

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 80

Der Implantationsvertrag

**Zur kaufrechtlichen Gewährleistungshaftung
des Behandelnden bei mangelhaften Implantaten**

Von

Annika Daum



Duncker & Humblot · Berlin

ANNIKA DAUM

Der Implantationsvertrag

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 80

Herausgegeben von Professor Dr. Helge Sodan,
Freie Universität Berlin,
Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a.D.

Der Implantationsvertrag

Zur kaufrechtlichen Gewährleistungshaftung
des Behandelnden bei mangelhaften Implantaten

Von

Annika Daum



Duncker & Humblot · Berlin

Die Rechtswissenschaftliche Fakultät
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
hat diese Arbeit im Jahr 2024
als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten
sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

D61

Alle Rechte vorbehalten
© 2025 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: Textforma(r)t Daniela Weiland, Göttingen
Druck: CPI Books GmbH, Leck
Printed in Germany

ISSN 1614-1385
ISBN 978-3-428-19382-0 (Print)
ISBN 978-3-428-59382-8 (E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☺

Verlagsanschrift: Duncker & Humblot GmbH, Carl-Heinrich-Becker-Weg 9,
12165 Berlin, Germany | E-Mail: info@duncker-humblot.de
Internet: <https://www.duncker-humblot.de>

Für Jan

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Januar 2023 von der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf als Dissertation angenommen. Die mündliche Prüfung fand am 04.07.2024 statt. Gesetzgebung, Literatur und Rechtsprechung konnten bis Dezember 2024 berücksichtigt werden. Großzügig unterstützt wurde die Drucklegung meiner Arbeit durch die mit einer finanziellen Förderung einhergehende Auszeichnung des *Freundeskreises der Düsseldorfer Juristischen Fakultät e. V.* sowie durch die *Studienstiftung ius vivum*.

Herzlicher Dank gilt zunächst meiner Doktormutter, Frau Prof. Dr. Katharina Lugani. Die Tätigkeit an ihrem Lehrstuhl sowie am Institut für Rechtsfragen der Medizin (IMR), das sie als geschäftsführende Direktorin leitet, hat meinen beruflichen Werdegang nachhaltig geprägt. Durch die mir anvertrauten Aufgaben konnte ich sowohl in meiner Persönlichkeit als auch in meinen juristischen Fähigkeiten wachsen und durfte dabei stets auf den wertvollen Rat von Frau Lugani bauen. Sie vermochte es, mir die Freude an der Wissenschaft und Lehre zu vermitteln, die sie selbst ganz offensichtlich empfindet.

Für das mir entgegengebrachte Vertrauen im Rahmen meiner Tätigkeit für das IMR möchte ich auch den weiteren Direktoren des Instituts, Herrn Prof. Dr. Helmut Frister und Herrn Prof. Dr. Dirk Olzen, herzlich danken.

Herrn Prof. Dr. Christian Kersting, LL. M. (Yale) danke ich sehr für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens.

Es erfüllt mich mit tiefer Dankbarkeit, dass ich mir in der Entstehungszeit dieser Arbeit stets des bedingungslosen Rückhalts durch meine Familie und Freunde gewiss sein konnte. Namentlich möchte ich besonders Christiane und Roland Thiesbrummel dafür danken, dass sie so liebevolle Eltern sind, die mich in meinen Entscheidungen stets unterstützt haben und mir jederzeit zur Seite stehen. Auch meiner Schwester Sophie Schmiegel möchte ich von Herzen dafür danken, dass sie mir ein beständiger Ruhepol ist. Gewidmet ist dieses Buch meinem Mann Jan. Nicht nur seine außerordentliche fachliche Expertise, sondern auch die Selbstverständlichkeit, mit der er die Aufgaben des Lebens völlig gleichberechtigt mit mir teilt, suchen ihresgleichen. Bo und ich können uns unendlich glücklich schätzen, mit dir eine Familie zu sein.

Ingelheim, im Februar 2025

Annika Daum

Inhaltsübersicht

Einleitung	21
-------------------------	----

Kapitel 1

Reichweite des Haftungsschutzes im Falle eines mangelbedingten Implantattauschs – bisheriges Verständnis	28
A. Vertragliche Haftung	29
I. Versorgungswege und Leistungsbeziehungen bei medizinischen Implantaten	29
II. Haftung aus dem Implantationsvertrag – Gegenwärtiger Meinungsstand	33
III. Haftung aus Garantievertrag	59
IV. Quasi-vertragliche Haftung	62
V. Zusammenfassung: Defizite der vertraglichen Haftung	81
B. Außervertragliche Haftung	83
I. Medizinproduktehersteller	84
II. Sonstige Beteiligte der Lieferkette	148
III. Benannte Stelle	150
IV. Behandelnder	156
C. Zusammenfassung und Zwischenergebnis	158

