

## Haftung für schädigende Medizinalprodukte

Hardy Landolt\*

Medizinalprodukte können genauso wie Medizinalpersonen<sup>1</sup> Schaden verursachen. Als «Medizinalprodukt» sind im weitesten Sinne sämtliche Produkte zu verstehen, die der Prävention oder Behandlung von gesundheitlichen Beeinträchtigungen dienen oder in der Forschung an menschlichen Probanden verwendet werden. Von diesem allgemeinen Begriff des Medizinalprodukts zu unterscheiden sind die spezifischen gesundheitspolizeilichen und sozialversicherungsrechtlichen Kategorien von Medizinalprodukten:

- Die heilmittelrechtliche Gesetzgebung unterscheidet Arzneimittel, Medizinprodukte und Betäubungsmittel:
  - *Arzneimittel*<sup>2</sup> sind Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen. Zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte.<sup>3</sup>
  - *Medizinprodukte*<sup>4</sup> sind Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird.<sup>5</sup> Die Medizinprodukte werden unterteilt in klassische Medizinprodukte, Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik und aktive implantierbare Medizinprodukte.<sup>6</sup>
  - *Betäubungsmittel* sind abhängigkeiterzeugende Stoffe und Präparate der Wirkungstypen Morphin, Kokain oder Cannabis sowie Stoffe und Präparate, die auf deren Grundlage hergestellt werden oder eine ähnliche Wirkung wie

## La responsabilité pour les produits médicaux dommageables

De même que le personnel médical, les produits médicaux peuvent causer des dommages. Par «produits médicaux» au sens large du terme, on entend les produits qui servent à la prévention ou au traitement des atteintes à la santé ou qui sont utilisés dans la recherche par des cobayes humains. Le présent Forum est consacré à la responsabilité civile particulière à ce domaine situé au carrefour de la médecine et du droit. Dans l'esprit du Forum, seules quelques facettes de la problématique sont mises en exergue et examinées de manière plus approfondie. Sont abordés la responsabilité civile pour les produits médicaux, les obligations d'information pour les produits médicaux, la responsabilité découlant des risques liés aux applications informatiques dans le domaine médical, la responsabilité pour les erreurs d'utilisation, l'exception du risque de développement des produits thérapeutiques et l'arrêt Yasmin du TF.

diese haben.<sup>7</sup> Das Bundesamt für Gesundheit kann für die Betäubungsmittel Ausnahmebewilligungen für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen erteilen, wenn kein internationales Abkommen entgegensteht und diese Betäubungsmittel der wissenschaftlichen Forschung, der Arzneimittelentwicklung oder der beschränkten medizinischen Anwendung dienen.<sup>8</sup>

- Die lebensmittelrechtliche Gesetzgebung unterscheidet zwischen Nahrungs- und Genussmitteln sowie Gebrauchsgegenständen:
  - *Nahrungsmittel* sind Erzeugnisse, die dem Aufbau oder dem Unterhalt des menschlichen Körpers dienen und nicht als Heilmittel angepriesen werden.<sup>9</sup> Speziallebensmittel sind Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind und aufgrund ihrer Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung den besonderen Ernährungsbedürfnissen von Menschen entsprechen, welche aus gesundheitlichen Gründen eine andersartige Kost benötigen, oder dazu beitragen, bestimmte

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

<sup>1</sup> Nachfolgend werden unter Medizinalpersonen sämtliche natürlichen und juristischen Personen verstanden, die Dienstleistungen erbringen, welche der Prävention oder Behandlung von gesundheitlichen Beeinträchtigungen oder entsprechenden Forschungszwecken dienen.

<sup>2</sup> Vgl. Art. 5 ff. HMG und die Ausführungsverordnungen AMBV, VAM, AMZV, VAZV, TAMV und AWW.

<sup>3</sup> Vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG.

<sup>4</sup> Vgl. Art. 45 ff. HMG und die Ausführungsverordnung MepV und VLvM.

<sup>5</sup> Vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG.

<sup>6</sup> Vgl. Art. 1 Abs. MepV.

<sup>7</sup> Vgl. Art. 2 lit. a BetmG.

<sup>8</sup> Vgl. Art. 8 Abs. 5 BetmG.

