

# Medizinproduktehaftung

## Auskunftsansprüche, Beweisfragen und Hinweise zur Anwenderkommunikation<sup>1</sup>

von Rechtsanwalt Dr. Dr. Adem Koyuncu und Daniela C. Müller\*

### I. Einleitung

*Dieser Beitrag befasst sich mit der Produkthaftung für Medizinprodukte. Die praktische Bedeutung dieses Sonderbereichs der Produkthaftung sowie die Bedeutung der Prävention vor Produkthaftungsrisiken nehmen zu. Das belegt auch das in diesem Beitrag zu besprechende Urteil des OLG Frankfurt am Main vom 21. Juni 2012. Diese Entscheidung und der ihr zugrundeliegende Sachverhalt geben Anlass, einige neue und alte Themen in der Haftung für Medizinprodukte etwas näher zu beleuchten.*

*Im Folgenden werden zunächst die wesentlichen Rechtsgrundlagen der Medizinproduktehaftung aufgezeigt (dazu unter II.), um ausgehend davon das Urteil des OLG Frankfurt vom 21. Juni 2012 zu besprechen (dazu unter III.). Sodann werden einzelne Feststellungen aus dem Urteil mit ihren Folgerungen für die Praxis näher dargestellt (dazu unter IV.).*

### II. Rechtsgrundlagen der Medizinproduktehaftung

Die Haftung für Medizinprodukte folgt den allgemeinen Regeln des Produkthaftungsgesetzes (ProdHaftG) und der deliktischen Produzentenhaftung gem. § 823 BGB. Dies liegt insbesondere daran, dass das MPG – anders als das AMG – keine eigenständige Haftungsregelung enthält.

#### 1. Keine sachbereichsspezifische Haftungsregelung im MPG

Der Gesetzgeber hat darauf verzichtet, im MPG eine eigenständige Regelung zur Haftung des Medizinprodukteherstellers bzw. des Verantwortlichen für das Inverkehrbringen zu normieren. Hierin liegt einer der wesentlichen Unterschiede zwischen dem MPG und dem AMG. Im AMG hat der Gesetzgeber im Zuge der legislativen Aufarbeitung der Contergan-Katastrophe die „Haftung für Arzneimittelschäden“ normiert, und zwar in den §§ 84 ff. AMG. Mit den Unterschieden zwischen MPG und AMG hat sich auch das OLG Frankfurt in dem vorliegend besprochenen Urteil beschäftigt.

Als Teil der bereichsspezifischen AMG-Haftung findet sich in § 84 AMG eine spezielle Gefährdungshaftung für Arzneimittel, die auch die – im ProdHaftG und bei § 823 BGB ausgeschlossene – Haftung für Entwicklungsfehler einschließt. Ferner stellt die AMG-Haftung Arzneimittelgeschädigten durch § 84a AMG einen Auskunftsanspruch zur Verfügung. Dieser richtet sich gegen den pharmazeutischen Unternehmer und die Arzneimittelbehörden (Zulassungs- und Auf-

sichtsbehörden). Der Auskunftsanspruch umfasst alle diesen Akteuren bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen des Arzneimittels und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen des fraglichen Arzneimittels von Bedeutung sein können. Ein Auskunftsanspruch wie nach § 84a AMG fehlt im MPG. Für das MPG hat der Gesetzgeber vielmehr generell davon abgesehen, vergleichbare Haftungsregelungen wie im AMG aufzunehmen. Da er trotz vier seither erfolgter MPG-Novellen weiterhin von einer bereichsspezifischen MPG-Haftung abgesehen hat, ist davon auszugehen, dass er Medizinprodukte bewusst den allgemeinen Haftungsbestimmungen (ProdHaftG, BGB) unterstellen wollte und absichtsvoll keine Gefährdungshaftung mit eigenem Auskunftsanspruch im MPG vorgesehen hat. Daher stellt etwa das Fehlen eines Auskunftsanspruchs im MPG keine planwidrige Regelungslücke dar.

Mangels eigenständiger Haftungsnorm kommen die MPG-Vorschriften als Anspruchsgrundlage für Schadensersatzansprüche allenfalls als Schutzgesetz i.V.m. § 823 Abs. 2 BGB zur Anwendung<sup>2</sup>. Somit richtet sich die Schadensersatzpflicht der Medizinproduktehersteller – von vertraglichen Schadensersatzansprüchen abgesehen<sup>3</sup> – im Wesentlichen nach § 1 ProdHaftG und § 823 Abs. 1 BGB. Diesen beiden Anspruchsgrundlagen widmen sich die beiden folgenden Abschnitte.

#### 2. Haftung für Medizinprodukte gem. § 1 ProdHaftG

Das ProdHaftG legt in § 1 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG die allgemeine verschuldensunabhängige Haftung des Herstellers für die von ihm in Verkehr gebrachten Produkte fest. Wird durch den Fehler eines Produkts jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Hersteller des Produkts verpflichtet, dem Geschädigten den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen.

##### a) Fehler des Medizinprodukts i.S.d. ProdHaftG

Zentrale Voraussetzung der verschuldensunabhängigen Haftung nach dem ProdHaftG ist das Vorliegen eines Produkt-

\* Dr. Koyuncu ist Partner bei Mayer Brown in Düsseldorf und Leiter der Life-Sciences-Gruppe der Kanzlei; Frau Müller ist Rechtsreferendarin bei Mayer Brown.

1 **Zugleich Anmerkung zu OLG Frankfurt**, Urt. v. 21.06.2012 – 22 U 89/101 (abgedruckt in: MPR 2012, 169 ff. – in diesem Heft).

2 **Dahm-Loraing/Koyuncu**, PHI 2010, 108; vgl. OLG Saarbrücken, MPR 2011, 156 ff. (zu § 4 MPG).

3 Eine vertragliche Haftung des Hersteller gegenüber Patienten kommt nur in Ausnahmefällen in Betracht, vgl. dazu **Dahm-Loraing/Koyuncu**, PHI 2010, 108.

fehlers. Anders als bei der Haftung nach § 823 BGB geht es im ProdHaftG nicht um die Verletzung von Verkehrssicherungspflichten (dazu sogleich mehr). Gemäß § 3 ProdHaftG hat das Produkt einen Fehler,

„wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere

a) seiner Darbietung

b) des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann,

c) des Zeitpunkts, in dem es in den Verkehr gebracht wurde, berechtigterweise erwartet werden kann.“

Diese Legaldefinition enthält die wesentlichen tatbestandlichen Anknüpfungstatsachen, anhand derer das Vorliegen eines Produktfehlers in sachlicher und zeitlicher Hinsicht zu prüfen ist.

