*Prof. Dr. Christian Katzenmeier, Köln**

Haftung bei Neulandmethode

Anmerkungen zu BGH, Urt. v. 18.5.2021 – VI ZR 401/19[1]

Selbststudium § 15 FAO

Dieser Beitrag ist zur Pflichtfortbildung für Fachanwälte für Medizinrecht im Selbststudium mit Lernerfolgskontrolle (§ 15 Abs. 4 FAO) geeignet. Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft können hierzu online unter www.faocampus.de Multiple-Choice-Fragen beantworten und erhalten bei Erfolg eine Bescheinigung über 1 Stunde (60 Min) Fortbildung.

Die moderne Medizin ist im Wandel begriffen, sie verzeichnet enorme Fortschritte und Erfolge, doch gibt es auch immer wieder Rückschläge.[2] Erleidet ein Patient bei der Anwendung eines neuen Heilverfahrens oder -mittels einen Schaden, so sind nicht selten die Gerichte mit der Beurteilung des Geschehens befasst. In jüngerer Zeit hat der BGH mehrere wichtige Entscheidungen getroffen zu Heilversuch, Außenseitermethode und Neulandmedizin. In seinem Urt. v. 18.5.2021 äußert sich der VI. Zivilsenat zur Haftung des Arztes beim Einsatz eines klinisch nur wenig erprobten Medizinprodukts.[3] Dem viel beachteten Richterspruch lag folgender Sachverhalt zugrunde:

Der im September 1977 geborene Kläger nimmt die Beklagten auf Ersatz materiellen und immateriellen Schadens wegen fehlerhafter ärztlicher Behandlung und unzureichender Aufklärung in Anspruch. Am 2.3.2011 ließ sich der Kläger in dem von der Beklagten zu 1 betriebenen Klinikum eine Bandscheibenendoprothese implantieren. Den Eingriff führte der Beklagte zu 2 durch, der damals Chefarzt der Klinik für Wirbelsäulenchirurgie war. Er verwendete eine von der mittlerweile insolventen R.T. Limited hergestellte Bandscheibenendoprothese des Typs „Cadisc-L", die vollständig aus Kunststoff gefertigt war und anders als die übrigen am Markt gebräuchlichen Implantate keinen äußeren Titanmantel aufwies. Am 31.3.2011 rief R.T. eine Charge dieses Prothesentyps, der auch die dem Kläger implantierte Prothese angehörte, zurück. Am 29.9.2014 rief die Herstellerin sämtliche Prothesen dieses Typs zurück. Im Jahr 2014 traten beim Kläger Schmerzen im Bereich der unteren Lendenwirbelsäule auf. Die daraufhin veranlassten bildgebenden Untersuchungen zeigten, dass sich Teile des Prothesenkerns gelöst hatten, in den Spinalkanal gewandert waren und auf die Wurzel S 1 links drückten. Die Prothese wurde deshalb am 30.6.2014 durch den Beklagten zu 2 entfernt und durch einen Cage ersetzt. Ein weiterer Eingriff zur Fixierung des Segmentes L 4/5 erfolgte am 2.7.2014. Operateur war zunächst der Beklagte zu 2 und im weiteren Verlauf der ehemalige Beklagte zu 3. Wegen einer Fehlpositionierung der Pedikelschraube L 5 rechtsseitig nahm der Beklagte zu 2 einen Revisionseingriff am 7.7.2014 vor.

Der Kläger macht geltend, der Einsatz der Kunststoffendoprothese sei behandlungsfehlerhaft gewesen, weil die Herstellerin bereits im Jahr 2010 sämtliche Kliniken über Probleme mit den Prothesen der genannten Charge informiert und Rückrufaktionen durchgeführt habe und der Beklagte zu 2 hiervon Kenntnis gehabt haben müsse. Weiterhin sei der Eingriff vom 2.3.2011 mangels Aufklärung über die mit dem Einsatz der neuartigen Kunststoffprothese verbundenen Risiken nicht durch eine Einwilligung gedeckt. Das Landgericht hat die auf Zahlung eines Schmerzensgeldes, Ersatz materieller Schäden und Feststellung der Ersatzverpflichtung der Beklagten gerichtete Klage abgewiesen.[4] Das Oberlandesgericht hat die Berufung des Klägers durch Beschluss gemäß § 522 Abs. 2 ZPO zurückgewiesen.[5] Mit der vom Senat in Hinblick auf die Beklagten zu 1 und 2 zugelassenen Revision verfolgt der Kläger sein Begehren weiter.

I. Hintergrund der Entscheidung

Hintergrund der Entscheidung ist ein handfester Medizinprodukteskandal.[6] Dieser bahnte sich bereits im Jahr 2010 um Cadisc-L Bandscheibenprothesen des britischen Herstellers Ranier Technology Limited an. Anders als herkömmliche Modelle war die Cadisc-L vollständig aus Plastik gefertigt. Ohne äußeren Titanmantel sollte sie wie eine natürliche Bandscheibe funktionieren. Der Hersteller Ranier Technology hatte die Cadisc-L an lediglich 29 Patienten getestet und nur drei Monate beobachtet, bevor er die Daten bei der Prüfstelle einreichte. Dieser Zeitraum war viel zu kurz, um festzustellen, ob die Prothese richtig in die Wirbelsäule einwächst. Der Her-

* Der Autor ist Direktor des Instituts für Medizinrecht der Universität zu Köln.

1 Schriftliche Fassung des auf der 22. Frühjahrstagung der AG Medizinrecht im DAV am 1.4.2022 in Wiesbaden gehalten Vortrags.

