

Haftungsausschluss für gelabelte Nebenwirkungen bei Medizinprodukten – Neue Entwicklungen aus der Praxis

Rechtsanwalt Dr. Sebastian Lach und Rechtsanwalt Benjamin Schulte*

Medizinprodukte dienen der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten. Dennoch kann im Einzelfall das Auftreten von unerwünschten Nebenwirkungen nicht immer ausgeschlossen werden. Dessen sind sich Hersteller, Anwender, Patienten, Aufsichtsbehörden und am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligte benannte Stellen grundsätzlich bewusst. Dennoch sehen sich insbesondere Hersteller nicht selten Schadensersatzbegehren ausgesetzt, wenn es nach Inverkehrbringen eines Medizinproduktes zu einem etwaigen Schadensfall kommt. In dieser Konstellation stellt sich die Frage, ob Hersteller auch für in der Produktinformation aufgeführte Nebenwirkungen haften können. Der nachfolgende Beitrag soll die Situation in benachbarten Rechtsordnungen bzw. -gebieten – der US-Rechtsprechung zur Preemption im Medizinprodukterecht und der Rechtsprechung zur Arzneimittelhaftung in Deutschland – beleuchten und diskutieren, inwieweit diese auf das Medizinprodukterecht in Deutschland übertragen werden können.

Die zivilrechtliche Haftung für Medizinprodukte in Deutschland ergibt sich aus dem Produkthaftungsrecht nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) und dem Deliktsrecht gemäß §§ 823 ff. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). Das Medizinproduktegesetz (MPG) selbst normiert hingegen keine Haftungsstatbestände. Damit unterscheidet es sich maßgeblich vom Arzneimittelrecht, das in § 84 Arzneimittelgesetz (AMG) i. V. m. § 15 ProdHaftG spezielle Gefährdungshaftungsnormen mit besonderen Haftungsvoraussetzungen enthält.

Für die Haftung nach dem ProdHaftG und dem Deliktsrecht ist jeweils das Vorliegen eines Produktfehlers entscheidend. Nach § 3 ProdHaftG liegt ein Produktfehler grundsätzlich dann vor, wenn ein Produkt nicht die Sicherheit bietet, die berechtigterweise erwartet werden kann. Die Voraussetzungen eines Produktfehlers nach § 823 BGB sind insoweit vergleichbar¹.

Produktfehler werden in der Praxis zumeist in drei Fehlerkategorien eingeteilt. Das sind Konstruktions-, Fabrikations- und Instruktionsfehler². Im Bereich der Haftung für Medizinprodukte läge dabei beispielsweise

- ein Konstruktionsfehler vor, wenn das Produkt auf Grund eines mangelhaften Produktdesigns unerwünschte Nebenwirkungen hat, die unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen des Medizinproduktes unvermeidbare Risiken darstellen;
- ein Fabrikationsfehler vor, wenn eine spezifische Charge eines Medizinproduktes auf Grund eines punktuellen Mangels in der Produktion (Rohstoff- oder Materialfehler, Verunreinigungen oder falsche Einstellung einer Maschine) bisher unbekannte Nebenwirkungen mit erheblichem Ausmaß aufweist;

- ein Instruktionsfehler vor, wenn das Produkt bekannte unerwünschte Nebenwirkungen hat, auf die jedoch in der Gebrauchsinformation nicht hingewiesen wurde.

Vorliegend soll insbesondere die Frage behandelt werden, ob ein Medizinproduktehersteller haftet, wenn bei einem Patienten Nebenwirkungen auftreten, die in der Gebrauchsinformation angegeben sind. Dabei stellt sich insbesondere die Frage, ob deshalb das Vorliegen eines Produktfehlers von vornherein ausgeschlossen ist.

Man könnte argumentieren, dass eine Haftung für solche Nebenwirkungen grundsätzlich nicht in Betracht komme. Diese Nebenwirkungen sind nämlich bereits im Konformitätsbewertungsverfahren berücksichtigt worden. Sie wurden in die Nutzen-Risiko-Abwägung eingestellt und für vertretbar erachtet³. Treten solche Nebenwirkungen auf, so ist dies wegen des therapeutischen Nutzens des Medizinproduktes hinzunehmen. Darüber hinaus wurden Patienten durch die Angabe dieser Nebenwirkungen in der Gebrauchsinformation ausreichend informiert. Auch ein Instruktionsfehler käme deshalb nicht in Betracht. Eine Haftung würde in einem Gerichtsverfahren daher von vornherein – auch ohne Begutachtung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses oder der Produktinformation durch einen Sachverständigen – ausscheiden.