*Sachlicher Anknüpfungspunkt* für die Prüfung, ob ein Produktfehler vorliegt, sind die berechtigten Sicherheitserwartungen, die beim Verbraucher unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere der Darbietung des Produkts und des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, hervorgerufen worden sind. Das Hervorrufen dieser Sicherheitserwartungen muss dem Produkthersteller zurechenbar sein. Hier kommt es in der Praxis der Medizinprodukte-Darbietung und Produktanwendung zu einer Überlappung von Zurechnungsbeiträgen des Herstellers und der behandelnden Ärzte. Gerade bei rein stationär zu implantierenden Medizinprodukten wird die Sicherheitserwartung des Patienten über das Medizinprodukt mehr durch die Beschreibung des Produkts durch die Ärzte geprägt als durch die Produktinformation/-darbietung des Herstellers. Das liegt auch daran, dass bei diesen Produkten – wie auch der Fall des OLG Frankfurt verdeutlicht – die Gebrauchsanweisung der Produkte den Ärzten und Krankenhäusern überlassen wird, denen es sodann obliegt, „die Patienten über diese Risiken aufzuklären“<sup>4</sup>. Daher hängen Ausmaß und Grad der berechtigten Sicherheitserwartungen auch davon ab, welche Informationen die Patienten von den Ärzten und Krankenhäusern erhalten. Das gilt im Übrigen im Schadensfall auch bei der Einstufung eines Produkts als vermeintlich „defekt“, wie das Urteil des OLG Frankfurt ebenfalls verdeutlicht.

In *zeitlicher Hinsicht* ist der maßgebliche Beurteilungszeitpunkt für die Reichweite der berechtigten Sicherheitserwartungen und mithin für die Fehlerhaftigkeit des Produkts der Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts. Damit ist das Inverkehrbringen durch den Hersteller gemeint. Demnach müsste der Zeitpunkt der Abgabe des Produkts durch den Hersteller an das Krankenhaus der maßgebliche Beurteilungszeitpunkt für die Fehlerprüfung sein. Das OLG Frankfurt vertritt für implantierbare Medizinprodukte wie den Herzschrittmacher Defibrillator aber eine abweichende Auffassung („Tag der Implantation“ maßgeblich), die für diese besondere Produktgruppe tatsächlich auch gerechtfertigt erscheint, wie weiter unten erläutert wird.

### b) Beweisfragen und Beweislastverteilung im ProdHaftG

Gemäß § 1 Abs. 4 ProdHaftG trägt der Anspruchsteller für das Vorliegen eines Produktfehlers, den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden die Beweislast. Es gilt das Beweismaß des Strengbeweises nach § 286 ZPO.

Demgegenüber trägt der Produkthersteller die Beweislast dafür, dass seine Schadensersatzpflicht aufgrund eines Haftungsausschlussgrundes nach § 1 Abs. 2 oder Abs. 3 ProdHaftG ausgeschlossen ist. Als Haftungsausschlussgrund ist unter anderem festgelegt, dass die Ersatzpflicht des Herstellers ausgeschlossen ist, wenn

- er das Produkt nicht in den Verkehr gebracht hat (§ 1 Abs. 2 Nr. 1 ProdHaftG) oder wenn
- nach den Umständen davon auszugehen ist, dass das Produkt den Fehler, der den Schaden verursacht hat, noch nicht hatte, als der Hersteller es in den Verkehr brachte (§ 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHaftG) oder wenn
- der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik in dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller das Produkt in den Verkehr brachte, nicht erkannt werden konnte (§ 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG – Ausschluss der Haftung für sog. Entwicklungsfehler).

Beweisfragen, Beweisschwierigkeiten und Beweiserleichterungen sind im Produkthaftungsprozess häufig streitentscheidend. Dies gilt insbesondere auch für die Medizinproduktehaftung. Für die Medizinproduktehaftung ist festzustellen, dass Klagen häufig schon an dem Beweis der Fehlerhaftigkeit des Produktes scheitern. Der nicht geführte Beweis eines Produktfehlers war auch für die Klageabweisung durch das OLG Frankfurt maßgeblich.

### 3. Haftung für Medizinprodukte gem. § 823 BGB

Der durch ein Medizinprodukt Geschädigte kann seine Schadensersatzansprüche nicht nur auf § 1 ProdHaftG, sondern auch auf die allgemeine verschuldensabhängige Produzentenhaftung nach § 823 BGB stützen.

In den Sachfragen bestehen regelmäßig keine Unterschiede zwischen § 1 Abs. 1 Satz 1 ProdHaftG und § 823 Abs. 1 BGB.<sup>5</sup> Bei der deliktischen Haftung gem. § 823 Abs. 1 BGB haftet der Medizinproduktehersteller für die *rechtswidrige* und *schuldhafte* Verletzung seiner herstellereigentlichen Verkehrssicherungspflichten. Hierdurch muss adäquat kausal ein Schaden des Anspruchstellers verursacht worden sein. Zudem muss der Schaden vom Schutzzweck der verletzten Norm erfasst sein, d. h. es muss ein Zurechnungszusammenhang zwischen der Pflichtverletzung und dem Schaden bestehen.

Die Verkehrssicherungspflichten des Medizinprodukteherstellers schlagen sich je nach Art des Pflichtenkreises und der Pflichtverletzung in den von der Rechtsprechung typisierten Fehlerquellen nieder. Hierzu gehören insbesondere die Kon-

<sup>4</sup> OLG Frankfurt, MPR 2012, 169 ff.

<sup>5</sup> Visser, PHi 2008, 37, m. w. N.

struktions-, Fabrikations- und Instruktionsfehler. Daneben können sich auch Organisations- und Produktbeobachtungsfehler haftungsbegründend auswirken.

Die Rechtsprechung zur Produzentenhaftung hat ein differenziertes System der Beweiserleichterungen entwickelt, deren Anwendung im Einzelfall von dem Nachweis des jeweiligen Fehlertyps abhängt. So tritt bei einem nachgewiesenen Fabrikations- oder Konstruktionsfehler des Produkts eine Beweislastumkehr hinsichtlich des Verschuldens des Herstellers ein. Danach muss der Hersteller beweisen, dass ihm der Fehler nicht zurechenbar ist, z.B. weil er alle zumutbaren Sicherheitsvorkehrungen beachtet hat<sup>6</sup>. Der BGH hat diese Grundsätze später auch auf Instruktionsfehler ausgedehnt, wenn die Instruktion bereits zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens fehlerhaft war. Steht in einem Produkthaftungsprozess fest, dass ein Hersteller objektiv seine Instruktionspflichten bei der Inverkehrgabe des Produkts verletzt hat, dann ist davon auszugehen, dass diese Pflichtverletzung schuldhaft erfolgt ist, sofern der Hersteller nicht den Beweis führt, dass ihn kein Verschulden trifft<sup>7</sup>.

