

Medizinalprodukte- haftpflicht – ein Überblick

Hardy Landolt*

I. Einleitung

Mit dem Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht (Produkthaftpflichtgesetz, PrHG) vom 18. Juni 1993 (SR 221.112.944), welches am 1. Januar 1994 in Kraft getreten ist, wurde eine Kausalhaftung des Herstellers von Produkten, welche einen Personen- oder Sachschaden verursachen, eingeführt.¹ Neben der Produkthaftpflicht haften natürliche und juristische Personen, welche Produkte verwenden, vertraglich² oder ausservertraglich.³

II. Produkte

Als Produkte gelten bewegliche Sachen, auch wenn sie einen Teil einer anderen beweglichen Sache oder einer unbeweglichen Sache bilden, und Elektrizität.⁴ Produkte im Sinne des Produkthaftpflichtgesetzes stellen insbesondere Arzneimittel und Medizinalprodukte dar. Produkte im Sinne des Produkthaftpflichtgesetzes sind beispielsweise:

- Amalgam,⁵
- Antibabypillen,⁶
- Babysaugflaschen,⁷
- Defibrillatoren,⁸
- Fischfutter bzw. Antibiotika,⁹
- Gehstützen,¹⁰

- Hüftprothesen,¹¹
- Katheter,¹²
- medizinische Geräte,¹³
- Narkosemittel,¹⁴
- pharmazeutische Präparate gegen Haarausfall,¹⁵
- Salmonellen in Bienenstichteilchen,¹⁶
- Saunaaufgüsse,¹⁷
- Tabletten,¹⁸
- Teleskopmarknägel¹⁹ und
- Venenkatheter.²⁰

Eine sog. «Medizin-App» kann als Produkt im Sinne des Produkthaftpflichtgesetzes oder aber als Medizinprodukt im Sinne des Heilmittelgesetzes sowie der Medizinprodukteverordnung qualifiziert werden.

Zur Abgrenzung siehe den Beitrag «Digitalisierte Gesundheit – Abgrenzungen und Regulierung» von BARBARA KLETT auf S. 104.²¹

III. Hersteller

A. Allgemeines

Als Hersteller gelten nicht nur die Personen, die das Produkt selbst hergestellt haben, sondern auch Personen, die sich als Hersteller ausgeben («Quasi-Hersteller») oder das fragliche Produkt in die Schweiz importiert haben.²² Kann der Hersteller des Produkts nicht festgestellt werden, so gilt jede Person als Hersteller, welche das Produkt geliefert hat, sofern sie dem Geschädigten nach einer entsprechenden Aufforderung nicht innerhalb einer angemessenen Frist den Hersteller oder die Person nennt, die das Produkt geliefert hat.²³

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

¹ Statt vieler CHRISTOPH MÜLLER, Neueste Entwicklungen in der Produkthaftpflicht: Vom Art. 55 OR zum BGE 137 III 226, in: Walter Fellmann/Andreas Furrer (Hrsg.), Produktesicherheit und Produkthaftung – Die Schonzeit für Hersteller, Importeur und Händler ist vorbei!, Bern, 125 ff.

² Der Verkäufer haftet für den unmittelbaren Mangelfolgeschaden kausal und den mittelbaren Mangelfolgeschaden beim Vorliegen eines Verschuldens (vgl. Art. 208 Abs. 2 und 3 OR).

³ Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung haftet der Geschäftsherr nicht nur für die sorgfältige Auswahl, Instruktion und Kontrolle der beigezogenen Hilfspersonen, sondern auch für eine sorgfältige Arbeitsplanung, welche insbesondere die Kontrolle von Produkten miteinschliesst (vgl. BGE 110 II 456 E. 3).

⁴ Vgl. Art. 3 Abs. 1 PrHG.

⁵ Vgl. VersR 2004, 209, und VersR 2002, 312.

⁶ Vgl. Urteil des BGer 4A_365/2014 und 4A_371/2014 vom 5. Januar 2015.

⁷ Vgl. NJW-RR 1999, 6.

⁸ Vgl. Urteile des OLG Koblenz 5 U 299/12 vom 24. Juli 2012 = VersR 2013, 1142, und des OLG Düsseldorf 15 U 122/10 vom 14. März 2012 = GesR 2012, 368.

⁹ Vgl. VersR 1989, 91.

¹⁰ Vgl. VersR 1988, 580.