<sup>9</sup> Vgl. Art. 3 Abs. 2 LMG.

ernährungsphysiologische oder physiologische Wirkungen zu erzielen.<sup>10</sup>

- *Genussmittel* sind alkoholische Getränke sowie Tabak und andere Raucherwaren.<sup>11</sup>
- *Gebrauchsgegenstände* sind Gegenstände, die nicht als Heilmittel angepriesen werden und unter eine der in Art. 5 LMG genannten Produktkategorien fallen. Gebrauchsgegenstände sind insbesondere Körperpflegemittel und Kosmetika sowie Gegenstände, die nach ihrer Bestimmung mit den Schleimhäuten des Mundes in Berührung kommen.<sup>12</sup>

Die obligatorischen Heilungskostenversicherungen gemäss UVG, IVG, MVG und KVG vergüten einerseits Dienstleistungen und andererseits Produkte, welche im Zusammenhang mit der Behandlung der Unfall- oder Krankheitsfolgen notwendig sind. So besteht etwa eine sozialversicherungsrechtliche Leistungspflicht für *Arzneimittel*<sup>13</sup>, *Hilfsmittel*<sup>14</sup>, *Analysen*<sup>15</sup>, *Spezial-*

*nahrungsmittel*<sup>16</sup> sowie *Mittel und Gegenstände*<sup>17</sup>. Die versicherten Medizinalprodukte unterscheiden sich in begrifflicher Hinsicht von den gesundheitspolizeilichen und lebensmittelrechtlichen Kategorien,<sup>18</sup> erfüllen aber wie diese unterschiedliche Funktionen:

- *Heilungsfunktion*: Das versicherte Medizinalprodukt wird für die Untersuchung oder Behandlung einer Krankheit oder von Unfallfolgen benötigt. Eine Heilungsfunktion haben insbesondere Arzneimittel und Analysen sowie Mittel und Gegenstände.
- *Substitutionsfunktion*: Das versicherte Medizinalprodukt ersetzt eine menschliche Funktion, welche als Folge der gesundheitlichen Beeinträchtigungen weggefallen oder eingeschränkt worden ist. Hilfsmittel, insbesondere Prothesen, substituieren regelmässig menschliche Funktionen, die als Folge der Krankheit bzw. des Un-

<sup>10</sup> Vgl. Art. 2 Abs. 1 Verordnung des EDI über Speziallebensmittel vom 23. November 2005 (SR 817.022.104). Als Speziallebensmittel gelten lactosearme und lactosefreie Lebensmittel (Art. 5 Verordnung des EDI über Speziallebensmittel), Speisesalzersetzer, Diätsalz (Art. 7 Verordnung des EDI über Speziallebensmittel), eiweissarme Lebensmittel (Art. 8 Verordnung des EDI über Speziallebensmittel), glutenfreie Lebensmittel (Art. 9 Verordnung des EDI über Speziallebensmittel), Lebensmittel für eine gewichtskontrollierende Ernährung (Art. 16 Verordnung des EDI über Speziallebensmittel), Säuglingsanfangsnahrung (Art. 17 Verordnung des EDI über Speziallebensmittel), Folgenahrung (Art. 18 Verordnung des EDI über Speziallebensmittel), Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder (Art. 19 Verordnung des EDI über Speziallebensmittel), Nahrungsmittel für Personen mit erhöhtem Energie- oder Nährstoffbedarf (Art. 20 Verordnung des EDI über Speziallebensmittel), diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Art. 20a Verordnung des EDI über Speziallebensmittel), malzextraktartige Nahrungsmittel (Art. 21 Verordnung des EDI über Speziallebensmittel), Nahrungsergänzungsmittel (Art. 22 Verordnung des EDI über Speziallebensmittel), Nährhefe (Art. 22a Verordnung des EDI über Speziallebensmittel), Mikroalgen und kalziumhaltige Rotalgen (Maerl) (Art. 22b Verordnung des EDI über Speziallebensmittel) und Lebensmittel mit Zusatz von Phytosterinen, Phytosterinestern, Phytosteranolen oder Phytosteranolestern (Art. 23a Verordnung des EDI über Speziallebensmittel).

<sup>11</sup> Vgl. Art. 3 Abs. 3 LMG.

<sup>12</sup> Vgl. Art. 5 lit. b LMG. Siehe ferner VO des EDI vom 23. November 2005 über kosmetische Mittel (VKos) und VO des EDI vom 23. November 2005 über Gegenstände für den Schleimhaut-, Haut- und Haarkontakt sowie über Kerzen, Streichhölzer, Feuerzeuge und Scherzartikel (VO über Gegenstände für den Humankontakt).

