



REPUBLIK ÖSTERREICH  
Oberlandesgericht Wien

14 R 166/22t

Das Oberlandesgericht Wien hat als Berufungsgericht durch die Richterin Mag. Elisabeth Bartholner als Vorsitzende sowie die Richterinnen Mag. Eva Zacek und Mag. Margit Schaller in der Rechtssache der klagenden Partei....., vertreten durch Mag. Margit Sagel, Rechtsanwältin in Wien, wider die beklagten Parteien **1. Eurogine S.L.**, Carrer de Raurell 21-29 Nave 3, P.I. Cami Ral, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spanien, vertreten durch Mag. Clemens Haller, Rechtsanwalt in Feldkirch, und **2. Republik Österreich**, vertreten durch die Finanzprokurator, wegen EUR 15.214,-- samt Anhang, über die Berufung der klagenden Partei gegen das Teilurteil des Landesgerichts für Zivilrechtssachen Wien vom 30.6.2022, 33 Cg 22/21d-30, in nichtöffentlicher Sitzung den

### **B e s c h l u s s**

gefasst:

Soweit die Berufung Nichtigkeit geltend macht, wird sie verworfen; im Übrigen wird der Berufung **Folge** gegeben. Das angefochtene **Teilurteil** wird **aufgehoben**, und die Rechtssache zur neuerlichen Entscheidung nach Verfahrensergänzung an das Erstgericht zurückverwiesen.

Die Kosten des Berufungsverfahrens sind weitere Verfahrenskosten.

Der Rekurs an den Obersten Gerichtshof ist zulässig.

**B e g r ü n d u n g :**

Die **Erstbeklagte** ist Herstellerin von Medizinprodukten und Produzentin eines Intrauterinpessars (in weiterer Folge: Spirale) „Novaplus T 380 Cu Mini“, das zur Empfängnisverhütung verwendet wird.

Mit der am 30.7.2021 eingelangten **Klage** begehrte die Klägerin von beiden Beklagten EUR 15.214,-- Schadenersatz, bestehend aus EUR 15.000,-- Schmerzensgeld, EUR 30,-- Arztkosten, EUR 90,-- Kosten für Psychotherapie und EUR 94,-- Fahrtkosten (Seiten 10, 11 in der Klage ON 1). Sie stütze die Klagsansprüche gegenüber der Erstbeklagten auf Produkthaftung, hilfsweise auf eine Verletzung der Produktbeobachtungspflicht, die Verletzung absolut geschützter Rechtsgüter, die Verletzung von Schutzgesetzen, und die Verletzung von Verkehrssicherungspflichten. Gegenüber der Zweitbeklagten stütze sie die Klagsansprüche auf den Titel der Amtshaftung.

Dazu brachte die Klägerin stark zusammengefasst im Wesentlichen vor, ihr sei am 24.3.2017 eine von der Erstbeklagten hergestellte Spirale „Novaplus T 380 Cu Mini“ mit der LOT-Nummer 0616/IFN 2016333 eingesetzt worden. Ab November 2019 habe sie regelmäßig Schmerzen im Unterleib gehabt. Trotz dieser Schmerzen habe sie sich aber gegen eine vorzeitige Extraktion der Spirale entschieden, auch weil damals (November 2019) schon bald die Anwendungsdauer der Spirale erreicht gewesen sei (Seite 6 in ON 1).

Am 5.6.2020 habe sodann die geplante Extraktion der Spirale durch die Gynäkologin Dr. Sigrid Deimel stattgefunden. Bei dieser Extraktion sei einer der beiden Seitenarme der Spirale (ab-)gebrochen und im Körper der Klägerin verblieben.

Zwei Wochen nach dem 5.6.2020 habe Dr. Eva-Maria

Christ eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt, die nicht eindeutig gezeigt habe, ob der Seitenarm weiterhin in der Gebärmutter der Klägerin liege. Die Ärztin Dr. Christ habe ohne Betäubung (der Klägerin) versucht, den abgebrochenen Seitenarm mit Häkchen und Klemme zu entfernen; dies sei aber erfolglos geblieben. Dabei habe die Klägerin sehr starke Schmerzen erlitten.

Ende Juli 2020 habe die Klägerin sodann im Landeskrankenhaus Scheibbs einen Untersuchungstermin für eine allfällig notwendige Operation vereinbart. Bei der in diesem Zusammenhang durchgeführten Untersuchung sei der abgebrochene Seitenarm der Spirale nicht mehr auffindbar gewesen.

Die Ärzte gingen nunmehr davon aus, dass der abgebrochene Seitenarm der Spirale von selbst unbemerkt abgegangen sei. Es sei aber trotzdem nicht ausgeschlossen, dass der abgebrochene Seitenarm sich weiterhin im Körper der Klägerin befinde (Seite 6 in ON 1).

Die Erstbeklagte habe seit Februar 2018 gewusst, dass die Seitenarme bei der Entfernung der Spiralen, aber auch spontan und unabhängig von einer Entfernung - „in situ“ (das heißt: in der Gebärmutter) - brechen können. Sie hafte der Klägerin wegen des Materialfehlers, der den Bruch der Spirale verursacht habe, primär wegen Produkthaftung nach dem PHG. Weiters hafte sie wegen ihres schuldhaften Verhaltens, das darin bestanden habe, dass sie seit Februar 2018 nach ihrer Kenntnis von mehreren Fällen von Spiralbrüchen falsch und verspätet reagiert habe, indem sie - im Detail näher ausgeführt - über lange Zeit Gynäkologen und Apotheken über drohende Spiralbrüche gar nicht oder unrichtig informiert habe.

Die Erstbeklagte dürfe als Hersteller gemäß § 6 PSG

2004 nur sichere Produkte in den Verkehr bringen, weshalb sie auch gegen das Schutzgesetz des § 6 PSG verstoßen habe.

Weiters sei ihr anzulasten, dass sie absolut geschützte Rechtsgüter verletzt habe, indem sie nicht sämtliche Chargen der Spirale zurückgerufen habe, sobald sie über die Bruchgefahr in Kenntnis gewesen sei, und die behandelnden Ärzte nicht unverzüglich angewiesen habe, die bereits eingesetzten Spiralen auszutauschen.

Die Erstbeklagte habe außerdem auch schuldhaft gegen Verkehrssicherungspflichten verstoßen, indem sie es grob fahrlässig unterlassen habe, die Gynäkologen und Anwenderinnen über die Gefahr auftretender Spiralbrüche zu informieren. Sie habe daher verschuldet gegen ihre Produktbeobachtungspflicht als Herstellerin verstoßen.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) der Zweitbeklagten, das nach dem MPG als Aufsichtsbehörde für die Medizinmarktaufsicht zuständig sei, habe bereits seit dem Frühjahr 2018 gewusst, dass die Spiralen der Erstbeklagten mangelhaft seien, aber - im Detail näher ausgeführt - unzureichend und verspätet vor drohenden Spiralbrüchen gewarnt, erst im September 2020 eine Sicherheitsinformation auf seiner eigenen Website veröffentlicht, und es schuldhaft unterlassen, seine nach dem MPG bestehenden Kontrollpflichten gegenüber der Erstbeklagten auszuüben.

Seit November 2019 habe die Klägerin regelmäßig an Schmerzen im Unterleib gelitten. Nach der Extraktion der Spirale und beim erfolglosen Versuch, den abgebrochenen Seitenarm der Spirale zu entfernen - und einige darauffolgende Tage lang - habe die Klägerin starke Schmerzen erlitten. Außerdem leide sie seit dem Zeitpunkt, zu dem

die Spirale beim Versuch ihrer Extraktion gebrochen sei - das sei eben der 5.6.2020 gewesen - bis heute an seelischen Schmerzen, und befinde sich seit September 2020 zur Verarbeitung dieses Geschehens in psychotherapeutischer Behandlung. Sie sei daher über einen Zeitraum von zwölf Monaten hinaus bis heute seelischen Belastungen und Schlafstörungen ausgesetzt gewesen, weshalb für ihre körperlichen und seelischen Schmerzen ein globales Schmerzensgeld von insgesamt EUR 15.000,-- angemessen sei.

Durch die Entfernung der Spirale und für die psychotherapeutische Behandlung zur Aufarbeitung der Geschehnisse seien der Klägerin nicht von der Sozialversicherung abgedeckte Kosten von EUR 120,-- (Seite 10 in ON 1) entstanden.

An Fahrtkosten seien der Klägerin kausal durch mehrere Arzt- und Untersuchungstermine Fahrtkosten von EUR 94,-- entstanden (Seiten 10, 11 in ON 1).

In der Tagsatzung vom 9.6.2022 (Seite 2 im Protokoll ON 28) brachte die Klägerin vor, der Bruch der Spirale sei nicht aufgrund der Extraktion der Spirale erfolgt, sondern bei der Extraktion festgestellt worden.

Die **Erstbeklagte** wandte stark zusammengefasst im Wesentlichen ein, sie bestreite, dass bei der Klägerin eine von ihr hergestellte Spirale verwendet worden sei. Die Klägerin habe keinen Nachweis der Chargennummer erbracht, und auch nicht die Spirale selbst übermittelt (Seite 3 im Schriftsatz ON 21). Sie bestreite auch, dass konkret ein Fehler bzw Mangel an einer von ihr hergestellten Spirale der Marke „Novaplust T 380 Cu Mini“ vorliege (Seite 2 im Schriftsatz ON 21). Richtig sei zwar, dass es bei einigen Modellen bzw bei einigen Chargen von von der Erstbeklagten hergestellten Spiralen zu einer

erhöhten Anzahl von Brüchen gekommen sei; dies sei aber zunächst primär bei der Extraktion der Spiralen, bei welcher naturgemäß eine gewisse Krafteinwirkung auf die Spiralen erfolge, aufgetreten.

Die Brüche hätten erst nach eingehender Untersuchung auf einen Fabrikationsfehler des vom Zulieferer der Erstbeklagten gelieferten Ausgangsmaterials, aus welchem der Rahmen der Spirale bestehe, zurückgeführt werden können. Die hierfür benötigte Materialmischung sei vom Zulieferer nämlich zwar in einem richtigen Verhältnis hergestellt gewesen, jedoch sei die Dispergierung einiger Produktionschargen nicht in der korrekten Form erfolgt: Dies sei für die Erstbeklagte aber nicht erkennbar gewesen.

Die Erstbeklagte habe nach ihrer Kenntnis der geschilderten Problematik laufend Warnmeldungen veröffentlicht und aktualisiert, die sie jeweils an die spanische Gesundheitsbehörde weitergeleitet habe, und die von der spanischen Gesundheitsbehörde an die zuständige österreichische Behörde „BASG“ weitergeleitet worden seien.

Parallel dazu habe die Erstbeklagte über ihre damalige Generaldistributorin für Österreich - die Angelini Pharma GmbH - in laufender Abstimmung einen Rückruf der auch nur potentiell betroffenen Chargen durchgeführt.

Da die Brüche nach dem bis circa September 2019 vorgelegenen Informationsstand der Erstbeklagten nur bei der Extraktion - also der Entfernung - der Spirale - aufgetreten seien, habe sie nicht zu einer vorzeitigen Extraktion geraten.

Erst ab September 2019 sei der Erstbeklagten dann bekannt geworden, dass Brüche der Spiralen offenbar auch „in situ“ - das heißt spontan bei liegender Spirale -

auftreten würden, und habe sogleich am 25. September 2019 eine neue Warnmeldung herausgegeben. Die Produkte der Erstbeklagten verfügten über sämtliche für derartige Medizinprodukte notwendige Zertifizierungen.

Es werde bestritten, dass die Schmerzen der Klägerin ab November 2019 kausal auf einen Produktfehler der Spirale zurückzuführen gewesen seien: Diese anhaltenden körperlichen Beschwerden seien nämlich für einen - für diesen Zeitpunkt ohnehin bestrittenen - Bruch der Spirale untypisch. Ein Spiralenbruch verursache nämlich per se keine Beschwerden. Die Klägerin habe hier jedenfalls eine Verletzung ihrer Schadenminderungspflicht zu verantworten, weil nicht nachvollziehbar sei, weshalb sie bei Beschwerden, die über ein halbes Jahr angedauert hätten, keinen Arzt aufgesucht habe, und sich gegen eine vorzeitige Extraktion entschieden habe.

Die Klägerin bringe weiters selbst vor, dass die Spirale erst am 5.6.2020 - im Zuge der geplanten Extraktion - gebrochen sei: Zeitlich davor gelegen gewesene Beschwerden seien also offenbar nicht kausal von einem Produktfehler verursacht gewesen.

Da das abgebrochene Spiralenärmchen bei der Klägerin nicht mehr gefunden habe werden können, sei davon auszugehen, dass dieses von selbst - etwa im Rahmen einer Regelblutung - abgegangen sei, wie es in den allermeisten Fällen eines zurückgebliebenen Spiralenärmchens auch der Fall sei. Das Vorbringen der Klägerin, es sei „nicht ausgeschlossen“, dass der abgebrochene Seitenarm noch immer in ihrem Körper sei, sei rein spekulativ, denn das Ärmchen wäre in einem solchen Fall auf einem Röntgenbild erkennbar. Wie die Ärzte nach dem Vorbringen der Klägerin offenbar ohnehin richtig festgestellt hätten, sei das

Ärmchen von selbst (unbemerkt) abgegangen.