2 Innovationsmotor ist im Besonderen die Digitalisierung s. *Katzenmeier*, MedR 2019, 259 ff.; zu Haftungsfragen beim Einsatz von KI in der Medizin s. *Katzenmeier*, MedR 2021, 859 ff.

3 BGH, Urt. v. 18.5.2021 – VI ZR 401/19 = ZMGR 2021, 284 = NJW-RR 2021, 886 = MedR 2021, 897 m. Anm. *Hart* = GuP 2021, 198 m. Anm. *Vogeler* = LMK 2021, 811968 m. Anm. *J. Prütting/Stubenrauch*.

4 LG Aurich, Urt. v. 26.2.2019 – 5 O 1141/16.

5 OLG Oldenburg, Beschl. v. 11.9.2019 – 5 U 81/19.

6 Bericht etwa unter https://www.sueddeutsche.de/projekte/artikel/politik/implant-files-medizinskandal-um-kuenstliche-bandscheibe-e394939/.

steller erhielt dennoch das zur Vermarktung erforderliche CE-Zertifikat, vergeben hat es die Prüfstelle British Standards Institution. Die Cadisc-L wurde an Kliniken in ganz Europa bei über 11.000 Patienten eingesetzt. Viele Patienten mussten sich erneut operieren lassen, weil es sonst nach einem deutlichen Verlust an Bandscheibenhöhe zu einer Wanderung der Prothese im Körper hätte kommen können. In mehreren Fällen hatten sich Prothesen aufgelöst, Plastikteile verteilten sich im Rückenmarkskanal. Beim BfArM gingen schon ab 2010 die ersten Meldungen zu schwerwiegenden Problemen mit der Prothese ein. Klinikvertreter sagten später, sie hätten dies nicht mitbekommen, ein funktionierendes Warnsystem, das solche Informationen verlässlich weiterleitet, existiere nicht.[7] Das Urteil des BGH ergeht zur Frage der Haftung nicht des (insolventen) Herstellers, sondern des Behandelnden für Schäden, die der Kläger infolge der Implantation einer Bandscheibenendoprothese des Systems Cadisc-L am 2.3.2011 erlitten hat.

II. Wahl einer Medizinprodukt-Neulandmethode

1. Neuartigkeit auch bei CE-Zertifizierung

Im Ausgangspunkt hält der VI. Zivilsenat fest, dass es sich bei Implantation der Kunststoffendoprothese um eine Neulandmethode handelt.[8] Dabei ergibt sich die Neuartigkeit einer Behandlungsmethode nicht zwingend bereits aus jeder abweichenden Materialbeschaffenheit eines neu verwendeten Medizinprodukts gegenüber herkömmlichen Produkten. Andererseits ist die Einordnung einer Behandlung als Neulandmethode durch die erfolgte CE-Zertifizierung des verwendeten neuen Medizinprodukts nicht ausgeschlossen. Zwar erfolgt im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens eine klinische Bewertung. Bei implantierbaren und Medizinprodukten der Klasse III, zu denen auch Bandscheibenendoprothesen gerechnet werden, konnte nach dem zum Zeitpunkt des Eingriffs geltenden MPG[9] – und kann nach der grds. seit dem 26.5.2021 geltenden MDR[10] – die klinische Bewertung allein in Form einer klinischen Prüfung erfolgen.[11] Das neue Medizinprodukterecht hat die Anforderungen an die klinische Bewertung bzw. die Durchführung klinischer Prüfungen erweitert, „so dass sich zukünftig die Chance, eine standardgemäße Behandlung mit einem Medizinprodukt festzustellen, aufgrund der durch diese Verfahren gewonnenen Erkenntnisse z.T. erheblich erhöht".[12] Doch auch hier wird mit der CE-Zertifizierung nur die Verkehrsfähigkeit des Produkts attestiert,[13] sie trifft noch keine Aussage über die Einordnung der Behandlung als Standardmethode.[14] Letztlich entscheidend ist und bleibt, ob die Methode an einer ausreichend großen Anzahl von Patienten medizinisch erprobt, im Wesentlichen unumstritten und verbreitet, risikoärmer oder weniger belastend ist und bessere Heilungschancen verspricht. Die Kunststoffendoprothese Cadisc-L war bei der Operation am 3.3.2011 klinisch noch nicht hinreichend erprobt, daher handelte es sich bei dem System um eine Neulandmethode.[15]

2. Ärztliche Therapiefreiheit

Die Qualifizierung als Neulandmethode hat Konsequenzen für die haftungsrechtliche Beurteilung. Dabei stellt die Wahl einer vom fachlichen Standard abweichenden Methode als solche keinen Behandlungsfehler dar. Rechtsprechung und ganz herrschende Lehre betonen den Grundsatz der Therapiefreiheit.[16] Nur die Anerkennung eines Beurteilungs- und Entscheidungsraumes des Behandelnden ermöglicht medizinischen Fortschritt, trägt den Besonderheiten des Einzelfalls Rechnung und der Autonomie des Kranken.[17]

Therapiefreiheit ist kein Privileg des Arztes, sondern ein fremdnütziges Recht.[18] Sie ermöglicht dem Arzt, unabhängig von der Fessel normierender Vorschriften nach pflichtgemäßem und gewissenhaftem Ermessen im Einzelfall diejenigen therapeutischen Maßnahmen zu wählen, die nach seiner begründeten Überzeugung unter den gegebenen Umständen den größtmöglichen Nutzen für seinen Patienten erwarten lassen.[19] Gerade weil es bei der Therapiefreiheit um Optimierung der Behandlung geht, gehört zur Freiheit der Methodenwahl als unausweichliches Korrelat die Verbindlichkeit von Sorgfaltspflichten, die die Verfahrensqualität sichern.[20] Eine verantwortliche Therapiewahl setzt eine genaue und umfassende Befunderhebung voraus, Fachkenntnisse bezüglich der konkurrierenden Verfahren, eine gewissenhafte Abwägung der Vorteile und Gefah-

7 Erst am 1.1.2020 ist das Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters in Kraft getreten (IRegG v. 12.12.2019, BGBl I S. 2494). Ergänzend dazu ist am 1.10.2021 die Implantateregister-Betriebsverordnung in Kraft getreten (IRegBV v. 22.9.2021, BGBl I S. 4344), die die rechtlichen Voraussetzungen für den Betrieb mit Echtdaten schafft und Details zum Betrieb des Registers regelt. Aufgrund von Engpässen bei der Chip-Herstellung und -Lieferung verzögert sich jedoch die Aufnahme des Probebetriebs.