In der Rechtsprechung zur Medizinproduktehaftung sind alle im vorangegangenen Absatz genannten Fehlertypen bereits einschlägig in Erscheinung getreten<sup>8</sup>.

Für den Nachweis der Verletzung einer Verkehrssicherungspflicht durch den Hersteller bzw. den Nachweis eines darauf basierenden Produktfehlers trägt auch in der deliktischen Produzentenhaftung der Anspruchsteller die Beweislast. Kann der Anspruchsteller – wie in dem vorliegenden Fall des OLG Frankfurt – nicht beweisen, dass das ihm implantierte Produkt fehlerhaft war, scheidet auch eine Haftung nach § 823 BGB aus. Im Folgenden wird nun die bereits wiederholt angesprochene Entscheidung des OLG Frankfurt etwas näher betrachtet.

### III. Zum Urteil des OLG Frankfurt vom 21.06.2012 – 22 U 89/10

#### 1. Zum Sachverhalt

Dieses Urteil zeigt, dass für die Beurteilung von Produkthaftungsfällen mit komplexen Produkten (wie implantierbaren Medizinprodukten) eine sorgfältige Sachverhaltsaufbereitung essentiell ist. Dies gilt sowohl für die Prozessparteien als auch für das Gericht. Das OLG Frankfurt nimmt in seinem Berufungsurteil im Wesentlichen auf den Tatbestand des erstinstanzlichen Urteils des LG Darmstadt Bezug, was aus Sicht der Rechtspraxis aus mehreren Gründen ungünstig ist. Das Urteil des LG Darmstadt ist nämlich bislang nicht nur unveröffentlicht, sondern enthält seinerseits auch nur recht rudimentäre Sachverhaltsangaben. Diese ergeben z.T. erst durch die ergänzenden Sachverhaltsangaben des OLG Frankfurt ein zusammenhängendes Bild.

Bei Gesamtbetrachtung der erst- und zweitinstanzlichen Urteile verbleiben trotzdem tatsächliche Fragen zu diesem Fall. So wird erwähnt, dass die behandelnden Ärzte im Kranken-

haus bei dem Kläger die unplanmäßig aufgetretene dreimalige Schockabgabe durch den Herzschrittmacher Defibrillator (ICD-Gerät) auf die Diagnose „Inadäquater Schock bei defekter ICD-Ventrikelsonde“ zurückgeführt haben. Daraufhin wurde bei dem Kläger im Rahmen einer 3-tägigen stationären Behandlung eine Revisions-Operation durchgeführt. Woraus sich für die behandelnden Ärzte die Diagnose „defekte ICD-Ventrikelsonde“ ergab, bleibt indes unklar. Anscheinend wurden die Ärzte auch nicht als Zeugen gehört.

Unklar bleibt auch, welche medizinischen Maßnahmen bei der Revisions-Operation des Klägers durchgeführt wurden. So findet sich im Urteil des OLG Frankfurt der Hinweis, dass bei der Re-Operation des Klägers von seinem Defibrillator „die Drähte, die zum Herzen führen“ ausgetauscht worden seien. Was für „Drähte“ ausgetauscht wurden und warum, wird in beiden Urteilen nicht ausgeführt. Ebenso wenig finden sich Angaben dazu, was die Untersuchung der „ausgetauschten Drähte“ ergeben hat. Es ist auch nicht erkennbar, ob die Patientenunterlagen aus dem Krankenhaus beigezogen wurden.

Der tatsächliche Grund für die beim Kläger aufgetretene inadäquate Schockabgabe ließ sich laut dem Sachverständigen nicht abschließend klären. So wurde festgestellt, dass diese neben einem etwaigen Produktfehler z.B. auch durch körperbedingte Einflüsse seitens des Klägers hervorgerufen werden konnten. Für eine abschließende Prüfung der Fehlerhaftigkeit des Produkts wäre die Explantation der Elektrode erforderlich gewesen, was unterblieb.

Aufgrund der Ausführungen des Sachverständigen hat das Gericht seiner Beurteilung die Feststellung zugrunde gelegt, dass die Produktserie zum Zeitpunkt der Implantation den damals zu erwartenden Sicherheitsstandard eingehalten hat. Soweit der Kläger vortrug, die Beklagte habe versäumt, ein Warnsystem einzurichten, das vor Elektrodenbrüchen warnt, hat die Beklagte auf die Gebrauchsanweisung verwiesen. Diese wurde den Ärzten/Krankenhäusern mit der Elektrode zur Verfügung gestellt, die dann anhand dieser Unterlagen die Patienten aufklärten, was auch beim Kläger geschehen sei. Außerdem hätte das vom Kläger geforderte Warnsystem – wie der Sachverständige ausführte – einen Elektrodenbruch auch nicht verhindern können.

Der Kläger machte ferner einen Auskunftsanspruch geltend und begehrte Auskunft über sämtliche bekannt gewordenen Schadensmeldungen und Problembereiche im Zusammenhang mit der streitgegenständlichen Elektrode.

#### 2. Zu den Entscheidungsgründen

Das OLG Frankfurt hat die Berufung des Klägers vollständig zurückgewiesen. Das Gericht lehnte sowohl den Anspruch des Klägers auf Schadensersatz und Schmerzensgeld als auch den Anspruch auf Auskunft ab.

<sup>6</sup> Vgl. *Dahm-Loraing/Koyuncu*, PHI 2010, 142, 148.

<sup>7</sup> BGHZ 116, 60 – Kindertee.

<sup>8</sup> Siehe *Dahm-Loraing/Koyuncu*, PHI 2010, 142 ff., mit Nachweisen aus der Rechtsprechung und weiteren Medizinprodukte-spezifischen Erläuterungen der Fehlertypen.

Für die Ablehnung des Schadensersatzanspruches war für das Gericht tragend, dass es dem Kläger nicht gelungen war zu beweisen, dass die von der Beklagten hergestellte Elektrode des ICD-Gerätes ein fehlerhaftes Produkt darstellt. Nach Ansicht des Gerichts hat die streitbehaftete Produktserie „zum Zeitpunkt der Implantation“ den damals zu erwartenden Standard eingehalten.

Das Produkt müsse den berechtigten Sicherheitserwartungen im Zeitpunkt des Inverkehrbringens und damit insbesondere den zu diesem Zeitpunkt geltenden Sicherheitsstandards entsprechen. Das Gericht legt dabei aber als maßgeblichen Beurteilungszeitpunkt den „Tag der Implantation der Sonde“ zugrunde.

