

oder Überwachung von Krankheiten, Verletzungen oder ähnlicher gesundheitlicher Probleme dienen bzw. dienen sollen. Bei der Qualifikation einer App als Medizinprodukt ist die vom Hersteller vorgenommene Zweckbestimmung entscheidend mit Bezug auf die Bewerbung und Präsentation der App sowie dem ihrer Natur nach typischen Einsatzbereich. Ein Vorbehalt, wie zum Beispiel «Bei diesem Produkt handelt es sich nicht um ein Medizinprodukt im Sinne des HMG», verhindert die Qualifikation als Medizinprodukt nicht, sofern es sich aufgrund seines Einsatzzweckes klarerweise um ein solches handelt. Stattdessen müsste der Hersteller der App im Rahmen eines Benutzungshinweises klar festhalten, dass die App nicht zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken verwendet werden darf. Selbst wenn eine App nicht als Medizinprodukt im Sinne des Medizinproduktrechts zu qualifizieren ist, kann eine Medizin-App dem Produktsicherheitsgesetz unterstehen. Wer eine Medizin-App herstellt oder in Verkehr bringt, sollte sich der regulatorischen Vorschriften bewusst sein. Vor allem sollte er die App nicht unbeobachtet lassen, damit allfällige Fehler rasch erkannt und die von ihnen ausgehenden Gefahren beseitigt werden können.

Der Umgang mit den regulatorischen Rahmenbedingungen ist keine einfache Sache. Die hierzu zuständige Behörde ist sich der Schwierigkeiten bewusst und hat im Rahmen der ersten Massnahmen eine erste Handlungsempfehlung für den Bereich «mHealth» in Form eines Leitfadens für Hersteller, Entwickler und Inverkehrbringer formuliert.<sup>45</sup> Für App- und Device-Hersteller kann somit eine Wegleitung zur Unterscheidung eines Lifestyle-/Wellness- und Medizinproduktes eine Hilfestellung für die Vorbereitung und Durchführung des Zertifizierungsprozesses sein. Zu diesem Zweck soll als Unterstützungshilfe ein Leitfaden zuhanden von Herstellern, Entwicklern und Inverkehrbringern erstellt werden.

<sup>45</sup> Siehe Koordinationsorgan eHealth Bund-Kantone (eHealth Suisse), mobile Health (mHealth) Empfehlungen I (Entwurf), Ausgangslage und erste Schritte vom 21. Juni 2016 unter <[www.e-health-suisse.ch](http://www.e-health-suisse.ch)>, besucht am 5. Januar 2017.

## Haftung für Bedienungsfehler

Hardy Landolt\*

### I. Einleitung

Medizinische Dienstleistungen können regelmässig nur unter Zuhilfenahme von Medizinalgeräten durchgeführt werden. Die richtige Handhabung der notwendigen Medizinalgeräte entscheidet nicht nur über den angestrebten Erfolg, sondern ist mitunter Voraussetzung dafür, dass der Patient nicht (zusätzlich) geschädigt wird. Werden medizinische Geräte nicht richtig bedient, stellt sich die Frage, ob der medizinische Dienstleister, welcher das fragliche Gerät nicht richtig bedient hat, das Dienstleistungsunternehmen, dem er angehört, oder der Hersteller des fraglichen Gerätes für einen allfälligen Schaden, den der Patient als Folge eines Bedienungsfehlers erlitten hat, einzustehen haben.