8 BGH, Urt. v. 18.5.2021 – VI ZR 401/19, Rn 10.

9 Nach Art. 15 Richtlinie 93/42/EWG (ABl L 169 v. 12.7.1993), auf dem das Medizinproduktegesetz (MPG) v. 2.8.1994 (BGBl I S. 1963) beruhte.

10 Nach Art. 61 Abs. 4 VO (EU) 2017/745 (ABl L 117 v. 5.5.2017), auch bez. als Medical Device Regulation (MDR).

11 Näher *Hart*, MedR 2021, 900 (901).

12 *Hart*, MedR 2021, 900 (901).

13 Es wird die Konformität des Produkts mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der geltenden europäischen Richtlinien attestiert, die CE-Kennzeichnung ist aber kein Qualitätssiegel.

14 Zum fachlichen Standard s. *Katzenmeier*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, Kap. X Rn 7; monographisch *Jansen*, Der Medizinische Standard, 2020.

15 Zu ärztlichem Neulandhandeln s. *Hart*, MedR 2015, 766 ff.; *Lipp*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, Kap. XIII.

16 Vgl. nur etwa BGHZ 102, 17 (22) = NJW 1988, 763 (764) = MedR 1988, 91 (92); BGHZ 168, 103 (107) = NJW 2006, 2477 (2478 f.) = MedR 2006, 650; BGH NJW 2020, 1358 (1359) = MedR 2020, 379 (381) m. Anm. *Jansen*; Nachw. zum Schrifttum bei *Katzenmeier*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, Kap. X Rn 83 ff.

17 *Katzenmeier*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, Kap. X Rn 89 ff.; *Voigt*, in: NK-BGB, 4. Aufl. 2021, § 630a Rn 46 ff.; *Laufs*, FS für Deutsch, 1999, 625 ff.; *Steffen*, FS für Deutsch, 2009, 799 (807); *v. Pentz*, MedR 2018, 283.

18 *Katzenmeier*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, Kap. X Rn 93; *Laufs*, FS für Deutsch, 1999, 625 (626); *Hauck*, SGb 2014, 8 f.; *Schumacher*, MedR 2019, 786 (787 f.); *Vogeler*, GuP 2021, 198 (200).

19 Unzutreffend daher die scharfe Kritik von *Giesen*, Arzthaftungsrecht, 4. Aufl. 1995, Rn 109, durch Anerkennung der Methodenfreiheit würde dem Arzt „zu Lasten seiner Patienten ein völlig ungerechtfertigter Haftungsfreiraum eingeräumt"; *H.-B. Ziegler*, GesR 2021, 483 ff.

20 *Laufs*, in: Laufs/Kern, ArztR-HdB, 4. Aufl. 2010, § 3 Rn 17 und § 6 Rn 35; *Vogeler*, MedR 2008, 697 ff.; ders., GuP 2021, 198 (200); *v. Pentz*, MedR 2018, 283; aus der Rspr. etwa BGHZ 168, 103 (105 f.) = NJW 2006, 2477 f.; BGH NJW 2017, 2685 f. = MedR 2018, 43 (44).

ren, sowie die Aufklärung, damit der Patient sein Selbstbestimmungsrecht bei der Therapiewahl ausüben kann.[21]

III. Patientenaufklärung bei der Wahl einer Neulandmethode

1. Aufklärung auch über bislang unbekannte Risiken

Die Anforderungen an die Patientenaufklärung sind generell streng.[22] Im vorliegenden Fall gelten besondere Maßgaben, die der BGH in einem 1. Leitsatz zusammenfasst: „Bei der Anwendung einer (noch) nicht allgemein anerkannten medizinischen Behandlungsmethode sind zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten erhöhte Anforderungen an dessen Aufklärung zu stellen. Dem Patienten müssen nicht nur das Für und Wider dieser Methode erläutert werden, sondern er ist auch darüber aufzuklären, dass der geplante Eingriff nicht oder noch nicht medizinischer Standard ist. Eine Neulandmethode darf nur dann am Patienten angewandt werden, wenn diesem zuvor unmissverständlich verdeutlicht wurde, dass die neue Methode die Möglichkeit unbekannter Risiken birgt."[23]

