

## Einleitung

Die Rechtsordnungen der drei deutschsprachigen Länder (Deutschland, Österreich und Schweiz) unterscheiden die medizinischen Produkte in Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte), Chemikalien und Lebensmittel, als welche Kosmetika verstanden werde. Die Verwendung von medizinischen Produkten führt regelmässig dazu, dass bei den betroffenen Personen, in der Regel handelt es sich um Patienten, welche sich in einem eigentlichen Behandlungsprozess befinden, unerwünschte Ereignisse manifestieren. Erleidet die von einem unerwünschten Ereignis betroffene Person einen Schaden, ist klärungsbedürftig, wer für den Schaden aufzukommen hat<sup>1</sup>.

Die Ersatzpflicht für Schäden infolge Anwendung von medizinischen Produkten richtet sich nach den Regeln des jeweiligen nationalen Rechts. Die Entschädigungssysteme der beiden EU-Mitgliedstaaten Deutschland und Österreich sind von den Vorgaben des europäischen Arzneimittel- und Medizinprodukterechts<sup>2</sup>, insbesondere den Produkthaftungsrichtlinien<sup>3</sup>, geprägt, weisen aber gleichwohl Besonderheiten auf. Die Schweiz hat – obwohl nicht EU-Mitglied – die Grundsätze des europäischen Arzneimittel- und Medizinprodukterechts sowie des Produkthaftungsrecht autonom übernommen, setzt diese allerdings mitunter in Abweichung der Rechtsprechung des EuGH um.

## Haftungssysteme

### Dienstleistungshaftung

Verursacht ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt bei einer Person gesundheitliche Beeinträchtigungen oder bleibt eine erhoffte Wirkung aus und treten dadurch finanzielle oder immaterielle Nachteile ein, stellt sich die Frage, ob die Person, welche das Arzneimittel bzw. das Medizinprodukt angewendet oder hergestellt hat, für den Schaden ersatzpflichtig ist. Es ist dabei zwischen der Dienstleistungs- und der Produkthaftung sowie der Amts- bzw. Staatshaftung<sup>4</sup> zu unterscheiden.

Die Haftungsordnungen der drei deutschsprachigen Länder statuieren lediglich eine Haftung für ein unsorgfältiges und schuldhaftes Verhalten. Die Verschuldenshaftung besteht dabei sowohl im vertraglichen<sup>5</sup> als auch im ausservertraglichen<sup>6</sup> Verhältnis. Die Verschuldenshaftung bedeutet, dass eine Ersatzpflicht für einen verursachten Schaden erst dann eintritt, wenn die Person, welche den Schaden verursacht hat, nicht nur pflichtwidrig, sondern zusätzlich schuldhaft gehandelt hat.

---

<sup>1</sup> Statt vieler DEUTSCH ERWIN/SPICKHOFF ANDREAS, Medizinrecht. 7. Aufl., Heidelberg 2014, 1163 ff. und 1278 ff.

<sup>2</sup> Weiterführend [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex\\_de](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_de).

<sup>3</sup> Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte und Richtlinie 1999/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 1999 zur Änderung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte.

<sup>4</sup> Siehe dazu z.B. GÄRTNER PHILIPP, Die Haftung der Benannten Stelle für Medizinprodukte, Heidelberg 2021;

<sup>5</sup> Vgl. z.B. § 280 BGB und Art. 97 OR.

<sup>6</sup> Vgl. § 823 BGB, § 1295 ABGB sowie Art. 41 OR.

Im Zusammenhang mit unerwünschten Wirkungen eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes ist der Nachweis, dass die Person, welche das fragliche Produkt hergestellt oder angewendet hat, schuldhaft Sorgfaltspflichten missachtet hat, schwierig zu führen. Eine eigentliche Pflichtverletzung setzt voraus, dass die das Produkt anwendende Person – beispielsweise der Arzt – das fehlerhafte Produkt unsorgfältig angewendet bzw. die Fehlerhaftigkeit schuldhaft nicht erkannt hat<sup>7</sup>. Wurden im Zusammenhang mit der Anwendung eines fehlerhaften Produktes keine Sorgfaltspflichten verletzt, besteht trotz des verursachten Schadens keine Haftung.