Kapitel 2

Der Implantationsvertrag als typengemischter Vertrag mit kaufrechtlichem Leistungselement	161
A. These: Anwendbarkeit des kaufrechtlichen Gewährleistungsrechts	161
B. Einführung: Vertragstypologische Zuordnung im Schuldrecht	165
C. Das kaufrechtliche Leistungselement im Implantationsvertrag	168
I. Leistungspflicht des Behandelnden	169
II. Gegenleistungspflicht des Patienten	193
III. Auslegungsergebnis: Kaufrechtliches Leistungselement im Implantationsvertrag	221
D. Kumulative Anwendung von Dienstvertrags- und Kaufrecht	222
I. Rechtliche Abwicklung typengemischter Verträge	223
II. Rechtliche Abwicklung des Implantationsvertrags	230
E. Zusammenfassung und Zwischenergebnis	242

Kapitel 3

Abwicklung des Implantationsvertrags im Falle eines Implantatmangels	244
A. Konkrete Reichweite der Anwendung des Kaufrechts auf den Implantationsvertrag ..	244
I. Anwendbarkeit des Verbrauchsgüterkaufrechts	244
II. Sachmangel bei Gefahrübergang	251
III. Die kaufrechtlichen Gewährleistungsrechte im Einzelnen	266
IV. Verjährung der Mängelrechte bei Implantaten, § 438 BGB	323
V. Folgen einer Kündigung nach § 627 BGB	325
VI. Zwischenergebnis: Reichweite der Anwendbarkeit des Kaufrechts auf den Im- plantationvertrag	331
B. Regress- und sonstige Schutzmöglichkeiten des Behandelnden	332
I. Zur Abdingbarkeit der Gewährleistungshaftung	332
II. Versicherbarkeit des Haftungsrisikos	333
III. Kaufrechtliche Regressansprüche	333
IV. Zusammenfassung	347
C. Zusammenfassung und Zwischenergebnis	347

Kapitel 4

Kaufrechtliche Gewährleistung im Krankenversicherungsrecht	349
A. Private Krankenversicherung	350
I. Leistungsbeziehungen im Rahmen der PKV-Versorgung	350
II. Abwicklung von Implantatmangelfällen	353
III. Zusammenfassung	367
B. Gesetzliche Krankenversicherung	368
I. Leistungsbeziehungen im Rahmen der GKV-Versorgung	369
II. Abwicklung von Implantatmangelfällen	395
III. Zwischenergebnis	457
C. Zusammenfassung und Zwischenergebnis	459
Zusammenfassung und Ergebnis	460
Literaturverzeichnis	472
Sachverzeichnis	514

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	21
-------------------------	----

Kapitel 1

Reichweite des Haftungsschutzes im Falle eines mangelbedingten Implantattauchs – bisheriges Verständnis	28
--	----

A. Vertragliche Haftung	29
I. Versorgungswege und Leistungsbeziehungen bei medizinischen Implantaten	29
II. Haftung aus dem Implantationsvertrag – Gegenwärtiger Meinungsstand	33
1. Der Implantatmangel als behandlungsvertraglicher Haftungsgrund	34
a) Gegenstand des Behandlungsvertrags als besondere Form des Dienstvertrags	34
b) Schlechtleistung im Behandlungsvertrag	36
aa) Verhaltensbezogenheit des Standardbegriffs	37
bb) Behandlungsstandard bei Betrieb und Anwendung medizinischer Implantate	39
(1) Mangelverursachung infolge unsachgemäßer Handhabung	39
(2) Erkennbarkeit des Mangels: Organisationspflichten bei der Materialbeschaffung, Funktions- und Zustandskontrolle	41
(3) Der Hersteller/Händler als Erfüllungsgehilfe	43
cc) Defizite im Rahmen der Haftungsbegründung	45
c) Beweislastverteilung bei Implantatmängeln	45
2. Anwendungsbereich des werkvertraglichen Gewährleistungsrechts	49
a) Ergänzende Anwendung des Werkvertragsrechts	49
b) Vorteile werkvertraglicher Gewährleistungshaftung	52
c) Keine Anwendbarkeit auf Implantationsvertrag	52
3. Sozialversicherungsrechtliche Gewährleistungshaftung des Zahnarztes gemäß § 136a Abs. 4 S. 3 ff. SGB V	54
a) Regelungsgehalt des § 136a Abs. 4 S. 3 ff. SGB V	54
b) Keine Übertragbarkeit auf sonstige Implantatmangelfälle	56
4. Fallzusammenführung im Krankenhaus, § 8 Abs. 5 KHEntgG	56
III. Haftung aus Garantievertrag	59
IV. Quasi-vertragliche Haftung	62

1. Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter	64
a) Leistungsnähe	65
b) Einbeziehungsinteresse	68
c) Zumutbarkeit der Haftungskumulation	71
2. Drittschadensliquidation	73
a) Schadensverlagerung	76
b) Zufälligkeit	79
3. Abhängigkeit quasi-vertraglicher Ansprüche vom B2B-Kaufvertrag	80
V. Zusammenfassung: Defizite der vertraglichen Haftung	81
B. Außervertragliche Haftung	83
I. Medizinproduktehersteller	84
1. Haftung nach dem ProdHaftG	84
a) Grundlagen der Haftung gemäß § 1 ProdHaftG	84
b) Ersatzfähigkeit der Austauschkosten im Falle eines Implantatmangels	87
aa) Haftungsbegründung: Vorliegen eines Produktfehlers	87
(1) Beschränkung des Fehlerbegriffs: Rechtsgütersicherheit	87
(2) Beweisrisiko	90
(3) Ausschlussstatbestände	91
bb) Haftungsausfüllung: Austauschkosten als Körperverletzungsschaden?	93
(1) Austauschkosten als Restitutionskosten	93
(a) Implantattausch als Restitution einer Gesundheitsverletzung infolge bereits realisierten Fehlerrisikos	94
(b) Alternative Anknüpfungspunkte	95
(aa) EuGH- und BGH-Urteile in Sachen <i>Boston Scientific</i> ...	96
(bb) Einordnung und kritische Würdigung der EuGH-Recht- sprechung	99
(α) Mit der Erst- bzw. der Revisionsoperation einherge- hende Integritätsverletzungen	102
(β) Implantatlosigkeit infolge der Explantation	105
(γ) Im-Körper-Tragen eines mangelhaften Implantats ..	108
(c) Zwischenergebnis	110
(2) Austauschkosten als Gefahrabwehrkosten	111
(a) Negatorischer Rechtsschutz durch das ProdHaftG?	111
(b) Ersatzfähige Schadenspositionen in Implantatfehlerfällen	114
(aa) Auslegungsergebnis des EuGH	114
(bb) Einordnung und Stellungnahme	115
(α) Explantationskosten	116
(β) Reimplantationskosten	120

(3) Zusammenfassung	122
cc) Haftungshöchstgrenze gemäß § 10 ProdHaftG	125
2. Haftung gemäß §§ 823 ff. BGB	128
a) § 823 Abs. 1 BGB: Verkehrssicherungspflichtverletzung	128
aa) Grundlagen der Produzentenhaftung	128
bb) Ersatzfähigkeit der Austauschkosten im Falle eines Implantatmangels	131
(1) Haftungsbegründung	132
(a) Fehlerbegriff	132
(b) Beweisrisiko	133
(c) Exkulpationsmöglichkeit	133
(2) Haftungsausfüllung	134
(a) Austauschkosten als Gefahrabwehrkosten (Verletzungsvermeidungskosten)	135
(b) Erweiterte Gefahrabwehransprüche aufgrund deliktischer Rückrufflicht?	135
cc) Zwischenergebnis	143
b) § 823 Abs. 2 BGB: Schutzgesetzverletzung	144
c) § 826 BGB: Vorsätzlich sittenwidrige Schädigung	147
II. Sonstige Beteiligte der Lieferkette	148
III. Benannte Stelle	150
IV. Behandelnder	156
C. Zusammenfassung und Zwischenergebnis	158

Kapitel 2

Der Implantationsvertrag als typengemischter Vertrag mit kaufrechtlichem Leistungselement

	161
A. These: Anwendbarkeit des kaufrechtlichen Gewährleistungsrechts	161
B. Einführung: Vertragstypologische Zuordnung im Schuldrecht	165
C. Das kaufrechtliche Leistungselement im Implantationsvertrag	168
I. Leistungspflicht des Behandelnden	169
1. Besitz- und Eigentumsverschaffung am Implantat	169
a) Meinungsstand: Sacheigenschaft und Eigentumsfähigkeit von Implantaten	170
aa) Körperteiltheorie	170
bb) Modifizierungen der Körperteiltheorie	176
cc) Sachtheorie	179
b) Auswirkungen auf die Frage nach der kaufrechtlichen Rechtsnatur	181

aa) Übergabe und Eigentumsverschaffung i. S. d. § 433 Abs. 1 BGB nur bei Erhaltung der Sachqualität	181
bb) Bei Statusänderung i. S. d. Körperteiltheorie	182
(1) Keine Pflicht zur Übergabe und Eigentumsverschaffung	182
(2) Gleichwohl Anwendbarkeit des Kaufrechts	183
2. Pflicht zur mangelfreien Leistung	188
3. Zwischenergebnis	192
II. Gegenleistungspflicht des Patienten	193
1. Sachkostenabrechnung im ärztlichen Vergütungssystem	194
a) Sachkostenabrechnung im System der Krankenhausfinanzierung	195
aa) Pflegesatzrecht nach dem KHEntgG	196
(1) Allgemeine Krankenhausleistungen	197
(a) Allgemeines	197
(b) Vergütung von Sachkosten	200
(2) Wahlleistungen	201
bb) Pflegesatzrecht nach der BPfIV	202
cc) Krankenhausvergütung außerhalb des Pflegesatzrechts der §§ 16 ff. KHG	203
b) Die Vergütung in der ambulanten Versorgung	205
aa) Vergütung nach GOÄ und GOZ	205
(1) Allgemeines	205
(2) Vergütung von Sachkosten	206
bb) Vergütung nach EBM und BEMA im Rahmen der GKV-Versorgung ..	208
(1) Allgemeines	208
(2) Vergütung von Sachkosten	210
c) Zusammenfassung	211
2. „Kaufpreischarakter“ der Sachkostenvergütung	212
a) Bestimmtheit des Kaufpreises	213
b) Prädestination durch öffentlich-rechtliches Preisrecht	213
c) Warenabsatzcharakter vor dem Hintergrund der vorgegebenen Abrech- nungsmodalitäten	214
aa) Gesondert berechnungsfähige Sachkosten im Wege der Auslagenerstat- tung	214
(1) Keine unmittelbare Gewinnerzielungsmöglichkeit	214
(2) Gleichwohl: Kaufpreischarakter auch im Falle der Auslagenerstat- tung	216
bb) Pauschalierte Sachkostenvergütung	220
III. Auslegungsergebnis: Kaufrechtliches Leistungselement im Implantationsvertrag	221