Die Maßgaben sind nicht neu, in diesem Sinne judizierte der VI. Zivilsenat bereits in der Robodoc-Entscheidung aus dem Jahr 2004.[24] Bis dahin vertraten Gerichte wiederholt den Standpunkt: Wenn noch keine repräsentativen wissenschaftlichen Studien zu der neuen Methode existierten, die verlässliche Vergleiche verschiedener Methoden erlaubten, dann reduziere dieser Umstand die dahingehende Aufklärungspflicht. Dem widersprach der BGH. Kritisiert wurde das Robodoc-Urteil, weil eine Aufklärung über „unbekannte Risiken" unmöglich, jedenfalls sinnlos sei.[25] Doch verpflichtet der BGH den Arzt nicht zur Äußerung reiner Vermutungen oder Spekulationen, die den Patienten in der Tat eher beunruhigen und verwirren können. Erforderlich, aber eben auch ausreichend ist, dass sich Anzeichen für bestimmte Gefahren so weit verdichtet haben, dass sie zum Schutz des Patienten in dessen Entscheidungsfindung einbezogen werden sollten. Ist insoweit auch keine detaillierte Information möglich, so muss doch ein allgemeiner, aber unmissverständlicher Hinweis des Arztes erfolgen. Zu Recht betont der VI. Zivilsenat, dass der Patient „in die Lage zu versetzen (ist), sorgfältig abzuwägen, ob er sich nach der herkömmlichen Methode mit bekannten Risiken behandeln lassen möchte oder nach der neuen Methode unter besonderer Berücksichtigung der in Aussicht gestellten Vorteile und der noch nicht in jeder Hinsicht bekannten Gefahren."[26] Diesen Anforderungen genügte die dem Kläger vor dem Eingriff am 2.3.2011 zuteil gewordene Aufklärung nicht. Nach den Feststellungen des Berufungsgerichts ist er weder darauf hingewiesen worden, dass die geplante Implantation der Kunststoffendoprothese noch nicht medizinischer Standard war, noch darauf, dass sie die Möglichkeit unbekannter Risiken mit sich brachte.

2. Einwand hypothetischer Einwilligung

Die Beklagten machten demgegenüber geltend, dass der Kläger auch bei ordnungsgemäßer Aufklärung in den Eingriff eingewilligt hätte (hypothetische Einwilligung). Sie beriefen sich damit auf pflichtgemäßes Alternativverhalten. Die Rechtsprechung lässt den Einwand seit langem zu,[27] auch um missbräuchlicher Berufung auf fehlende oder unzulängliche Aufklärung allein zu Haftungszwecken zu begegnen.[28] Seit Inkrafttreten des Patientenrechtegesetzes ist er in § 630h Abs. 2 S. 2 BGB normiert.

Vorliegend erachteten die Instanzgerichte den Einwand für erheblich. Der Kläger habe nicht plausibel gemacht, dass er bei ordnungsgemäßer Aufklärung in einen echten Entscheidungskonflikt geraten wäre.[29] Vielmehr habe er nach eigenem Bekunden dem Arzt starkes Vertrauen entgegengebracht und wäre dessen Empfehlung, auf ein neuartiges Kunststoffimplantat zurückzugreifen, in jedem Fall gefolgt, also auch bei einem Hinweis auf die Möglichkeit unbekannter Risiken.[30] Dem tritt der BGH entgegen, er stellt im 2. Leitsatz klar: „Gedankliche Voraussetzung der hypothetischen Einwilligung ist die Hypothese einer ordnungsgemäßen, insbesondere auch vollständigen Aufklärung. Diese Hypothese ist auch der Beurteilung der Frage zugrunde zu legen, ob der Patient einen Entscheidungskonflikt plausibel gemacht hat. Der Tatrichter hat dem Patienten vor seiner – zur Feststellung der Frage, ob dieser in einen Entscheidungskonflikt geraten wäre, grundsätzlich erforderlichen – Anhörung mitzuteilen, welche Aufklärung ihm vor dem maßgeblichen Eingriff richtigerweise hätte zuteilwerden müssen."[31] Demnach hätte das Landgericht im Haftungsprozess die ärztlicherseits gebotene Aufklärung ermitteln und diese dem Kläger vollständig mitteilen müssen, bevor es ihn dazu anhört, ob er sich die Entscheidung dann – auf Grundlage dieser Informationen – noch einmal überlegt hätte.

---

21 *Schumacher*, Alternativmedizin, 2017, S. 78 ff.; *Katzenmeier*, in: BeckOK-BGB, 61. Ed. 1.2.2022, § 630a Rn 188.

22 Vgl. *Katzenmeier*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, 8. Aufl. 2021, Kap. V Rn 1 ff.; zur gesetzlichen Regelung s. *Katzenmeier*, in: BeckOK-BGB, 61. Ed. 1.2.2022, § 630e Rn 8 ff.

23 BGH, Urt. v. 18.5.2021 – VI ZR 401/19, s. auch Rn 11.

24 BGHZ 168, 103 (109) = NJW 2006, 2477 f. m. Anm. *Katzenmeier*, NJW 2006, 2738.

25 Näher *Buchner*, VersR 2006, 1460: Hinweis „ins Blaue hinein" ermöglicht überfordertem Patienten keine verständige Entscheidung.

26 BGH, Urt. v. 18.5.2021 – VI ZR 401/19, Rn 11; ebenso bereits BGHZ 168, 103 (109) (Robodoc) = NJW 2006, 2477 (2478 f.) m. Anm. *Katzenmeier* NJW 2006, 2738 (2739 f.); BGHZ 172, 254 (260 ff.) (Racz-Katheter) = NJW 2007, 2774 (2775) = MedR 2008, 87 (88 f.) m. Anm. *Spickhoff*; BGH NJW 2020, 1358 (1360) = MedR 2020, 379 (381) m. Anm. *Jansen*; zur neueren BGH-Rspr. *Vogeler*, MedR 2008, 697 (704 ff.).

27 Vgl. etwa BGHZ 29, 176 (187); BGHZ 90, 103 (111) = NJW 1984, 1397; BGHZ 172, 1 (14) = NJW 2007, 2767 (2770 f.); NJW 2019, 3072 (3074) = MedR 2020, 125. Nachweise zum Meinungsstand in der Literatur bei *Katzenmeier*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, Kap. V Rn 70.

28 *Geiß/Greiner*, Arzthaftpflichtrecht, 8. Aufl. 2022, Rn C 137; *Pauge/Offenloch*, Arzthaftungsrecht, 14. Aufl. 2018, Rn 487 ff.

