

## B22 QUALIFIKATION UND ORGANISATIONSVERSCHULDEN

Dr. jur. Volker Lücker

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht

Kanzlei Lücker für MP – Recht, Essen

**Kanzlei@mp-recht.de**

**www.mp-recht.de**

*Der folgende Beitrag befasst sich mit den immensen zivilrechtlichen Haftungsrisiken des Betriebs von Medizinprodukten in Krankenhäusern. Das Medizinprodukterecht hat sich in den letzten Jahren zu einem wichtigen Anwendungsgebiet des Haftungsrechts entwickelt. Grund für diese Entwicklung ist das große Gefährdungspotential von Medizinprodukten.*

Bevor näher dargelegt werden kann wer im Organisationsbereich Krankenhaus einem zivilrechtlichen Haftungsrisiko ausgesetzt ist, muss zwingend erörtert werden, welche Rechtsgrundlagen für eine solche Haftung in Betracht kommen. Im Medizinprodukterecht selbst finden sich keine speziellen Regelungen für die zivilrechtliche Haftung der Betreiber und Anwender von Medizinprodukten. Auch eine dem § 84 Arzneimittelgesetz (AMG) vergleichbare Haftungsregelung findet sich im Medizinproduktegesetz (MPG) nicht. Daher ist hinsichtlich der Anspruchsgrundlagen ein Rückgriff auf die allgemeinen zivilrechtlichen Haftungsvorschriften erforderlich.

1. Zunächst ist eine Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) in Betracht zu ziehen.

Die Grundkonzeption der Haftung nach dem ProdHaftG sieht eine Haftung des Herstellers für fehlerhafte Produkte vor. Dabei handelt es sich um eine verschuldensunabhängige sog. Gefährdungshaftung, d.h. der Hersteller haftet für entstandene Schäden unabhängig davon, ob er den Fehler des Produktes zu vertreten hat. Dies

beruht auf dem Gedanken, dass bereits alleine durch das Inverkehrbringen eines Produktes eine Gefahrenquelle eröffnet wird und der Hersteller dafür einzustehen hat, wenn sich diese Gefahren realisieren.

Maßgeblich ist mithin zuvorderst, ob der Krankenhausträger bzw. der Arzt/ Pfleger rechtlich als Hersteller des Medizinproduktes eingestuft werden kann. Das ProdHaftG definiert als Hersteller in § 4 I 1 ProdHaftG denjenigen, der das Endprodukt, einen Grundstoff oder ein Teilprodukt herstellt. Im Bereich des Krankenhauses kann diese Herstellereigenschaft bei Eigenherstellungen im Sinne von § 3 Nr. 21 Medizinproduktegesetz (MPG) erfüllt werden. So hat auch der europäische Gerichtshof im Jahre 2001 entschieden, dass Produkthaftungsrecht auf In-Haus-Produkte Anwendung findet (EuGH Urt. v. 10.05.01 C 203/99; MPJ 2005 S. 146). Für solche Schäden, die durch dieses neue eigenhergestellte Medizinprodukt entstehen, haftet der Krankenhausträger also als Hersteller im Sinne des ProdHaftG. Dies gilt gegenüber dem Geschädigten auch für solche Schäden, die ihre Ursache bereits in einem Fehler des verbauten Teilproduktes oder Grundstoffes haben. Dafür haftet hingegen der originäre Hersteller im Wege des Regresses.

In organisatorischer Hinsicht bedeutet dies für eine Gesundheitseinrichtung, dass diese sorgfältig darauf achten muss, wann sie einfach Medizinprodukte kombiniert und ab wann durch die Veränderung oder

vollständige Neubearbeitung eine Eigenherstellung im Sinne des Gesetzes geschieht. Bei Eigenherstellungen ist ein reduziertes Konformitätsbewertungsverfahren ebenfalls von dem Eigenhersteller durchzuführen, sodass die Gesundheitseinrichtung verpflichtet ist, sicherzustellen, dass ein solches Konformitätsbewertungsverfahren mit der erforderlichen Dokumentation tatsächlich durchgeführt und aufbewahrt wird. Ein Fehler im Bereich dieser Organisationsverpflichtung der Eigenherstellung führt zu erheblichen Beweisschwierigkeiten und damit zu einer Haftungsverschärfung.

