zertifizierungsverfahrens“, so bleibt hiervon die Haftungsfrage unberührt. Es ist Sinn und Zweck der regulatorischen Anforderungen nach dem Medizinproduktegesetz, einen bestimmten Qualitätsstandard sicherzustellen und die Verkehrsfähigkeit des Produktes auszulösen. Ist dies nicht der Fall, so können die jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden Nachbesserungen, zum

Beispiel am Qualitätsmanagement verlangen. Eine haftungsauslösende Fehlerhaftigkeit des Produktes liegt damit noch nicht vor. Diese entscheidet sich allein an der Frage, ob in der Konstruktion und Fabrikation des Implantates dem Hersteller Fehler unterlaufen sind, die auf die Funktionstüchtigkeit des Produktes Einfluss gehabt haben und schließlich Anlass für die Explantation sind.

### Für welche Schäden kann der Patient Ersatz verlangen?

**Dr. Backmann:** Der Patient kann im Falle eines Körper- und Gesundheitsschadens Schadensersatz- und Schmerzensgeld verlangen. Der Schadensersatz deckt den materiellen Schaden ab. Hierzu gehören z.B. der Verdienstausfall, die Beeinträchtigung der Erwerbsfähigkeit und Sachschäden. Die Kosten für ein neues Implantat sowie die zusätzlichen Behandlungskosten können dagegen bei gesetzlich Versicherten nicht geltend gemacht werden, da diese Kosten von der gesetzlichen Krankenversicherung gezahlt worden sind. Der Patient kann daher nur Ausgleich desjenigen Schadens verlangen, der auch tatsächlich bei ihm entstanden ist. Insbesondere die Kosten, die durch eine Explantation des alten Implantates sowie die Implantation eines neuen künstlichen Gelenks verursacht worden sind, werden in der Regel von der gesetzlichen Krankenversicherung getragen und können daher auch nur von dieser gegenüber dem Schadensverursacher geltend gemacht werden.

Daneben steht den Patienten ein Schmerzensgeldanspruch für die erlittenen Schmerzen als Kompensation in Geld zu. Dessen Höhe wird von Seiten des Gerichts nach Billigkeitsgesichtspunkten bemessen. Dabei werden in der Regel keine mit den USA vergleichbaren Beträge erstritten, was sich anhand der unterschiedlichen Prozesssysteme erklären lässt.

### Wann verjähren Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüche?

**Dr. Backmann:** Die Ansprüche auf Schadensersatz und Schmerzensgeld verjähren in drei Jahren. Die Verjährung beginnt mit dem Ende des Jahres, in dem der Anspruch entstanden ist und der Patient vom Schaden und der Person des Schädigers Kenntnis erlangt hat oder ohne grobe Fahrlässigkeit erlangen musste.

#### Hinweis:

Ist ein Anspruch verjährt, darf der Hersteller oder Arzt die Leistung verweigern, selbst wenn der Anspruch begründet ist.

## III. Ausklang

Der Gang zum Gericht endet sowohl für den klagenden Patienten als auch für den beklagten Arzt oder Hersteller häufig unbefriedigend. Geht der Prozess über mehrere Instanzen, kann es drei oder vier Jahre dauern, bis ein rechtskräftiges Urteil vorliegt oder aber sich die Parteien doch im Wege eines Vergleichs zum Beispiel auf eine bestimmte Summe als Schadensersatz einigen. Dieses Ergebnis hätte man im Rahmen einer intensiven aber

auch offen und respektvoll geführten außergerichtlichen Verhandlung über Einigungsmöglichkeiten frühzeitig und wesentlich kostengünstiger erreichen können. Lässt sich aber ein Rechtsstreit nicht verhindern, sollten die hier angesprochen Grundsätze zu einem verständnisvollen Umgang zwischen den Parteien aber auch gegenüber dem Gericht und dem Sachverständigen beitragen.