<sup>13</sup> Vgl. Art. 10 Abs. 1 lit. b UVG, Art. 14 Abs. 1 lit. b IVG und Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG.

<sup>14</sup> Siehe Art. 11 Abs. 1 UVG, Art. 21 IVG, Art. 43<sup>quater</sup> AHVG und Art. 14 Abs. 1 lit. f ELG sowie HVI, HVUV und HVA.

<sup>15</sup> Vgl. Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG.

<sup>16</sup> Im Rahmen der Geburtsgebrechensversicherung werden bei angeborenen Aminosäuren-Stoffwechselerkrankungen, speziell Phenylketonurie, vergütet: Aproten (Mehl, Griess, Teigwaren), Daminmehl eiweissarm (Firma Maizena), Dosenbrot, Waffelbrot, Teigwaren, Mehl, Biscuits (Firma Hammermühle), Finax (eiweissarme Mehlmischung), Loprofinprodukte der Firma SHS sowie Zwieback, Biscuits (Firma Plasmon Dietetici) (vgl. KSME Anhang 2 Beilage 2). Siehe ferner Anhang 1 KLV und die dort erwähnten Richtlinien der Gesellschaft für klinische Ernährung der Schweiz (GESKES) über Home Care, künstliche Ernährung zu Hause vom Januar 2013. Das Dokument ist einsehbar unter: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Themen > Krankenversicherung > Rechts- und Vollzugsgrundlagen > Geltendes Recht > Referenzdokumente zur KLV und deren Anhänge.

<sup>17</sup> Vgl. Art. 10 Abs. 1 lit. e UVG und Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG.

<sup>18</sup> Der Gesetzgeber hat den Begriff «Mittel und Gegenstände» nicht definiert (vgl. Art. 25 KVG). Das Bundesamt für Gesundheit konkretisiert in seinem Kommentar den Begriff «Mittel und Gegenstände» einschränkend dahin gehend, dass lediglich Medizinalprodukte abgegeben werden können, welche bezüglich Zulassung auf dem Schweizer Markt die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV; SR 812.213) erfüllen. Die fragliche Kommentarstelle weist dabei auf Art. 23 KLV hin. Der besagten Verordnungsbestimmung lässt sich aber die vorgenannte Einschränkung auf eigentliche Medizinprodukte nicht entnehmen. Die Rechtsprechung vermisst diesbezüglich an Klarheit. Das Bundesgericht wurde bis anhin noch nicht mit der Problematik konfrontiert, ob ein Gesundheitsprodukt, das nicht die Voraussetzungen der MepV erfüllt, als versichertes Mittel bzw. versicherter Gegenstand qualifiziert werden kann. Offengelassen wurde, ob es gesetzesmässig ist, leistungsausweitend in der MiGeL Gesundheitsprodukte, die nicht der Behandlung dienen, insbesondere Hörgeräte, aufzuführen (vgl. Urteil des BGE 9C\_710/2009 vom 10. Mai 2010 E. 2.1). Die anderen vom Bundesgericht beurteilten Fälle betrafen die Frage, ob es sich beim zu beurteilenden Gesundheitsprodukt um ein Arzneimittel oder um ein Medizinprodukt handelt. Das Mittel Fermavisc (Augentropfen) ist nicht ein Arzneimittel, sondern ein Medizinprodukt, dieses kann aber nicht einer gelisteten Produktgruppe zugeordnet werden (vgl. Urteil des BGE 9C\_539/2013 vom 8. April 2014 E. 3.3 f.). Die sogenannte Michiganschiene (eine durchsichtige, etwa 2 mm dicke Form aus durchsichtigem Kunststoff, die meistens auf die Zähne des Oberkiefers aufgesetzt wird) ist ebenfalls ein Medizinprodukt (vgl. BGE 136 V 84 E. 4.2.2).

falles weggefallen oder beeinträchtigt worden sind.<sup>19</sup>

- *Schadenersatzfunktion*: Das versicherte Medizinalprodukt kompensiert einen als Folge der gesundheitlichen Beeinträchtigung eingetretenen Mehraufwand.<sup>20</sup> Den Hilfsmitteln kommt nicht nur eine Substitutions-, sondern auch eine Schadenersatzfunktion zu, wobei sozialversicherungsrechtliche lediglich eine einfache und zweckmässige Hilfsmittelausstattung versichert ist<sup>21</sup>.