### II. Haftung des Geräteanwenders

Zwischen dem Patienten und dem medizinischen Dienstleistungserbringer besteht in der Regel ein Behandlungsauftrag. Die Hauptleistungspflicht des Behandlungsauftrages besteht darin, die im Zusammenhang mit der vereinbarten Behandlung erforderlichen medizinischen Dienstleistungen standardgemäss auszuführen. Die Nebenpflicht des Behandlungsauftrages beinhaltet unter anderem die Verpflichtung, die für die Sicherheit des Patienten notwendigen Massnahmen zu ergreifen. Entsprechend ist der medizinische Dienstleistungserbringer verpflichtet, die für die vereinbarte medizinische Behandlung notwendigen Geräte und Verbrauchsmaterialien anzuschaffen, den gesetzlichen Vorschriften entsprechend zu unterhalten und diese bei Bedarf richtig anzuwenden.<sup>1</sup>

Der Patient hat jedoch keinen Anspruch darauf, mit den jeweils modernsten Medizinalgeräten behandelt zu werden. Es genügt, wenn die für die vereinbarte Behandlung zur Verfügung stehenden Medizinalgeräte voll funktionsfähig sind.<sup>2</sup> Beim Entscheid über das Ausmass der Organisationsorgfalt ist zu berücksichtigen, dass Spitäler möglichst wirtschaftlich zu organisieren sind. Reicht die apparative Ausstattung einer Universitätsklinik nicht aus, allen Patienten die nach den neuesten medizinischen Erkenntnissen optimale Behandlung zuteilwerden zu lassen, beispielsweise CT-geplante Bestrahlung nach einer Brustkrebsoperation, muss der Patient die sich hieraus ergebenden Nachteile entschädi-

\* Prof. Dr. iur., LL.M., Lehrbeauftragter an den Universitäten St. Gallen und Zürich, Rechtsanwalt und Notar, Glarus.

<sup>1</sup> Vgl. VersR 1980, 585, NJW 1978, 1683, und NJW 1975, 2245.

<sup>2</sup> Ibid.

gungslos hinnehmen, wenn die Behandlung im Übrigen gutem ärztlichen Qualitätsstandard entspricht.<sup>3</sup>

Werden Medizinalgeräte benutzt, haben die jeweiligen Benutzer die einschlägigen Gebrauchsanweisungen bzw. Empfehlungen des Herstellers zu befolgen. Arzt- und Pflegepersonal, welches medizinische Geräte benutzt, muss sodann in der Lage sein, ausserordentliche Situationen, beispielsweise eine Entkoppelung des Infusionsschlauchs von der Kanüle, zu beherrschen, insbesondere wenn die fragliche Situation lebensbedrohende Auswirkungen auf den Patienten haben kann.<sup>4</sup> Eine Abweichung von der Gebrauchsanweisung bzw. den Empfehlungen des Herstellers ist nur ausnahmsweise zulässig. Der medizinische Dienstleister muss bei einer allfälligen Abweichung in jedem Fall sicherstellen, dass die Behandlung standardgemäss erfolgt. Unterschreitet ein Kieferchirurg die Empfehlung des Herstellers eines Medizinprodukts zur Einheitszeit (hier: Cerasorb®) geringfügig, indiziert das keinen ärztlichen Fehler, weil das konkrete klinische Bild massgeblich ist. Belegt die darüber gefertigte Dokumentation, dass die medizinischen Voraussetzungen für die Weiterbehandlung vorlagen, ist das ärztliche Vorgehen hinreichend legitimiert.<sup>5</sup>

### III. Organisationshaftung

Das Dienstleistungsunternehmen, in der Regel Spitaler, ist verpflichtet, nicht nur die für die zugelassenen medizinischen Behandlungen notwendigen Geräte anzuschaffen und zu unterhalten, sondern auch dafür besorgt zu sein, dass die Hilfspersonen in der Bedienung der angeschafften Geräte instruiert und überwacht werden. Zudem hat das Dienstleistungsunternehmen für eine kontinuierliche Ausbildung des Personals zu sorgen und sicherzustellen, dass nur Personen medizinische Geräte bedienen, die hiefür hinreichend instruiert worden sind. Vorbereitungsmaßnahmen für ärztliche Untersuchungen können auch durch hinreichend angeleitetes Hilfspersonal getätigt werden. Eine Arzthelferin ist insbesondere berechtigt, einen Gerätetisch zur Vorbereitung einer augenärztlichen Spaltlampenuntersuchung herunterzufahren.<sup>6</sup> Nicht delegierbar ist lediglich die Bedienung eines Medizinalgerätes an eine nicht ärztliche Fachperson, wenn der Bedienungsvorgang zum Kernbereich der ärztlichen Behandlung gehört.