## Produktehaftung

Die Verschuldenshaftung greift regelmässig auch nicht in Bezug auf den Hersteller bzw. Importeur/Händler des fehlerhaften Produktes. Die geschädigte Person wird in den seltensten Fällen in der Lage sein, dem Hersteller oder Importeur/Händler eines fehlerhaften Produktes im Zusammenhang mit dem Herstellungs- oder Vertriebsprozess eigentliche Pflichtverletzungen vorwerfen zu können.

Die Rechtsordnungen der drei deutschsprachigen Länder sehen deshalb – nicht zuletzt im Hinblick auf die Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte<sup>8</sup> – eine Produkthaftung vor<sup>9</sup>. Die Haftung des Herstellers oder Importeurs setzt nach den nationalen Produktehaftpflichtgesetzen einen eigentlichen Produktfehler voraus<sup>10</sup>. Ein Verschulden des Herstellers ist nicht erforderlich, weshalb es sich bei der Produktehaftung um eine Kausalhaftung handelt.

Im Unterschied zu einer eigentlichen Gefährdungshaftung – wie sie beispielsweise bei Strassenverkehrsunfällen gilt<sup>11</sup> –, bei welcher die Verwirklichung des Risikos bereits haftungsbezüglich ist, ist bei der Kausalhaftung ein Fehlernachweis erforderlich. § 84 des deutschen Arzneimittelgesetzes statuiert im Gegensatz zu Österreich und der Schweiz eine Gefährdungshaftung<sup>12</sup>. Die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers ist ausgeschlossen, wenn nach den Umständen davon auszugehen ist, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung und Herstellung haben<sup>13</sup>.

Die Fehlerhaftigkeit bestimmt sich im Zeitpunkt der Inverkehrsetzung des Produktes. Bringt der Hersteller nachträglich ein verbessertes Produkt auf den Markt, kann daraus nicht

---

<sup>7</sup> Siehe dazu z.B. Urteil OGH 4Ob42/16d vom 30.03.2016 = ZfG 2016, 52 = DAG 2016, 93 = Zak 2016 S 157 = RdM 2016, 156 = ZVR 2017, 75 (nicht hinreichende Kontrolle durch HNO-Facharzt einer als Oberflächenanästhetikum verwendeten, fälschlicherweise statt mit destilliertem Wasser mit Alkohol hergestellten Pantocain-Lösung).

<sup>8</sup> Amtsblatt Nr. L 210 vom 07/08/1985 S. 0029 – 0033.

<sup>9</sup> Siehe Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte Produkthaftungsgesetz - ProdHaftG vom 15.12.1989 (D), Bundesgesetz vom 21. Jänner 1988 über die Haftung für ein fehlerhaftes Produkt (Produkthaftungsgesetz) (A) und Bundesgesetz über die Produktehaftpflicht (Produktehaftpflichtgesetz, PrHG) vom 18. Juni 1993 (CH).

<sup>10</sup> Vgl. § 3 ProdHaftG-D, § 5 PHG-A und Art. 4 PrHG-CH.

<sup>11</sup> Siehe dazu Richtlinie 2009/103/EG vom 16. September 2009 über die Kraftfahrzeug-Haftpflichtversicherung und die Kontrolle der entsprechenden Versicherungspflicht sowie Art. 58 ff. SVG-CH.

<sup>12</sup> Weiterführend BÖHMER ANNA, Neue Lösungsansätze zur Frage der Vereinbarkeit von § 84 Abs. 2 AMG mit der EU- Produkthaftungsrichtlinie, Heidelberg 2021;

<sup>13</sup> Vgl. § 84 Abs. 3 AMG-DE.

