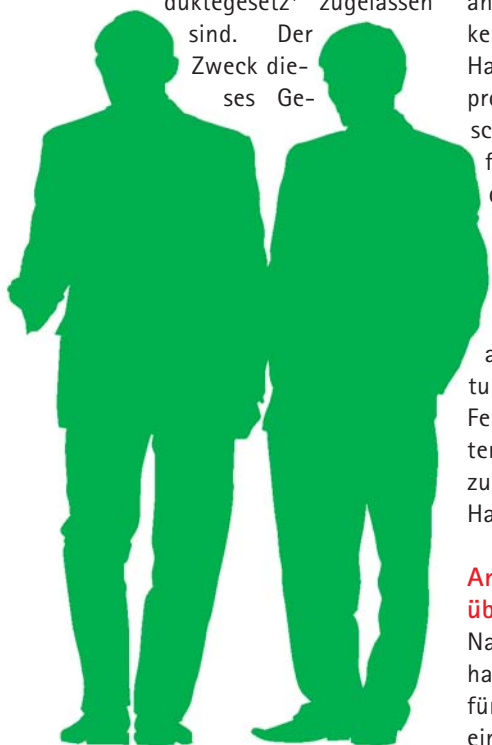


Wer steht für Fehler gerade?

| RA Gabriele Mayer

Viele Patienten haben meist unterschiedliche Werkstoffe im Mund. War es früher noch hauptsächlich Gold und Amalgam, werden heute viele innovative Werkstoffe entwickelt, die sich hinsichtlich ihrer Materialeigenschaften, der Verarbeitung, der Lebensdauer und der Ästhetik unterscheiden. Aber bis der Werkstoff im Mund des Patienten landet, waren viele an dessen Herstellung und Verarbeitung beteiligt. Erleidet ein Patient im Rahmen seiner Behandlung mit einem Medizinprodukt einen Schaden, stellt sich die Frage, wer dafür einzustehen hat. Der Hersteller, der Zahntechniker oder der Zahnarzt? Ich oder Du oder Müllers Kuh? – So fragt schon der Volksmund.

Bei optimaler Kooperation hat der Zahnarzt gemeinsam mit dem Zahntechniker die Wahl für das am besten geeignete Material getroffen. Die Meisterlabore der Zahntechniker gewährleisten, dass ausschließlich Werkstoffe verwendet werden, die nach dem Medizinproduktegesetz¹ zugelassen sind. Der Zweck dieses Ge-



setzes ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Produkte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen (§ 1 MPG).

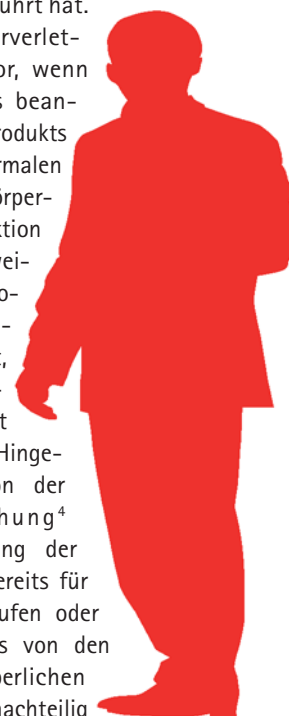
Das Medizinproduktegesetz enthält, anders als das Arzneimittelgesetz, keine spezifische Regelung für die Haftung des Herstellers von Medizinprodukten gegenüber Patienten, Beschäftigten und Dritten. Die Haftung für Schäden, die durch die Anwendung von Medizinprodukten eintreten können, richtet sich daher nach dem Produkthaftungsgesetz,² soweit es sich um Gefährdungshaftung handelt. Geht es aber um eine Verschuldungshaftung, z.B. aufgrund fahrlässigen Fehlverhaltens, finden die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches³ zur Produzentenhaftung und zur Haftung aus Vertrag Anwendung.

Ansprüche des Patienten gegenüber dem Hersteller

Nach den Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes hat der Hersteller für Schäden einzutreten, die durch ein von ihm in den Verkehr gebrach-

tes Medizinprodukt verursacht werden. Voraussetzung dafür ist, dass das beanstandete Produkt zum Zeitpunkt, zu dem es in den Verkehr gebracht wurde, mit einem Fehler (z.B. einem Materialfehler) behaftet gewesen ist und dieser zu einer Tötung, Körper-, Gesundheitsverletzung und/oder einer Sachbeschädigung beim Patienten geführt hat.

