



Der Oberste Gerichtshof hat durch den Senatspräsidenten Dr. Musger als Vorsitzenden sowie die Hofräte und die Hofrätin Mag. Wurzer, Mag. Dr. Wurdinger, Mag. Wessely-Kristöfel und Dr. Parzmayr als weitere Richter in der Rechtssache der klagenden Partei S*, vertreten durch Mag. Margit Sagel, Rechtsanwältin in Wien, gegen die beklagten Parteien 1. E* S.L., Spanien, *, vertreten durch Mag. Clemens Haller, Rechtsanwalt in Feldkirch, und 2. Republik Österreich (Bund), vertreten durch die Finanzprokuratur in Wien, wegen 15.214 EUR sA, über den Rekurs der zweitbeklagten Partei gegen den Beschluss des Oberlandesgerichts Wien als Berufungsgericht vom 12. Jänner 2023, GZ 14 R 166/22t-36, womit das Teilurteil des Landesgerichts für Zivilrechtssachen Wien vom 30. Juni 2022, GZ 33 Cg 22/21d-30, aufgehoben wurde, in nichtöffentlicher Sitzung den

B e s c h l u s s

gefasst:

Dem Rekurs wird nicht Folge gegeben.

Die Kosten des Rekursverfahrens sind weitere Verfahrenskosten.

B e g r ü n d u n g :

[1] Die Erstbeklagte – ein Unternehmen mit Sitz in Spanien – ist Herstellerin eines Intrauterinpessars * (im Folgenden kurz „Spirale“), das zur Empfängnisverhütung verwendet wird. Die Zweitbeklagte ist die Rechtsträgerin des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (kurz „BASG“). Nach § 6a Z 4 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG) obliegt dem BASG auch die Vollziehung des Medizinproduktegesetzes (MPG), soweit nach diesem Gesetz die Vollziehung dem BASG zukommt. Das auf den vorliegenden Sachverhalt noch anwendbare Medizinproduktegesetz, BGBl 1996/657, (kurz „MPG 1996“) ist mit Ablauf des 30. 6. 2021 außer Kraft getreten und wurde durch das Medizinproduktegesetz 2021, BGBl I 2021/122, ersetzt.

[2] Die Klägerin begehrt von den Beklagten – gegenüber der Zweitbeklagten gestützt auf das AHG und nur insoweit für das Rekursverfahren von Interesse – zur ungeteilten Hand die Zahlung von 15.000 EUR an Schmerzensgeld, 120 EUR an Behandlungskosten und 94 EUR an Fahrtkosten. Sie habe zur Empfängnisverhütung im Zeitraum vom 24. 3. 2017 bis 5. 6. 2020 eine von der Erstbeklagten hergestellte Spirale verwendet. Aufgrund eines Materialfehlers sei bei der (geplanten) Extraktion durch eine Gynäkologin einer der beiden Seitenarme der Spirale gebrochen oder der bereits zuvor in situ erfolgte Bruch festgestellt worden. Das Bruchstück sei im Körper der Klägerin verblieben. Eine Ultraschalluntersuchung zwei Wochen später habe nicht eindeutig gezeigt, ob der Seitenarm weiterhin in der Gebärmutter der Klägerin liege. Die Ärztin habe bei der Gelegenheit erfolglos versucht, den

abgebrochenen Seitenarm zu entfernen. Anlässlich einer Untersuchung Ende Juli 2020 seien die Ärzte, da der abgebrochene Seitenarm nicht mehr auffindbar gewesen sei, davon ausgegangen, dass er von selbst unbemerkt abgegangen sei. Trotzdem sei nicht ausgeschlossen, dass sich das Bruchstück weiterhin im Körper der Klägerin befinde. Durch all dies habe die Klägerin nicht nur körperliche, sondern auch behandlungsbedürftige seelische Schmerzen erlitten.

[3] Das BASG habe bereits seit Frühjahr 2018 gewusst, dass die Spiralen der Erstbeklagten mangelhaft seien. Dennoch habe es erst im September 2020 auf der eigenen Homepage die Sicherheitsinformation der Erstbeklagten veröffentlicht und sie so der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Weitere Maßnahmen zur Verbreitung der Information und zur Evaluierung und Kontrolle der von der Erstbeklagten gesetzten Maßnahmen habe das BASG nicht ergriffen. Das BASG als Aufsichtsbehörde habe daher rechtswidrig und schuldhaft die nach dem MPG gebotenen Maßnahmen unterlassen.