D. Kumulative Anwendung von Dienstvertrags- und Kaufrecht	222
I. Rechtliche Abwicklung typengemischter Verträge	223
1. Kombinations- und Absorptionsmethode	223
2. Leitlinien der erforderlichen Einzelfallbetrachtung	226
II. Rechtliche Abwicklung des Implantationsvertrags	230
1. Art der Typenmischung beim Implantationsvertrag	230
2. Entgegenstehende wertungsmäßige Kollisionen zwischen Behandlungsvertrags- und Kaufrecht?	233
a) Vereinbarkeit mit den Regelungen des Behandlungsvertragsrechts	233
aa) Anwendungsgebot des Dienstvertragsrechts gemäß § 630b BGB	234
bb) Vereinbarkeit mit behandlungsvertraglichem Vertrauensverhältnis	235
cc) Beweislastregelung des § 630h Abs. 1 BGB	238
b) Vergleich mit gemischten Kauf-/Werkverträgen	239
E. Zusammenfassung und Zwischenergebnis	242

Kapitel 3

Abwicklung des Implantationsvertrags im Falle eines Implantatmangels	244
A. Konkrete Reichweite der Anwendung des Kaufrechts auf den Implantationsvertrag ..	244
I. Anwendbarkeit des Verbrauchsgüterkaufrechts	244
1. Anwendungsbereich des § 474 Abs. 1 BGB	245
2. Anwendbarkeit auf den Implantationsvertrag als typengemischtem Vertrag ...	247
II. Sachmangel bei Gefahrübergang	251
1. Implantatmangel	251
2. Gefahrübergang bei der Implantation	255
a) Maßgeblicher Zeitpunkt	255
b) Beweislastumkehr gemäß § 477 BGB	257
3. Überschneidung von Sachmangel und Behandlungsfehler als Kollision?	259
a) Konkretisierung der problematischen Fallkonstellationen doppelter Pflichtverletzung	260
aa) Keine Kollisionsfälle	260
bb) Fälle „echter“ Überschneidung	263
b) Haftungsfolgen in diesen Fällen „echter“ Überschneidung	264
III. Die kaufrechtlichen Gewährleistungsrechte im Einzelnen	266
1. Nacherfüllung, §§ 437 Nr. 1, 439 BGB	267
a) Anspruch auf Nachbesserung oder Nachlieferung, §§ 437 Nr. 1, 439 Abs. 1 BGB	267
aa) Nachbesserungsanspruch	267

bb) Nachlieferungsanspruch	268
(1) Umfang des Nachlieferungsanspruchs	268
(2) Rückgewähr des mangelhaften Implantats	271
b) Anspruch auf Ersatz der Nacherfüllungskosten, §§ 437 Nr. 1, 439 Abs. 2 BGB	274
c) Anspruch auf Ersatz der Austauschkosten, §§ 437 Nr. 1, 439 Abs. 3 BGB ..	275
aa) Hintergrund zur Kodifizierung des § 439 Abs. 3 BGB: Aus- und Ein- baufälle	276
(1) EuGH-Vorlagen	277
(2) Die <i>Weber/Putz</i> -Entscheidung des EuGH	279
(3) Umsetzung im deutschen Recht	281
bb) Aufwendungsersatzanspruch gemäß § 439 Abs. 3 BGB hinsichtlich der Revisionsoperation	285
(1) Anwendungsbereich des § 439 Abs. 3 BGB	285
(a) Implantation als von § 439 Abs. 3 BGB erfasste Art der Ver- wendung	286
(aa) Richtlinienwidrigkeit einer am Wortlaut orientierten en- gen Auslegung	286
(bb) Möglichkeit zur richtlinienkonformen Interpretation	288
(α) Anhaltspunkte für eine restriktive Auslegung	289
(β) Anhaltspunkte für eine richtlinienkonforme Ausle- gung	290
(cc) Zwischenergebnis	292
(b) Implantation durch den Verkäufer	293
(aa) Gesetzgeberische Beschränkung des § 439 Abs. 3 BGB auf käuferseitige Verwendung	293
(bb) Anwendbarkeit im Falle des Implantationsvertrags	294
(c) Zwischenergebnis	297
(2) Rechtsfolge des Anspruchs nach § 439 Abs. 3 BGB	297
(a) Reiner Aufwendungsersatzanspruch	298
(aa) Möglichkeit zur abweichenden Vereinbarung	299
(bb) Faktisches Wahlrecht des Patienten	300
(b) Umfang des Aufwendungsersatzanspruchs	302
d) Unverhältnismäßigkeit der Nacherfüllung	302
e) Zusammenfassung zur Nacherfüllung gemäß §§ 437 Nr. 1, 439 BGB	305
2. Sekundäre Gewährleistungsansprüche, §§ 437 Nr. 2 und 3 BGB	306
a) Schadensersatzansprüche	307
b) Rücktrittsfolgen (und Minderung)	309
aa) Primäre Leistungspflichten im Rückgewährschuldverhältnis	310

bb) Umfang und Modalitäten der Leistungspflichten im Rückgewährschuld- verhältnis	311
(1) Kosten der Erstimplantation als sogenannte Vertragskosten	311
(2) Kosten der Revisionsoperation	312
(a) Kostenverteilung im Rahmen des Rückgewährschuldverhält- nisses	313
(aa) Die <i>Dachziegel</i> -Entscheidung des BGH und verbleibende Unsicherheiten	313
(bb) Vorgaben der europäischen Warenkaufrichtlinie	316
(b) Anwendbarkeit des § 439 Abs. 3 BGB nach Rücktritt	319
(3) Zusammenfassung	321
c) Schicksal des behandlungsvertraglichen Elements bei Geltendmachung se- kundärer Kaufgewährleistungsrechte	322
IV. Verjährung der Mängelrechte bei Implantaten, § 438 BGB	323
V. Folgen einer Kündigung nach § 627 BGB	325
1. Beendigung der Leistungspflichten durch Kündigung	326
2. Reichweite der Rechtsfolge des § 628 Abs. 1 S. 2 BGB	328
VI. Zwischenergebnis: Reichweite der Anwendbarkeit des Kaufrechts auf den Im- plantationsvertrag	331
B. Regress- und sonstige Schutzmöglichkeiten des Behandelnden	332
I. Zur Abdingbarkeit der Gewährleistungshaftung	332
II. Versicherbarkeit des Haftungsrisikos	333
III. Kaufrechtliche Regressansprüche	333
1. Anspruchsmodifikationen gemäß § 445a BGB	336
a) Selbstständiger Regressanspruch gemäß § 445a Abs. 1 BGB	336
b) Unselbstständiger Regress i. S. d. § 445a Abs. 2 BGB	339
c) Nachweis der Mangelhaftigkeit bei Gefahrübergang	342
2. Verjährungsregelungen des § 445b BGB	343
3. Vertragliche Gestaltungsmöglichkeiten des kaufrechtlichen Regresses	344
IV. Zusammenfassung	347
C. Zusammenfassung und Zwischenergebnis	347

Kapitel 4

Kaufrechtliche Gewährleistung im Krankenversicherungsrecht	349
A. Private Krankenversicherung	350
I. Leistungsbeziehungen im Rahmen der PKV-Versorgung	350
II. Abwicklung von Implantatmangelfällen	353
1. Implantattausch als Versicherungsfall	354
2. Auswirkungen der bestehenden Gewährleistungsrechte des Patienten gegen den Behandelnden	354
a) Primäre Gewährleistungsansprüche	355
aa) Inanspruchnahme der Nacherfüllung durch den Versicherten	355
bb) Obliegenheit des Versicherten zur Inanspruchnahme der Nacherfüllung	357
cc) Abwicklung bei erst nachträglich erkanntem Mangelfall	360
(1) Durchführung der Revisionsbehandlung beim ursprünglichen Behandelnden	360
(a) Bestehende Mangelvermutung	360
(b) Keine Mangelvermutung	362
(2) Revisionsbehandlung bei einem anderen Behandler	365
b) Sekundäre Gewährleistungsrechte	366
III. Zusammenfassung	367
B. Gesetzliche Krankenversicherung	368
I. Leistungsbeziehungen im Rahmen der GKV-Versorgung	369
1. Das Sozialversicherungsverhältnis (Versicherter – Krankenkasse)	370
2. Das Leistungsbeschaffungsverhältnis (Krankenkasse – Leistungserbringer)	372
a) Krankenhausbehandlung (Dreiecksverhältnis)	373
aa) Zulassung durch Abschluss von Versorgungsverträgen	374
bb) Ausgestaltung durch Sicherstellungsverträge	375
cc) Rechte und Pflichten im einzelnen Versorgungsfall	376
b) Vertrags(zahn)ärztliche Versorgung (Vierecksverhältnis)	383
aa) Sicherstellungsauftrag der Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen und Zulassung der Vertrags(zahn)ärzte	383
bb) Kollektivvertragliche Ausgestaltung	385
cc) Rechte und Pflichten im einzelnen Versorgungsfall	387
3. Das Erfüllungsverhältnis (Versicherter – Leistungserbringer)	390
II. Abwicklung von Implantatmangelfällen	395
1. Differenzierung: Erstimplantation als Selbstzahler- oder GKV-Leistung	395
2. Rechtsfolgen eines Implantatmangels im Versicherungsverhältnis zwischen Krankenkasse und Versichertem	399