2. Die zentralen Haftungsgrundlagen sind bei den hier zu erörternden Haftungsfragen jedoch im vertraglichen und deliktischen Bereich zu finden. So können Verletzungen des Behandlungsvertrages und unerlaubte Handlungen haftungsbegründend sein. Eine solche Haftung tritt jedoch im Gegensatz zu der aus dem Produkthaftungsrecht nur bei Verschulden des Krankenhausträgers bzw. des Personals ein. Es handelt sich mithin also um eine Verschuldenshaftung.

a) Zunächst soll die vertragliche Haftung besprochen werden. Durch den Behandlungsvertrag entsteht rechtlich eine Sonderverbindung zwischen dem Patienten und dem Krankenhausträger. Dieser Behandlungsvertrag, welcher als Dienstvertrag im Sinne des § 611 BGB zu qualifizieren ist, beinhaltet die Pflicht das Medizinprodukt de lege artis einzusetzen und kein fehlerhaftes Produkt zu verwenden. Dabei handelt es sich um eine vertragliche Nebenpflicht, die zum Schutz und zur Rücksichtnahme auf die Rechtsgüter des Vertragspartners anhält. Diese Pflicht drückt sich im Gebot zur Beachtung von sog. Verkehrssicherungspflichten aus, welche auf dem Rechtsgedanken fußen, dass derjenige, der eine Gefahrenquelle eröffnet, die

notwendigen Vorkehrungen zum Schutz der Personen schaffen muss, die mit der Gefahrenquelle in Berührung kommen. Die wichtigsten Verkehrssicherungspflichten im Zusammenhang mit dem Betrieb und der Anwendung von Medizinprodukten finden sich in der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV). Dort ist in § 2 II MPBetreibV als allgemeine Anforderung unter anderem geregelt, dass Medizinprodukte nur von Personen betrieben und angewendet werden dürfen, die dafür entweder

- die für das genaue Medizinprodukt erforderliche Ausbildung oder
- die für dieses Produkt erforderliche Kenntnis und Erfahrung besitzen.

Die exakte Art der erforderlichen Ausbildung hängt mithin maßgeblich vom einzelnen Medizinprodukt ab. Aus der Differenzierung „Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung“ wird zudem deutlich, dass nicht nur die formale Qualifikation ausreichend ist, sondern auch der konkrete Kenntnis- und Erfahrungsstand. Zusätzlich bestimmt § 5 MPBetreibV speziell für aktive Medizinprodukte, dass diese nur von Personen angewandt werden dürfen, die die vorgenannten Voraussetzungen (§ 2 II MPBetreibV) erfüllen und zudem durch den Hersteller oder eine von diesem beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung des jeweiligen Medizinproduktes eingewiesen worden sind.

Verletzt der behandelnde Arzt oder Pfleger eine solche Verkehrssicherungspflicht schuldhaft, indem er Medizinprodukte anwendet, ohne die oben genannten fachlichen Voraussetzungen zu erfüllen, haftet er jedoch regelmäßig zumindest auf vertraglicher Basis nicht persönlich. Dies folgt daraus, dass Vertragspartner des Behandlungsvertrages und damit Anspruchsgegner

im Regelfall nur der Krankenhausträger ist. Eine Eigenhaftung des Arztes oder Pflegers kommt nur auf deliktischer Basis in Betracht (dazu unten). Dem Krankenhausträger wird jedoch im vertraglichen Bereich ein Verschulden der handelnden Personen nach § 278 BGB zugerechnet, da Ärzte und Pfleger als seine Erfüllungsgehilfen einzustufen sind. Rechtstechnisch hat der Krankenhausträger in diesem Fall also für fremdes Verschulden gem. §§ 611, 280, 278 BGB einzustehen.