[4] Die Zweitbeklagte wandte insbesondere ein, dass dem BASG weder eine Verletzung allfälliger Verpflichtungen aus dem MPG noch ein sonstiges rechtswidriges und schuldhaftes bzw unvertretbares Verhalten vorzuwerfen sei.

[5] Das Erstgericht wies das Klagebegehren gegen die Zweitbeklagte ohne Durchführung eines Beweisverfahrens mit Teilurteil ab. Zweck des BASG (gemeint wohl: MPG 1996) sei der Schutz der Allgemeinheit, der in seiner Reflexwirkung zu einem Schutz des Einzelnen führen könne; Anhaltspunkte dafür, dass dadurch einzelne Verbraucher ein Recht auf ein bestimmtes Handeln des BASG erlangt hätten, bestünden jedoch nicht.

- [6] Das Berufungsgericht hob diese Entscheidung infolge Berufung der Klägerin auf, trug dem Erstgericht die neuerliche Entscheidung nach Verfahrensergänzung auf und ließ den Rekurs an den Obersten Gerichtshof zu.
- [7] Schon allein aus der vom MPG 1996 mehrfach verwendeten Wortwahl, dass die Gefährdung der Gesundheit oder Sicherheit „der Patienten, Anwender oder Dritter“ abgewehrt werden solle, sei eindeutig und unmissverständlich erkennbar, dass entgegen der Ansicht des Erstgerichts nicht bloß ein Kollektiv (die „Allgemeinheit“), sondern vielmehr – zumindest auch – konkrete Einzelpersonen vor einer Risikoverwirklichung in Ansehung ihrer persönlichen Gesundheit und/oder Sicherheit bei der Verwendung von Medizinprodukten (hier: Spiralen) geschützt werden sollten. Daher falle die Klägerin als Einzelperson im Zusammenhang mit der Verwendung einer Spirale prinzipiell unter den Schutzzweck der im MPG 1996 vorgesehenen Aufsichtspflichten des BASG. Zur abschließenden rechtlichen Beurteilung, ob die Zweitbeklagte gegenüber der Klägerin eine Amtshaftung im Sinn des § 1 Abs 1 AHG treffe, fehlten allerdings grundlegend Tatsachenfeststellungen zum Geschehensablauf.
- [8] Der Rekurs an den Obersten Gerichtshof sei zulässig, weil keine höchstgerichtliche Rechtsprechung zur Frage bestehe, ob und gegebenenfalls inwiefern die Bestimmungen des MPG 1996 einzelne Personen vor Schäden schützen sollten.
- [9] Gegen diese Entscheidung richtet sich der – von der Klägerin beantwortete – Rekurs der Zweitbeklagten, der auf eine Wiederherstellung des klageabweisenden Teilurteils des Erstgerichts abzielt.

[10] Der Rekurs ist aus dem vom Berufungsgericht genannten Grund zulässig; er ist aber nicht berechtigt.

[11] 1. Ein rechtswidriges und schuldhaftes Organhandeln in Vollziehung der Gesetze, das den Rechtsträger gemäß § 1 AHG zum Schadenersatz verpflichtet, kann auch in einer Unterlassung liegen, wenn eine Pflicht des Organs zum Tätigwerden bestand und pflichtgemäßes Handeln den Schadenseintritt verhindert hätte (RS0081378). Auch bei Geltendmachung von Amtshaftungsansprüchen haftet der Rechtsträger für rechtswidriges und schuldhaftes Verhalten seiner Organe nur dann, wenn die übertretene Verhaltensnorm nach ihrem Schutzzweck gerade auch den eingetretenen Schaden verhindern sollte (RS0031143). Der Normzweck ergibt sich aus der wertenden Beurteilung des Sinns der Vorschrift. Maßgeblich ist der Zweck, dem die verletzte Amtspflicht dient. Für die Annahme des erforderlichen Rechtswidrigkeitszusammenhangs genügt angesichts der in der Regel primär öffentliche Interessen wahren öffentlichen Vorschriften zwar, dass die Verhinderung eines Schadens beim Dritten bloß mitbezweckt ist, die Norm muss aber die Verhinderung eines Schadens wie des später eingetretenen intendiert haben (RS0031143 [T5]). Es wird für solche Schäden gehaftet, die sich als Verwirklichung derjenigen Gefahr darstellen, derentwegen der Gesetzgeber ein bestimmtes Verhalten gefordert oder untersagt hat (RS0031143 [T14]). Die Nichtberücksichtigung der eingrenzenden Wirkung des Rechtswidrigkeitszusammenhangs hätte gerade auch im Gebiet des Amtshaftungsrechts eine Uferlosigkeit der Haftpflicht der Rechtsträger zur Folge (RS0031143 [T7]; RS0050038 [T29]). Es muss daher geprüft werden, ob Pflichten der Rechtsträger nur im Interesse der

Allgemeinheit oder auch im Interesse einzelner Betroffener normiert sind (RS0031143 [T11]; RS0050038 [T27]).