(nachträglich) eine Fehlerhaftigkeit des früheren Produkts abgeleitet werden<sup>14</sup>. Ein Produkt hat nicht allein deshalb einen Fehler, weil später ein verbessertes Produkt in den Verkehr gebracht wurde. Nach der Inverkehrsetzung bestehen – im Rahmen des europäischen Pharmakovigilanz-Systems<sup>15</sup> – Produktbeobachtungs-<sup>16</sup> und Meldepflichten hinsichtlich unerwünschter Wirkungen<sup>17</sup>. Eine allfällige Haftung für eine unterbliebene Produktebeobachtung richtet sich nicht nach dem Produkte-, sondern dem Dienstleistungshaftungsrecht. Gemäss dem EuGH haftet zudem die Prüfstelle nicht, wenn sie es unterlässt, unangemeldete Inspektionen durchzuführen, Produkte zu prüfen und/oder Geschäftsunterlagen des Herstellers zu sichten<sup>18</sup>.

Die Fehlerhaftigkeit kann nicht nur die Entwicklung und die Herstellung, sondern auch die Informationen zur Benutzung betreffen. Eine potenzielle Fehlerhaftigkeit eines Produktes einer Serie genügt für die Bejahung eines Produktfehlers im Sinne von Art. 6 Abs. 1 Richtlinie 85/374/EWG<sup>19</sup>. Der EuGH bezeichnet ein Produkt, das zu einer Gruppe oder Produktserie von Produkten wie Herzschrittmachern und implantierbaren Cardioverten Defibrillatoren gehört, bei denen ein potenzieller Fehler festgestellt wurde, als fehlerhaft, ohne dass der Fehler bei diesem Produkt festgestellt zu werden braucht<sup>20</sup>.

Die Annahme einer (potenziellen) Fehlerhaftigkeit setzt voraus, dass die berechtigten Sicherheitserwartungen des Durchschnittskonsumenten im Zeitpunkt der Inverkehrbringung nicht erfüllt werden<sup>21</sup>. Wer aber sind die Durchschnittskonsumenten von Arzneimitteln und Medizinprodukten: Die Produkthanwender oder die Patienten? Der EuGH stellt auf die Sicherheitserwartungen der Patienten ab. Bereits eine potenzielle Gefährdung der Patienten durch eine erhöhte Ausfallwahrscheinlichkeit – etwa eines Herzschrittmachers – stellt einen Produktfehler dar<sup>22</sup>.

Zudem lässt der EuGH beim Nachweis des Kausalzusammenhangs den Indizienbeweis zu<sup>23</sup>. Ein Indizienbeweis ist aber nicht erbracht, wenn in der medizinischen Forschung ein Zusammenhang zwischen der Verabreichung des Impfstoffs und dem Auftreten der Krankheit, an der die geschädigte Person leidet, weder nachgewiesen noch widerlegt ist. Es müssen ernsthafte, klare und übereinstimmende Indizien nachgewiesen werden, die den Schluss auf das

---

<sup>14</sup> Statt vieler § 3 Abs. 2 ProdHaftG-D.

<sup>15</sup> In der Schweiz sind die Vorgaben des Bundesgesetzes über die Produktesicherheit (PrSG) vom 12. Juni 2009 (SR 930.11) einschlägig. Zudem besteht eine Meldepflicht unerwünschter Ereignisse für Heilmittel (siehe Art. 59 HMG-CH).

<sup>16</sup> Vgl. § 75 AMG-A und Urteil OHG 6Ob215/11b vom 13.09.2012 = Zak 2012, 376 = JBl 2012, 722 = ZTR 2012, 229 = EvBl 2013 S 116.

<sup>17</sup> Siehe z.B. § 70 Abs. 1 MPG-A und Art. 56 ff. MepV-CH.