29 Die Möglichkeit der Entkräftung des Einwandes hypothetischer Einwilligung durch plausible Darlegung eines „ernsthaften Entscheidungskonflikts" findet in § 630h Abs. 2 S. 2 BGB zwar keine Erwähnung, ausweislich der Gesetzesbegründung ist aber keine Änderung der Rechtslage beabsichtigt, vgl. BT-Drucks 17/10488, 29; s. auch BGH NJW 2019, 3072 (3074) = MedR 2020, 125 (126) m. Anm. *Katzenmeier*.

30 LG Aurich, Urt. v. 26.2.2019 – 5 O 1141/16, Rn 63 ff., insbes. Rn 67; OLG Oldenburg, Beschl. v. 11.9.2019 – 5 U 81/19, Rn 38.

31 BGH, Urt. v. 18.5.2021 – VI ZR 401/19, auch in Rn 16; so auch bereits BGH NJW 1991, 2342 (2343); 2019, 3072 (3074) = MedR 2020, 125 (126) m. Anm. *Katzenmeier*.

Der BGH korrigiert die Instanzgerichte: „Angaben, die der Patient in Unkenntnis des Inhalts der ihm geschuldeten Aufklärung macht, sind grundsätzlich nicht geeignet, die Plausibilität von später in Kenntnis der geschuldeten Aufklärung gemachten Angaben in Frage zu stellen. Dies gilt in besonderem Maße, wenn der Arzt eine (noch) nicht allgemein anerkannte Behandlungsmethode angewandt hat. Ist dem Patienten weder bekannt, dass der Arzt bei ihm eine solche Methode angewandt hat, noch, dass diese mit unbekannten Risiken verbunden sein kann, vermag er die Dimension der von ihm vor der Behandlung zu treffenden Abwägungsentscheidung und damit auch die Möglichkeit eines Entscheidungskonflikts nicht zu erkennen."[32] Mit diesen strengen Maßgaben achtet der VI. Zivilsenat des BGH darauf, dass das Selbstbestimmungsrecht des Patienten nicht unterlaufen wird. Gerade auch bei Neulandmethoden darf die Patientenautonomie nicht durch eine zu großzügige Annahme hypothetischer Einwilligung entwertet werden.[33]

IV. Sorgfaltspflichten bei Anwendung einer Neulandmethode

1. Pflichten des Herstellers und des Anwenders eines neuen Medizinprodukts

Sodann wendet sich der BGH der Frage nach dem Vorliegen eines Behandlungsfehlers zu. Die Feststellung eines Fehlverhaltens bereitet in casu Schwierigkeiten. Die Operation verlief ohne besondere Vorkommnisse, die postoperative Röntgenkontrolle ergab eine regelrechte Lage des Implantats.[34] Der reine Produktfehler der Cadisc-L Bandscheibenendoprothese kann dem Arzt nicht auferlegt werden, dafür hat der Hersteller einzustehen. Nichts anderes ergibt sich aus § 630h Abs. 1 BGB, wonach bei der Verwirklichung eines voll beherrschbaren Risikos ein Fehler des Behandelnden vermutet wird. Wenn insoweit immer wieder das Versagen medizinisch-technischer Geräte als Fallgruppe angeführt wird, so ist damit die Organisation und Koordination der Geräte durch den Behandelnden gemeint, nicht aber haftet er für einen unerkennbaren Konstruktionsfehler.[35] Insofern wird der Arzt allenfalls verantwortlich, wenn er die bei klinisch noch nicht hinreichend erprobten Medizinprodukten in gewissem Umfang auch ihm obliegende Pflicht zur Produktbeobachtung[36] verletzt, wofür vorliegend keine Anhaltspunkte bestanden.

Ansprüche gegen den Hersteller bestehen gem. § 1 Abs. 1 ProdHaftG, wenn das Produkt bei Inverkehrgabe fehlerhaft i.S.d. § 3 ProdHaftG war. § 1 ProdHaftG normiert eine verschuldensunabhängige Haftung. Die CE-Zertifizierung wirkt nicht haftungsimmunisierend. Nach § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG ist die Ersatzpflicht aber ausgeschlossen, wenn der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht erkannt werden konnte. Der Hersteller haftet nicht für Entwicklungsrisiken.[37] Auch in solchen Fällen bleibt aber die Möglichkeit einer Haftung gem. § 823 Abs. 1 BGB wegen Verletzung der Produktbeobachtungs- und Rückrufpflicht.[38] Die Pflichten des Herstellers enden nicht in dem Moment, in dem er das Produkt in Verkehr bringt. Vielmehr muss er sein Produkt, mag es auch bei Markteinführung als gefahrlos gegolten haben, laufend daraufhin beobachten, ob es sich bewährt, und sich über die Verwendungsfolgen informieren.[39] Dabei darf der Hersteller sich regelmäßig nicht auf die Überprüfung konkreter Reklamationen beschränken (passive Produktbeobachtung), sondern muss die einschlägigen Informationen wie Fachzeitschriften und Testberichte erfassen, Unfallanalysen auswerten, sowie für den Besuch einschlägiger Tagungen durch Mitarbeiter sorgen (aktive Produktbeobachtung).[40] Bisweilen wird die Beobachtungspflicht zu einer Gefahrenbeseitigungspflicht in dem Sinne erweitert, dass der Hersteller die Sache wenigstens nachträglich in einen gefahrfreien Zustand versetzen soll.[41] Darauf beruhen etwa Rückrufaktionen zur Beseitigung gefährlicher Mängel, wenn bloße Warnhinweise nicht ausreichen.[42] Bzgl. der Haftung des Herstellers stellt sich vorliegend die Frage, ob dieser die beim Kläger implantierte Bandscheibenendoprothese aufgrund Produktbeobachtung vor dem 2.3.2011 zurückrufen oder jedenfalls vor deren Verwendung warnen musste.[43]