Dagegen könnte man argumentieren, dass ein solcher genereller Haftungsausschluss für gelabelte Nebenwirkungen schon von Gesetzes wegen ausgeschlossen sei. Die Angabe von Nebenwirkungen in der Gebrauchsinformation ist eine Folge regulatorischer Vorgaben. Diese regulatorischen Vorgaben seien nur ein Mindeststandard und könnten einen Haftungsanspruch nicht ausschließen. Die haftungsrechtliche Einschätzung sei ein von der regulatorischen Bewertung völlig isoliert zu betrachtender Vorgang. § 6 Abs. 4 MPG führe schließlich explizit aus, dass die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens die zivilrechtliche Haftung unberührt lasse.

Gerade zu dieser haftungsrechtlichen Frage sind im Medizinprodukterecht in den USA in letzter Zeit Entscheidungen ergangen, die zur Lösung des „Konfliktes“ beitragen können. Auch die gefestigte Rechtsprechung aus dem deutschen Arzneimittelhaftungsrecht kann Anhaltspunkte für die weitere Entwicklung aufzeigen. Auf diese Aspekte soll im Folgenden eingegangen werden. Anschließend soll de-

* Die Verfasser sind Rechtsanwälte bei Lovells LLP.

1 MünchKommBGB/Wagner, 4. Auflage, § 3 ProdHaftG, Rn. 3. Im Deliktsrecht kommt noch eine mögliche Verletzung der Produktbeobachtungspflicht hinzu.

2 MünchKommBGB/Wagner, 4. Auflage, § 3 ProdHaftG, Rn. 29 ff. und § 823 BGB, Rn. 581 ff.

3 Etwas anderes kann sich jedoch grundsätzlich dann ergeben, wenn sich zur Häufigkeit gerade der vorgebrachten Nebenwirkung neue Erkenntnisse ergeben. Diese wären dann eben noch nicht Gegenstand der vorherigen Bewertung gewesen und auch nicht von dieser erfasst.

ren Bedeutung für das deutsche Medizinproduktehaftungsrecht diskutiert werden.

I. Neues zur Haftung für Medizinprodukte aus den USA – Die Riegel vs. Medtronic-Entscheidung des US Supreme Court

Der US Supreme Court hat im Jahr 2008 eine weitreichende Entscheidung zum Verhältnis zwischen regulatorischen Anforderungen und möglicher zivilrechtlicher Haftung für Medizinprodukte gefällt. Die Entscheidung in der Sache *Riegel vs. Medtronic*⁴ beleuchtete die Frage, ob ein Unternehmen nach dem Produkthaftungsrecht eines US-Bundesstaates haften könne, wenn es zuvor die bundesrechtlichen, regulatorischen Anforderungen erfüllt hatte.

Dem Fall, in dem Frau Riegel gegen Medtronic als Hersteller eines Herzkatheters klagte, lag folgender Sachverhalt zugrunde: Die in Frage stehenden Ballonkatheter zur Aufweitung der Herzkranzgefäße waren ein „*Class III Device*“, der von der US-amerikanischen Aufsichtsbehörde Food and Drug Administration (FDA) im Jahr 1994 zugelassen worden war. Der verstorbene Mann der Klägerin hatte sich im Jahr 1996 einer Behandlung der Herzkranzgefäße unterzogen, nachdem er zuvor einen Herzinfarkt erlitten hatte. Zur Wiederaufweitung der arteriosklerotisch erkrankten Herzkranzgefäße wurde ein Ballonkatheter der Beklagten verwendet. Der Ballonkatheter war jedoch nach der Produktinformation zur Verwendung in derart geschädigten Herzkranzgefäßen kontraindiziert. Bei der Durchführung der konkreten Behandlung wurde der Ballonkatheter ferner einem Druck von zehn Atmosphären ausgesetzt. Nach der Gebrauchsinformation waren jedoch allenfalls acht Atmosphären zulässig. In der Folge platzte der Katheter und Herr Riegel erlitt eine erhebliche Schädigung des Herzens und musste notoperiert werden.