Die Rechtsprechung geht dabei davon aus, dass das Dienstleistungsunternehmen im Rahmen der Ausstat-

tungssorgfalt nicht nur für Ausstattungsmängel und vermeidbare Bedienungsfehler, sondern auch für Schäden, welche durch defekte Geräte verursacht worden sind, haftungsrechtlich einzustehen hat. Die Klinik haftet für eine Fehlfunktion ihrer Medizintechnik, welche nicht auf einem Produktfehler, einem Kontrollfehler oder auf einem sonstigen technischen Bedienungsfehler beruht.<sup>7</sup> Kommt es bei einer Blutdruckmessung infolge eines Defekts des Messgeräts oder aufgrund eines vermeidbaren Bedienungsfehlers zu einem übermässigen Druckaufbau und einem anschliessenden explosionsartigen Abplatzen des Schlauchs, hat der Krankenhausträger für die auf diesem Vorgang beruhenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen einzustehen.<sup>8</sup>

### IV. Haftung des Geräteherstellers

Der Gerätehersteller haftet für Konstruktions-, Fabrikations-, Instruktions- und Beobachtungsfehler.<sup>9</sup> Eine unsachgemässe Bedienung eines medizinischen Geräts kann Folge einer unsachgemässen Konstruktion, Fabrikation oder Instruktion sein. Die haftungsrechtliche Verantwortlichkeit gemäss dem Produkthaftungsgesetz erstreckt sich auch auf Tochtergesellschaften, welche die von der Muttergesellschaft hergestellten Katheterschläuche mit Produktionskanülen versehen und durch eigene weitere Tätigkeit, insbesondere Sterilisieren und Verpacken, zum Endprodukt weiterverarbeiten.<sup>10</sup>

Ein Medizinaltechnikunternehmen hat aber nicht in allen Fällen die von seinem Zulieferer bezogenen Einzelteile selbst auf ihre Ordnungsmässigkeit hin zu überprüfen und die Untersuchungen zu wiederholen, die der Zulieferer mit seinen besonderen fachlichen Betriebserfahrungen vorzunehmen hat.<sup>11</sup> Eine deliktsrechtliche Verantwortlichkeit des Vertriebshändlers für die durch von ihm vertriebene Produkte verursachten Schäden entsteht erst dann, wenn er aus besonderen Gründen Anlass zu einer Überprüfung und Produktbeobachtung hat.<sup>12</sup> Eine Haftung wegen Verletzung der Verkehrssicherungspflicht kommt in Betracht, wenn derjenige, der ein Produkt in den Verkehr bringt, einer ihm obliegenden Produktbeobachtungspflicht und daraus resultierenden Reaktionspflicht (Warn- und Rückrufpflicht) nicht nachkommt.<sup>13</sup>

<sup>3</sup> Vgl. Urteil des OLG Köln 5 U 103/97 vom 19. August 1998 = VersR 1999, 847.

<sup>4</sup> Vgl. Urteil des BGH VI ZR 158/82 vom 10. Januar 1984 = NJW 1984, 1400.

<sup>5</sup> Vgl. Urteil des OLG Koblenz 5 U 1242/11 vom 19. Juni 2012 = NJW-RR 2012, 1420.

<sup>6</sup> Vgl. Urteil des OLG Hamm 3 U 42/09 vom 27. Januar 2010 = BeckRS 2014, 20214.