[12] 2. Der Wortlaut der einschlägigen Bestimmungen des MPG 1996 legt nahe, dass ihr Schutzzweck auch einzelne betroffene Patienten erfasste:

[13] Das MPG 1996 regelte „die Funktionstüchtigkeit, Leistungsfähigkeit, Sicherheit und Qualität, ..., die Anwendung, die klinische Bewertung und Prüfung, die Überwachung ... sowie die Abwehr von Risiken und das Qualitätsmanagement beim Umgang mit Medizinprodukten und ihrem Zubehör“ (§ 1 leg cit) und stellte dabei selbst mehrfach auf den Schutz der Gesundheit oder der Sicherheit „der Patienten, Anwender oder Dritter“ ab, wie bereits das Berufungsgericht zutreffend aufgezeigt hat.

[14] Nach § 68 Abs 1 MPG 1996 unterlagen „Betriebe, Einrichtungen und Personen, die ... insbesondere Medizinprodukte herstellen ... in Verkehr bringen, ... im Hinblick auf diese Tätigkeiten der Überwachung“. § 68 Abs 2 MPG 1996 betraute unter anderem die Organe des BASG mit dieser Überwachung, und zwar in Bezug „auf alle Aspekte ..., die die Sicherheit, Funktionstüchtigkeit und Qualität von Medizinprodukten sowie den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter beeinflussen können“ (Abs 4 leg cit) sowie „unter Bedachtnahme auf das jeweilige Gefährdungspotential systematisch, stichprobenweise oder im Anlassfall ..., insbesondere im Hinblick auf mögliche Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten im Zusammenhang mit Medizinprodukten oder im Hinblick auf die Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Bereithaltung, Anwendung und Instandhaltung von Medizinprodukten im Interesse der Gesundheit“ (Abs 5 leg cit).

[15] Die §§ 75 bis 77 MPG 1996 standen unter dem Titel „Schutz vor Risiken“. Nach § 75 MPG 1996 hatte das BASG bei begründetem Verdacht, „dass 1. ein Medizinprodukt die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, Anwender oder Dritter auch bei sachgemäßer Implantation, Errichtung, Instandhaltung oder seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß gefährden kann, oder 2. ein Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen ... nicht erfüllt, oder 3. ein Medizinprodukt sonstige Mängel aufweist, die zu einer unvermeidbaren Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können, oder 4. im Rahmen der Entwicklung, Herstellung oder Endkontrolle eines Medizinprodukts Mängel aufgetreten sind oder auftreten, die zu einer unvermeidbaren Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können, ... erforderliche Bewertungen vorzunehmen, Maßnahmen gemäß § 72 MPG 1996 zu überwachen, erforderliche Untersuchungen durchzuführen oder zu veranlassen oder die Person oder Einrichtung, die das Medizinprodukt in Verkehr bringt, anwendet, in Betrieb nimmt oder betreibt, zu veranlassen, das Medizinprodukt von einer benannten Stelle, einer sonst geeigneten akkreditierten Stelle oder von einem Sachverständigen prüfen zu lassen und ihm die Berichte und Ergebnisse vorzulegen“.

[16] § 77 Abs 1 MPG 1996 verpflichtete das BASG, sollte dieses feststellen, dass „Medizinprodukte 1. die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, in Betrieb genommen, instandgehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, oder 2. die grundlegenden Anforderungen ... nicht erfüllen, oder

2a. die Erfüllung der Anforderungen gemäß Z 2 unzureichend belegt ist, oder 3. sonst oder hinsichtlich ihrer Herstellung Mängel aufweisen, die zu einer Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können, alle geeigneten Maßnahmen zu treffen, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen, sie sicherzustellen, ihr erstmaliges sowie weiteres Inverkehrbringen, ihre Inbetriebnahme und ihr Betreiben, ihre An- oder Verwendung zu untersagen, einzuschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen oder um Anwender, Patienten und Dritte auf Gefahren oder geeignete Vorsichtsmaßnahmen aufmerksam zu machen“. Soweit es „zur Verhütung unmittelbar drohender Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit geboten“ war, konnte das BASG diese Maßnahmen auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheids treffen.