Trotz dieser evidenten Verstöße gegen die Vorgaben der Produktinformation verklagten Herr und Frau Riegel im Jahr 1999 das Herstellerunternehmen. Sie brachten vor, dass die Angaben in der Gebrauchsinformation den Hersteller nicht von seiner Haftung entlasten könnten. Das vorliegend anwendbare Produkthaftungsrecht des Staates New York folge seinen eigenen Regeln. Diese Regeln stellten insoweit andere Anforderungen auf. Sie seien nicht durch das Zulassungsverfahren bei der FDA und die entsprechenden Angaben in der Gebrauchsinformation präjudiziert. Eine Haftung nach dem Produkthaftungsrecht sei daher möglich, solange dessen Voraussetzungen vorliegen.

Dieser Argumentation hat sich der US Supreme Court nicht angeschlossen. Die Zulassungsentscheidung der FDA nach § 21 U.S.C. § 360 k(a) MDA präjudiziere jegliche abweichenden oder zusätzlichen einzelstaatlichen Anforderungen an die Sicherheit und Beschaffenheit von Medizinprodukten. Die von den einzelstaatlichen Haftungstatbeständen gestellten produktspezifischen Anforderungen würden durch die im bundesstaatlichen Zulassungsverfahren bestimmten regulatorischen Anforderungen verdrängt. Einem Schadensersatzanspruch aufgrund einzelstaatlicher Haftungstatbestände stehe somit die Sperrwirkung des regulatorischen Bundesrechts entgegen.

Der US Supreme Court setzt damit einen vorläufigen Schlusspunkt an eine Entwicklung, die sich bereits im Verfahren *Medtronic vs. Lohr* angedeutet hatte⁵. Mit seiner Entscheidung *Medtronic vs. Lohr* hatte der US Supreme Court 1996 die Debatte um das Verhältnis zwischen bundesrechtlichen regulatorischen Anforderungen und einzelstaatlichem Haftungsrecht angestoßen. Der US Supreme Court hatte in diesem weiteren Fall zu Medizinprodukten noch entschieden, dass durch die bestehenden Bundesvorschriften der FDA über die regulatorischen Zulassungsvoraussetzungen für Medizinprodukte einzelstaatliche Schadensersatzansprüche nicht generell verdrängt werden. Ein Nachrang von Einzelstaatenrecht könne jedenfalls dann nicht angenommen werden, wenn er nur durch allgemeine (nicht produktspezifische) Anforderungen der Bundesvorschriften begründet würde (dort: das 21 U.S.C. § 510k(a) MDA, Begrenztes Zulassungsverfahren bei Gleichwertigkeit mit bereits zugelassenen Produkten – „*substantial equivalence*“). Eine Verdrängung/Vorrang sei aber dann zu bejahen, wenn eine Aufsichtsbehörde einen bestimmten Gegenstand positiv ihrer Regelung unterwirft und dabei in dieser Angelegenheit zu einer bestimmten Abwägung der vorgefundenen Risiken gelangt.

Das war nach Ansicht des US Supreme Court in *Riegel vs. Medtronic* der Fall⁶. Die *Riegel vs. Medtronic*-Entscheidung wurde dabei rein rechtlich mit der US-amerikanischen Doktrin der Preemption begründet. Diese Doktrin fußt auf dem verfassungsmäßigen Bundesvorrang, der Supremacy Clause (ähnlich Art. 31 Grundgesetz). Danach verdrängt Bundesrecht die Anwendung von einzelstaatlichem Recht, soweit es diesem entgegensteht oder ein Rechtsgebiet abschließend regelt. Wenn das einzelstaatliche Produkthaftungsrecht höhere Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten stellt, so verletze es das abschließende und vorrangige regulatorische Bundesrecht.

Die Riegel-Entscheidung ist daher zunächst Ausdruck der Normenhierarchie. In Deutschland stehen das MPG und das Produkthaftungsrecht jedoch auf gleicher Stufe. Daher könnte die US-Entscheidung für einen deutschen Sachverhalt allenfalls geringe Bedeutung haben. Dem kann jedoch nur eingeschränkt zugestimmt werden. Zwar ist es richtig, dass der US Supreme Court seine Entscheidung rein rechtlich maßgeblich auf die Normenhierarchie stützt. Liest man die Entscheidung jedoch genauer, so bemerkt man, dass auch rein praktische und tatsächliche Gründe bei dieser Entscheidung eine wesentliche Rolle gespielt haben.