Überdies kann aber auch eigenes Verschulden des Krankenhausträgers, sog. Organisationsverschulden, vorliegen. Dies kommt in Betracht, wenn der Schaden auf Mängel bei der Auswahl, Überwachung und Organisation der Gehilfen zurückzuführen ist. Den Krankenhausträger trifft nämlich wiederum selbst die Pflicht, dass von ihm geführte Krankenhaus dergestalt zu organisieren, dass bei der Anwendung und dem Betrieb von Medizinprodukten die dafür geltenden speziellen Vorschriften eingehalten werden. Die Betreiberpflichtungen richten sich gerade an ihn. So obliegt es ihm das Personal entsprechend auszuwählen und zu schulen. Zusätzlich hat sich der Krankenhausträger über die Eignung seines Personals beim Umgang mit Medizinprodukten stets durch stichprobenartige Kontrollen während der Gerätebedienung und bei Bedarf auch durch intensivere Methoden zu vergewissern. Erfüllt der Krankenhausträger diese Anforderungen nicht und fällt ihm daher ein Organisationsverschulden zur Last, haftet er nach §§ 611, 280 BGB aufgrund eigenen Verschuldens ohne dass es einer Verschuldenszurechnung des Erfüllungsgehilfen (Arzt, Pfleger) nach § 278 BGB bedürfte.

b) Schließlich bleibt noch die deliktische Haftung gemäß §§ 823 ff. BGB. Dieser Haftungsansatz hat seine Grundlage nicht

in einer rechtlichen Sonderbeziehung zwischen den beteiligten Personen, weshalb ein geschlossener Vertrag keine Haftungsvoraussetzung ist. Vielmehr drückt sich in diesen Vorschriften der allgemeine Grundsatz aus, bei seinen Verrichtungen auf die Rechtsgüter anderer Rücksicht zu nehmen. Zentrale Anspruchsnorm des sog. Deliktsrechts ist § 823 I BGB. Danach haftet jeder, der einem anderen schuldhaft einen Schaden an den dort aufgeführten Rechtsgütern (u.a. Leben und Gesundheit) zufügt, für die Kompensation dieses Schadens.

So haftet, wie bereits oben aufgeführt, der Arzt oder Pfleger der ein Medizinprodukt ohne die erforderliche Qualifikation anwendet und dadurch dem Patienten ein Schaden zufügt, persönlich. Andererseits kommt auch eine eigene Haftung des Krankenhausträgers gemäß § 823 I BGB in Betracht, wenn die Rechtsgutsverletzung auf eine schuldhafte Verletzung einer Organisationspflicht des Krankenhausträgers zurückzuführen ist.

Folgerichtig ist auch eine nebeneinander bestehende Haftung sowohl des Personals als auch des Krankenhausträgers nach § 823 I BGB denkbar. Dies kommt z. B. dann in Betracht, wenn der konkrete Anwender ohne die erforderliche Qualifikation gehandelt hat und dies wiederum auf eine mangelnde Organisation innerhalb Krankenhauses zurückzuführen ist. Maßgeblich ist im deliktischen Bereich jedoch immer das eigene Verschulden des Anspruchsgegners, da eine dem § 278 BGB vergleichbare Zurechnungsnorm für fremdes Verschulden im Deliktsrecht nicht existiert. Auch ist diese Vorschrift im deliktischen Bereich weder direkt noch analog anwendbar.

Weitergehende Organisationsverpflichtungen des Krankenhausträgers sind neben der ordnungsgemäßen Auswahl und Ausbildung des eigenen Personals die gesetzeskonforme Organisation der Behandlung des eigenen Geräteparks. Sicherheitstechnische Kontrollen, messtechnische Kontrollen, Wartungen und Instandhaltungen sind auf der Basis der gesetzlichen Vorgaben durchzuführen. Die innerorganisatorische Planung muss daher alle Vorkehrungen treffen, damit solche Arbeiten durchgeführt werden können. So ist z. B. bei einer vorhersehbaren Instandhaltungsmaßnahme, die zu einem Geräteausfall für eine bestimmte Dauer führt, im Vorhinein Vorsorge zu treffen, dass Ersatzgeräte für notwendige Operationen etc. zur Verfügung stehen. Ebenso sind im Rahmen der Instandhaltungsmaßnahmen oder der Aufbereitung der Medizinprodukte Krankenhausträger im Rahmen der eigenen betrieblichen Organisation verpflichtet, die Prozessvalidierung sicherzustellen, indem sowohl in finanzieller als auch geräte-technischer Hinsicht ausreichend Sach- und Personalmittel zur Verfügung stehen, damit eine gesetzeskonforme Instandhaltung bzw. Aufbereitung möglich wird. In diesem Zusammenhang ist wichtig hervorzuheben, dass nach ständiger Rechtsprechung Geldmangel kein Rechtfertigungsgrund für etwaig ausgebliebene, in organisatorischer Hinsicht jedoch verpflichtende Maßnahmen des Trägers sein kann. Auch hier gilt der Spruch: „Geld hat man zu haben“.

Daneben haftet der Krankenhausträger nach § 831 BGB für eine unerlaubte Handlung seiner Verrichtungsgehilfen, wozu im Regelfall die behandelnden Ärzte und Pfleger zu zählen sind. Die Rechtsfiguren des Verrichtungsgehilfen in § 831 BGB und der des Erfüllungsgehilfen in § 278 BGB schließen sich nicht gegenseitig aus,

sondern unterscheiden sich in der Form, dass der Erfüllungsgehilfe dem Geschäftsherrn bei der Erfüllung einer vertraglichen Verpflichtung hilft, während eine solche Verpflichtung bei der Annahme eines Verrichtungsgehilfen nicht erforderlich ist. Diese Rechtsfigur setzt dafür wiederum aber eine Weisungsgebundenheit des Gehilfen voraus, welche beim Erfüllungsgehilfen nicht vorliegen muss. Daraus resultiert der Schluss, dass das Krankenhauspersonal im Regelfall sowohl als Erfüllungsgehilfe (bei der Erfüllung des Behandlungsvertrages) als auch als Verrichtungsgehilfe (unterliegt den Weisungen des Chefarztes) einzustufen ist. Die Haftung aus § 831 BGB fußt zwar somit auf einem Fehlverhalten der Ärzte/ Pfleger, setzt aber gleichwohl ein eigenes Verschulden des Krankenhausträgers voraus. So heißt es in § 831 I 2 BGB: „Die Ersatzpflicht tritt nicht ein, wenn der Geschäftsherr bei der Auswahl der bestellten Person (...) die im Verkehr erforderliche Sorgfalt beobachtet hat (...)“. Somit kommt als Haftungsansatz auch in diesem Zusammenhang wieder eine Organisationspflichtverletzung in Betracht, wenn der Krankenhausträger als Geschäftsherr eben nicht die erforderliche Sorgfalt bei der Auswahl der entsprechend qualifizierten Personen für die einzelnen Verrichtungen beachtet hat. Auch im Rahmen des § 831 BGB hat der Krankenhausträger jedoch die Möglichkeit sich zu exkulpieren, indem er beweist, dass er sehr wohl seinen Organisationspflichten bei der Auswahl und Überwachung des Personals nachgekommen ist, indem er die im Verkehr erforderliche Sorgfalt beachtet hat oder der Schaden auch bei Beachtung dieser Sorgfalt nicht zu vermeiden gewesen wäre (§ 831 I 2 a.E. BGB). Ungeachtet der Tatsache, dass dieser Beweis in der Praxis schwer zu führen sein wird, greift im letzten Fall, daneben auch die Haftung des Krankenhausträgers aus § 823 I BGB wegen des eigenen Organisationsverschuldens.

Als weitere Anspruchsgrundlage kommt schließlich noch § 823 II BGB in Betracht. Danach haftet derjenige der gegen ein Gesetz verstößt, welches den Schutz eines anderen bezweckt, für den daraus entstandenen Schaden. Im Gegensatz zu § 823 I BGB ist hier also nicht eine Rechtsgutsverletzung Anknüpfungspunkt für die Haftung, sondern die Verletzung eines sog. Schutzgesetzes. Unter einem Schutzgesetz im Sinne von § 823 II BGB ist dabei nicht nur ein Gesetz im formellen Sinne, sondern jede Rechtsnorm und mithin auch eine Verordnung zu verstehen. Da die zitierten Vorschriften der MPBetreibV in erster Linie die Belange der Patienten vor den von Medizinprodukten ausgehenden Risiken schützen wollen, handelt es sich bei diesen Normen um Schutzgesetze im Sinne von § 823 II BGB, obgleich sie nur in einer Verordnung enthalten sind. Wird nun entgegen des Schutzgesetzes aus den §§ 2 II und 5 III MPBetreibV bei der Anwendung von Medizinprodukten nicht ausreichend qualifiziertes Personal eingesetzt, die Instandhaltungspflicht für ein Medizinprodukt nicht ordnungsgemäß beachtet oder eine sicherheitstechnische oder messtechnische Kontrolle versäumt, löst dies dem Grunde nach eine Haftung auch aus § 823 II BGB aus.