Weil der Kläger schon das Vorliegen eines Produktfehlers nicht beweisen konnte, kamen auch Beweiserleichterungen zu seinen Gunsten nicht in Betracht.

Das OLG lehnte schließlich auch den vom Kläger geltend gemachten Auskunftsanspruch ab. Weder greife § 810 BGB zugunsten des Klägers, noch könne er sich auf § 84a AMG berufen. Die Voraussetzungen des § 810 BGB seien nicht erfüllt. Die Anwendung des § 84a AMG scheide aus, weil das AMG nicht auf Medizinprodukte anwendbar ist.

Dem Urteil des OLG Frankfurt und seiner Begründung ist insgesamt zuzustimmen.

#### IV. Rechtliche Folgerungen und Hinweise für die Praxis

Aus dem Urteil des OLG Frankfurt und vor allem aus dem zugrundeliegenden Sachverhalt lassen sich einige interessante Folgerungen und Hinweise für die Praxis ableiten.

##### 1. Maßstab für die „berechtigten Sicherheitserwartungen“

Das Urteil gibt Anlass, auf das Problem der Feststellung der berechtigten Sicherheitserwartungen bei „rein stationär genutzten Produkten“ hinzuweisen. Bei Medizinprodukten, die dem Patienten im Krankenhaus implantiert werden und bei denen er vor der Implantation die Information über das Produkt regelmäßig nur von seinem Arzt bezieht, stellt sich die Frage, welche sachliche Grundlage für die Ermittlung der „berechtigten Sicherheitserwartungen“ zugrunde zu legen ist.

Üblicherweise käme es für die Bestimmung der berechtigten Sicherheitserwartungen darauf an, welchen Erwartungshorizont die Produktdarbietung und Produktinformation des Herstellers bei dem Verbraucher aufbaut. Hingegen kann es bei implantierbaren Medizinprodukten zu der Situation kommen, dass der Patient vor der Implantation keine eigene Produktinformation über das zu implantierende Produkt erhält. Noch weniger erhält er Produktinformationen über mögliche Vergleichsprodukte, sodass er sich also keine eigene Meinung über das Für und Wider sowie die Risiken der jeweiligen Produkte machen kann. In diesen Fällen werden die berechtigten Sicherheitserwartungen des Patienten we-

sentlich dadurch gesteuert, wie der Arzt das zu implantierende Produkt beschreibt und bewertet. Mithin beeinflusst die ärztliche Aufklärung die Sicherheitserwartungen, die der Patient mit dem Produkt verbinden wird<sup>9</sup>.

Diese Konstellation führt aus Sicht der Beteiligten einerseits zu prozess-/beweisrechtlichen Folgefragen, da es nun in einem Produkthaftungsprozess nicht nur auf die Auswertung der Produktdarbietung und Produktinformationsmaterialien des Herstellers ankommt, sondern auch darauf, was der Patient bei der ärztlichen Aufklärung über das Produkt erfahren hat.

Es stellt sich ferner auch die vorgelagerte materiell-rechtliche Frage nach der Zurechnung der ärztlichen Aufklärung mit der damit beim Patienten geschaffenen Sicherheitserwartung gegenüber dem Produkthersteller.

Im Übrigen kann es durch diese Konstellation in der medizinischen Praxis zu unterschiedlichen Sicherheitserwartungen über ein und dasselbe Produkt kommen, je nachdem, wie die Ärzte in der betreffenden Klinik das Produkt bewerten und die Patienten darüber aufklären. Es kann also mithin dazu kommen, dass ein Patient in einer Klinik berechtigtermaßen eine sehr hohe Sicherheitserwartung mit dem Produkt verbindet, weil der Arzt das Produkt bei der Patientenaufklärung als sehr sicher und leistungsfähig bewertet, wohingegen ein Patient in einer anderen Klinik eine geringere Sicherheitserwartung an das Produkt hat, weil sein Arzt ihn eher kritisch aufgeklärt und intensiv auf mögliche Risiken und Komplikation hingewiesen hat.

Wenn die Medizinproduktehersteller die Gebrauchsanweisungen – wie in dem Fall des OLG Frankfurt von der Beklagten ausgeführt – den Ärzten und Krankenhäusern zur Verfügung stellen und diese die produktbezogene Aufklärung der Patienten vornehmen, dürften dem Unternehmen die Inhalte dieser ärztlichen Aufklärung zurechenbar sein. Das kann für den Hersteller gut ausgehen, wie im Fall des OLG Frankfurt, wo die ordnungsgemäße ärztliche Aufklärung über das Produkt unstreitig war. Das kann für den Hersteller in anders gelagerten Fällen haftungsrechtlich aber auch negativ ausgehen.

##### 2. Maßgeblicher Beurteilungszeitpunkt für die Produktfehlerhaftigkeit

Das OLG Frankfurt stellt fest, dass der maßgebliche Beurteilungszeitpunkt dafür, ob das Produkt den berechtigten Sicherheitserwartungen entsprochen hat, der „Tag der Implantation“ sei. Zuvor führte das Gericht aus, dass das Produkt den berechtigten Sicherheitserwartungen „im Zeitpunkt des Inverkehrbringens“ entsprechen muss. Mithin setzt das OLG Frankfurt hier den der „Tag der Implantation“ mit dem „Zeitpunkt des Inverkehrbringens“ im Sinne des ProdHaftG gleich. Dem ist allerdings insoweit zu widersprechen, als das ProdHaftG mit dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens den Zeitpunkt der Inverkehrgabe *durch den Hersteller* meint<sup>10</sup>

<sup>9</sup> Vgl. Dahm-Loraing/Koyuncu, PHI 3/2010, S. 108, 110.

<sup>10</sup> Das ergibt sich aus der Auslegung der betreffenden Normen des ProdHaftG. Auf diesen Tag der Abgabe durch den Hersteller stellt etwa der Entlastungsnachweis nach § 1 Abs. 2 Nr. 2 und Nr. 5 ProdHaftG ab.

und nicht den Zeitpunkt der Abgabe an den Endverbraucher. Das wäre vorliegend eigentlich der Zeitpunkt der Abgabe des Produkts an das implantierende Krankenhaus. Dennoch erscheint die Auffassung des OLG Frankfurt aus den folgenden Gründen gerechtfertigt:

An dieser Stelle interferiert bei implantierbaren Medizinprodukten die Festlegung des maßgeblichen Zeitpunkts für die Beurteilung der berechtigten Sicherheitserwartungen mit dem im vorangegangenen Abschnitt dargestellten Umstand, dass diese Sicherheitserwartungen bei diesen Produkten nicht nur von dem Hersteller beeinflusst werden, sondern auch von den Ärzten, und zwar zeitlich nach der Abgabe der Produkte durch den Hersteller. Wenn das OLG Frankfurt und die Beklagte in dem Streitfall die ärztlichen Aufklärungsinhalte über das Produkt für die Beklagte gelten lassen und diese Aufklärung zeitlich erst nach Abgabe der Produkte durch den Hersteller erfolgen kann, dann erscheint es bei diesen Produkten sachgerecht, zur Ermittlung der berechtigten Sicherheitserwartung auf den Zeitpunkt der letzten ärztlichen Aufklärung/Information des Patienten über das Produkt abzustellen. Der Tag der Implantation, wie vom OLG Frankfurt gewählt, erscheint dafür als eine brauchbare Lösung.