<sup>18</sup> Vgl. Urteile BGH VII ZR 36/14 vom 22.06.2017 = VuR 2017, 392 und EuGH C-219/15 vom 16.02.2017 = GRUR 2017, 633 sowie BELLINGHAUSEN RUPERT/KRAUSE ANKE Haftung Benannter Stellen für fehlerhafte Medizinprodukte, in: NIW 2020, S. 1480 ff.

<sup>19</sup> Weiterführend BRÜGGEMEIER GERT, Der EuGH und die Haftung für Medizinprodukte. Zum Verhältnis von Marktverkehrsfreiheit und Rechtsgüterschutz, in: Katzenmeier Christian (Hrsg.), Festschrift für Dieter Hart, Berlin 2020, S. 23 ff.

<sup>20</sup> Vgl. Urteil EuGH C-503/13 und C-504/13 vom 05.03.2015 = NJW 2015, 1163 sowie KAUFMANN MARCEL/SEEHAFER ASTRID, Produkthaftung für Medizinprodukte nach dem Boston-Scientific Urteil des EuGH, in: MedR 2017, S. 369 ff.

<sup>21</sup> Vgl. Art. 4 Abs. 1 und 2 PrHG sowie Urteil Bundesgericht 4A\_365/2014; 4A\_371/2014 vom 05.01.2015 E. 7.

<sup>22</sup> Vgl. Urteil EuGH C-503/13 und C-504/13 vom 05.03.2015.

<sup>23</sup> Vgl. Urteil EuGH C-621/15 vom 21.06.2017 = NJW 2017, 2739.

Vorliegen eines Fehlers eines Produktes, insbesondere eines Arzneimittels, sowie auf einen ursächlichen Zusammenhang zwischen diesem Fehler und den gesundheitlichen Beeinträchtigungen zulassen<sup>24</sup>.

Nach der Meinung des schweizerischen Bundesgerichts sind die Dienstleistungserbringer – bei Arzneimitteln – die Konsumenten<sup>25</sup>. Es hat deshalb die Haftung des Herstellers der Antibabypille Yasmin mit der Begründung abgelehnt<sup>26</sup>, der Arzt, welcher das fragliche Arzneimittel verordne, verfüge über detaillierte Fachinformationen des Herstellers und sei als Folge des Behandlungsvertrages verpflichtet, die Patientin umfassend über die Risiken des Arzneimittels zu informieren<sup>27</sup>. Als Folge der Aufklärungspflicht des Arztes verneinte das Bundesgericht das Vorliegen eines Produktfehlers. Dieser Entscheid des höchsten schweizerischen Gerichts hat in der Literatur für Irritation gesorgt und die Frage aufgeworfen, ob das schweizerische Produkthaftungsgesetz, obwohl inhaltlich gleichlautend mit demjenigen von Deutschland und Österreich, von den europäischen Vorgaben abweiche<sup>28</sup>.

## Versicherungssysteme

Sind die Voraussetzungen der Dienstleistung- bzw. Produkthaftung nicht erfüllt, kann die geschädigte Person den erlittenen Schaden gegebenenfalls auf einen Sozialversicherer oder – bei gegebener Haftung – einen Haftpflichtversicherer abwälzen. Die sozialversicherungsrechtliche Leistungspflicht besteht nach den jeweiligen nationalen Versicherungsvorschriften. Soweit eine obligatorische Unfallversicherung besteht, stellt sich in allen drei deutschsprachigen Ländern die grundsätzliche Frage, unter welchen Voraussetzungen ein medizinischer Zwischenfall, insbesondere eine unerwünschte Wirkung eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes, ein Unfall oder eine Berufskrankheit<sup>29</sup> darstellt.

Ein Unfallereignis setzt eine äussere Einwirkung voraus. Körperinnere Vorgänge können deshalb grundsätzlich nicht als Unfallereignis anerkannt werden. Es ist deshalb von den konkreten Umständen des jeweiligen Einzelfalles abhängig, ob ein medizinischer Zwischenfall bzw. eine unerwünschte Wirkung eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes als Unfall anerkannt werden kann. Da der Unfallversicherer nicht nur für die primären gesundheitlichen Beeinträchtigungen, sondern auch für Folgeschäden einzustehen hat, sind medizinische

---

<sup>24</sup> Ibid.

<sup>25</sup> Vgl. Urteil Bundesgericht 4A\_365/2014 und 4A\_371/2014 vom 05.01.2015 E. 7.

<sup>26</sup> Die Haftung des Produkteherstellers wurde auch vom OLG Karlsruhe abgelehnt (Urteil 4 U 19/19 vom 25.06.2021)

<sup>27</sup> In Österreich setzt eine Haftung im Zusammenhang mit der Abgabe eines Arzneimittels, insbesondere einer Antibabypille, nicht nur ein pflichtwidriges Verhalten, sondern auch grobe Fahrlässigkeit voraus (siehe dazu Urteil OGH 4Ob176/19i vom 24.10.2019 = Zak 2019, 443 = RdM-LS 2020/24 = ZVR 2020 S 376 E. 6).

<sup>28</sup> Siehe WERRO FRANZ/CONSTANTIN ARNAUD, L'arrêt "Yasmin" et le droit européen de la responsabilité du fabricant. Quelques réflexions sur la responsabilité du fabricant de produits pharmaceutiques, in: Auf zu neuen Ufern! Festschrift für Walter Fellmann, Bern 2021, S. 165 ff., BÜYÜKSAGIS ERDEM/WITTWER SIMONE, Haftung für fehlerhafte Medizinalprodukte. Notwendigkeit einer europarechtskonformen Auslegung?, in: HAVE 2018, S. 249 ff., STAFFELBACH DANIEL/VOKINGER KERSTIN NOËLLE, Der "Yasmin"-Entscheid. Kritische Würdigung de lege ferenda, in: HAVE 2017, S. 118 ff., und HERZOG-ZWITTER IRIS, Aufklärungspflicht bei Medizinprodukten. Das Urteil "Yasmin", in: HAVEE, S. 103 ff.

<sup>29</sup> Als arbeitsbedingte Erkrankungen im Sinne von Art. 9 Abs. 1 UVG-CH gelten in der Schweiz lediglich Infektionskrankheiten, die im Zusammenhang mit Arbeiten in Spitälern, Laboratorien, Versuchsanstalten und dergleichen auftreten.

Zwischenfälle im Zusammenhang mit der unfallbedingten Behandlung, selbst wenn sie nicht als Unfall qualifiziert werden können, gleichwohl versichert.

So werden beispielsweise Impffolgeschäden als Unfall anerkannt, wenn die Impfung nach einem Unfall notwendig war<sup>30</sup>. Unterzieht sich ein Polizeibeamter einer zur Gesundheitsvorsorge empfohlenen freiwilligen Gripeschutzimpfung durch den Polizeiarzt, so stellt ein potenziell hierdurch erlittener Impfschaden aber bereits deshalb keinen die Dienstunfallfürsorge begründenden Dienstunfall dar, weil es an der erforderlichen Dienstbezogenheit des Vorgangs fehlt<sup>31</sup>. Selbst wenn in den Versicherungsbedingungen der privaten Unfallversicherung Versicherungsschutz für Schutzimpfungen gewährt wird, besteht keine Deckung für die durch eine Immuntherapie verursachte Invalidität, da es sich bei einer Immuntherapie nicht um eine bedingungsgemäße Schutzimpfung handelt und sie auch mit einer Impfung nicht gleichzusetzen ist<sup>32</sup>.

---

<sup>30</sup> Vgl. Urteil VG Kassel 1K137/13.KS vom 19.01.2017 = BeckRS 2017, 111168.

<sup>31</sup> Vgl. Urteil Bverw G2C1/12 vom 29.08.2013 = NVwZ-RR 2014, 152.

<sup>32</sup> Vgl. Urteil OLG Zweibrücken 1U 73/18 vom 08.05.2020 = NJW-RR 2020, 1165.