<sup>7</sup> Vgl. Urteil des OLG Hamm 3 U 42/09 vom 27. Januar 2010 = BeckRS 2014, 20214 (Herunterfahren eines Gerätetisches zur Vorbereitung einer augenärztlichen Spaltlampenuntersuchung).

<sup>8</sup> Vgl. Urteil des OLG Düsseldorf vom 28. Oktober 1999 – 8 U 216/98 = BeckRS 2000, 03714.

<sup>9</sup> Statt vieler Urteil des BGR 4C.307/2005 vom 25. Januar 2006 E. 3.

<sup>10</sup> Vgl. Urteil des OLG Saarbrücken 5 U 48/86 vom 4. November 1987 = NJW-RR 1988, 611.

<sup>11</sup> Ibid.

<sup>12</sup> Vgl. NJW 1981, 2250.

<sup>13</sup> Vgl. Urteil des OLG Düsseldorf I-15 U 122/10 vom 14. März 2012 = PharmR 2012, 354.

Vorkommnisse mit Medizinprodukten, die als schwerwiegend eingestuft werden und in der Schweiz stattgefunden haben, müssen an Swissmedic gemeldet werden.<sup>14</sup> Beispiele von meldepflichtigen Vorkommnissen sind etwa folgende Vorfälle:

- Ein Patient stirbt nach dem Gebrauch eines Defibrillators und es gibt Grund zur Annahme, dass etwas mit dem Defibrillator nicht stimmt.
- Eine Infusionspumpe, die unerwartet stoppt und keinen Alarm gibt.
- Ein Anwender findet Glaspartikel in einem Kontaktlinsenfläschchen.
- Schmerzen verursacht durch ein Hüftimplantat führen zu einer Revisionsoperation.<sup>15</sup>

Soweit der Hersteller von Medizinalgeräten den gesetzlichen Pflichten gemäss der MepV nachkommt, erfüllt er die deliktsrechtliche Produktebeobachtungspflicht.<sup>16</sup>

Kann dem Hersteller weder ein Konstruktions- bzw. ein Fabrikationsfehler noch eine Verletzung der Produktebeobachtungspflicht vorgeworfen werden, haftet er unter Umständen für eine mangelhafte Gebrauchsanweisung. Die Anforderungen an eine Gebrauchsanweisung sind relativ hoch. So muss sie einerseits inhaltlich korrekt die Handhabung des Produktes erläutern sowie andererseits auf Gefahren und die Massnahmen zu deren Vermeidung hinweisen. Die Gebrauchsanweisung muss genügend detailliert sein, sodass der Benutzer des Produktes in die Lage versetzt wird, Massnahmen gegen die mit der Verwendung des Produktes einhergehenden Gefahren zu treffen oder auf die Verwendung des Produktes zu verzichten.<sup>17</sup>

## V. Beweisfragen

Die von einem Medizinalprodukt geschädigten Personen unterliegen denselben Beweisregeln wie die von medizinischen Dienstleistungen geschädigten Patienten. Die schweizerische Rechtsprechung gewährt geschädigten Patienten, welche Schwierigkeiten haben, die Fehlerhaftigkeit des Medizinalproduktes mit dem erforderlichen Beweismass zu beweisen, keine Beweiserleichterungen.<sup>18</sup> Solche bestehen lediglich im Zusammenhang mit dem Nachweis der natürlichen Kausalität, bei welcher praxisgemäss das Beweismass der überwiegenden Wahrscheinlichkeit genügt.