Für die Praxis ist damit festzuhalten, dass bei der Prüfung von Produkthaftungsfällen mit implantierbaren Medizinprodukten, zu denen die Patienten vor der Implantation keine eigenständige Produktinformation und Gebrauchsanweisung durch den Hersteller erhalten, der maßgebliche Beurteilungszeitpunkt für die berechtigten Sicherheitserwartungen der Tag der Implantation ist.

### 3. Auskunftsansprüche in der Medizinproduktehaftung

Das OLG Frankfurt hat zutreffend entschieden, dass dem Kläger kein Anspruch auf Auskunft gemäß § 84a AMG oder § 810 BGB zusteht. Auskunftsansprüche waren im Kontext der Medizinproduktehaftung bisher nicht besonders praxisrelevant. Neben der Entscheidung des OLG Frankfurt ist noch das (vom OLG Frankfurt zitierte) Urteil des OLG Hamburg vom 26. Juni 2009 (Az.: 1 U 213/08) zu nennen. Insofern lohnt ein Blick auf die in der Medizinproduktehaftung in Betracht kommenden Anspruchsgrundlagen für Auskunftsansprüche.

#### a) *Auskunftsanspruch gem. § 84a AMG*

Das OLG Frankfurt hat zutreffend sowohl eine direkte als auch eine analoge Anwendung des § 84a AMG abgelehnt. § 84a AMG ist nur auf Arzneimittel anwendbar, und zwar auch nur auf die in § 84 Abs. 1 S. 1 AMG spezifizierten Arzneimittel. Die Norm ist wie das AMG insgesamt schon nach Wortlaut und Gesetzeszweck nicht auf Medizinprodukte anwendbar.

Daher blieb in dem Fall des OLG Frankfurt argumentativ nur die Möglichkeit, eine analoge Anwendung des § 84a

AMG zu verlangen. Dieser Forderung ist das Gericht zutreffend nicht gefolgt, da für eine Analogie insbesondere eine „planwidrige Regelungslücke“ bzgl. Medizinprodukte erforderlich gewesen wäre. An dieser „planwidrigen Regelungslücke“ fehlt es aber. Der Gesetzgeber hat – wie eingangs aufgezeigt – bewusst davon abgesehen, für Medizinprodukte vergleichbare Regelungen wie die §§ 84, 84a AMG zu treffen. Die der Arzneimittelhaftung und ihrem Auskunftsanspruch zugrunde liegenden Erwägungen des Gesetzgebers lassen sich nicht auf die Medizinproduktehaftung übertragen, da die Ausgestaltung der AMG-Haftung maßgeblich durch die beiden großen Arzneimittelschadensfälle der deutschen Nachkriegsgeschichte (Contergan, HIV-Blutprodukte<sup>11</sup>) mit bestimmt wurde.

Demgegenüber hält es der Gesetzgeber für ausreichend, dass die Haftung für Medizinprodukte – wie auch etwa die Haftung für Lebensmittel oder Kosmetika – den allgemeinen Regeln, die keinen expliziten Auskunftsanspruch vorsehen, folgt.

#### b) *Einsichtsrecht gem. § 810 BGB*

In dem Fall des OLG Frankfurt wurde der geltend gemachte Auskunftsanspruch auch auf § 810 BGB gestützt. § 810 BGB trägt die amtliche Überschrift „Einsicht in Urkunden“ und legt folgendes fest: Wer ein rechtliches Interesse daran hat, eine in fremdem Besitz befindliche Urkunde einzusehen, kann von dem Besitzer die Gestattung der Einsicht verlangen, wenn die Urkunde in seinem Interesse errichtet oder in der Urkunde ein zwischen ihm und einem anderen bestehendes Rechtsverhältnis beurkundet ist oder wenn die Urkunde Verhandlungen über ein Rechtsgeschäft enthält, die zwischen ihm und einem anderen oder zwischen einem von beiden und einem gemeinschaftlichen Vermittler gepflogen worden sind.

Hiernach normiert § 810 BGB keinen echten Auskunftsanspruch, sondern nur ein Einsichtsrecht in Urkunden. Es muss sich aber um Urkunden handeln, die entweder (1) im Interesse des Anspruchstellers errichtet wurden oder (2) ein zwischen ihm und einem anderen bestehendes Rechtsverhältnis beurkunden oder (3) Verhandlungen über ein Rechtsgeschäft enthalten.

Keine dieser drei alternativen Voraussetzungen erfüllen indes die von dem Kläger im Fall des OLG Frankfurt beanspruchten Informationen über „sämtliche bekannt gewordenen Schadensmeldungen und Problembereiche im Zusammenhang mit der streitgegenständlichen Elektrode“. Es handelt sich nicht um Urkunden, die im Interesse des Anspruchstellers errichtet wurden. Diese Beurteilung wird auch dadurch unterstützt, dass es im MPG keinen dem § 84a AMG vergleichbaren Auskunftsanspruch im Interesse von Geschädigten gibt. Zu Urkunden, die nach § 810 BGB herauszugeben sind, gehören etwa Operations- und Krankenunterlagen

11 Siehe zur AMG-Haftung Koyuncu, in *Kullmann/Pfister, Produzentenhaftung*, Kza. 3800 ff. (Haftung nach dem Arzneimittelgesetz), mit ausführlicher Darstellung der Gesetzeshistorie.

eines Arztes, soweit sie Aufzeichnungen über objektive, physische Befunde und Berichte über Behandlungsmaßnahmen betreffen, da diese Urkunden auch im Interesse des Patienten errichtet werden<sup>12</sup>.

Die vom Kläger beanspruchten Informationen zur Medizinprodukte-Vigilanz dokumentieren auch kein Rechtsverhältnis oder Verhandlungen über ein Rechtsgeschäft im Sinne des § 810 BGB, so dass auch diese Tatbestandsalternativen ausscheiden.

Bei den streitgegenständlichen Vigilanz-Informationen dürfte im Zeitalter der elektronischen Meldesysteme auch bereits die Urkundeseigenschaft zweifelhaft sein.

Ein Anspruch auf Auskunft nach § 810 BGB setzt im Übrigen ein „rechtliches Interesse“ voraus, in die im fremden Besitz befindliche Urkunde Einsicht zu nehmen. Das rechtliche Interesse wiederum verlangt, dass die Einsichtnahme „zur Förderung, Erhaltung oder Verteidigung einer rechtlich geschützten Position benötigt wird“<sup>13</sup>. Hingegen sei § 810 BGB nicht anwendbar, wenn der an sich darlegungs- und beweispflichtige Anspruchsteller sich durch die begehrte Urkundeneinsicht erst Kenntnisse verschaffen und so Anhaltspunkte für die Substantiierung seines Produkthaftungsanspruchs ermitteln möchte. Wenn der Kläger also noch nicht einmal das Vorliegen eines Produktfehlers dargelegt habe, fehle es an der für § 810 BGB erforderlichen „rechtlich geschützten Position“. Dem ist zuzustimmen. Die Urkundeneinsicht nach § 810 BGB soll helfen, eine „rechtlich geschützte Position“ zu fördern, zu erhalten oder zu verteidigen, aber nicht erst zu begründen.

#### c) Allgemeiner Auskunftsanspruch gem. § 242 BGB

Eine allgemeine, nicht aus besonderen Rechtsgründen abgeleitete Auskunftspflicht ist unserer Rechtsordnung fremd<sup>14</sup>. Es ist aber in Rechtsprechung und Literatur anerkannt, dass aus dem Grundsatz von Treu und Glauben ein allgemeiner Auskunftsanspruch begründet werden kann, wenn zwischen den Parteien eine Rechtsbeziehung besteht, bei der ein Beteiligter entschuldbar über Bestehen oder Umfang seines Rechts im Ungewissen ist und der andere die erforderliche Auskunft mit zumutbarem Aufwand geben kann.<sup>15</sup>

Nach der ständigen BGH-Rechtsprechung gebieten es Treu und Glauben, dem Anspruchsberechtigten einen Auskunftsanspruch zuzubilligen, wenn die zwischen den Parteien bestehenden Rechtsbeziehungen es mit sich bringen, dass der Anspruchsberechtigte in entschuldbarer Weise über das Bestehen oder den Umfang seines Rechts im Ungewissen ist, und wenn der Verpflichtete in der Lage ist, mit zumutbarem Aufwand die zur Beseitigung dieser Ungewissheit erforderliche Auskunft zu erteilen<sup>16</sup>. Voraussetzung für den allgemeinen Auskunftsanspruch ist allerdings, dass zwischen den Parteien eine besondere rechtliche Beziehung besteht. Dabei kann es sich um ein Vertragsverhältnis oder um ein gesetzliches Schuldverhältnis handeln. Für einen Anspruch auf Auskunft als Gegenstand eines Hilfsanspruchs ist ausreichend, aber auch erforderlich, dass ein Leistungsanspruch dem

Grunde nach besteht<sup>17</sup>. Nach diesen Grundsätzen gewährt die Rechtsprechung etwa einem Patentinhaber einen Anspruch gegen den Patentverletzer auf Auskunft (in Form der Rechnungslegung) als Hilfsanspruch zur Verwirklichung von Schadensersatz- oder Bereicherungsansprüchen.

In diesem Kontext hat das OLG Hamburg in seinem vom OLG Frankfurt zitierten Urteil vom 26.6.2009 in einem Medizinproduktehaftungs-Fall einen „aus § 823 Abs. 1 BGB bzw. § 1 ProdHaftG folgenden deliktsrechtlichen Auskunftsanspruch“ anerkannt<sup>18</sup>. Diese Ausführungen und der „deliktsrechtliche Auskunftsanspruch“ des OLG Hamburg entsprechen aber bei näherer Würdigung dem oben beschriebenen allgemeinen Auskunftsanspruch nach Treu und Glauben. Das OLG Hamburg hat nämlich den Auskunftsanspruch – ähnlich dem vorgenannten Vorgehen bei Patentverletzungen – an den schlüssigen Vortrag eines deliktsrechtlichen Produkthaftungsanspruches (gesetzliches Schuldverhältnis) gekoppelt. Auf Basis dieses Sachvortrags verlangten in dem Fall mehrere Sozialversicherungsträger von der Medizinprodukteherstellerin Auskunft darüber, an welche Kliniken sie von 2002 bis 2006 das streitbehaftete Hüftimplantat geliefert hatte. Dieses Auskunftsbegehren im Fall des OLG Hamburg, über dessen Begründetheit das Gericht im Übrigen nicht entscheiden musste, diente damit – anders als im Fall des OLG Frankfurt – ersichtlich nicht der Informationsgewinnung zur Substantiierung der Fehlerhaftigkeit des Produkts.

Festzuhalten ist damit, dass ein allgemeiner Auskunftsanspruch aus Treu und Glauben nur in Betracht kommt, wenn zwischen den Parteien bereits eine materiell-rechtliche Beziehung<sup>19</sup>, wie etwa ein gesetzliches Schuldverhältnis, besteht. Wenn aber eine deliktsrechtliche Beziehung mangels Nachweises eines Produktfehlers noch nicht besteht und die Auskunft erst der Substantiierung des Produktfehlers dienen soll, fehlt es an einer Rechtsbeziehung zwischen den Parteien. So war die Sachlage im Fall des OLG Frankfurt. Damit scheidet in dem Fall auch ein „deliktsrechtlicher Auskunftsanspruch“<sup>20</sup> bzw. ein allgemeiner Auskunftsanspruch des Klägers aus Treu und Glauben aus.

Es bleibt im Verhältnis zwischen Anspruchsteller und Medizinproduktehersteller daher bei dem allgemeinen Grundsatz, dass dem deutschen Recht eine allgemeine, nicht aus besonderen Rechtsgründen abgeleitete Auskunftspflicht fremd ist<sup>21</sup>.

12 BGH NJW 1983, 328.

13 Vgl. BGH NJW 1981, 1733; Palandt-Sprau, 71. Aufl. 2012, § 810 BGB, Rn. 2.

14 BGH NJW 1981, 1733.

15 Vgl. Palandt-Grüneberg, 71. Auflage 2012, § 260 Rn. 4; BGH NJW 2007, 1806 ff.

16 BGH NJW 2007, 1806 f., m.w.N.

17 BGH, Urt. v. 17.05.1994 - X ZR 82/92 – Copolyester – juris, Tz. 25 = NJW 1995, 386 ff.); BGHZ 95, 274, 279 - GEMA-Vermutung I.

18 OLG Hamburg, Urt. v. 26.6.2009 – 1 U 213/08 (vgl. Abschn. II. 1.) – unveröffentlicht.

19 Die zwischen den Parteien bestehende prozessrechtliche Beziehung ist hiervon zu unterscheiden.

20 OLG Hamburg, Urt. v. 26.6.2009 – 1 U 213/08 (vgl. Abschn. II. 1.) – unveröffentlicht.

21 BGH NJW 1981, 1733.

d) *Anspruch auf Informationen gegen Behörden gem. § 1 IFG*

Da der Anspruchsteller gegen den Medizinproduktehersteller keinen eigenständigen Anspruch auf Auskunft hat, um einen Produkthaftungsanspruch zu substantiieren, stellt sich die Frage, ob er über andere Beteiligte Zugang zu solchen Informationen erhalten kann. Diesbezüglich ist auf das Informationsfreiheitsgesetz (IFG) des Bundes und der Länder hinzuweisen. Gemäß § 1 IFG<sup>22</sup> (Bund) hat jeder „nach Maßgabe dieses Gesetzes gegenüber den Behörden des Bundes einen Anspruch auf Zugang zu amtlichen Informationen“. Eine amtliche Information ist jede amtlichen Zwecken dienende Aufzeichnung, unabhängig von der Art ihrer Speicherung (außer Entwürfen und Notizen, die nicht Bestandteil eines Vorgangs werden sollen).

Für den vorliegenden Kontext kommen als amtliche Information die den Bundesoberbehörden gem. § 3 Abs. 1 MPSV übermittelten Vorkommismeldungen in Betracht. Zur Informationserteilung verpflichtete Behörden wären dann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

Der Anspruch aus § 1 IFG ist nicht an den Nachweis besonderer Voraussetzungen gebunden. Er wird lediglich durch die §§ 3 – 6 IFG begrenzt. Unter die anspruchsbegrenzenden Umstände fällt insbesondere der Schutz des geistigen Eigentums oder von Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen des von der Auskunft betroffenen Unternehmens (§ 6 IFG).

In der Literatur wird indes bezweifelt, dass die bei den Bundesoberbehörden gesammelten Vigilanz- und Schadensmeldungen Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse darstellen. Das IFG enthält keine Definition von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen und verweist in der Gesetzesbegründung auf die Definition des BGH<sup>23</sup>. Danach sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse Tatsachen, die sich auf einen bestimmten Gewerbebetrieb beziehen, nur einem begrenzten Personenkreis bekannt und damit nicht offenkundig sind, nach dem erkennbaren Willen des Betriebsinhabers geheim gehalten werden sollen und hinsichtlich derer der Betriebsinhaber ein berechtigtes wirtschaftliches Geheimhaltungsinteresse hat<sup>24</sup>. Dieser Begriff der „Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse“ soll Stimmen in der Literatur zufolge Meldungen über Nebenwirkungen und Produktschäden nicht umfassen, so dass die bei den Behörden eingereichten Nebenwirkungs- und Verdachtsmeldungen von Arzneimitteln bzw. Vorkommismeldungen über Medizinprodukte einem Antragsteller gem. § 1 IFG zugänglich wären<sup>25</sup>. Rechtsprechung zu dieser Frage aus dem Kontext der Medizinproduktehaftung ist bisher nicht ersichtlich. Ob der Kläger im Fall des OLG Frankfurt zur Erlangung der begehrten Vigilanz-Informationen auch gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde Informationsansprüche geltend gemacht hat, lässt sich dem Urteil des OLG Frankfurt nicht entnehmen.

#### 4. Hinweise zur Anwenderkommunikation

Der Fall des OLG Frankfurt bietet nicht zuletzt auch Anlass, auf ein weiteres Phänomen bzw. Praxisproblem der Medizin-

produktehaftung hinzuweisen. Es handelt sich um die Kommunikation der Anwender über Medizinprodukte in den Fällen, wenn sich bei einem Produkt Komplikationen zeigen oder ein Medizinprodukt vom Markt genommen wird. In diesen Fällen kann die Kommunikation der Ärzte und Krankenhäuser gegenüber Patienten erhebliche rechtliche Ausstrahlungswirkungen auf das Verhältnis zwischen Patient und Medizinproduktehersteller entfalten. Das gilt vor allem dann, wenn Ärzte/Krankenhäuser gegenüber Patienten von einem „Produktfehler“ oder – wie in dem vorliegenden Fall des OLG Frankfurt geschehen – von einer „defekten ICD-Ventrikelsonde“ sprechen oder andere Unwerturteile im Zusammenhang mit dem Produkt äußern.

In der Praxis ist es bekannt, dass Kliniken nach dem Rückruf von Medizinprodukten oder anderer korrektiver Maßnahmen die mit den betreffenden Produkten behandelten Patienten unter Hinweis auf „Produktfehler“ oder „Materialfehler“ informieren und die Patienten zur erneuten Untersuchung einbestellen. Durch diese Begrifflichkeiten – zumal bei Verwendung durch die behandelnden Ärzte/Krankenhäuser – werden Patienten indes mitunter verleitet, gegen die Hersteller der Medizinprodukte rechtlich vorzugehen, obwohl im Einzelfall – wie auch in dem besprochenen Fall des OLG Frankfurt – häufig doch kein nachweisbarer Produktfehler vorliegt.

Die Ursachen für eine solche sachwidrige Anwenderkommunikation sind vielfältig. Insofern lässt sich für Medizinproduktehersteller die Empfehlung ableiten, bei korrektiven Maßnahmen und erst recht bei Produktrückrufen auf eine durchgehend konsistente und gut dokumentierte Anwenderkommunikation (und Behördenkommunikation) zu achten. Das gilt auch für alle Mitarbeiter des Unternehmens. Auch eine salopp formulierte Bemerkung eines einzelnen Außendienstmitarbeiters oder Medizinprodukteberaters kann dazu führen, dass die Anwender eine korrektive Maßnahme auf einen „Defekt“ oder „Fehler“ des Produkts zurückführen.

## V. Schlussbemerkung

Die Haftung für Medizinprodukte betrifft den Hersteller und Importeur der Produkte sowie den lokalen Vertreter, wenn dieser die Produkte unter seinem Namen oder seiner Marke vertreibt (z.B. Own-Brand-Labeler). Auch für sonstige Vertriebsunternehmen gelten die Grundsätze der Produzentenhaftung, was etwa die Instruktionspflichten betrifft. Nicht zuletzt betrifft die Haftung für Medizinprodukte die jeweilige Haftpflichtversicherer der genannten Unternehmen.