Ein Behandlungsfehler ist aber dann gegeben, wenn vor der Operation eine Warnung seitens des Herstellers bzgl. der Cadisc-L erfolgte, diese den Beklagten zur Kenntnis gelangte und die Kunststoffendoprothese gleichwohl beim Kläger implantiert wurde. Das ist i.v.F. streitig. Nach allgemeinen Grundsätzen ist insoweit der Kläger darlegungs- und beweisbelastet.[44]

2. Substantiierung des Klägervortrags

Hier stellt sich die Frage nach den Anforderungen an die Substantiierung des klagebegründenden Vortrags.

a. Anforderungen der Instanzgerichte

LG und OLG meinten, der Kläger habe nicht hinreichend substantiiert dargetan, dass den Beklagten bereits im Jahr 2010 Umstände

32 BGH, Urt. v. 18.5.2021 – VI ZR 401/19, Rn 16.

33 BGH NJW 1980, 1333 (1334); 1992, 2351 (2353); 1994, 2414 (2419); 1998, 2734.

34 Vgl. LG Aurich, Urt. v. 26.2.2019 – 5 O 1141/16, Rn 4.

35 *Katzenmeier*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, Kap. XI Rn 127.

36 *Hart*, MedR 2021, 900 (901): ärztliche Reaktionspflichten, die in einer intensivierten Beobachtung und diagnostischen Kontrolle („ärztliche Vigilanz", Verlaufsaufklärung als Teil der Sicherungsaufklärung, § 630c Abs. 2 S. 1 BGB) bestehen; näher *ders.*, MedR 2015, 766 (770 f.).

37 Dazu *Katzenmeier/Voigt*, ProdHaftG, 7. Aufl. 2020, § 1 Rn 66 ff.: *Katzenmeier*, in: NK-BGB, 4. Aufl. 2021, § 1 ProdHaftG, Rn 21.

38 *Katzenmeier*, in: NK-BGB, 4. Aufl. 2021, § 823 Rn 318 ff.; nicht relevant ist die Pflicht zur Produktbeobachtung im Rahmen der Haftung nach ProdHaftG, vgl. *Katzenmeier*, in: NK-BGB, § 3 ProdHaftG, Rn 17.

39 BGHZ 80, 186 (191) = NJW 1981, 1603 (1604); 80, 199 (202 f.) = NJW 1981, 1606 (1608); BGHZ 99, 167 (171 ff.) = NJW 1987, 1009 (1010); BGHZ 179, 157 (160) = BGH NJW 2009, 1080 (1081).

40 BGH NJW 1990, 906 (907); 1994, 517 (519); *Foerste*, in: Foerste/v. Westphalen, Produkthaftungshandbuch, 3. Aufl. 2012, § 24 Rn 377 ff.; *Sprau*, in: Grüneberg, BGB, 81. Aufl. 2022, § 823 Rn 175.

41 Vgl. *Wagner*, in: MüKo-BGB, 8. Aufl. 2020, § 823 Rn 840 ff.

42 BGHZ 179, 157 (161) = NJW 2009, 1080 (1081); OLG Düsseldorf NJW-RR 2008, 411; *Bodewig*, Der Rückruf fehlerhafter Produkte, 1999.

43 Ein Chargenrückruf Cadisc-L Bandscheibenprothese der Firma Ranier vom 17.4.2014 wurde veröffentlicht auf https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/11/2014/1923-14_Kundeninfo_de.html.

44 *Katzenmeier*, in: Baumgärtel/Laumen/Prütting, Handbuch der Beweislast, Bd. 3, 4. Aufl. 2019, § 823 BGB Anhang II Rn 3; *ders.*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, Kap. XI Rn 49 f.

bekannt gewesen seien, die auf die Möglichkeit eines Versagens der Prothese hätten schließen lassen können. Das LG befand, eine Bezugnahme des Klägers auf ein Schreiben des Herstellers aus dem Jahr 2014 verfange nicht, weil dieses pauschal in das Jahr 2010 verweise, jedoch keinen Hinweis darauf enthalte, wann genau die angegebenen Chargen zurückgerufen worden sind und wann genau der Rückruf wem gegenüber angezeigt wurde.[45] Das OLG wies die Forderung des Klägers nach einer Anhörung des Beklagten zu 2 zu der Frage, wann er Kenntnis von Chargenrückrufen erlangt habe, zurück, weil er damit offensichtlich das Ziel verfolge, Umstände in Erfahrung zu bringen oder sich Erkenntnisquellen zu erschließen, die es ihm erst ermöglichen sollen, bestimmte Tatsachen zu behaupten und sodann unter Beweis zu stellen. Damit laufe das Ansinnen des Klägers auf eine unzulässige Ausforschung hinaus.[46]