a) Implantattausch als Versicherungsfall	399
b) Haftung der Krankenkasse bei Leistungsstörungen	400
c) Zwischenergebnis	402
3. Leistungsstörungenfolgen im System der GKV	402
a) Originär eigene Leistungsstörungenregeln des Sozialrechts	403
aa) Auswirkungen eines Implantatmangels auf den Vergütungsanspruch des Behandelnden	403
(1) Vergütungsanspruch trotz mangelhafter Erstimplantation?	404
(a) Die streng formale Betrachtungsweise im Sozialrecht	404
(b) Kein Vergütungsausschluss im Falle eines Implantatmangels	409
(c) Überdies: Kein vollumfänglicher Interessenausgleich	412
(2) Risikoverlagerung in die Vertragsärzteschaft bei ambulanter Be- handlung	413
(3) Zwischenergebnis	414
bb) Leistungsstörungenregeln im SGB V	414
(1) Zahnärztliche Gewährleistungspflicht gemäß § 136a Abs. 4 S. 3 ff. SGB V	415
(2) Cessio legis der kaufrechtlichen Gewährleistungsrechte im Apothe- kenrecht, § 131a SGB V	417
(3) Beschränkung des Haftungsmaßstabs gemäß § 76 Abs. 4 SGB V?	418
(4) § 66 SGB V	420
cc) Kollektivvertragliche Leistungsstörungenregelungen	422
(1) Krankenhausversorgung	422
(2) Vertrags(zahn)ärztliche Versorgung	424
dd) Zwischenergebnis	426
b) Anwendbarkeit zivilrechtlicher Gewährleistungsregelungen	427
aa) Anwendbarkeit im Erfüllungsverhältnis zwischen Versichertem und Leistungserbringer	427
(1) Zivilrechtliche Primär- und Sekundäransprüche des Patienten dem Grunde nach	428
(2) Abwicklung der Gewährleistung vor dem Hintergrund des sozial- rechtlichen Überbaus	429
(a) Primäre Gewährleistungsansprüche	429
(aa) Inanspruchnahme der Nacherfüllung durch den Versi- cherten	429
(bb) Obliegenheit zur Inanspruchnahme der Nacherfüllung ..	431
(cc) Abwicklung bei erst nachträglich erkanntem Mangelfall	434
(b) Sekundäre Gewährleistungsrechte	436
(c) Besonderheiten im Vertragsarztrecht aufgrund der Zwischen- schaltung der Kassenärztlichen Vereinigungen	438

bb) Anwendbarkeit im Leistungsbeschaffungsverhältnis zwischen Krankenkasse und Leistungserbringer	439
(1) Vereinbarkeit mit § 70 SGB V	440
(2) Vereinbarkeit mit den übrigen Aufgaben und Pflichten der Beteiligten	441
(a) Krankenhausversorgung	441
(b) Vertrags(zahn)ärztliche Versorgung	449
(3) Konkrete Abwicklung und Verhältnis zu den Ansprüchen des Versicherten im Erfüllungsverhältnis	454
III. Zwischenergebnis	457
C. Zusammenfassung und Zwischenergebnis	459
Zusammenfassung und Ergebnis	460
Literaturverzeichnis	472
Sachverzeichnis	514

Einleitung

Der stetige medizinisch-technische Fortschritt bringt eine steigende Vielfalt medizinischer Produkte hervor, die der Gesundheitsprävention, -steigerung und -erhaltung dienen. Von besonderer Bedeutung sind die heutigen Möglichkeiten, Körperfunktionen des Menschen durch die Implantation medizinischer Geräte und künstlicher Körperteile zu unterstützen oder sogar zu ersetzen.

In den letzten Jahren wurden jedoch immer wieder Fälle bekannt, in denen Implantate aufgrund von Fabrikations- oder Konstruktionsfehlern eine aktive Gefahr für die körperliche Unversehrtheit der Patienten darstellten oder zumindest nicht uneingeschränkt nutzbar waren. Für einen weltweiten Skandal sorgte im Jahr 2010 etwa der französische Hersteller „Poly Implant Prothèse“, der für die Füllung der von ihm produzierten Brustimplantate schädliches Industriesilikon anstelle von medizinischem Silikon verwendet hatte.¹ Immer wieder wurden in den letzten Jahren außerdem Fälle mangelhafter Hüftendoprothesen bekannt, deren Fehlerhaftigkeit darin bestand, dass die Implantate einen erhöhten und gesundheitlich bedenklichen Metallabrieb in der Konussteckverbindung aufwiesen² oder es zu einem Materialbruch gekommen war³. Auch fehlerhafte Knieendoprothesen⁴, sich eintrübende Kunstlinsen⁵ und mangelhafte Zahnimplantate⁶ waren Gegenstand öffentlicher Diskussionen um die Sicherheit von Medizinprodukten.

¹ Im Falle einer möglichen Ruptur der Implantate wäre das giftige Silikon ausgetreten und hätte entsprechende Gesundheitsschäden verursachen können. Auf ärztlichen Ratschlag hin ließen sich die betroffenen Patientinnen die mangelhaften Implantate entfernen und durch fehlerfreie Produkte ersetzen, vgl. die Sachverhaltsdarstellung bei BGH v. 22.6.2017 – VII ZR 36/14 (juris, Rn. 1) – *PIP*, NJW 2017, 2617.

² So z. B. in BGH v. 16.2.2021 – VI ZR 1104/20, NJW 2021, 1398; BGH v. 16.4.2019 – VI ZR 157/18, GesR 2019, 522; OLG Karlsruhe v. 8.6.2020 – 14 U 171/18, BeckRS 2020, 15041 (Revision anhängig beim BGH – VI ZR 939/20); LG Freiburg v. 2.8.2019 – 1 O 223/12, MPR 2019, 150; KG Berlin v. 27.5.2019 – 20 U 115/17, VersR 2019, 1100. Vgl. auch die Berichterstattung unter https://www.focus.de/gesundheit/ratgeber/gelenkschmerzen/news/abrieb-von-metallstaub-im-gelenk-hunderte-schadhafte-hueftprothesen-ausgetauscht_aid_727407.html (zuletzt abgerufen am 18.12.2024).