[17] 3. Der dem Gesetzestext zu entnehmende, auf eine Hintanhaltung einer Gefährdung der Patienten, Anwender und Dritter gerichtete Gesetzeszweck wird durch die Materialien (ErlRV 313 BlgNR 20. GP 56 f) untermauert, in denen von einer „effizienten Marktüberwachung zur Gewährleistung der Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten durch die zuständigen Behörden“ die Rede ist. Wiederholt wird dort auf Schutz vor Risiken, Gründe des Gesundheitsschutzes, Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, gesundheitliche Gefährdungen von Patienten und ähnliches Bezug genommen. § 68 Abs 4 MPG 1996 legte demnach „den für die Wahrnehmung von Schutzinteressen relevanten Inhalt und Umfang der Überwachung fest“ (ErlRV 313 BlgNR 20. GP 96). Die Erläuterungen zu § 77 Abs 1 MPG 1996 stellten klar, dass dann, „wenn Medizinprodukte

trotz bestimmungsgemäßer Handhabung und Anwendung Patienten, Anwender oder Dritte gefährden können oder sie die grundlegenden Anforderungen nicht erfüllen oder sie sonst Mängel aufweisen, die zu einer Gefährdung dieser Personenkreise führen ... alle geeigneten Maßnahmen ergriffen werden [müssen], um diese Gefährdungen oder gar Schädigungen von Patienten, Anwendern oder Dritten abzuwenden“ (ErlRV 313 BlgNR 20. GP 100).

[18] 4. Anders als das Erstgericht meint, lässt sowohl der Wortlaut des MPG 1996 als auch ein Blick auf die Materialien daher keinen Zweifel daran, dass nicht zuletzt durch die dem BASG auferlegten Pflichten gerade (und nicht bloß als Reflexwirkung des Gesetzes) Schäden der Patienten, Anwender oder Dritter, die mit dem Medizinprodukt in Berührung kommen, verhindert werden sollten. Zwar betraf die Erfüllung der öffentlichen Aufgaben des BASG eine – je nach Medizinprodukt – mehr oder weniger große und unbestimmte Zahl von Personen. Diese ist aber keineswegs der Allgemeinheit gleichzusetzen. Das MPG 1996 sprach konkret vom Personenkreis der „Patienten, Anwender oder Dritten“, deren „Gesundheit oder Sicherheit“ durch das Medizinprodukt gefährdet werden könnte. Es handelte sich damit um eine abgrenzbare bestimmte Gruppe von Personen, die vom Schutzzweck der Norm erfasst waren.

[19] Zu Recht hat das Berufungsgericht daher angenommen, dass die von der Klägerin behaupteten Schäden grundsätzlich im Rechtswidrigkeitszusammenhang zu den gegenüber dem BASG erhobenen Vorwürfen liegen, und dem Erstgericht aufgetragen, Feststellungen zu treffen, die eine Beurteilung erlauben, ob den Organen der Beklagten eine rechtswidrige und schuldhafte Unterlassung der nach dem MPG 1996 gebotenen Maßnahmen im Zusammenhang mit der

von der Klägerin verwendeten Spirale anzulasten ist. Dabei wird die Kausalität allfälliger Unterlassungen des BASG für einen Schaden der Klägerin auch insofern zu prüfen sein, als sie sich nach ihrem Vorbringen die Spirale (bereits) im März 2017 hat einsetzen lassen, das BASG aber (erst) ab 2018 eine Handlungspflicht getroffen haben soll.

[20] Dem Rekurs war aus diesen Gründen nicht Folge zu geben.

5. Die diese Entscheidung tragenden Erwägungen lassen sich wie folgt zusammenfassen:

[21] Die das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) treffenden Aufsichts-, Überwachungs- und Informationspflichten nach dem MPG 1996 hatten insbesondere den Zweck, das Leben und die Gesundheit von Patienten vor Gefahren durch Medizinprodukte zu schützen. Bei durch Verletzung dieser Pflichten verursachten Schäden kommt daher eine Haftung des Bundes nach dem AHG in Betracht.

[22] 6. Die Kostenentscheidung beruht angesichts der Erfolglosigkeit des zulässigen Rekurses auf § 52 Abs 1 ZPO (RS0035976).

Oberster Gerichtshof
Wien, am 25. April 2023
Dr. M u s g e r
Für die Richtigkeit der Ausfertigung
die Leiterin der Geschäftsabteilung: