

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	21
Einleitung	25
§ 1 Zur Bedeutung von implantierbaren Medizinprodukten für die medizinische Behandlung von Patienten	25
§ 2 Problemaufriss	27
§ 3 Ziel und Gang der Darstellung	34
Erster Teil: Der Implantationsvertrag als besonderer Behandlungsvertrag	35
§ 1 Vertragsschluss	35
§ 2 Vertragsparteien	40
A. Der Patient	40
B. Die Behandlungsseite	41
I. Die Durchführung der Implantationsbehandlung im Krankenhaus	42
II. Die Durchführung der Implantationsbehandlung in der Ambulanz	44
§ 3 Typischer Inhalt des Implantationsvertrags	46
A. Die spezifischen, auf die Implantation eines Medizinprodukts bezogenen besonderen Behandlungsleistungen des Arztes	47
B. Die Pflicht des Behandelnden zur Verschaffung eines mangelfreien Medizinprodukts	48
I. Vorab: Zur Sachqualität von Implantaten	48
II. Die Eigentumsverschaffungspflicht des Behandelnden bezüglich des Medizinprodukts und ihre Erfüllung	51
1. Die zwischen den Parteien üblicherweise konkludent vereinbarte Pflicht des Behandelnden zur Verschaffung des Medizinprodukts	51

2. Erfüllung der Eigentumsverschaffungspflicht durch Herbeiführung eines gesetzlichen Eigentumserwerbs am Medizinprodukt?	51
3. Der rechtsgeschäftliche Eigentumserwerb des Patienten am Medizinprodukt	53
III. Die Übergabepflicht des Behandelnden bezüglich des Medizinprodukts	56
IV. Die Pflicht des Behandelnden zur mangelfreien Verschaffung des Medizinprodukts	57
1. Hinführung	57
2. Die Mangelfreiheit des Medizinprodukts als Pflicht des Krankenhausträgers bei stationären Implantationsbehandlungen im Krankenhaus	58
3. Die ambulante Implantationsbehandlung in der Arztpraxis, insbesondere die Frage nach dem Zustandekommen eines selbstständigen Garantievertrags zwischen MedizinproduktHersteller und Patient	61
C. Die individuelle Herstellung von Medizinprodukten nach den Bedürfnissen des Patienten	65
I. Die Pflicht des Behandelnden zur mangelfreien Herstellung des Medizinprodukts als ausnahmsweise geschuldete Leistung	65
II. Die Herstellung des Medizinprodukts durch ein spezialisiertes Unternehmen	66
D. Die Gegenleistung aus dem Implantationsvertrag	68
§ 4 Vertragstypologische Qualifikation des Implantationsvertrags	69
A. Zur Relevanz der rechtlichen Einordnung des Implantationsvertrags	69
B. Der Implantationsvertrag als typengemischter, aber einheitlicher Vertrag	70
I. Die verschiedenen Vertragselemente des Implantationsvertrags	70
1. Das behandlungsvertragliche Element des Implantationsvertrags	70

2. Das kaufvertragliche Element des Implantationsvertrags, insbesondere die Frage nach dem Bestehen eines Verbrauchsgüterkaufs i.S.d. §§ 474 ff. BGB	71
a) Das Vorliegen eines Verbrauchsgüterkaufs in persönlicher Hinsicht	71
b) Das Vorliegen eines Verbrauchsgüterkaufs in sachlicher Hinsicht	72
c) Zwischenfazit	74
3. Das werkvertragliche Element des Implantationsvertrags bei der ausnahmsweise geschuldeten Herstellung des Medizinprodukts	75
II. Der Implantationsvertrag als einheitlicher Vertrag	76
C. Die Ermittlung der auf den Implantationsvertrag anwendbaren Vorschriften	77
I. Lösungsmöglichkeiten zur Behandlung typengemischter Verträge	77
II. Ausschließliche Anwendung des medizinischen Behandlungsvertragsrechts auf den Implantationsvertrag nach der Interessenlage oder dem Zweck der betreffenden Normen?	79
1. Die Interessenlage der Parteien	79
2. Der Zweck der betreffenden Normen	80
III. Gründe für eine Behandlung des Implantationsvertrags nach der Kombinationsmethode	82
1. Die eigene Funktionalität des Medizinprodukts innerhalb des menschlichen Körpers	82
2. Die Möglichkeit zur Identifikation eines Medizinproduktmangels sowie zur Explantation des mangelhaften Implantats	82
IV. Fazit	83
D. Die Besonderheiten auf der Rechtsfolgende	84

§ 5 Ergebnisse	85
Zweiter Teil: Gründe für eine Haftung des implantierenden Arztes oder des Krankenhausträgers	87
§ 1 Haftung wegen der Mangelhaftigkeit des implantierten Medizinprodukts	88
A. Das Vorliegen eines Sachmangels	89
I. Der maßgebliche Mangelbegriff	89
II. Physische Mängel des Medizinprodukts	90
III. Die fehlende Produktsicherheit des Medizinprodukts	91
1. Die möglichen Horizonte zur Bestimmung der Sicherheitserwartungen an implantierbare Medizinprodukte	92
2. Stellungnahme	94
IV. Der Medizinproduktfehlerverdacht als Sachmangel?	96
1. Hinführung	96
2. Die Gründe für eine Einordnung des Medizinproduktfehlerverdachts als Sachmangel i.S.v. § 434 Abs. 1 BGB	98
a) Förderung der Gesundheit des Patienten	99
b) Unzumutbarkeit der Beweisführung auf Patientenseite	100
3. Die Voraussetzungen für die Annahme eines Sachmangels in den Fällen der vermeintlichen Fehlerhaftigkeit des implantierten Medizinprodukts	101
a) Gewichtigkeit des Fehlers, auf den sich der Verdacht bezieht	101
b) Begründeter Verdacht für das Vorliegen eines Medizinproduktfehlers	101
c) Belassen des potentiell fehlerhaften Medizinprodukts im Körper des Patienten medizinisch nicht vertretbar	102
d) Keine Widerlegung des Fehlerverdachts im konkreten Einzelfall	102
4. Zwischenfazit	103
B. Der maßgebliche Zeitpunkt für das Vorliegen des Sachmangels	103

C. Die strukturellen Folgen der Pflicht zur Verschaffung eines mangelfreien Medizinprodukts sowie Haftung des Krankenhausträgers bei Verletzung dieser Pflicht	104
I. Zur Nacherfüllungspflicht des Krankenhausträgers	104
1. Die Pflicht des Krankenhausträgers zur Beseitigung von Mängeln des implantierten Medizinprodukts sowie Grenzen dieser Pflicht	105
2. Die Pflicht des Krankenhausträgers zum Austausch des mangelhaften Medizinprodukts	106
II. Die Schadensersatzhaftung des Krankenhausträgers statt der möglichen Leistung nach §§ 437 Nr. 3, 280 Abs. 1, 3, 281 BGB	107
1. Das Fristsetzungserfordernis des § 281 Abs. 1 S. 1 BGB	107
2. Die Entbehrlichkeit der Nachfristsetzung i.S.v. § 281 Abs. 2 BGB	108
a) Der objektive Fortfall des Interesses an der Leistung	109
b) Die Unzumutbarkeit der Fristsetzung	110
aa) Zumutbarkeitsabwägung im Lichte des besonderen Vertrauensmoments der Arzt-Patienten-Beziehung sowie des Persönlichkeitsbezugs	111
bb) Konkretisierung der für die Zumutbarkeitserwägung maßgeblichen Kriterien	112
c) Annex: Die beweisrechtlichen Konsequenzen für das Nacherfüllungsverlangen	114
3. Fazit	116
D. Die Haftung des implantierenden Arztes für die Verpflanzung eines mangelhaften Medizinprodukts	116
I. Ausgangslage: Die Implantation eines mangelhaften Medizinprodukts als objektive Pflichtverletzung i.S.v. § 280 Abs. 1 S. 1 BGB	116
II. Haftung des implantierenden Arztes (nur) für ein schuldhaftes Verkennen der Mangelhaftigkeit des Medizinprodukts	118
III. Kennenmüssen des Mangels wegen erforderlicher Untersuchung des Medizinprodukts	119

§ 2 Verletzung einer Betreiber- oder Anwenderpflicht aus dem Medizinprodukterecht durch den Krankenhausträger oder den implantierenden Arzt	122
A. Dogmatische Grundlagen	123
B. Die einzelnen Betreiber- und Anwenderpflichten des Krankenhausträgers sowie des implantierenden Arztes	126
I. Die medizinproduktrechtliche Pflicht zum Betrieb und zur Anwendung „mangelfreier“ Medizinprodukte	126
II. Die Pflicht des Krankenhausträgers zur Beauftragung „befähigter“ Personen mit der Anwendung des Medizinprodukts	127
III. Die Pflicht des implantierenden Arztes zur Information des Patienten über notwendige Verhaltensmaßnahmen sowie die Pflicht des Krankenhausträgers zur Dokumentation der Behandlungsergebnisse	129
IV. Fazit	130
§ 3 Behandlungsfehler	130
A. Dogmatische Grundlagen	131
I. Vertragliche Anspruchsgrundlagen	131
II. Deliktsrechtliche Anspruchsgrundlagen	134
III. Zusammenspiel von Vertrags- und Deliktsrecht	134
B. Haftungsmaßstab	135
I. Grundprinzipien	135
II. Der nach § 630a Abs. 2 Hs. 1 BGB einzuhaltende Behandlungsstandard	136
1. Der Begriff des medizinischen Standards	137
2. Die Konkretisierung des medizinischen Standards durch ärztliche Leitlinien auf dem Gebiet der Implantationschirurgie	139
III. Abweichende Vereinbarungen in Bezug auf den Behandlungsstandard gemäß § 630a Abs. 2 Hs. 2 BGB	140
1. Standardabweichungen durch Individualvereinbarung	140
2. Standardabweichungen durch Allgemeine Geschäftsbedingungen	142
a) Überraschende Klauseln i.S.v. § 305c Abs. 1 BGB	142
b) § 309 Nr. 7 lit. a) BGB	143

IV. Maßgeblichkeit der allgemein anerkannten Regeln der Technik?	144
1. Zur Geltung der allgemein anerkannten Regeln der Technik bei Implantationsverhältnissen	145
2. Annex: Konkretisierung der allgemein anerkannten Regeln der Technik mithilfe der Bestimmungen des MPG sowie der MPBetreibV	146
C. Einzelne Behandlungsfehler im Spiegel der Rechtsprechung	146
I. Die fehlerhafte Implantationsmethode	147
1. Die Therapiefreiheit des Arztes	147
2. Die patientenbezogene, auf den Einzelfall abgestimmte Methodenwahl	149
a) Anatomische Verhältnisse des Patienten und Einbindung in Umwelt sowie Arbeitsleben	149
b) Lebenserwartung des Patienten als Richtschnur für die Methodenwahl	151
c) Neuartige Implantationsverfahren	152
d) Zwischenfazit	153
II. Die fehlerhafte Durchführung der Implantationsoperation	154
1. Fehler bei der Implantation des Medizinprodukts	154
2. Die Verletzung von Sicherungsmaßnahmen	156
3. Keine nur unwesentliche Abweichung des Behandlungsergebnisses vom medizinischen Standard	157
III. Die fehlerhafte therapeutische Information des Patienten i.S.v. § 630c Abs. 2 S. 1 BGB	159
1. Die präoperative therapeutische Information des Patienten	160
2. Die postoperative therapeutische Information des Patienten	161
3. Die Pflicht zum Hinweis auf die Bruchgefahr des Medizinprodukts im Rahmen der therapeutischen Information	162
a) Abgrenzung zwischen therapeutischer Informationspflicht und Risiko- bzw. Selbstbestimmungsaufklärung im Zusammenhang mit der Aufklärung über die Risiken eines Implantatbruchs	163
b) Zur Bedeutung von Risikostatistiken	164

IV. Die unterlassene Fehlerinformation i.S.v. § 630c Abs. 2 S. 2 BGB	166
1. Zur Relevanz der Fehleroffenbarungspflicht des Behandelnden bei Implantationsbehandlungen	166
2. Die Pflicht zur Information über die Mangelhaftigkeit des implantierten Medizinprodukts als Ausprägung der Fehleroffenbarungspflicht	167
a) Zur analogen Anwendbarkeit des § 630c Abs. 2 S. 2 BGB auf die Fälle eines implantierten, mangelhaften Medizinprodukts	167
b) Die Voraussetzungen der Pflicht zur Information über die Mangelhaftigkeit des implantierten Medizinprodukts	169
3. Konsequenzen der Pflicht zur Information über Mängel des implantierten Medizinprodukts analog § 630c Abs. 2 S. 2 BGB	172
a) Die Fehlerinformationspflicht und Ansprüche auf Schadloshaltung des Krankenversicherers	172
b) Die zeitliche Reichweite der Fehlerinformationspflicht	173
aa) Die Fehlerinformationspflicht als abhängige Nebenleistung i.S.v. § 217 BGB?	174
bb) Die Begrenzung der Pflicht zur Information über die Mangelhaftigkeit des Medizinprodukts analog §§ 438 Abs. 1 Nr. 3, 634a Abs. 1 Nr. 3 BGB	175
4. Fazit	176
D. Haftungsbegründende Kausalität und Zurechnung	177
§ 4 Aufklärungsfehler	180
A. Grundprinzipien	181
I. Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten	181
II. Dogmatische Grundlagen	182
B. Zum Umfang der Aufklärung bei Implantationsbehandlungen	184
I. Die Schwere eines möglichen Gesundheitsschadens	185
II. Die Wahrscheinlichkeit erfahrungsgemäß auftretender Schadensfolgen unter Berücksichtigung der besonderen Behandlungssituation	186
III. Verständnisfähigkeit und Kenntnisstand des Patienten	188

C. Gegenstand der Aufklärung bei Implantationsbehandlungen	189
I. Die Behandlungsaufklärung	189
1. Die Aufklärung über die Durchführung der Implantationsoperation	189
2. Die Aufklärung über die Beschaffenheit sowie Funktionsweise des Medizinprodukts	190
3. Die Aufklärung über Behandlungsalternativen	192
a) Die Aufklärung über konservative Behandlungsalternativen	194
b) Die Aufklärung über alternative Operationsmethoden	194
c) Die Aufklärung über alternativ implantierbare Medizinprodukte	195
d) Die Aufklärung über alternative, neuartige Implantationsmethoden	195
e) Fazit	198
4. Die Aufklärung über die voraussichtlichen Folgen der Implantationsbehandlung	198
a) Erfolgchancen	199
b) Negativentwicklungen, insbesondere Aufklärung über die Notwendigkeit von Folgeoperationen	199
II. Die Risikoaufklärung	201
1. Die Aufklärung über alle wesentlichen behandlungs- und patientenspezifischen Gesundheitsrisiken	201
2. Aufklärung bei bloßem Verdacht einer von dem Medizinprodukt ausgehenden Gefahr?	203
a) Hinführung	203
b) Die Gründe für eine Aufklärung durch den Behandelnden in den Fällen des bloßen Gefahrenverdachts	204
III. Die Diagnoseaufklärung	205
D. Formale Anforderungen an die Aufklärung	206
I. Der Personenkreis bei Aufklärung und Einwilligung im Rahmen von Implantationsbehandlungen	207
1. Die Patientenseite	207
2. Die Behandlungsseite, insbesondere Möglichkeit zur Delegation der Aufklärung an nicht-ärztliche Personen?	207
a) Die grundsätzliche Unzulässigkeit einer Delegation der Aufklärung auf nicht-ärztliche Personen	209

b) Die Delegation der Aufklärung auf nicht-ärztliche Personen bei Hinzuziehung eines „Aufklärungsspezialisten“ als zulässige Ausnahme	210
II. Form, Zeitpunkt und Eignung der Aufklärung	212
E. Haftungsbegründende Kausalität und Zurechnung	215
§ 5 Ergebnisse	215
Dritter Teil: Haftungsumfang	219
§ 1 Ersatzfähige Schäden	219
A. Die Nachbehandlung	220
I. Naturalrestitution	220
II. Ersatz der zur Naturalrestitution erforderlichen Kosten in Geld	222
III. Unmöglichkeit der Naturalrestitution	223
B. Die „vermehrten Bedürfnisse“	224
C. Der entgangene Gewinn, insbesondere der Verdienstaufschaden	226
D. Schmerzensgeld	226
I. Schmerzensgeldanspruch bei Angst vor einem Funktionsausfall des implantierten Medizinprodukts?	227
II. Die Kriterien zur Bemessung des Schmerzensgeldes	229
1. Die Umstände in der Person des Patienten	229
2. Die Umstände in der Person des Behandelnden	231
3. Fazit	232
§ 2 Haftungsausfüllende Kausalität und Schadenszurechnung	233
A. Haftungsausfüllende Kausalität und Zurechnungszusammenhang bei Aufklärungsfehlern	233
I. Zur Kausalität zwischen Aufklärungsfehler und eingetretenem Schaden	233
II. Die Einwände des Behandelnden zur haftungsausfüllenden Kausalität	236
1. Die hypothetische Einwilligung	236
2. Die hypothetische Kausalität	239

B. Ausschluss der Zurechnung in den Fällen eines ohnehin notwendigen Implantatwechsels?	240
§ 3 Mitverschulden des Patienten	241
A. Die Schadensverhinderungsobliegenheit des Patienten	242
B. Die Schadensminderungsobliegenheit des Patienten	243
§ 4 Ergebnisse	245
Vierter Teil: Haftungsdurchsetzung	246
§ 1 Einrede der Verjährung	246
A. Die Verjährung der Ansprüche des Patienten bei Durchführung der Implantationsbehandlung in der Ambulanz	247
B. Die Verjährung der Ansprüche des Patienten bei Durchführung der Implantationsbehandlung im Krankenhaus	248
§ 2 Einzelne Fragen der gerichtlichen Zuständigkeit und der Beweisführung sowie Beweislast	250
A. Die Zuständigkeit der deutschen Zivilgerichte	250
I. Die internationale Zuständigkeit	250
II. Die sachliche und örtliche Zuständigkeit	253
B. Beweisrechtliche Grundsätze und Besonderheiten	254
I. Die Beweislastverteilung bei der Behandlungs- und Aufklärungsfehlerklage	255
II. Zur Beweislast in den Fällen eines Medizinproduktfehlers	258
1. Die Beweislastumkehr i.S.v. § 477 BGB bei Zeigen eines Sachmangels innerhalb von sechs Monaten nach der Implantation des Medizinprodukts	258
2. Die Beweiserleichterung des § 630h Abs. 1 BGB bei „voll beherrschbaren“ Fehlfunktionen des Medizinprodukts	259
§ 3 Ergebnisse	260
Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse in Thesen	261
Literaturverzeichnis	267