Es liege nach dem Vorbringen der Klägerin außerdem auch keine „Körperverletzung“ vor, weil die Spirale sich ja ohnehin bereits im Körper der Klägerin befunden habe, und durch deren Bruch keine weitere Verletzung der körperlichen Integrität der Klägerin eingetreten sei (Seite 7 im Schriftsatz ON 21).

Selbst wenn bei der Klägerin ein von der Erstbeklagten hergestelltes, fehlerhaftes Produkt eingesetzt gewesen wäre, so hätten sich die mit dem Bruch kausal zusammenhängenden Beschwerden bloß auf die Unannehmlichkeiten bei der Untersuchung am 5.6.2020 beschränkt - wobei die (geplante) Entfernung der Spirale aber ohnehin notwendig gewesen sei, und es sich dabei (5.6.2020) um bloße „Sowieso-Schmerzen“ gehandelt habe. Somit verbleibe lediglich der Kontrolltermin Ende Juli 2020, der aber keinesfalls ein Schmerzensgeld im geltend gemachten Ausmaß rechtfertige (Seite 7 im Schriftsatz ON 21). Die Existenz kausal wegen eines fehlerhaften Produkts von der Klägerin erlittener seelischer Schmerzen mit Krankheitswert werde bestritten.

Weiters werde bestritten, dass die psychotherapeutische Behandlung der Klägerin zur Aufarbeitung der Geschehnisse kausal auf den Spiralenbruch vom 5.6.2020 zurückgeführt werden könnten: Es sei nicht lebensnah, dass ein ärztlicher Kontrolltermin, bei dem sogar Entwarnung gegeben worden sei, zu einer im Wege der Psychotherapie notwendigen Aufarbeitung führe.

Die Fahrt am 5.6.2020 zu Dr. Deimel wäre ohnehin notwendig gewesen, weil an diesem Tag die offenbar bereits geplante (reguläre) Extraktion der Spirale stattfinden habe sollen. Es handle sich dabei um nicht ersatz-



fähige „Sowieso-Kosten“ (Seite 8 im Schriftsatz ON 21).

Die Erstbeklagte habe - im Detail näher ausgeführt (Seiten 5 - 12 im Schriftsatz ON 27) - stets adäquat reagiert; die Klägerin versuche bloß ex post mit dem heutigen Wissen, welches sie aus eigenen, zudem nicht repräsentativen Statistiken herleite, eine Haftung zu konstruieren (Seite 11 im Schriftsatz ON 27).

Ausdrücklich bestritten werde außerdem, dass der abgebrochene Spiralenarm bei der Klägerin nicht vollständig abgegangen sei: Dabei handle es sich um eine bloße Spekulation; den Krankenunterlagen sei nämlich zu entnehmen, dass das Ärmchen am 30. Juli 2020 nicht mehr vorhanden gewesen sei, aber bereits am 6.7.2020 habe das Ärmchen nicht mehr gefunden werden können. Das behauptete „Wandern“ eines Spiralenteilchens in andere Körperregionen sei medizinisch nicht möglich, schon gar nicht innerhalb weniger Wochen. Auch ein „Einwachsen“ im Körper benötige lange Zeit, und sei innerhalb weniger Monate schlichtweg ausgeschlossen. Außerdem wäre aufgrund des röntgendichten Materials der Spirale ein allfällig verbliebenes Teilchen auf einem Röntgenbild erkennbar gewesen. Es sei daher davon auszugehen, dass das Spiralenärmchen komplikationslos restlos aus dem Körper der Klägerin ausgeschieden worden sei (Seite 17 im Schriftsatz ON 27).

Auch die von der Klägerin behauptete „Scharfkantigkeit“ des zunächst verblieben gewesenen Spiralenteilchens sei rein spekulativ, und diene offenbar bloß der Schilderung eines möglichst bedrohlichen Szenarios (Seite 17 im Schriftsatz ON 27). Es sei nicht nachvollziehbar, warum am 6.7.2020 ein „operationsähnlicher Eingriff“ ohne Narkose vorgenommen worden sei; davor hätte ein Röntgenbild angefertigt werden können, aus welchem sich ergeben

hätte, dass die Spirale bereits restlos ausgeschieden gewesen sei. Insofern werde ein fehlender Kausalzusammenhang für die mit dem Eingriff vom 6.7.2020 entstandenen Beschwerden eingewendet (Seite 17 im Schriftsatz ON 27).