b. Großzügigkeit des BGH

Der BGH gibt der Revision statt, die rügt, dass damit die Anforderungen an die Substantiierung des klagebegründenden Vortrags überspannt worden seien.[47] Klare Maßgaben bzgl. der Substantiierung von Tatsachenbehauptungen im Zivilprozess gibt es nicht.[48] Der BGH ist recht großzügig. Mehrere Senate führen zur Darlegungslast des Klägers immer wieder formelhaft aus (auch in anderen Kontexten, in jüngerer Zeit etwa bei Klagen im Dieselskandal)[49]: „Ein Sachvortrag zur Begründung eines Anspruchs ist bereits dann schlüssig und erheblich, wenn die Partei Tatsachen vorträgt, die in Verbindung mit einem Rechtssatz geeignet und erforderlich sind, das geltend gemachte Recht als in der Person der Partei entstanden erscheinen zu lassen. Die Angabe näherer Einzelheiten ist nicht erforderlich, soweit diese für die Rechtsfolgen nicht von Bedeutung sind. Das Gericht muss nur in die Lage versetzt werden, aufgrund des tatsächlichen Vorbringens der Partei zu entscheiden, ob die gesetzlichen Voraussetzungen für das Bestehen des geltend gemachten Rechts vorliegen. Diese Grundsätze gelten insbesondere dann, wenn die Partei keine unmittelbare Kenntnis von den ihrer Behauptung zugrundeliegenden Vorgängen hat. Eine Partei darf auch von ihr nur vermutete Tatsachen als Behauptung in einen Rechtsstreit einführen, wenn sie mangels entsprechender Erkenntnisquellen oder Sachkunde keine sichere Kenntnis von entscheidungserheblichen Einzeltatsachen hat; dies gilt insbesondere dann, wenn die Behauptung innere Tatsachen einer anderen Person betrifft."[50]

Der VI. Zivilsenat betont, der auf Vermutungen gestützte Sachvortrag einer Partei sei erst dann unbeachtlich, wenn die Partei ohne greifbare Anhaltspunkte für das Vorliegen eines bestimmten Sachverhalts willkürlich Behauptungen „aufs Geratewohl" oder „ins Blaue hinein" aufstelle. Bei der Annahme von Willkür in diesem Sinne sei allerdings Zurückhaltung geboten. In der Regel werde sie nur bei Fehlen jeglicher tatsächlicher Anhaltspunkte vorliegen.[51] So liege der vorliegende Fall nicht. Denn der Kläger hatte in der Klageschrift geltend gemacht, aus einem Schreiben des Herstellers vom Februar 2014 ergebe sich, dass die Beklagten im Jahr 2010 über Probleme mit den Bandscheibenendoprothesen informiert gewesen seien und der Hersteller Rückrufaktionen durchgeführt habe. Zur Konkretisierung seines Vorbringens hatte der Kläger das Informationsschreiben des Herstellers vorgelegt und daraus zitiert. Der Kläger hatte weiter vorgetragen, die Beklagten hätten dieses Schreiben erhalten. Bei dieser Sachlage hätte das OLG die entsprechenden Behauptungen des Klägers nicht mangels Substanz als unbeachtlich ansehen und seinen Antrag, den Beklagten zu 2 zu seinem Kenntnisstand anzuhören, nicht mit der Begründung ablehnen dürfen, das Ansinnen laufe auf eine unzulässige Ausforschung hinaus.[52]

Ob ein Behandlungsfehler vorliegt, womöglich ein grober, weil die Beklagte zu 1 und/oder der Beklagte zu 2 bereits bei Implantation Kenntnis von Umständen hatte, die auf die Möglichkeit eines Versagens der verwendeten Prothese schließen ließen, ließ der BGH offen. Er hob die Entscheidung des OLG auf und verwies die Sache zur neuen Verhandlung und Entscheidung an das Berufungsgericht zurück. Aber das höchste Zivilgericht mahnt die Instanzgerichte einmal mehr, dass die Verwirklichung des materiellen Rechts nicht an allzu hohen Hürden des Prozessrechts scheitern darf. Das verfassungsrechtliche Gebot eines fairen Gerichtsverfahrens, bei dem „Waffengleichheit" besteht,[53] führt im Arzthaftungsprozess bekanntlich nicht nur zu Sonderregeln der Beweislast, sondern auch bereits zu Modifikationen der Darlegungslast. Da der Patient mangels genauer Kenntnis des tatsächlichen Behandlungsgeschehens und erforderlichen medizinischen Wissens in der Regel nicht in der Lage ist, mit seinem Klagevorbringen den fachlichen Kernbereich des Falles zu erfassen und vorzustrukturieren, werden an die Substantiierungspflicht „nur maßvolle und verständig geringe Anforderungen" gestellt.[54] Die gebotene Genauigkeit findet ihre Grenze in der Zumutbarkeit.[55]

c. Sekundäre Darlegungslast

Vorliegend bereitet dem anspruchstellenden Patienten zwar nicht die Darlegung des eigentlichen medizinischen Geschehens besondere Probleme, sondern vielmehr die Darlegung der Informationslage und des Kenntnisstandes der Beklagten (innere Tatsachen). Doch sind gerade auch insoweit Vergünstigungen zu gewähren und

45 LG Aurich, Urt. v. 26.2.2019 – 5 O 1141/16, Rn 40.

46 OLG Oldenburg, Beschl. v. 11.9.2019 – 5 U 81/19, Rn 34.

47 BGH, Urt. v. 18.5.2021 – VI ZR 401/19, Rn 18.

48 Grds. zur Darlegungslast *Laumen*, in: Baumgärtel/Laumen/Prütting, Handbuch der Beweislast, Bd. 1: Grundlagen, 4. Aufl. 2019, Kap. 9 Rn 57 ff., zu den inhaltlichen Anforderungen Rn 77 ff.

49 BGH, Beschl. v. 8.12.2021 – VIII ZR 280/20 = NJW 2022, 935.

50 BGH, Urt. v. 18.5.2021 – VI ZR 401/19, Rn 19 mit zahlreichen Nachweisen aus der Rspr.

51 BGH, Urt. v. 18.5.2021 – VI ZR 401/19, Rn 20 mit zahlreichen Nachweisen aus der Rspr.; ganz ähnlich das Schrifttum, vgl. *Laumen*, in: Baumgärtel/Laumen/Prütting, Handbuch der Beweislast, Bd. 1: Grundlagen, 4. Aufl. 2019, Kap. 9 Rn 84 m.N.