³ LG Hannover v. 15.4.2013 – 19 O 324/09, BeckRS 2014, 14120; OLG Köln v. 23.9.2009 – 5 U 220/08.

⁴ OLG Saarbrücken v. 15.7.1998 – 1 U 859/97–169, NJW-RR 1999, 749.

⁵ Vgl. die Berichterstattung unter <https://www.tagesspiegel.de/gesellschaft/panorama/defekte-implantate-augenlinsen-mit-materialfehler/174672.html> (zuletzt abgerufen am 18.12.2024).

⁶ Vgl. die Berichterstattung unter <https://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/zahnimplantate-kleine-schraube-grosses-problem-a-1248289.html> (zuletzt abgerufen am 18.12.2024).

Da medizinische Implantate im Körper getragen werden und regelmäßig lebens- oder zumindest gesundheitserhaltende Körperfunktionen unterstützen bzw. ersetzen, weisen sie im Falle eines Defekts ein besonders hohes Risiko für Personenschäden auf. Nicht nur eine unerwünschte aktive Fehlfunktion kann hier eine besondere Gefahr für das Leben und die körperliche Unversehrtheit des Trägers darstellen, sondern gerade auch die bloße Wirkungslosigkeit – etwa im Fall von Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren, mit denen sich der EuGH in den Rechtssachen *Boston Scientific*⁷ im Jahr 2015 nach Vorlage durch den BGH⁸ befassen musste. In beiden Konstellationen ging es um Herstellungsserien, in denen die Produkte wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung (Herzschrittmacher)⁹ bzw. wegen eines fehlerhaften Magnetschalters (Defibrillatoren)¹⁰ jederzeit ausfallen drohten.

Haftungsrechtlich spielt im Zusammenhang mit fehlerhaften medizinischen Implantaten nicht nur die Ersatzfähigkeit von bereits eingetretenen Körper- und Gesundheitsverletzungen eine Rolle, sondern vor allem auch die Kostenallokation für präventive Maßnahmen zum Schutz vor der von einem fehlerbehafteten Implantat ausgehenden Verletzungsgefahr. In aller Regel wird als Maßnahme effektiver Gefährprävention insofern der Austausch des fehlerhaften oder fehlerverdächtigen

⁷ EuGH v. 5.3.2015 – C-503/13, C-504/13 – *Boston Scientific*, EuZW 2015, 318; nachfolgend BGH v. 9.6.2015 – VI ZR 284/12 – *Herzschrittmacher*, NJW 2015, 3096 und BGH v. 9.6.2015 – VI ZR 327/12 – *Defibrillatoren*, NJW 2015, 2507.

⁸ BGH v. 30.7.2013 – VI ZR 284/12 – *Herzschrittmacher*, NJOZ 2014, 567 und BGH v. 30.7.2013 – VI ZR 327/12 – *Defibrillatoren*, BeckRS 2013, 14696: Es wurden zwei Vorlagefragen gestellt: „1. Ist Art. 6 I der [Produkthaftungsrichtlinie] dahin auszulegen, dass ein Produkt, wenn es sich um ein in den menschlichen Körper implantiertes Medizinprodukt [...] handelt, bereits dann fehlerhaft ist, wenn Geräte derselben Produktgruppe ein nennenswert erhöhtes Ausfallrisiko haben, ein Fehler des im konkreten Fall implantierten Geräts aber nicht festgestellt ist? 2. Falls Frage 1 mit ja beantwortet wird: Handelt es sich bei den Kosten der Operation zur Explantation des Produkts und zur Implantation eines anderen Herzschrittmachers um einen durch Körperverletzung verursachten Schaden i. S. d. Art. 1, 9 S. 1 Buchst. a der [Produkthaftungsrichtlinie]?“

⁹ In den Herzschrittmachern war ein bestimmtes Bauteil zur hermetischen Versiegelung verbaut, das dem Verdacht eines sukzessiven Verfalls unterlag. Dadurch bestand die Gefahr einer vorzeitigen Batterieerschöpfung mit Verlust der Telemetrie und/oder Verlust der Stimulations-therapie ohne Vorwarnung. Es war bereits zu einigen Vorfällen gekommen, weshalb der Hersteller den behandelnden Ärzten empfahl, einen präventiven Austausch von Implantaten aus der betroffenen Serie in Erwägung zu ziehen, so laut Warnschreiben der Importgesellschaft an die behandelnden Ärzte vom 22. Juli 2005, vgl. BGH v. 9.6.2015 – VI ZR 284/12 (juris, Rn. 2) – *Herzschrittmacher*, NJW 2015, 3096.

