

Haftung für Medizinprodukte bei kosmetischer Beinverlängerung

Das Saarländische Oberlandesgericht (OLG) hatte über die Berufung einer Patientin zu entscheiden, die im Zusammenhang mit einer operativen Beinverlängerung Schadensersatz und Schmerzensgeld geltend machte. Der Vorwurf der Patientin lautete dabei auf Produktfehler von zwei der zur Beinverlängerung eingesetzten Teleskopmarknägel sowie auf einen Verstoß gegen medizinproduktrechtliche Vorschriften. Das Saarländische OLG kam in seinem Urteil vom 03.08.2011 (Az.: 1 U 316/10 - 89.1) zu dem Ergebnis, dass die Patientin weder einen Produktfehler noch einen Verstoß gegen medizinproduktrechtliche Vorschriften ausreichend dargelegt bzw. bewiesen habe, und wies die Berufung gegen das angegriffene Urteil des Landgerichts Saarbrücken (Az.: 16 O 340/06) zurück.

Der Fall

Die Beklagte ist Verkäuferin und Produzentin von sog. „Teleskopmarknägeln“. Diese werden zur Beinverlängerung nach operativer Durchtrennung von Röhrenknochen in deren Markhöhlen eingebracht und anschließend aktiviert, so dass es durch langsames Auseinanderfahren der Nägel zu einem Längenwachstum kommt. Die Klägerin ließ bei sich wegen einer als zu gering empfundenen Körpergröße von 1,55 m eine Vergrößerungsoperation durchführen. Dabei wurden jeweils beide Ober- und Unterschenkelknochen durchtrennt, insgesamt vier Teleskopmarknägel eingesetzt und aktiviert. Den Preis für die vier implantierten Teleskopmarknägel brachte die Klägerin selbst auf; er belief sich auf 38.788,64 €.

Im Anschluss an die Operation kam es bei der Klägerin zu einem Beinlängenwachstum um insgesamt 8 cm. Allerdings trat nach der Beinverlängerungsoperation ein Systemstillstand des im rechten Oberschenkel implantierten Teleskopmarknagels ein. Dieser musste in einer weiteren Operation durch einen neuen Teleskopmarknagel ersetzt werden. Der Systemstillstand dieser Teleskopprothese

war im Verfahren unstrittig. Es war allerdings zu einem späteren Zeitpunkt noch zu einem zweiten Systemstillstand – dieses Mal bei dem zweiten im rechten Oberschenkel implantierten Teleskopmarknagel – gekommen, welcher aber von der Beklagten bestritten wurde.

Nach der ersten Operation war die Klägerin aufgrund der Durchtrennung beider Oberschenkel und beider Unterschenkel zunächst über mehrere Monate an einen Rollstuhl gebunden und litt unter erheblichen Schmerzen. Später war die Klägerin aber wieder in der Lage, sich ohne Gehstützen fortzubewegen. Sie behauptete, aufgrund des Systemstillstandes eine Beinlängendifferenz erlitten zu haben. Die beiden im rechten Oberschenkel implantierten Teleskopmarknägel seien in Anbetracht des Systemstillstandes fehlerhaft gewesen. Zudem hätte den Teleskopmarknägeln die erforderliche CE-Zertifizierung gefehlt, welche aber nach dem Medizinproduktegesetz erforderlich gewesen sei.

Die Beklagte trug im Verfahren vor, die Teleskopmarknägel seien ordnungsgemäß hergestellt und umfangreichen Abnahmeprüfungen unterzogen worden, wodurch ausgeschlossen sei, dass ein funktionsunfähiges Implantat in den Verkehr komme. Die betreffenden Teleskopmarknägel seien auch funktionstüchtig gewesen. Der Systemstillstand des ersten Teleskopmarknagels sei auf eine vorzeitige Durchknöcherung zurückzuführen, der zweite Teleskopmarknagel sei nicht wegen eines Fehlers stehen geblieben, sondern deshalb, weil der maximale Hub von 40 Millimetern zu diesem Zeitpunkt bereits erreicht gewesen sei. Bei den Teleskopmarknägeln handele es sich zudem um Sonderanfertigungen, für die eine CE-Zertifizierung nicht erforderlich sei.

Das Landgericht hatte die Klage mit Urteil vom 28.05.2010 abgewiesen (Az.: 16 O 340/06). Es hatte einen Schmerzensgeldanspruch sowie einen Anspruch auf Schadensersatz unter keinem rechtli-

chen Gesichtspunkt als gegeben gesehen. Das Saarländische OLG bestätigte dieses Urteil.