Werden Konsumenten von Medizinalprodukten geschädigt, haften Hersteller, Verkäufer, Verwender oder eine Bewilligungs- bzw. Aufsichtsbehörde<sup>22</sup> nach den jeweils anwendbaren Haftungsnormen.<sup>23</sup> Zu unterscheiden sind die vertragliche und ausservertragliche Haftung. Ist der Vertragspartner des nachmalig geschädigten Patienten (ihm gegenüber) zur Herstellung eines Medizinalproduktes verpflichtet, liegt ein Auftrag, ausnahmsweise ein Werkvertrag vor,<sup>24</sup> während bei der Veräusserung eines bereits hergestellten Medizinalproduktes von einem Kaufvertrag auszugehen ist.<sup>25</sup> Liegt ein Kaufvertrag vor, haftet der Verkäufer kausal für den unmittelbaren Mangelfolgeschaden, während für

den mittelbaren Mangelfolgeschaden ein Verschulden erforderlich ist.<sup>26</sup> Zum unmittelbaren Mangelfolgeschaden gehört nach der neueren bundesgerichtlichen Rechtsprechung auch der Personen- bzw. ein allfälliger Sachschaden des Käufers, der im Rahmen eines üblichen bzw. vereinbarten Gebrauchs des mangelhaften Kaufgegenstandes eingetreten ist.<sup>27</sup>

Im ausservertraglichen Bereich stellt sich die Grund-satzfrage, ob das fragliche Medizinalprodukt unter das Produkthaftpflichtgesetz (PrHG) fällt. In diesem Fall ist ebenfalls eine Kausalhaftung des Herstellers bzw. Importeurs des fehlerhaften Medizinalproduktes anwendbar.<sup>28</sup> Ist das PrHG demgegenüber nicht anwendbar, weil das fragliche Medizinalprodukt nicht unter das PrHG fällt oder der Anwender des fraglichen Medizinalproduktes nicht als Hersteller oder Importeur qualifiziert werden kann, richtet sich die Haftung nach dem massgeblichen Vertrag oder Art. 41 OR. Wird ein nicht zugelassenes Medizinalprodukt oder ein zugelassenes Medizinalprodukt ausserhalb der bewilligten Verwendungszwecke angewendet, bestimmen sich die Sorgfaltpflichten bei einem experimentellen Einsatz eines Medikaments nach den Bestimmungen über klinische Versuche mit Heilmitteln.<sup>29</sup> Die Vorschriften sind jedoch nur auf systematische Forschungsuntersuchungen und nicht auch auf individuelle Heilversuche anwendbar.<sup>30</sup> Die Haftung für Probandenschäden ist spezialgesetzlich geregelt.<sup>31</sup> Die Probandenhaftung bezieht sich nur auf die zu testenden Antikörper, nicht aber auf herkömmliche Medikamente, welche einer Testgruppe abgegeben werden, und umfasst nur Personenschäden, die unmittelbar als Folge der zu testenden Arzneimittel verursacht werden.<sup>32</sup> Weitere Besonderheiten gelten bei Impfstoffen, für welche nach dem Epidemiegesetz (EpG) eine Ausfallhaftung besteht, wenn die fragliche Impfung behördlich angeordnet oder empfohlen worden ist.<sup>33</sup>

<sup>19</sup> Der invalidenversicherungsrechtliche Hilfsmittelanspruch besteht zwecks Substitution von Funktionsdefiziten im Zusammenhang mit der Fortbewegung, der Herstellung des Kontaktes mit der Umwelt oder der Selbstsorge (vgl. Art. 2 Abs. 1 HVI).

<sup>20</sup> Der Sozialversicherer regressiert mit Bezug auf sachlich kongruente Versicherungsleistungen in den Haftungsanspruch der versicherten Person. Die sachliche Konkurrenz der Versicherungsleistungen mit dem Haftungsanspruch bzw. den haftpflichtrechtlich zu entschädigenden Schadensposten ist in Art. 74 Abs. 2 ATSG geregelt. Die besagte Bestimmung erwähnt die sozialversicherungsrechtlichen versicherten Gesundheitsprodukte nicht, weshalb je nach der Funktion, welche das versicherte Gesundheitsprodukt erfüllt, eine Zuordnung zu den erwähnten Versicherungsleistungen zu erfolgen hat.

<sup>21</sup> Vgl. Art. 2 Abs. 4 HVI.