Eine Körperverletzung liegt vor, wenn aufgrund des beanstandeten Produkts ein vom normalen Zustand der körperlichen Funktion nachteilig abweichender (pathologischer) Zustand entsteht, der zahnärztlich versorgt werden muss. Hingegen wird von der Rechtsprechung⁴ eine Verletzung der Gesundheit bereits für jedes Hervorrufen oder Steigern eines von den normalen körperlichen Funktionen nachteilig



SR PHONARES®

MEISTERSTÜCKE DER MODERNE

Aufregende Ästhetik

- Einzigartige Oberflächentextur

Alters- und typengerechtes Zahnformen-Konzept

- Zwei unterschiedliche Grundformen
- Drei verschiedene Abnutzungsgrade

Anwenderfreundlich und einfach

- Besonders einfache Frontzahnaufstellung durch approximale «Set & Fit» Modellation
- Erhöhte «weiße Ästhetik» durch gezielt geschlossenen Interapproximalbereich

Prädestiniert für implantatgetragene Prothesen

Eine Frontzahnlinie, zwei Seitenzahnlinien, ein Name:

SR PHONARES NHC
SR PHONAREStyp NHC
SR PHONARESLingual NHC



Erhältlich ab August 2009!

www.ivoclarvivadent.de

Ivoclar Vivadent GmbH

Dr. Adolf-Schneider-Straße 2 | 73479 Ellwangen | Tel.: 0 79 61 / 8 89-0 | Fax: 0 79 61 / 63 26

ivoclar
vivadent
passion vision innovation

abweichenden Zustands, unabhängig davon, ob Schmerzen oder eine tiefgreifende Veränderung der Befindlichkeit auftreten, angenommen wird. Auch die Störung geistiger oder seelischer Lebensvorgänge fällt darunter – ein weites Feld, wie man sieht. Allerdings müssen diese Verletzungen, soweit sie eine Haftung begründen sollen, durch den Produktfehler verursacht worden sein. Ein Produkt ist fehlerhaft im Sinne des Produkthaftungsgesetzes, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere seiner Darbietung, des Gebrauchs und des Zeitpunkts, in dem es in den Verkehr gebracht wurde, berechtigterweise erwartet werden kann (§ 3 ProdHaftG). Unter das Produkthaftungsgesetz fallen Konstruktions-, Fabrikations- und Instruktionsfehler. Konstruktionsfehler machen das Produkt infolge fehlerhafter technischer Konzeption oder Planung für eine gefahrlose Nutzung ungeeignet. Fabrikationsfehler entstehen während der Herstellung des Produkts und Instruktionsfehler beziehen sich auf die Beratung über den richtigen Umgang mit dem Produkt. Produkthaftungsansprüche sind grundsätzlich verschuldensunabhängig. Der Hersteller muss auch für Ausreißer haften, die er selbst durch sorgfältigste Qualitätskontrollen nicht verhindern kann. Bei Neuentwicklungen entlastet es den Hersteller, wenn der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu dem Zeitpunkt, zu dem er das Produkt in den Verkehr brachte, nicht erkannt werden konnte (§ 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG). Im Schadensfall ist es opportun, dass sowohl der Zahntechniker als auch der Zahnarzt mit dem Patienten zusammenarbeiten und die Beanstandung gegenüber dem Hersteller anzeigen.

Kommt es zu keiner einvernehmlichen Lösung und macht der Patient seine Ansprüche vor Gericht geltend, beauftragt dieses in der Regel einen Sachverständigen mit der Feststellung, ob das beanstandete Produkt oder ggf. die sich an den Zahnarzt oder das Labor richtenden Instruktionshinweise fehlerhaft waren. Sind die Haftungsvoraussetzungen erfüllt, hat der Patient Anspruch auf Schadensersatz und Schmerzens-

geld. Diese Ansprüche verjähren innerhalb von drei Jahren, von dem Zeitpunkt an, in dem der Patient von dem Schaden, dem Fehler und der Person des Ersatzpflichtigen (dem Hersteller) Kenntnis erlangt hat oder hätte erlangen müssen (fahrlässige Unkenntnis).