¹⁰ Bei einigen der der betroffenen Serie angehörenden Defibrillatoren war ein Magnetschalter in der geschlossenen Position hängen geblieben, wodurch die Behandlung von ventrikulären und atrialen Arrhythmien unterbunden wurde. Eine Deaktivierung der Magnetfunktion sollte laut Hersteller zwar ausreichen, um eine angemessene Therapie für die Behandlung der Arrhythmien durch die Defibrillatoren sicherzustellen, auch wenn der Magnetschalter hängen bleiben sollte. Dies hatte allerdings zur Folge, dass die Magnetfunktion therapeutisch nicht weiter nutzbar war, so laut Warnschreiben des Herstellers aus Juni 2005, vgl. BGH, Urt. v. 09.06.2015 – VI ZR 327/12 Rn. 3 – *Defibrillatoren*, NJW 2015, 2507.

Implantats erwogen – etwa, um einer Ruptur des aus toxischem Industriesilikon hergestellten Brustimplantats oder einem Ausfall des Herzschrittmachers zuvorzukommen. Für den Patienten zeitigt dies nicht nur einen erneuten Eingriff in seine körperliche Integrität in Form der Revisionsoperation, einschließlich der damit einhergehenden materiellen und immateriellen Folgebbeeinträchtigungen (insbesondere Nachbehandlungskosten, Verdienstausschlag während des Heilungsprozesses, Schmerzen). Darüber hinaus fallen in diesem Zusammenhang auch Behandlungskosten für die Vornahme der Austauschoperation sowie Kosten für die Ersatzlieferung eines mangelfreien Implantats an. Angesichts der bereits gezahlten Vergütung für die Erstimplantation stellen sich diese aus Sicht des Patienten (bzw. seiner Krankenkasse) als doppelte Kosten dar.

Wie Kapitel 1 der vorliegenden Untersuchung herausarbeiten wird, sind diese Kosten für ein mangelfreies Ersatzimplantat sowie für die erforderliche Austauschoperation nach bisher herrschendem dogmatischem Verständnis von der Produkthaftung jedoch nicht bzw. allenfalls teilweise ersatzfähig:

Die Mangelfreiheit des implantierten Medizinprodukts gehört grundsätzlich zum Äquivalenzinteresse des Patienten, dessen Schutz das Bürgerliche Recht vorrangig dem Vertragsrecht zuweist.¹¹ Da der Patient das Implantat in der Regel nicht selbst vom Hersteller oder einem Vertriebs Händler bezieht, sondern im Zusammenhang mit der Implantationsbehandlung vom Behandelnden – d. h. vom Krankenhausträger oder dem ambulant behandelnden Arzt – erhält, ist der mit ihm geschlossene Implantationsvertrag die alleinige vertragliche Grundlage des Implantatbezugs durch den Patienten.¹² Der Implantationsvertrag wird (bislang) als reiner Behandlungsvertrag i. S. d. §§ 630a ff. BGB verstanden, auf den gemäß § 630b BGB ergänzend das Dienstvertragsrecht gemäß §§ 611 ff. BGB Anwendung findet¹³. Weder die §§ 630a ff. BGB noch die §§ 611 ff. BGB kennen aber verschuldensunabhängige Gewährleistungsansprüche, sodass sich der Ersatz des Äquivalenzinteresses lediglich auf verschuldensabhängige Schadensersatzansprüche nach dem allgemeinen Leistungsstörungenrecht stützen ließe.¹⁴ Eine Sorgfaltspflichtverletzung des Behandelnden liegt der Mangelhaftigkeit des Implantats aber in vielen Fällen nicht

¹¹ Vgl. BT-Drs. 14/6040, S. 208; BGH v. 16. 12. 2008 – VI ZR 170/07 (juris, Rn. 19) – *Pflegebetten*, NJW 2009, 1080 (1082); BGH v. 12. 12. 2000 – VI ZR 242/99 (juris, Rn. 11 f.) – *Elektroofenschlacke*, NJW 2001, 1346 (1347); BGH v. 12. 2. 1992 – VIII ZR 276/90 (juris, Rn. 20) – *Kondensatoren*, NJW 1992, 1225 (1226); BGH v. 18. 1. 1983 – VI ZR 310/79 (juris, Rn. 9 f.) – *Gaszug*, NJW 1983, 810 (811); BGH v. 17. 3. 1981 – VI ZR 191/79 (juris, Rn. 12) – *Apfelschorf I (Derosal)*, NJW 1981, 1603 f.; Förster, in: BeckOK-BGB, § 3 ProdHaftG Rn. 4 und § 823 BGB Rn. 674; Höpfner, in: BeckOGK, § 437 BGB Rn. 55.

¹² Buschhaus, MedR 2023, 723 (724); Heil/Mayer-Sandrock, in: Anhalt/Dieners, Medizinprodukterecht, § 23 Rn. 5; Oeben, Der potenzielle Produktfehler, S. 34 f.; Spickhoff, in: Kullmann/Pfister/Stöhr/Spindler, Produzentenhaftung, Kza 3950, S. 7.

¹³ So aber auch schon vor der Kodifizierung des Behandlungsvertrags in §§ 630a–h BGB, Kern, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl. 2010, § 38 Rn. 9 f. m. w. N.

¹⁴ Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, Kap. A Rn. 4; vgl. auch Katzenmeier, in: BeckOK-BGB, § 630a BGB Rn. 200; Wagner, in: MüKo-BGB, § 630a BGB Rn. 111.