<sup>22</sup> Die für Arzneimittel zuständige Zulassungsstelle Swissmedic haftet nach Massgabe von Art. 80 HMG (dazu Urs REINHARD, Arzneimittelhaftung nach schweizerischem Recht unter besonderer Berücksichtigung des Produkthaftpflichtgesetzes, Bern 2011, 105 ff.). Die Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV) vom 17. Juni 1996 regelt die Haftung der für Medizinprodukte zuständigen Akkreditierungsstelle SAS nicht.

<sup>23</sup> Weiterführend CORINNE WIDMER LÜCHINGER, Von Silikon bis Kobalt. Aktuelle Fragen der Medizinproduktehaftpflicht, BJM 2014, 302 ff., WALTER FELLMANN, Haftung bei Medikamenten: Eine Einführung, in: 3. St. Galler Tagung zum Gesundheitsrecht. Aktuelle Entwicklung Medikamente. Über-, Unter- und Fehlversorgung, St. Gallen 2014, 167 ff., und CORINNE WIDMER LÜCHINGER, Die Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte, in: Bernhard Rüttsche (Hrsg.), Medizinprodukte. Regulierung und Haftung, Bern 2013, 209 ff.

<sup>24</sup> Vgl. Art. 363 ff. OR. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung unterliegt der Zahnbehandlungsvertrag auch dann dem Auftragsrecht, wenn die Behandlung die Herstellung von Werken (Kronen, Brücken) beinhaltet (vgl. BGE 110 II 375 = Pra 1985 Nr. 59 E. 2 und ferner Urteil des KGer GR ZF 15/65 vom 15. Oktober 1965 = PKG 1966 Nr. E. 2–7).

<sup>25</sup> Vgl. Art. 184 ff. OR.

<sup>26</sup> Vgl. Art. 208 Abs. 2 und 3 OR.

<sup>27</sup> Vgl. BGE 135 II 257 E. 2.4 f.

<sup>28</sup> Vgl. Art. 1 Abs. 1 lit. a und b PrHG.

<sup>29</sup> Vgl. Art. 53 ff. HMG.

<sup>30</sup> Vgl. BGE 134 IV 175 E. 3 und ferner CHRISTOPHER GETH, Off-label-use von Arzneimitteln und strafrechtliche Produkthaftung, recht 2013, 122 ff.

<sup>31</sup> Vgl. Art. 19 HFG und Art. 10 ff. VKlin sowie Urs REINHARD, Arzneimittelhaftung nach schweizerischem Recht unter besonderer Berücksichtigung des Produkthaftpflichtgesetzes, Bern 2011, 103 ff.

<sup>32</sup> Siehe dazu Urteil des BGE 4A\_549/2015 vom 27. Juni 2016 und JURIS, Keine Genugtuung für Lähmungserscheinungen nach Medikamententest, in: Jusletter 15. August 2016.

<sup>33</sup> Vgl. Art. 64 ff. EpG sowie ferner STÉPHANIE PERRENOUD/SIMONE ROMAGNOLI et al., La vaccination – une thématique controversée: l'exemple de la grippe, Jusletter 24. August 2015, und LISA HUG, Einwilligung in die Impfung – wenn sich Eltern und Kind nicht einig sind, in: Thomas Sutter-Somm (Hrsg.), IMPULSE – Impulse zur praxisorientierten Rechtswissenschaft. Band Nr. 3, Zürich 2015, 1 ff.

## Haftung des Staates

- Haftung der Swissmedic (HMG 80)
- Ausfallhaftung für Impffolgeschäden (EpG 64 ff.)
- Subsidiäre Staatshaftung

## Haftung des Produkteherstellers

- Kausalhaftung für bewegliche Sachen (PrHG) – Nichterfüllung der berechtigten Sicherheitserwartung
- Verschuldenshaftung (OR 41) – widerrechtliche Herstellung

## Haftung des Verkäufers

- Kausalhaftung für unmittelbaren Mangelfolgeschaden (OR 208 II)
- Verschuldenshaftung für mittelbaren Mangelfolgeschaden (OR 208 III)

## Haftung des Verwenders

- Haftungsrechtliche Verantwortlichkeit des Dienstleistungserbringers für verwendete Gegenstände gemäss Vertrag oder OR 41
- Ausnahmefälle: Probandenhaftung (HMG 19) und Ausfallhaftung bei Impffolgeschäden (EpG 64 ff.)

Das vorliegende Forum widmet sich dieser besonderen Problematik, wobei es der Natur des Forums entsprechend nur darum gehen kann, kaleidoskopartig ein paar Facetten herauszugreifen und näher zu beleuchten.