Die Entscheidung

Das Saarländische OLG begründete die Zurückweisung der Berufung damit, dass durch das Urteil des Landgerichts weder eine Rechtsverletzung erfolgt noch eine andere, der Klägerin vorteilhaftere Entscheidung gerechtfertigt sei. Hinsichtlich des Systemstillstandes des ersten in den rechten Oberschenkel eingebrachten Teleskopmarknagels habe der Sachverständige festgestellt, dass es für den Systemstillstand plausible andere Erklärungen als die eines Produktfehlers gebe. Für den zweiten Systemstillstand folge aus dem Sachverständigen-gutachten, dass der Nagel zum Stillstand kam, als er bereits seinen maximalen Gesamthub von 40 Millimetern erreicht hatte, und deswegen nicht von einer Fehlfunktion ausgegangen werden könne. Wegen diesen in erster Instanz festgestellten Tatsachen schieden sowohl vertragliche Ansprüche als auch deliktische Ansprüche aus. Auch seien weder ein Produktfehler noch ein hieraus resultierender Gesundheitsschaden nachgewiesen worden.

Zwar gilt nach Ansicht des OLG das Produkthaftungsgesetz grundsätzlich auch für Hersteller von Medizinprodukten, hier also für die Beklagte. Da hier aber weder ein Konstruktionsfehler noch ein Fabrikationsfehler der Teleskopmarknägel nachgewiesen habe werden können, schieden Ansprüche nach dem Produkthaftungsgesetz ebenso aus wie eine Produzentenhaftung.

Das OLG verneinte dabei insbesondere auch Ansprüche wegen der Verletzung eines Schutzgesetzes aus § 823 Abs. 2 BGB i. V. mit medizinproduktrechtlichen Vorschriften. Es verdeutlichte, dass derartige Ansprüche grundsätzlich voraussetzen, dass die Verletzung eines Schutzgesetzes durch die Klägerin nachgewiesen wird. Dies sei hier in Anbetracht der in erster Instanz getroffenen Feststellungen nicht der Fall. Das OLG sah keine konkreten Anhaltspunkte für Zweifel an der Richtigkeit oder Vollständigkeit der Feststellung des Landgerichts Saarbrücken, dass es sich bei den streitgegenständlichen Teleskopmarknägeln um Sonderanfertigungen gehandelt habe, für welche eine CE-Kennzeichnung nicht erforderlich sei. Die Klägerin habe in erster Instanz zu Verstößen gegen § 4 MPG oder §§ 7, 12 MPG nichts gerügt, so dass sie sich daran festhalten lassen müsse, dass das Landgericht in den Urteilsgründen hierzu nichts ausgeführt habe. Dieser Umstand sei aber unerheblich, denn selbst bei Berücksichtigung der von der

Klägerin vorgetragene MPG-Verstöße sei eine Schutzgesetzverletzung nicht zu belegen.

Das OLG sah § 4 MPG zwar grundsätzlich als Schutzgesetz i. S. des § 823 Abs. 2 BGB an, erkannte aber keine ausreichenden Darlegungen der Klägerin, dass ein Fall von § 4 MPG vorliege (Verbot des Inverkehrbringens von Medizinprodukten bei begründetem Verdacht der Gefährdung der Sicherheit der Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten; bei Ablauf des Datums, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist; bei irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung).

Das OLG vermisste weiter eine schlüssige Darlegung eines Verstoßes gegen §§ 12, 7 MPG i. V. mit § 4 MPV hinsichtlich der grundlegenden Anforderungen und des Konformitätsverfahrens. Die Klägerin habe insbesondere nicht dargetan, dass und inwieweit gegen das Erfordernis der Erklärung nach Nr. 2.1 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG und der Dokumentation nach Nr. 3.1 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG verstoßen worden sei. Auch der Verweis der Klägerin auf eine nicht durchgeführte, aber erforderliche klinische Bewertung gehe fehl, weil die betreffende Bestimmung in der Richtlinie 90/385/EWG erst durch eine nachträgliche Änderung der Richtlinie im Oktober 2007 in Kraft getreten und deswegen für die im Juli 2002 gelieferten und im August 2002 implantierten Teleskopmarknägel nicht maßgeblich gewesen sei.

Schließlich fehlte es aus Sicht des OLG auch an einer Darlegung des kausalen Schadens der Klägerin. Ebenso wenig sei bewiesen, dass der Klägerin durch eine etwaige Schutzgesetzverletzung ein Schaden entstanden sei, da bei Unterstellung eines Verstoßes gegen das MPG die Teleskopmarknägel nicht zum Einsatz gekommen wären. Es sei auch ein (Gesundheits-)Schaden unter dem Aspekt zu verneinen, dass die Teleskopmarknägel ihre Funktion erfüllt hätten und die Beine der Klägerin wunschgemäß verlängert wurden. Die von der Klägerin postoperativ erlittenen Schmerzen und ihre langwierige Rollstuhlgebundenheit seien selbst nach dem Vortrag der Klägerin notwendige Folge der Operation gewesen. Die Klägerin habe dabei weder hinsichtlich der Beinlängendifferenz noch hinsichtlich der zusätzlichen Operation im rechten Oberschenkel vorgetragen, dass und inwieweit diese Folgen bei Einhaltung der Anforderungen des MPG und der MPV (s. o.) verhindert worden wären.

Die Revision gegen das Berufungsurteil wurde nicht zugelassen.

Fazit

Das Saarländische OLG Saarbrücken wandte die geltenden Regeln zur Darlegungs- und Beweislast sowie für den im Rahmen des Berufungsverfahrens zu berücksichtigenden Vortrag konsequent an. Es bestätigte dabei die ohnehin bereits bestehende Auffassung, dass für Hersteller von Medizinprodukten das Produkthaftungsgesetz unmittelbar gilt, und dass die Vorschrift des § 4 MPG ein Schutzgesetz i. S. von § 823 Abs. 2 BGB ist.

Der entschiedene Fall ist ein Musterbeispiel dafür, dass sich das Prozessrisiko für im Rahmen von (rein kosmetischen) Operationen verwendete Medizinprodukte trotz der im Produkt- und Produzenten- Haftungsrecht geltenden Beweiserleichterungen zu Lasten des Patienten auswirken kann, weil dieser den erforderlichen Beweis der Fehlerhaftigkeit des Produkts nicht zu erbringen in der Lage ist. Auch hinsichtlich etwaiger Verstöße gegen medizinproduktrechtliche Vorschriften liegt das Prozessrisiko in derartigen Fällen auf Seiten des Patienten, da dieser auch für den Verstoß gegen das betreffende Schutzgesetz grundsätzlich die Darlegungs- und Beweislast trägt.

Der Patient wird in diesen Fällen regelmäßig auch keine Unterstützung durch die (gesetzliche) Krankenversicherung oder die Beihilfebehörde erfahren, da Beinverlängerungseingriffe wegen einer subjektiv als zu gering empfundenen Körpergröße nach

der ständigen Rechtsprechung der Sozialgerichte und der Verwaltungsgerichte (vgl. hierzu zuletzt BVerwG, Beschluss vom 30.09.2011, Az.: 2 B 66/11) nicht unter den sozialversicherungsrechtlichen bzw. beihilferechtlichen Krankheitsbegriff fallen. Dies gilt auch unter dem Aspekt, dass in dem betreffenden subjektiven Empfinden möglicherweise eine psychische Krankheit liegt. Denn hier geht die Rechtsprechung davon aus, dass nach dem gegenwärtigen Stand der medizinischen Erkenntnisse generell zweifelhaft ist, ob Beinverlängerungseingriffe zur Überwindung einer psychischen Krankheit geeignet sind: Letztlich seien diese Eingriffe dem subjektiven Empfinden des Betroffenen geschuldet, der eine körperliche Eigenschaft als belastend empfinde und sich damit nicht abfinde. Zugespitzt formuliert meint die sozialgerichtliche Rechtsprechung hierzu, dass ansonsten Schönheitsoperationen auf Kosten der Allgemeinheit durchgeführt werden müssten, wenn psychotherapeutische Maßnahmen nicht helfen, weil der Betroffene auf den Eingriff fixiert ist (vgl. BSG, Urteil vom 28.09.2010, Az.: B 1 KR 5/10 R; die verwaltungsgerichtliche Rechtsprechung hat sich dem für das Beihilferecht zuletzt angeschlossen, vgl. BVerwG, Beschluss vom 30.09.2011, Az.: 2 B 66/11).

*Dr. med. Dr. iur. Susanne Listl, Sindelfingen
Rechtsanwältin
listl@rpmed.de*

www.rpmed.de

Impressum:

Ratajczak & Partner, Rechtsanwälte
Posener Str. 1, 70165 Sindelfingen
AG Stuttgart (PR 240005), Sitz Sindelfingen
USt-Ident-Nr.: DE145149760

Verantwortlich im Sinne des Presserechts:
Dr. Detlef Gurgel

E-Mail der Redaktion: redaktion@rpmed.de
Die Mitteilungen dieses Newsletters enthalten allgemeine Informationen zu rechtlichen Themen. Eine rechtliche Beratung im Einzelfall können sie nicht ersetzen. Für die Richtigkeit der Information übernehmen wir keine Haftung.