Umstritten ist, ob eine Beweislastumkehr oder andere Beweiserleichterungen ausnahmsweise greifen. Das Bundesgericht hat immerhin erwogen, dass im Zusammenhang mit dem Nachweis der Fehlerhaftigkeit eines Produktes «mitunter kein strikter Beweis verlangt werden kann», verneint aber eine Umkehr der Beweislast. Der Geschädigte kann der Herstellerin einer Hüftprothese nicht vorwerfen, ihre Produktionsverfahren nicht aufgezeigt zu haben, nachdem ihm der Beweis eines Produktionsfehlers misslungen ist, weil er die strittige Prothese nicht vorweisen konnte.<sup>19</sup>

Die deutsche Rechtsprechung demgegenüber gewährt dem von einem Medizinalprodukt Geschädigten unterschiedliche Beweiserleichterungen. Diese beinhalten zunächst eine Umkehr der Beweislast, wenn der Vertreiber eines Medizinalproduktes bzw. der Dienstleistungserbringer, welcher das fragliche Medizinalprodukt verwendet hat, dieses vernichtet. Eine Beweislastumkehr greift insbesondere, wenn der Vertreiber eines Medizinproduktes gegen seine eigene Aufbewahrungsfrist verstösst, indem er das eingedante Medizinprodukt, beispielsweise einen Katheter, vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist vernichtet. Von einer Mitursächlichkeit für den eingetretenen Schaden ist ferner vermutungsweise auszugehen, wenn sich ein periodisch auftretendes Beschwerdebild durch das schädigende Ereignis manifestiert.<sup>20</sup>

Schliesslich wird auch die Rechtsfigur des «voll beherrschbaren Risikos» im Zusammenhang mit schädigenden Medizinalprodukten angewandt. Die Darlegungs- und Beweiserleichterungen für einen geschädigten Patienten unter dem Gesichtspunkt des «voll beherrschbaren Risikos» greifen bereits dann, wenn bei dem für die Behandlung verwendeten technischen Gerät bei Intaktheit und richtiger Bedienung nur ein minimales Restrisiko verbleibt oder theoretisch bleiben könnte, dass es nicht richtig funktioniert. Nicht zu verlangen ist, dass das technische Gerät bei Intaktheit und richtiger Bedienung zu 100 Prozent richtig funktioniert.<sup>21</sup> Eignet sich anlässlich einer Herzkatheteruntersuchung eine Luftembolie aus der Spülleitung mit kurzzeitigem Verschluss des linken Koronarsystems und elektromagnetischer Entkoppelung, liegt ein Anwendungsfall des «voll beherrschbaren Risikos» vor.<sup>22</sup> Die Gefahr einer Entkoppelung des Infusions Schlauchs von der Kanüle ist von ärztlicher und pflegerischer Seite ebenfalls voll beherrschbar, jedenfalls was mögliche lebensbedrohende Auswirkungen solcher Entkoppelungen für den Patienten betrifft.<sup>23</sup>

<sup>14</sup> Vgl. Art. 15 MepV.

<sup>15</sup> Siehe <[www.swissmedic.ch/medizinprodukte/02675/index.html?lang=de](http://www.swissmedic.ch/medizinprodukte/02675/index.html?lang=de)>, besucht am 10. Januar 2017.

<sup>16</sup> Vgl. Urteil des OLG Düsseldorf I-15 U 122/10 vom 14. März 2012 = PharmR 2012, 354.

<sup>17</sup> Statt vieler PETER LUTZ, Haftung für Gebrauchsanleitungen – ein Sonderfall der Produkthaftung, SJZ 1993, 1 ff., und Urteil des VGer SO VVBES.2005.286 vom 27. Oktober 2005 = SOG 2005 Nr. 20 E. 4b.

<sup>18</sup> Vgl. BGE 137 III 226 = Pra 2011 Nr. 116 E. 3.

<sup>19</sup> Ibid.

<sup>20</sup> Vgl. Urteil des OLG Hamm 3 U 133/99 vom 23. Februar 2000 = NJW-RR 2001, 1539.

<sup>21</sup> Vgl. Urteil des OLG Schleswig 4 U 21/13 vom 29. August 2014 = RDG 2015, 155.

<sup>22</sup> Ibid.

<sup>23</sup> Vgl. Urteil des BGH VI ZR 158/82 vom 10. Januar 1984 = NJW 1984, 1400.