In diesem Beitrag wurden ausgehend von einem aktuellen obergerichtlichen Urteil einige aktuelle Rechts- und Praxisfragen der Medizinproduktehaftung besprochen. Insbesondere wurde die bei implantierbaren Medizinprodukten in

22 Gesetz zur Regelung des Zugangs zu Informationen des Bundes (Informationsfreiheitsgesetz – IFG) vom 5.9.2005 (BGBl. I S. 2722).

23 Anwendungshinweise zum Informationsfreiheitsgesetz (IFG), Stand 1. August 2007, S. 13 f.

24 BGH Urt. v. 10.05.1995 – 1 StR 764/94 – juris, Tz. 12 (= NJW 1995, 2301 f.).

25 Brock/Morbach, PharmR 2009, 108, 110.

Betracht kommende Beeinflussung der berechtigten Sicherheitserwartungen durch die behandelnden Ärzte dargestellt. Ferner wurden die im Kontext der Medizinproduktehaftung diskutierten Auskunftsansprüche näher geprüft. Ein dem § 84a AMG aus der Arzneimittelhaftung vergleichbarer Auskunftsanspruch existiert für die Medizinproduktehaftung nicht. Anspruchsteller können aber Ansprüche nach dem Informationsfreiheitsgesetz gegen die zuständigen Bundesoberbehörden geltend machen.

Die praktische Bedeutung der Haftung für Medizinprodukte nimmt zu. Entsprechend steigt die Bedeutung präventiver Maßnahmen zur Abwehr von Produkthaftungsrisiken. In den Medizinprodukteunternehmen müssen dazu verschiedene Abteilungen eng zusammenarbeiten (u.a. Medizinprodukttevigilanz, Sicherheitsbeauftragter, Recht und Compliance). Die Bedeutung der regulatorischen Produktbeobachtung und

Marktüberwachung nimmt auch in der bevorstehenden Gesetzgebung auf dem Gebiet des Medizinprodukterechts zu.

In dem Kontext der Produktinformation sollten Unternehmen auch genau auf die Kommunikation mit Anwendern (u.a. Kliniken, Ärzten) achten. Dies gilt vor allem bei Medizinprodukten, die vom Markt genommen wurden oder die wegen Sicherheitsrisiken in den Fokus der Aufmerksamkeit geraten sind.

**Anschrift der Verfasser:**

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu  
Partner - Rechtsanwalt und Arzt  
Mayer Brown LLP  
Rechtsanwälte • Steuerberater • Notare  
Graf-Adolf-Platz 15  
40213 Düsseldorf  
Tel: +49 211 86224-0  
E-Mail: akoyuncu@mayerbrown.com  
www.mayerbrown.com

## Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes durch die 16. AMG-Novelle

von Rechtsanwalt Dr. Ulrich Reese\*

### I. EINLEITUNG

Am 29. Juni 2012 wurde vom Deutschen Bundestag das „2. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“, die sog. „16. AMG-Novelle“, beschlossen. Der Bundesrat hat diesem Gesetz am 21. September 2012 zugestimmt. Das Gesetz ist am 26. Oktober 2012 in Kraft getreten.

Das Gesetz zielt vor allem darauf ab, die EU-Richtlinie 2001/83/EG (sog. Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel) in deutsches Recht umzusetzen. Schwerpunkte der Gesetzesnovelle liegen dabei in einer Anpassung des Pharmakovigilanzsystems an das europäische Recht. Daneben sind allerdings auch gesetzliche Regelungen außerhalb des Arzneimittelgesetzes (AMG) betroffen, zu denen u.a. auch das Heilmittelwerbegesetz (HWG) zählt.

Seit der sog. „Gintec“-Entscheidung des EuGH vom 8. November 2007<sup>1</sup> steht fest, dass die Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der werberechtlichen Regelungen grundsätzlich einen abschließenden Rahmen darstellt, von dem die Mitgliedstaaten weder verschärfend („nach oben“) noch abmildernd („nach unten“) abweichen dürfen.<sup>2</sup> Etwas anderes gilt nur dann, wenn die maßgeblichen Regelungen der Richtlinie den Mitgliedstaaten insoweit eine entsprechende Befugnis zur Abweichung von dem nationalen Standard einräumen. Tatsächlich weichen die Regelungen des HWG jedoch zum Teil formal-sprachlich, zum Teil aber auch materiell-inhalt-

lich von den Regelungen der Richtlinie ab. Diesem Harmonisierungsdefizit soll nunmehr durch die 16. AMG-Novelle abgeholfen werden.

Der vorliegende Beitrag geht der Frage nach, ob und inwieweit sich hieraus auch Konsequenzen für die Bewerbung von Medizinprodukten ergeben. Die Darstellung konzentriert sich dabei auf die Änderungen des § 11 HWG. Diese sollen nachfolgend in Kürze dargestellt werden. Die durch die 16. AMG-Novelle vorgenommenen Änderungen betreffen allerdings auch Verbotstatbestände, die nur für Arzneimittel anwendbar sind.<sup>3</sup> Zum besseren Verständnis und aufgrund des systematischen Zusammenhangs sollen nachfolgend die

\* Der Verfasser ist Rechtsanwalt und Partner in der Sozietät Clifford Chance, Düsseldorf.

1 EuGH, GRUR 2008, 267 ff. – Gintec.

2 So bereits Doepner/Reese, GRUR 1998, 761 ff. Bis zu dieser Entscheidung war überwiegend von der Literatur und Rechtsprechung die Auffassung vertreten worden, dass die Richtlinie hinsichtlich der werberechtlichen Regelungen nur einen Mindeststandard setzen würde. Ausgehend von diesem Verständnis hatte der deutsche Gesetzgeber bis zur Gintec-Entscheidung keine Veranlassung gesehen, die Regelungen des HWG an die Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG anzupassen, obwohl diese in verschiedener Hinsicht den dort vorgegebenen Rahmen überschritten haben.

3 Bislang galten die Verbotsregelungen in § 11 Abs. 1 S. 1 HWG für Medizinprodukte nur in eingeschränktem Umfang, nämlich hinsichtlich der Verbotstatbestände, die in den Nummern 6-9 sowie 11 und 12 enthalten waren. Dieses Konzept wird auch durch die 16. AMG-Novelle beibehalten, wobei sich aufgrund der Neuregelung lediglich die Nummerierung der auch für Medizinprodukte geltenden Regelungen verschoben hat. In der neuen Zählweise handelt es sich hierbei um die Regelungen gem. § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 7-9, 11 und 12 HWG.