52 BGH, Urt. v. 18.5.2021 – VI ZR 401/19, Rn 21.

53 Grdl. BVerfGE 52, 131 ff. = NJW 1979, 1925 (1927); dazu Katzenmeier, Arzthaftung, 2002, S. 378 ff.

54 BGH VersR 1981, 752; BGHZ 159, 245 (252) = NJW 2004, 2825 (2827) = MedR 2005, 37 (39); BGH NJW 2015, 1601 (1603) = MedR 2015, 724 (727); BGH NJW 2016, 1328 = MedR 2016, 796; NJW-RR 2019, 467 (468); NJW-RR 2019, 1360 (1362); näher *Süß*, FS für Bergmann, 2016, 305 (308 ff.).

55 Zu den Mindestanforderungen *Wenzel*, in: Wenzel, Der Arzthaftungsprozess, 2012, Rn 3498 f.

es kann die Gegenseite eine sekundäre Darlegungslast treffen.[56] Das ist dann der Fall, wenn die an sich darlegungs- und beweisbelastete Partei außerhalb des darzulegenden Geschehensablaufs steht und keine Kenntnis der maßgebenden Tatsachen besitzt, während der Prozessgegner alle wesentlichen Tatsachen kennt oder unschwer in Erfahrung bringen kann und es ihm zumutbar ist, nähere Angaben zu machen.[57]

Der BGH bejaht dies etwa bei nosokomialen Infektionen. Dabei wurden zunächst konkrete Anhaltspunkte für strukturelle Hygienemängel verlangt,[58] nach neuerer Rechtsprechung sieht der VI. Senat die sekundäre Darlegungslast des Krankenhausträgers regelmäßig aber bereits dann ausgelöst, „wenn die primäre Darlegung des Konfliktstoffs durch den Patienten den insoweit geltenden maßvollen Anforderungen genügt und die Vermutung eines fehlerhaften Verhaltens der Behandlungsseite aufgrund der Folgen für ihn gestattet".[59] Konkrete Anhaltspunkte für einen Hygieneverstoß muss der Patient gerade nicht vortragen.[60]

Auch im vorliegenden Fall kommt – entgegen der Ansicht des LG – eine sekundäre Darlegungslast der Behandlungsseite hinsichtlich des eigenen Wissensstandes in Betracht. Sie hat dann die Informationslage bzgl. der Kunststoffendoprothese im Krankenhaus im Jahr 2010 näher auszuführen. Genügt die Behandlungsseite ihrer sekundären Darlegungslast nicht, so gilt die Behauptung des Anspruchstellers nach § 138 Abs. 3 ZPO als zugestanden. Dann ist von einer Kenntnis der Beklagten von der Möglichkeit eines Versagens der verwendeten Prothese im Zeitpunkt des Eingriffs und damit von einem Behandlungsfehler auszugehen.

V. Schluss

In dem Medizinprodukteskandal um fehlerhafte Bandscheibenendoprothesen war der Hersteller insolvent und es zahlte keine Herstellerhaftpflichtversicherung. In solchen Fällen ist bisweilen zu beobachten, dass die Gerichte nach einem Weg suchen, um dem Geschädigten Ersatz zu gewähren, dabei den Sack schlagen und den Esel meinen. Vorliegend aber hilft der VI. Zivilsenat dem geschädigten Patienten nicht durch eine Überspannung der Sorgfalts- und Aufklärungspflichten des Arztes, vielmehr überzeugt das Urteil des BGH in Begründung und Ergebnis. Neu sind die getroffenen Aussagen nicht, ihre wiederholte Betonung und Klarstellung scheint aber notwendig angesichts immer wieder festzustellender Missverständnisse und Fehlinterpretationen der höchstrichterlichen Rechtsprechung durch die Instanzgerichte und darüber Verkürzungen der Patientenrechte.[61]

56 Eine allg. Mitwirkungs- und Aufklärungspflicht der nicht beweisbelasteten Partei lehnt die Rspr. ab, s. etwa BGH NJW 1990, 3151; dazu *Katzenmeier*, JZ 2002, 535 ff.; *Stadler*, in: Musielak/Voit, ZPO, 18. Aufl. 2021, § 138 Rn 11 m.w.N.

57 Vgl. *Stadler*, in: Musielak/Voit, ZPO, 18. Aufl. 2021, § 138 Rn 10a; *Fritsche*, in: MüKo-ZPO, 6. Aufl. 2020, § 138 Rn 24 ff.; *Prütting*, in: MüKo-ZPO, 6. Aufl. 2020, § 286 Rn 103; *ders.*, in: Baumgärtel/Laumen/Prütting, Handbuch der Beweislast, Bd. 1: Grundlagen, 4. Aufl. 2019, Kap. 22; *Laumen*, FS für Prütting, 2018, 391 (395 ff.).

58 Vgl. etwa OLG Dresden MedR 2017, 555 (556); OLG Köln MedR 2019, 300; nur scheinbar auch noch BGH NJW-RR 2016, 1360 (1362) = VersR 2016, 1380 (1382) = MedR 2018, 239 (240 f.) m. Anm. *A. Walter*.

59 BGHZ 221, 139 = NJW-RR 2019, 467 (468) = VersR 2019, 553 = MedR 2019, 649 (650 f.) m. Anm. *Lorz*; *Katzenmeier*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, Kap. XI Rn 128.

60 So explizit BGH NJW-RR 2020, 720 = MedR 2020, 924; zur jüngsten Rspr. *Katzenmeier*, MedR 2020, 900 ff.

61 So auch *Hart*, MedR 2021, 900 (903).