¹¹ Vgl. BGE 137 III 226 = Pra 2011 Nr. 116 E. 2 sowie Urteile des OLG Koblenz 5 U 1474/12 vom 26. Februar 2013 = VersR 2014, 251 (Zusammenfügung eines Hüftprothesenschafts mit dem Gelenkkopf als Herstellung eines Medizinprodukts), und des OLG Köln 5 U 99/11 vom 4. April 2012 = GesR 2012, 507 (Defekt einer Keramik-Hüftkopffprothese nach Implantation), VersR 1984, 793 (Bruch einer implantierten Hüftgelenkprothese), und VersR 1980, 1052.

¹² Vgl. NJW-RR 2001, 1539.

¹³ Vgl. VersR 2001, 464.

¹⁴ Vgl. VersR 1972, 1075.

¹⁵ Vgl. VersR 1985, 148.

¹⁶ Vgl. VersR 1996, 72.

¹⁷ Vgl. NJW-RR 1992, 534.

¹⁸ Vgl. NJW 1969, 1574, und VersR 1970, 428.

¹⁹ Vgl. Urteil des OLG Saarbrücken 1 U 316/10 vom 3. August 2011 = GesR 2011, 631.

²⁰ Vgl. NJW-RR 1988, 611.

²¹ Siehe dazu BARBARA KLETT/MICHAEL VERDE, Medizinprodukt- und haftpflichtrechtliche Aspekte bei Medizinal-Apps, Sicherheit & Recht 2016, 45 ff., und PHILIPPE FUCHS/MARCO GIOVANETTONI, Apps als Medizinprodukte – und die Folgen davon, Jusletter vom 27. Mai 2013.

²² Vgl. Art. 2 Abs. 1 PrHG.

²³ Vgl. Art. 2 Abs. 2 PrHG.

B. Tatsächliche Hersteller

Als «Hersteller» im Sinne des PrHG gelten nicht nur Personen, welche das fragliche Produkt vollständig hergestellt haben, sondern auch solche Personen, welche lediglich das Endprodukt, einen Grundstoff oder ein Teilprodukt hergestellt haben.²⁴ Personen, welche an Produkten wesentliche Änderungen vornehmen, insbesondere Spitäler und Ärzte, gelten ebenfalls als Hersteller.²⁵ Nicht sachbezogene Dienstleistungen demgegenüber gelten nicht als Produkte; unklar ist, ob die Aufbereitung oder Wiederaufbereitung eines Medizinalproduktes, das für die Durchführung einer medizinischen Dienstleistung notwendig ist, als Teilherstellung zu qualifizieren ist.²⁶

C. Quasi-Hersteller

Als «Quasi-Hersteller» sind Personen zu qualifizieren, die sich als Hersteller ausgeben, indem sie ihren Namen, ihr Warenzeichen oder ein anderes Erkennungszeichen auf dem Produkt anbringen.²⁷

D. Importeure

Die Haftung des Importeurs sowie die (subsidiäre) Haftung des Lieferanten rückt vor allem dann in den Vordergrund, wenn die tatsächliche Herstellerin insolvent geworden ist, wenn der Geschädigte im Ausland gegen sie vorgehen müsste oder wenn ein inländisches Urteil im Ausland zu vollstrecken wäre. Als Importeure kommen insbesondere Ärzte und Spitäler infrage, welche das fragliche Medizinalprodukt direkt aus dem Ausland bezogen haben.²⁸

IV. Fehlerhaftigkeit

A. Allgemeines

Ein Produkt ist mangelhaft, wenn es die berechtigten Sicherheitserwartungen des durchschnittlichen Konsumenten nicht erfüllt. Im Rahmen der Produkthaftung wird zwischen Konstruktions-, Fabrikations-, Instruktionen- und Beobachtungsfehlern unterschieden.²⁹ Die

Frage der Mangelhaftigkeit ist nach den Verhältnissen im Zeitpunkt des Verkaufs zu beurteilen. Sowohl im Anwendungsbereich des Produktheftpflichtgesetzes als auch in demjenigen von Art. 55 OR ist das Mass der erforderlichen Sorgfalt ex ante zu beurteilen. Aus der nach erfolgtem Schadenseintritt gewonnenen Erfahrung, wie der Vorfall hätte verhindert werden können, darf nicht zwingend auf eine Verletzung der Sorgfaltspflicht geschlossen werden.³⁰

B. Gerechtfertigte Sicherheitserwartungen der Patienten

Das Bundesgericht hat im Yasmin-Entscheid im Zusammenhang mit den Sicherheitserwartungen des Patienten festgestellt, dass es bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln nicht allein auf die individuellen Sicherheitserwartungen des Patienten ankomme, da diesem in der Regel das nötige Fachwissen fehlt, um die mit rezeptpflichtigen Medikamenten verbundenen Gefahren richtig einschätzen zu können. Für die Beurteilung, ob die Sicherheitserwartungen des Patienten in Bezug auf rezeptpflichtige Medikamente berechtigt seien, sei auch das Wissen des Arztes einzubeziehen, der dem Patienten das Medikament verschreibt.³¹

Bei rezeptpflichtigen Medikamenten hat nach der Auffassung des Bundesgerichts der Arzt die Chancen und Risiken der verschiedenen auf dem Markt erhältlichen Produkte im Hinblick auf die konkrete Anwendung abzuwägen und diese mit seinem Patienten zu diskutieren.³² Enthalten die dem Arzt zugänglichen Fachinformationen hinreichende Informationen in Bezug auf die Risiken des fraglichen Arzneimittels, haftet der Hersteller nicht für allfällige gesundheitliche Beeinträchtigungen, insbesondere eine Lungenembolie, welche durch das fragliche Arzneimittel hervorgerufen werden.

Mit diesem Entscheid – ob man ihn nun begrüsst oder als Fehlurteil qualifiziert – hat das Bundesgericht zwei Kategorien von Sicherheitserwartungen des Patienten geschaffen. Bei Medizinalprodukten, welche durch einen aufklärungspflichtigen Intermediär abgegeben werden, gilt das objektive Fachwissen des fraglichen Intermediäres im Zeitpunkt der Abgabe bzw. Anwendung des fraglichen Medizinalproduktes als gerechtfertigte Sicherheitserwartung des Patienten. Die Produktheftpflicht des Herstellers ist lediglich subsidiär anwendbar, wenn dieser dem aufklärungspflichtigen Intermediär nicht genügend risikorelevante Informationen zur Verfügung gestellt hat. Ob dabei die fraglichen

²⁴ Vgl. Art. 2 Abs. 1 lit. a PrHG.

²⁵ Vgl. z.B. Urteile des OLG Koblenz Beschl. v. 26. Februar 2013 – 5 U 1474/12, VersR 2014, 251 (Zusammenfügung eines Hüftprothesenschafts mit dem Gelenkkopf als Herstellung eines Medizinalprodukts), und OLG Saarbrücken 1 U 316/10 vom 3. August 2011 = GesR 2011, 631 (Produkthaftung für Medizinprodukte: Haftung für Sonderanfertigungen – hier: Teleskopmarknägel).

²⁶ Ablehnend CORINNE WIDMER LÜCHINGER, Die Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte, in: Bernhard Rüttsche (Hrsg.), Medizinprodukte. Regulierung und Haftung, Bern 2013, 209 ff., 213 f.

²⁷ Vgl. Art. 2 Abs. 1 lit. b PrHG und Urteil des OLG Koblenz 5 U 299/12 vom 24. Juli 2012 = VersR 2013, 1142 (Medizinprodukthaftung für einen defekten Defibrillator: Voraussetzungen der Anscheinsherstellerhaftung).

²⁸ Vgl. CORINNE WIDMER LÜCHINGER, Die Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte, in: Bernhard Rüttsche (Hrsg.), Medizinprodukte. Regulierung und Haftung, Bern 2013, 209 ff.

²⁹ Statt vieler Urteil des BGER 4C.307/2005 vom 25. Januar 2006 E. 3.

³⁰ Vgl. BGE 110 II 456 E. 3a.

³¹ Vgl. Urteil des BGER 4A_365/2014 und 4A_371/2014 vom 5. Januar 2015 E. 9.2. Siehe dazu PHILIPPE FUCHS, Haftung für unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Jusletter vom 26. Januar 2015.

³² Ibid.

Informationen auf dem Produkt selber erwähnt werden müssen oder die bloße Verfügbarkeit der Informationen genügt, ist noch nicht geklärt.³³

Ist demgegenüber kein aufklärungspflichtiger Intermediär vorhanden, sind die individuellen Sicherheitserwartungen des jeweiligen Patienten an das fragliche Medizinalprodukt massgeblich. Die im Einzelfall zu erwartende Sicherheit bemisst sich nach objektiven Kriterien nach den Erwartungen des durchschnittlichen Patienten.³⁴ Unklar ist, ob bzw. in welchen Fällen die individuellen Sicherheitserwartungen höher oder tiefer als das objektive Fachwissen des aufklärungspflichtigen Intermediärs sind.³⁵

Eine ähnliche Problematik besteht im Zusammenhang mit den vertraglichen Sorgfaltspflichten der Ärzte und Apotheker, welche Arzneimittel abgeben und gegenüber dem Patienten eine Aufklärungspflicht innehaben. Das Bundesgericht hat diesbezüglich festgehalten, dass ärztliche Sorgfaltspflichten die Versandapotheke nicht von den ihr selbst obliegenden Verpflichtungen nach Art. 27 Abs. 2 HMG befreien.³⁶ Folglich kann auch der Arzt, der ein Arzneimittel verschreibt, nicht davon ausgehen, dass die Apotheke, welche das Arzneimittel dem Patienten abgibt, seine Aufklärungspflichten erfüllt.³⁷

C. Vermutete Fehlerhaftigkeit

Der Europäische Gerichtshof hat am 5. März 2015 entschieden, dass ein erhöhtes Ausfallrisiko einer

Produktgruppe genügt, damit die einzelnen Produkte dieser Gruppe als fehlerhaft im Sinne der Produkthaftungsrichtlinie gelten.³⁸ Darüber hinaus hat er entschieden, dass die Kosten einer vorsorglichen Operation zur Explantation des (möglicherweise) fehlerhaften Medizinprodukts einen ersatzfähigen Schaden im Sinne der Produkthaftungsrichtlinie darstellen.

D. Keine Haftung für Entwicklungsrisiko

Eine Produkthaftungspflicht für Entwicklungsrisiken ist ausgeschlossen, mithin für unvorhersehbare Risiken, die im Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts nach dem damaligen Stand der Wissenschaft sowie der Technik nicht erkennbar waren.³⁹ Ferner kann aus dem Umstand, dass später ein verbessertes Produkt in Verkehr gebracht wird, nicht auf die Mangelhaftigkeit geschlossen werden.⁴⁰ Den Produzenten kann allerdings eine Produktebeobachtungspflicht treffen, sodass nach erstmaligem Auftreten von Problemen allenfalls Abänderungen am Produkt notwendig werden.⁴¹

E. Beweisfragen

Der Geschädigte hat den Produktfehler zu beweisen. Auch wenn kein strikter Beweis verlangt werden kann, kommt es nicht zu einer Umkehr der Beweislast. Der Geschädigte kann daher 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.⁴²

³³ Bei allgemeinen Geschäftsbedingungen genügt die zumutbare Möglichkeit der Kenntnisnahme (vgl. BGE 139 III 345 E. 4 ff.).

³⁴ Vgl. BGE 137 III 226 = Pra 2011 Nr. 116 E. 3.2.

³⁵ Siehe dazu ERDEM BÜYÜKSAGIS/SABRINA MAURER, Die «learned intermediary»-Doktrin im schweizerischen Pharmarecht, AJP 2016, 1645 ff.

³⁶ Vgl. BGE 142 II 80 E. 5.6.

³⁷ Siehe dazu VALÉRIE JUNOD, La responsabilité de la société pharmaceutique pour l'information défectueuse sur son médicament, in: Christine Chappuis/Bénédict Winiger (Hrsg.), La responsabilité pour l'information fournie à titre professionnel, Journée de la responsabilité civile 2008, Zürich 2009, 91 ff.

³⁸ Vgl. Urteil der Vierten Kammer des Europäischen Gerichtshofs vom 5. März 2015 in den verbundenen Rechtssachen C-503/13 und C-504/13 – siehe dazu PHILIPPE FUCHS, (Berechtigte) Sicherheitserwartungen bei Medizinprodukten. Eine Auseinandersetzung mit dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 5. März 2015, Sicherheit & Recht 2016, 122 ff.; PHILIPPE FUCHS, Erhöhtes Ausfallrisiko als Produktfehler?, Jusletter vom 30. März 2016, und CORINNE WIDMER LÜCHINGER, Medizinproduktehaftung bei blosser Fehlerverdacht. Anmerkungen zum EuGH-Urteil vom 5. März 2015 in den Rechtssachen C-503/13 und C-504/13 (Boston Scientific Medizintechnik GmbH), HAVE 2015, 388 ff.

³⁹ Der Stand der Wissenschaft und Technik ist nach objektiven Kriterien zu bestimmen, nicht nach dem Wissensstand eines einzelnen Herstellers. Als massgebender Wissensstand hat der Stand im Zeitpunkt des Inverkehrbringens des konkret infrage stehenden Produkts zu gelten; dass zuvor bereits Produkte der gleichen Serie in Verkehr gebracht wurden, ist unmassgeblich. Das Wissen muss zu diesem Zeitpunkt zugänglich gewesen und von der betreffenden wissenschaftlichen Gemeinschaft anerkannt worden sein (vgl. BGE 137 III 226 = Pra 2011 Nr. 116 E. 4).

⁴⁰ Vgl. Art. 4 Abs. 2 PrHG.

⁴¹ Vgl. Urteil des BGER 4C.307/2005 vom 25. Januar 2006 E. 3.1.

⁴² Ibid.