Der US Supreme Court führt aus, dass die Marktzulassung für einen „*Class III Device*“ ein sehr rigider Prozess sei. Die FDA verbringe im Durchschnitt 1.200 Stunden mit der

4 *Riegel vs. Medtronic*, 128 S. Ct. 999 (2008); vgl. dazu Taber-Kewene, Federal preemption of US State law in product liability claims, European Product Liability Review (EPLR) 2008, Nr. 31, S. 33 ff.; Statman, USA FDA preemption-related regulatory initiative, EPLR 2008, Nr. 33, S. 41 ff.

5 *Medtronic vs. Lohr*, 518 US. 470, 485 (1996); vgl. dazu die Ausführungen in *Riegel vs. Medtronic*, 128 S. Ct. 999 (2008), S. 1 ff., 8 ff. und Statman, USA FDA preemption-related regulatory initiative, EPLR 2008, Nr. 33, S. 41 ff.; vgl. auch Jenke, Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte, S. 425 ff.

6 Vgl. die Ausführungen des US Supreme Court in *Riegel vs. Medtronic*, 128 S. Ct. 999 (2008), S. 8 ff.

Prüfung eines Antrags. Dabei kann die FDA auch externen, sachverständigen Rat einholen. Die Zulassung wird nur erteilt, wenn die Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinproduktes hinreichend festgestellt wurde. Dabei wird insbesondere der Nutzen gegen die Risiken eines Medizinproduktes abgewogen. Außerdem wird die Gebrauchsinformation der jeweiligen Medizinprodukte überprüft. Ferner unterliegen Medizinprodukte auch nach der Marktzulassung strengen „reporting requirements“. Die FDA muss über neue wissenschaftliche Erkenntnisse zum Medizinprodukt informiert werden. Darüber hinaus müssen alle relevanten, aus dem Markt gemeldeten, Nebenwirkungen an die Behörde weitergeleitet werden. Die FDA kann auf dieser Basis auch die Zulassung widerrufen⁷.

Damit wird deutlich, welche zusätzliche, tatsächliche Wertung sich neben der rein juristischen Begründung hinter der Entscheidung des US Supreme Court verbirgt. Die Herstellung und Vermarktung von Medizinprodukten ist in den USA hochgradig reguliert. Die regulatorischen Anforderungen stellen ein ausgeklügeltes und wohl abgewogenes System dar. Sie beruhen auf einer sachverständigen Bewertung der Nutzen und Risiken eines Medizinproduktes auf Basis der wissenschaftlichen Erkenntnisse durch die Behörde. Diese Bewertung schlägt sich letztlich auch im Inhalt der Gebrauchsinformation nieder. Dieser Prozess und dessen Ergebnis sollen grundsätzlich nicht mehr über den Umweg des Produkthaftungsrechtes hinterfragt werden.

In den USA würde sich insoweit grundsätzlich ein Gleichlauf der regulatorischen Anforderungen und des Produkthaftungsrechts ergeben. Die regulatorischen Anforderungen wären damit nicht mehr nur ein Mindeststandard, sondern würden auch die nach dem Produkthaftungsrecht zu stellenden Anforderungen nach oben begrenzen.

Zu beachten ist jedoch, dass in den USA nicht jede Entscheidung der FDA den Hersteller vor Produkthaftungsansprüchen schützt. Das gilt zumindest für Arzneimittel und folgt aus der sehr aktuellen Entscheidung des US Supreme Court in Sachen *Wyeth vs. Levine*⁸ aus dem März 2009.

In diesem Fall wurde der Klägerin wegen Übelkeit das Arzneimittel Phenergan intramuskulär injiziert. Als die Beschwerden anhielten, wurde sie ein weiteres Mal mit dem Arzneimittel behandelt. Entgegen der Warnhinweise des Arzneimittels sei der Klägerin Phenergan diesmal jedoch überdosiert, zu schnell und versehentlich in eine Arterie statt in eine Vene injiziert worden. Frau Levine habe daher Wundbrand erlitten und ihr Arm habe amputiert werden müssen.

Trotz dieser Verstöße gegen die Anweisungen der Produktinformation verklagte Frau Levine das Herstellerunternehmen. Sie brachte vor, die Angaben in der Arzneimittelinformation hätten eine solche Anwendung des Arzneimittels durch intravenöse Injektion insgesamt verbieten müssen. Die Beklagte beruft sich in der Verteidigung hingegen auf die Doktrin der Preemption und auf die Überprüfung und Genehmigung der Arzneimittelinformation durch die FDA. Die Zulassungsentscheidung sei gegenüber dem anwendbaren Produkthaftungsrecht des Staates Vermont vorrangig.