Gewährleistungsansprüche des Labors gegen den Hersteller

Da weder der Laborinhaber noch der Zahnarzt durch die Verwendung eines fehlerhaften Produkts „verletzt“ werden, stehen ihnen aus dem Produkthaftungsgesetz i.d.R. keinerlei Ansprüche zu, sondern nur dem Patienten. Jedoch haben sie aufgrund der Fehlerhaftigkeit eines Produkts die Möglichkeit, Gewährleistungsansprüche aus Werk- oder Kaufvertrag gegenüber dem Hersteller geltend zu machen.

Vorrangig besteht zunächst das Recht auf Nacherfüllung, d.h. das Recht auf Ersatzlieferung eines mangelfreien Produkts oder auf Mängelbeseitigung. Ist dies nicht möglich bzw. scheitert die Nacherfüllung, ist der Rücktritt vom Vertrag sowie eine Minderung des Kaufpreises möglich. Neben oder anstatt dieser Rechte kann das Labor bzw. der Zahnarzt Schadensersatz verlangen. Dies setzt voraus, dass dem Hersteller ein Verschulden (z.B. weil der Produktfehler in fahrlässiger Weise herbeigeführt wurde oder dem Produkt eine zugesicherte Eigenschaft fehlt) nachgewiesen werden kann.

Hat der Hersteller eine Garantie für die Beschaffenheit des Produktes übernommen – deren Bedingungen können sich auch aus der einschlägigen Werbung ergeben – haftet er daraus auch ohne Verschulden.

Für Mängelgewährleistungsansprüche gilt grundsätzlich die kurze Verjährungsfrist von zwei Jahren, die mit der Ablieferung der Sache an den Käufer beginnt. Durch Verhandlungen zwischen den Parteien (Hersteller und Labor/ Zahnarzt) wird die Verjährung gehemmt.

Wird das Labor oder der Zahnarzt wegen eines Produktfehlers vom Patienten in Anspruch genommen, besteht keine Verpflichtung, das beanstandete Produkt an den Hersteller einzusenden, solange dieser die gel-

tend gemachten Gewährleistungsansprüche und/oder Schadensersatzansprüche nicht anerkannt hat. In jedem Falle ist die bestehende ärztliche Schweigepflicht in etwaigen Verhandlungen mit dem Hersteller zu beachten und ggf. eine Schweigepflichtentbindungserklärung vom Patienten einzuholen.

Es existieren nur wenige Gerichtsentscheidungen aus diesem komplexen Bereich. Eine Rechtssicherheit aufgrund gefestigter Rechtsprechung ist daher noch lange nicht in Sicht.

Literatur

[1] Medizinproduktegesetz vom 2. August 1994 in der Fassung des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1055).

[2] Produkthaftungsgesetz vom 15. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2198) in der Fassung des 2. Gesetzes zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften vom 19. Juli 2002 (BGBl. I S. 2674).

[3] Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, ber. S. 2909 und BGBl. I 2003, S. 738).

[4] Bundesgerichtshof, NJW 91, 1948, 05, 2614.

autor.



Gabriele Mayer ist Rechtsanwältin und Partnerin der Kanzlei Prof. Mayer & Kollegen für Medien- und Medizinrecht, Leipzig. Sie berät Ärzte und Zahnärzte bundesweit in medizinrechtlichen Fragen.

kontakt.

Rechtsanwälte

Prof. Mayer & Kollegen

Grassistraße 9, 04107 Leipzig

Tel.: 03 41/1 41 44-0

Fax: 03 41/1 41 44-33

E-Mail: kanzlei@prof-mayer-kollegen.de

www.prof-mayer-kollegen.de

Es ist eine Perfecta Welt



Grenzenlose Fantasie ist unentbehrlich für Ihre Arbeit. Täglich müssen Sie kreative Visionen entwickeln und umsetzen. Dort – bei der Umsetzung Ihrer kühnsten Ideen – haben unsere Entwickler angesetzt. Und das derzeit beste Laborwerkzeug für Sie entwickelt. Die neue Perfecta ist da!

Jetzt mit der einzigartigen Ausblasfunktion: Eine Luftpistole, die wir bereits im Handstück integriert haben. Der ständige Wechsel zwischen Arbeitsgeräten ist damit Vergangenheit. Ab jetzt lebt und arbeitet jeder von uns in einer Perfecta Welt. Wo der Fantasie keine Grenzen gesetzt werden.