Der Unterschied zum Fall *Riegel vs. Medtronic* besteht hierbei darin, dass der Federal Food, Drug & Cosmetics

Act (FDCA) für Arzneimittel keine ausdrückliche Vorrangregelung wie 21 U.S.C. § 360 k(a) MDA für Medizinprodukte enthält. Ohne eine hinreichend ausdrückliche und zwingende Regelung im Bundesrecht fehlt es schon an einem Konflikt zwischen den bundesrechtlichen regulatorischen Anforderungen und den einzelstaatlichen Haftungsnormen. Eine ausdrückliche Preemption ergibt sich daher grundsätzlich nicht.

Ungeachtet dessen hat die FDA jedoch bereits in den letzten Jahren in diesem Bereich wiederholt ihre wichtige Rolle für die Beurteilung der Sicherheit, Funktionsfähigkeit und Produktinformation von Arzneimitteln betont. Sie hat in zahlreichen Stellungnahmen den Standpunkt vertreten, dass zum Patientenwohl einzelstaatliche Schadensersatzansprüche gesperrt sind, soweit eine positive Zulassungsentscheidung der FDA vorliegt⁹.

Die FDA geht dabei davon aus, dass das Fehlen einer ausdrücklichen Vorrangsklausel im Arzneimittelrecht einen Vorrang der bundesrechtlichen regulatorischen Anforderungen nicht hindere. Dabei widerspricht die Behörde der Auffassung, dass es sich bei den Anforderungen der FDA (beispielsweise an die Produktinformation) nur um sicherheitsrechtliche Mindestvorschriften handle, die durch Sorgfalts- und Aufklärungspflichten in einzelstaatlichen Haftungsnormen ergänzt würden. Die FDA sieht ihre Aufgabe darin, die Anforderungen an Arzneimittel sowohl nach unten als auch nach oben zu begrenzen („FDA interprets the act to establish both a „floor“ and a „ceiling“¹⁰).

Diesen FDA-Anforderungen entgegenlaufende einzelstaatliche Haftungsansprüche – so die FDA – gefährdeten den gesetzlichen Auftrag der Behörde, Arzneimittel zu regulieren und zu kontrollieren. Das Zulassungsverfahren der FDA stütze die Zulassungsentscheidung auf eine umfassende wissenschaftliche Bewertung sowohl der Produktrisiken als auch des Produktnutzens in den beschriebenen Anwendungsgebieten. Einzelstaatliche Haftungsnormen verleiteten Laienrichter und Juries hingegen dazu, die detaillierte Nutzen-Risiko-Bewertung der Behörde zu hinterfragen und für den Einzelfall neu zu treffen. Eine solche Neubewertung der Nutzen und Risiken eines bereits FDA-zugelassenen Arzneimittels dränge Arzneimittelhersteller dazu, Warnhinweise dort aufzunehmen, auch wenn die FDA sie nicht genehmigt in die Produktinformation für wissenschaftlich erforderlich erachtet hat. Eine solche „defensive“ Produktinformation – so die FDA – würde zu wissenschaftlich unbegründeten Warnhinweisen zu Arzneimitteln und damit zu einer geringeren Verbreitung nützlicher Therapiemöglichkeiten führen.

Die FDA beruft sich in ihrer Argumentation damit weitgehend nicht auf rechtliche Argumente. Vielmehr vertritt die FDA offen den Standpunkt, dass es nicht sinnvoll ist, über den Weg des Haftungsrechtes eine sorgfältige und mit Expertenhilfe getroffene Behördenentscheidung zu hinterfragen.

7 Vgl. hierzu insgesamt die Ausführungen des US Supreme Court in *Riegel vs. Medtronic*, 128 S. Ct. 999 (2008), S. 4ff.

8 *Wyeth vs. Levine*, 555 U.S. (2009), S. 1ff.

9 Vgl. FDA – Federal Register, August 22, 2008, 49603ff. – Final Rule.

10 Vgl. FDA – Federal Register, January 24, 2006, 3935.

Der US Supreme Court hat sich in *Wyeth vs. Levine* jedoch gegen die Anwendung der Grundsätze der Preemption entschieden¹¹. Der Hersteller könne trotz der Zulassung des Arzneimittels durch die FDA auf Schadensersatz haften. Diesem Urteil liegen vor allem zwei Erwägungen des Gerichts zugrunde.

Zunächst könne sich der Hersteller von vornherein nur dann auf Preemption berufen, wenn er zwingende Vorgaben der Zulassungsbehörde habe erfüllen müssen. Nur dann könne er nicht auch noch gleichzeitig die Vorgaben von entgegenstehendem einzelstaatlichem Produkthaftungsrecht erfüllen. Anderenfalls wäre es sehr wohl möglich, dass das einzelstaatliche Produkthaftungsrecht die bundesrechtlichen, regulatorischen Anforderungen an die Produktsicherheit ergänzt. Der Hersteller habe im vorliegenden Fall die Möglichkeit gehabt, seine Produktinformation im Rahmen der „*changes being effected*“ Vorschriften eigenständig und quasi „präventiv“ ohne Zulassung durch die FDA zu ändern. Der Hersteller hätte insoweit die intravenöse Injektion ausschließen können, um die Gefahr einer Injektion in die Arterie zu minimieren. Es habe nach Ansicht des Gerichts auch keine tatsächlichen Anhaltspunkte dafür gegeben, dass die FDA eine solche präventive Änderung missbilligt und nicht nachträglich genehmigt hätte.

Ferner fehle im US-Arzneimittelrecht gerade eine Vorschrift wie sie für Medizinprodukte mit 21 U.S.C. § 360 k(a) MDA existiere. Eigene Ausführungen der FDA¹² seien keine Grundlage für eine Preemption. Vielmehr hätte es dazu – wie bei Medizinprodukten – einer parlamentarischen Willensäußerung bedurft.

Der Hersteller konnte sich im Fall *Wyeth vs. Levine* somit nicht auf Preemption berufen. Bei Medizinprodukten war dies im Fall *Riegel vs. Medtronic* hingegen möglich. Für das Verhältnis zwischen regulatorischen Anforderungen und zivilrechtlicher Haftung ergibt sich in den USA im Life-Sciences-Bereich daher zunächst ein geteiltes Bild. Den beiden oben besprochenen Entscheidungen ist jedoch gemein, dass dann keine Haftung in Betracht kommt, wenn Unternehmen den Inhalt des Labels nicht bestimmen konnten. Ist dies der Fall, so dürfte – auch unter Berücksichtigung der Entscheidung im Fall *Wyeth vs. Levine* – keine Haftung in Betracht kommen.

II. Vorgaben in der Rechtsprechung zur Arzneimittelhaftung in Deutschland

Die neuesten Entscheidungen zum Produkthaftungsrecht in den USA sind nicht einheitlich. Die Entwicklung geht jedoch – trotz der Einschränkung in der Entscheidung *Wyeth vs. Levine* – dahin, dass die regulatorischen Vorgaben stärkeren Einfluss auf die Auslegung des Produkthaftungsrechts haben werden. Es versteht sich jedoch auch von selbst, dass die Ansichten des US Supreme Court für deutsche Gerichte keine rechtlichen Wirkungen haben.

Ähnliche Wertungen wie in der US-amerikanischen Rechtsprechung gelten in Deutschland aber – unabhängig von den jüngsten US-Entscheidungen – bereits jetzt im Bereich des Arzneimittelhaftungsrechts. Die einschlägigen Entscheidungen deutscher Gerichte sind für die in der Pro-

duktinformation aufgeführten Nebenwirkungen sogar eindeutiger als die Entscheidungen aus den USA.

Zunächst gilt zwar auch im deutschen Arzneimittelrecht, dass die arzneimittelrechtliche Zulassung als solche nach § 25 Abs. 10 AMG zivilrechtliche Ansprüche unberührt lässt. Nach dem Arzneimittelhaftungsrecht haftet ein pharmazeutischer Unternehmer jedoch nur dann, wenn bei einem Arzneimittelanwender unvermeidbare Nebenwirkungen auftreten (§ 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG) oder nicht hinreichend auf mögliche Nebenwirkungen hingewiesen wurde (§ 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG).

Das hat folgende Konsequenzen für Nebenwirkungen, die in der Fach- und Gebrauchsinformation aufgeführt sind. Zunächst kommt eine Informationspflichtverletzung grundsätzlich nicht in Betracht. Der Anwender wurde über das mögliche Auftreten dieser Nebenwirkung informiert. Der Inhalt der Fach- und Gebrauchsinformation unterliegt ferner der Zulassung und Überwachung durch die Arzneimittelbehörden (vgl. §§ 22 Abs. 1 und 7 AMG sowie § 29 Abs. 2a Nr. 1 AMG). In der Fach- und Gebrauchsinformation aufgeführte Nebenwirkungsrisiken sind somit von den zuständigen Arzneimittelbehörden grundsätzlich als vertretbar akzeptiert worden.

Nach dieser gesetzlichen Konzeption, kommt eine Haftung für gelabelte Nebenwirkungen daher prinzipiell nicht in Betracht. Dies wurde in mehreren gerichtlichen Entscheidungen bestätigt¹³. Entscheidendes Argument in Deutschland ist dabei, dass die Zulassungsbehörden bereits eine sachverständige Entscheidung zu diesen Nebenwirkungen getroffen haben. Dies wird dann grundsätzlich im Haftungsverfahren nicht noch einmal überprüft.

Im Bereich der Arzneimittelhaftung in Deutschland gehen Gerichte daher mit überzeugenden Erwägungen davon aus, dass für gelabelte Nebenwirkungen grundsätzlich keine Haftung in Betracht kommt. Die sachverständige Entscheidung der Behörde ist im Haftungsrecht grundsätzlich zu achten. Insoweit käme es dann aus tatsächlichen Erwägungen für diesen Spezialbereich zu einem grundsätzlichen Gleichlauf von regulatorischen und haftungsrechtlichen Anforderungen.

III. Übertragbarkeit der Rechtsprechung auf Medizinprodukte in Deutschland

Es bleibt nun zu klären, ob die Entwicklungen in der US-Rechtsprechung und insbesondere auch die Rechtsprechung zu Arzneimitteln in Deutschland auf Medizinprodukte in Deutschland übertragen werden können. Dabei soll insbesondere auf die Frage eingegangen werden, ob eine Haftung für Medizinprodukte grundsätzlich ausscheidet, wenn die Nebenwirkungen in der Gebrauchsinformation angegeben wurden.

¹¹ *Wyeth vs. Levine*, 555 U.S. ... (2009), S. 1ff.

¹² Siehe hierzu soeben oben.

¹³ Ständige Rspr., vgl. zuletzt LG München I, Urteil vom 12. Januar 2007, Az.: 6 O 23277/04 und OLG Karlsruhe in Arzneimittel und Recht 2008, 280, 280f.

Die rechtliche Argumentation in den USA und im Bereich der Arzneimittelhaftung in Deutschland beruht vor allem darauf, dass sich die jeweiligen Produkte in einem hochgradig regulierten Markt bewegen. Die Frage des notwendigen Inhalts der Produktinformation und der Vertretbarkeit möglicher Nebenwirkungen war somit bereits Gegenstand einer ausführlichen und sachkundigen Behördenentscheidung. Diese soll in einem Haftungsprozess grundsätzlich nicht mehr überprüft werden.

Im deutschen Medizinprodukterecht müssen alle Medizinprodukte die grundlegenden Anforderungen des Medizinprodukterechts erfüllen. Dazu gehört, dass der therapeutische Nutzen die Risiken überwiegen muss¹⁴. Die Notwendigkeit der Durchführung einer solchen Nutzen-Risiko-Abwägung ist in der Praxis anerkannt, obwohl diese bisher im MPG selbst nicht ausdrücklich geregelt war. Auch dies wird sich jedoch mit der 4. MPG-Novelle und der Neufassung von § 19 MPG ändern¹⁵. Darüber hinaus müssen nach den wissenschaftlichen Erkenntnissen mögliche unerwünschte Nebenwirkungen in der Gebrauchsinformation aufgeführt werden¹⁶. Diese Anforderungen würden daher den US-Sachverhalten und den arzneimittelrechtlichen Vorgaben weitgehend entsprechen. Das Medizinprodukterecht ist darüber hinaus insgesamt ein hochgradig regulierter Bereich. Das MPG enthält in Verbindung mit den europäischen Richtlinien eine Vielzahl von regulatorischen Anforderungen. Diese werden insbesondere in den Anhängen der jeweiligen Richtlinien ausführlich geregelt. Werden diese nicht erfüllt, so dürfen Medizinprodukte grundsätzlich nicht in Verkehr gebracht werden.

Der Unterschied besteht jedoch darin, dass in Deutschland für Medizinprodukte keine Zulassungsentscheidung im engeren Sinne stattfindet¹⁷. Klasse I Medizinprodukte müssen sogar überhaupt nicht extern überprüft werden¹⁸. Anders ist dies jedoch, wenn die Beteiligung einer benannten Stelle erforderlich ist. Dann werden die grundlegenden Anforderungen grundsätzlich auch durch externe Sachverständige bewertet. Zwar ist diese Situation nicht mit einer arzneimittelrechtlichen Zulassung vergleichbar, da es sich bei der benannten Stelle grundsätzlich nicht um eine Behörde handelt¹⁹. Sie entspricht auch nicht dem rigiden Zulassungssystem bei einem „Class III Device“ in den USA wie im Fall *Riegel vs. Medtronic*. Vergleichbar ist jedoch die Tatsache, dass bei den meisten Medizinprodukten in tatsächlicher Hinsicht auch eine sachverständige Prüfung im Hinblick auf die Vertretbarkeit der Nebenwirkungen

und der Angabe der Nebenwirkungen in der Gebrauchsinformation stattgefunden hat.

Es ist daher auch in diesem Bereich ungewiss, ob diese sachverständige Bewertung über das Haftungsrecht in Frage gestellt werden soll. Dabei wird vor allem entscheidend sein, in welchem Umfang das jeweilige Medizinprodukt regulatorischen Anforderungen unterliegt und wie weitreichend es getestet und überprüft wurde. Je weitreichender und umfangreicher die regulatorischen Anforderungen, desto eher besteht die Möglichkeit sich auf diese Bewertung zu berufen. Dabei wird auch eine Rolle spielen, in welchem Umfang Daten, beispielsweise aus klinischen Prüfungen, vorliegen, die der sachverständigen Bewertung zugrunde lagen.

Sollte es daher im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt zu einem Haftungsprozess kommen, so ist es auf jeden Fall sinnvoll, den regulatorischen Prozess zu diesem Medizinprodukt ausführlich darzustellen. Gute Argumente sprechen dafür, wenn eine signifikante regulatorische Überprüfung des Nutzen-Risiko-Profiles und der Gebrauchsinformation stattgefunden hat, auch insoweit einen Konstruktions- oder Instruktionsfehler von vornherein – ohne Begutachtung der Frage eines Produktfehlers durch einen gerichtlichen Sachverständigen – zu verneinen. Inwieweit Gerichte dies in der Praxis in der Zukunft umsetzen, bleibt jedoch abzuwarten.

14 Vgl. § 4 MPG; §§ 6, 7 MPG i. V. m. Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, Anhang I, Nr. 1 und 6.

15 Vgl. Gesetzesentwurf der Bundesregierung zur 4. MPG-Novelle, S. 7. Der bisherige § 4 MPG normiert lediglich, dass Medizinprodukte ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis haben müssen. Er trifft jedoch keine direkte Aussage dazu, dass und wie dies geprüft werden muss.

16 Vgl. §§ 6, 7 MPG i. V. m. Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, Anhang I, Nr. 13.1. und 13.6. b).

17 Vgl. *Rehmann*, Kommentar zum MPG, Einführung, Rn. 5.

18 Vgl. *Rehmann*, Kommentar zum MPG, Einführung, Rn. 44.

19 Vgl. zur Rechtsnatur der benannten Stelle ausführlich *Hiltl*, PharmaR 1997, 408ff. Vgl. auch *Rehmann*, Kommentar zum MPG, Einführung, Rn. 30.

Anschrift der Verfasser:

Rechtsanwalt Dr. Sebastian Lach

Rechtsanwalt Benjamin Schulte

Lovells LLP

Karl-Schönagel-Ring 5

80539 München

Tel: 089/290 12-0

sebastian.lach@lovells.com

benjamin.schulte@lovells.com

Systeme und Behandlungseinheiten und ihre Behandlung nach dem Medizinprodukterecht

Rechtsanwalt Dr. Michael Banz, Dr. Anton Eckle, Dr. Andreas Kremser

Die Konformitätsbewertung von Systemen und Behandlungseinheiten ist aus regulatorischer Sicht ohne Schwierigkeiten gemäß den Vorgaben des MPG durchzuführen, so-

lange die Behandlungseinheit ausschließlich aus Medizinprodukten besteht. Werden jedoch Medizinprodukte und Produkte, die anderen Regelungsbereichen unterfallen, in