Ein „Spiralenbruch“ verursache per se keine Schmerzen, und stelle per se auch keine Körperverletzung dar, weil ein eben noch im Körper befindlicher Teil einer Spirale bloß eine Verlängerung des Verbleibens eines planmäßig eingesetzten Fremdkörpers darstelle (Seite 18 im Schriftsatz ON 27).

Die behaupteten psychischen Beschwerden könnten nur als Akzessorium einer Körperverletzung ersatzfähig sein, eine Körperverletzung liege aber nicht vor. Die im Endeffekt unbegründeten Ängste und Sorgen der Klägerin könnten kein Schmerzensgeld rechtfertigen. Auch wären sie nur dann ersatzfähig, wenn sie eine objektive Grundlage hätten, was hier aber nicht der Fall sei: Das Spiralenärmchen sei innerhalb kürzester Zeit von selbst - unbemerkt - abgegangen, und aus medizinischer Sicht seien durch das (bis zum unbemerkten Abgang) temporäre Verbleiben eines Ärmchens der Spirale keine Komplikationen zu befürchten gewesen, die sich nicht auch bei einer regelrecht gelegten Spirale ohnehin ergeben hätten (Seite 19 im Schriftsatz ON 27). Weshalb diese Ängste auch noch nach dem restlosen Abgang des Spiralenärmchens bestanden hätten, sei nicht nachvollziehbar (Seiten 19, 20 im Schriftsatz ON 27).

Die **Zweitbeklagte** wandte stark zusammengefasst im Wesentlichen ein, das BASG habe durch sein - auf den Seiten 3 - 7 der Klagebeantwortung ON 17 im Detail näher ausgeführtes - Verhalten bereits ab Februar 2018 stets rechtlich richtig, mindestens jedoch vertretbar im Sinne

des Amtshaftungsgesetzes, gehandelt. Bereits vor der Veröffentlichung der Sicherheitsinformation vom 28.9.2020 auf der Website des BASG habe das BASG konkrete Maßnahmen veranlasst, indem sowohl Lieferapotheken als auch Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe über die Problematik der erhöhten Bruchgefahr der Seitenarme bestimmter Chargen der verfahrensgegenständlichen Spirale vom BASG informiert worden seien.

Im vorliegenden Fall seien die Aktivitäten der Erstbeklagten als Herstellerin, und des damaligen österreichischen Exklusivhändlers Angelini Pharma Österreich GmbH, die nachweislich alle Ärzte und Apotheken, die die verfahrensgegenständliche Spirale in Österreich bezogen hätten, bereits im März 2018, und neuerlich im April 2019 informiert hätten, aus der (damaligen) Sicht des BASG als ausreichend zu werten gewesen, sodass (damals) aus Sicht des BASG keine Warnung angezeigt gewesen sei. Die Bewertung der Aktivitäten der Erstbeklagten und des damaligen österreichischen Exklusivhändlers durch das BASG sei im Einklang mit den rechtlichen Bestimmungen des MPG über Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Sinne des Amtshaftungsrechts mindestens vertretbar erfolgt, und eine zeitlich frühere öffentliche Information durch das BASG daher mindestens vertretbar nicht angezeigt gewesen (Seiten 2, 3 in der Klagebeantwortung ON 17).

Der Vorwurf, das BASG habe es unvertretbar (= schuldhaft) unterlassen, die gebotenen Maßnahmen zu ergreifen, bzw die von der Erstbeklagten ergriffenen Maßnahmen auf ihre Effektivität hin zu evaluieren, und die Erstbeklagte anzuweisen, Maßnahmen zu ergreifen, die geboten und erforderlich gewesen wären, damit die behandelnden Ärzte und Patientinnen Kenntnis erlangten, ent-

behre jeglicher Grundlage. Das BASG habe vielmehr vertretbar im Sinne des Amtshaftungsrechts das Vorgehen der Erstbeklagten in enger Abstimmung mit der Erstbeklagten und ihren Veröffentlichungen von Sicherheitshinweisen überwacht.

Auf den vorliegenden Sachverhalt sei das Medizinproduktegesetz in der (alten) Fassung EGBI I Nr 122/2021 anzuwenden (Seiten 8, 9 der Klagebeantwortung ON 17). Nach den Regelungen des MPG in der anzuwendenden Fassung treffe insbesondere die Hersteller, sonstigen Inverkehrbringer, Anwender und Betreiber von Medizinprodukten eine intensive Verpflichtung zur Mitarbeit; das BASG hingegen könne bloß auf die ihm zur Verfügung gestellten Informationen reagieren, diese bewerten, und erforderlichenfalls zu ergreifende Maßnahmen bestimmen, koordinieren und überwachen. Das BASG habe all diese notwendigen Maßnahmen in Abstimmung mit der Erstbeklagten gesetzt, und dafür Sorge getragen, dass die betroffenen Verkehrskreise - insbesondere die Ärzte, die die gegenständliche Spirale einsetzen - umgehend informiert worden seien. Aus den Bestimmungen des MPG lasse sich keine noch darüber hinausgehende Verpflichtung des BASG bzw der Zweitbeklagten - insbesondere eine solche, nur die allgemeine Öffentlichkeit selbst zu informieren oder zu warnen - ableiten (Seite 11 in der Klagebeantwortung ON 17).

Die Klagsansprüche seien überhöht.

Mit dem **angefochtenen Teilurteil** wies das Erstgericht die Klage **gegenüber der Zweitbeklagten** ohne Durchführung eines Beweisverfahrens, und ohne Sachverhaltsfeststellungen zu treffen, aus dem Rechtsgrund eines gegenüber der Zweitbeklagten nach dem MPG fehlenden Rechtswidrigkeitszusammenhangs ab.

Begründend führte es im Wesentlichen aus, es habe zwischen der Klägerin und dem BASG keine rechtliche Sonderverbindung bestanden, und angesichts der gerichtsbekannt großen Zahl von Frauen, die die Spirale benützten, habe die Erfüllung der Aufgaben des BASG eine große und unbestimmte Zahl von Personen betroffen, was dafür spreche, dass diese der Allgemeinheit gleichzusetzen seien. Der Zweck des BASG (gemeint offenbar: des MPG) sei bloß der Schutz der Allgemeinheit gewesen, der bloß in seiner Reflexwirkung auch zu einem Schutz des Einzelnen führen könne. Es bestünden hingegen keine Anhaltspunkte dafür, dass einzelne Verbraucher ein Recht auf ein bestimmtes Handeln des BASG erlangt hätten.

Die Klage sei daher gegenüber der Zweitbeklagten abzuweisen.

Gegen dieses Teilurteil richtet sich die **Berufung der Klägerin** mit dem primären Antrag, es wegen Nichtigkeit aufzuheben, hilfsweise mit dem Abänderungsantrag, der Klage stattzugeben, hilfsweise mit einem Aufhebungsantrag.

Die Zweitbeklagte beantragt in ihrer Berufungsbeantwortung, der Berufung nicht Folge zu geben.

Die Berufung wegen Nichtigkeit ist zu verwerfen, im Sinne des Aufhebungsantrags ist sie hingegen berechtigt.

### **1. Zur Nichtigkeitsrüge:**

**1.1.** Die Berufung macht auf Seite 3 den Nichtigkeitsgrund des § 477 Abs 1 Z 9 ZPO geltend. Dieser Nichtigkeitsgrund betrifft allerdings nur das Urteil als solches, nicht aber das ihm vorangegangene Verfahren, weshalb die Beanstandungen der Berufung, das Erstgericht habe (offenbar gemeint: in der Tagsatzung vom 9.6.2022) die von den Parteien, insbesondere von der Klägerin, vor-

gelegten Urkunden nicht zum Akt genommen und keinen Beschluss auf Abstandnahme von sämtlichen noch offenen Beweisanträgen infolge Spruchreife gefasst, keinen Nichtigkeitsgrund zur Darstellung bringen. Vielmehr handelt es sich dabei um die Rüge bloßer erstinstanzlicher Verfahrensmängel.

In ihren sonstigen Ausführungen (Berufung Seite 3), das angefochtene Teilurteil enthalte keine Feststellungen, keine Beweismwürdigung, und keine Begründung, weshalb kein Beweisverfahren durchzuführen gewesen sei, macht die Nichtigkeitsrüge der Sache nach bloß eine mangelhafte Begründung des angefochtenen Urteils geltend, die aber nicht ausreicht, um eine Nichtigkeit zu verwirklichen (vgl. *Rechberger/Klicka* in *Rechberger/Klicka*, ZPO<sup>5</sup> § 477 ZPO Rz 38; RS0042133): Der Nichtigkeitsgrund des § 477 Abs 1 Z 9 ZPO liegt nur dann vor, wenn die Entscheidung gar nicht oder doch so unzureichend begründet ist, dass sie nicht überprüft werden kann, sowie dann, wenn im Urteilsspruch selbst ein Widerspruch enthalten ist (RS0042133).

Das angefochtene Teilurteil enthält auf den Seiten 5 bis 6 allerdings fallbezogene rechtliche Ausführungen, die erkennen lassen, weshalb das Erstgericht die Klage abgewiesen hat. Für die Entscheidung sind daher ausreichende Gründe angegeben, und die Überprüfung des Urteils ist dem Berufungsgericht möglich, weshalb der Nichtigkeitsgrund nicht verwirklicht ist.

**1.2.** Das angefochtene Urteil ist daher nicht mit Nichtigkeit belastet.

## **2. Zur Rechtsrüge:**

**2.1.** Die Berufung (Berufung Seiten 13 - 18) wendet sich im Kern gegen die rechtliche Beurteilung des Erstge-

richts, die die (Aufsichts-)Pflichten des „Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen“ („BASG“) regelnden Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) idF BGBl I Nr. 122/2021 (in weiterer Folge: „aF“) – also vor allem die Bestimmungen §§ 1, 68, 70, 71, 75 und 77 MPG aF, soweit sie Pflichten des BASG betreffen – hätten lediglich den Zweck, die Allgemeinheit als Gesamtheit vor Gefahren im Zusammenhang mit Medizinprodukten zu schützen, nicht aber einzelne individuelle Personen als Anwender bzw Verbraucher (Seiten 5, 6 der Urteilsausfertigung).

**2.2.** Dieser Einwand ist nach Ansicht des Berufungsgerichts berechtigt:

**2.2.1.** Gemäß § 1 Abs 1 AHG haften die dort genannten Rechtsträger – darunter auch die Beklagte – für den Schaden am Vermögen oder an der Person, den die als ihre Organe handelnden Personen in Vollziehung der Gesetze durch rechtswidriges Verhalten wem immer schuldhaft zugefügt haben, nach den Bestimmungen des bürgerlichen Rechts.

Auch für den Bereich des Amtshaftungsrechts gilt dabei der Grundsatz, dass eine übertretene Vorschrift zumindest *auch* den Zweck haben muss, gerade den Geschädigten vor den beim ihm konkret eingetretenen Nachteilen zu schützen (RS0050038). Es sind daher auch aus dem Titel der Amtshaftung ausschließlich jene Schäden zu ersetzen, deren Eintritt die übertretene Vorschrift gerade verhindern wollte, oder deren Verhinderung zumindest mitbezweckt war (RS0050038 [T21]).

Für die Abgrenzung des Schutzzwecks ist dabei maßgeblich, ob die Pflichten des Rechtsträgers ausschließlich im Interesse der Allgemeinheit, oder zumindest auch

im Interesse einzelner Betroffener normiert sind (RS0050038 [T27]; 1 Ob 73/16s mwN).

**2.2.2.** Die §§ 1, 68, 70, 71, 72, 75 und 77 MPG aF lauten auszugsweise:

**„Anwendungsbereich**

*§ 1 Dieses Bundesgesetz regelt die Funktionstüchtigkeit, Leistungsfähigkeit, Sicherheit und Qualität ..., die Anwendung, ..., die Überwachung ... sowie die Abwehr von Risiken und das Qualitätsmanagement beim Umgang mit Medizinprodukten und ihrem Zubehör.“*

**Überwachung**

*§ 68 (1) Betriebe, Einrichtungen ..., die berufs- oder gewerbsmäßig mit Medizinprodukten umgehen, insbesondere Medizinprodukte herstellen, ... in Verkehr bringen oder ..., unterliegen im Hinblick auf diese Tätigkeiten der Überwachung.*

*(2) Die Überwachung iSd Abs. 1 erfolgt durch die Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesens, des Bundesministers für Gesundheit und Frauen oder durch von diesen beauftragte Sachverständige. In die Überwachung kann auch die Tätigkeit einschlägig akkreditierter Stellen ... einbezogen werden.*

*(3) ...*

*(4) Die Überwachung gemäß Abs 1 kann sich auf alle Aspekte beziehen, die die Sicherheit, Funktionstüchtigkeit und Qualität von Medizinprodukten sowie den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter beeinflussen können.*

*...*

*(7) Die Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ... sind befugt,*

*...*



4. die aufgrund dieses Bundesgesetzes oder der nach diesem Bundesgesetz erlassenen Verordnungen bereitzuhaltende Unterlagen über

...

d) Maßnahmen zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit und zur Abwehr von Risiken, insbesondere auch gemäß § 72,

...

anzufordern, einzusehen und hievon in begründeten Fällen Abschriften oder Kopien anzufertigen und

5. alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Z 4 genannten Betriebsvorgänge zu verlangen.

...

(13) ..."

#### **Meldepflichten**

**§ 70** (1) Angehörige eines gesetzlich geregelten Gesundheitsberufes, Gewerbeberechtigte, die berufsmäßig zum Betreiben oder zur Anwendung eines Medizinprodukts befugt sind, ... und technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten haben Informationen über Medizinprodukte im Hinblick auf Zwischenfälle, insbesondere

1. jede Fehlfunktion oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinprodukts sowie jeden Mangel in Bezug auf die Kennzeichnung oder die Gebrauchsanweisung, die geeignet sind, zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder eines Dritten zu führen oder die dazu geführt hat, oder

...

4. schwerwiegende Qualitätsmängel, die ihnen aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden sind, unverzüglich dem Bundesamt für

*Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Medizinproduktesicherheit von Bedeutung sein können.*

...

*(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit der für das erstmalige Inverkehrbringen im EWR Verantwortliche ebenfalls von einem Zwischenfall gemäß Abs 1 unterrichtet wird.*

...

*(7) ..."*

#### ***Erfassung und Bewertung von Meldungen; Untersuchungen***

**§ 71** *Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die ihm gemäß § 70 zur Kenntnis gebrachten Angaben zu erfassen, zu bewerten und erforderlichenfalls die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu bestimmen, zu koordinieren und zu überwachen. Die Verantwortlichkeiten und Pflichten der für das Inverkehrbringen Verantwortlichen sowie der berufs- oder gewerbsmäßigen Anwender und Betreiber gemäß § 72 werden dadurch nicht berührt.*

**§ 72** *(1) Die Anwender und Betreiber von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie die für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten Verantwortlichen sind, insbesondere im Zusammenhang mit der Bewertung von Meldungen gemäß § 70 oder eines begründeten Verdachtes gemäß § 75, die ihnen im Rahmen ihrer beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit bekannt geworden sind, verpflichtet,*

*1. alle erforderlichen Maßnahmen und Vorsorgen im eigenen Bereich zu treffen, um mögliche Risiken und Gefah-*

ren für die Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten zu erkennen und zu bewerten,

2. alle gebotenen Vorsorgen und Maßnahmen, insbesondere auch im Hinblick auf die Weitergabe von Informationen über Gefahren durch Medizinprodukte zu treffen, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten zu gewährleisten, und

3. Untersuchungen der zuständigen Behörden mit allen zu Gebote stehenden Mitteln zu unterstützen und erforderlichenfalls eigene Untersuchungen an Medizinprodukten durchzuführen oder zu veranlassen und deren Ergebnisse den zuständigen Behörden unverzüglich zugänglich zu machen.

(2) ..."

## **5. Abschnitt**

### **Schutz vor Risiken**

**§ 75** Besteht der begründete Verdacht, dass

1. ein Medizinprodukt die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, Anwender oder Dritter auch bei sachgerechter Implantation, ... oder seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß gefährden kann, oder

2. ein Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen iSd §§ 8, 9 einer Verordnung gemäß § 10 oder zutreffendenfalls die Anforderungen des § 11 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 Medizinproduktes Mängel aufgetreten sind

oder auftreten, die zu einer unvermeidbaren Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können,

so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderliche Bewertungen vorzunehmen, Maßnahmen gemäß § 72 zu überwachen, erforderliche Untersuchungen durchzuführen oder zu veranlassen oder die Person oder Einrichtung, die das Medizinprodukt in Verkehr bringt, ... zu veranlassen, das Medizinprodukt von einer benannten Stelle, einer sonst geeigneten akkreditierter Stelle oder von einem Sachverständigen prüfen zu lassen und ihm die Berichte und Ergebnisse vorzulegen. Die Stellen oder Sachverständigen sind im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auszuwählen."

§ 77 (1) Stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fest, dass Medizinprodukte

1. die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, in Betrieb genommen, instand gehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, oder

2. die grundlegenden Anforderungen iSd §§ 8, 9 einer Verordnung nach § 10 oder zutreffendenfalls die Anforderungen des § 11 nicht erfüllen, oder

2.a 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,

hat es 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 ist, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese Maßnahmen auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen. Hierüber ist jedoch innerhalb von vier Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen.*

(2) ...

...

(3) ..."

**2.2.3.** Schon allein aus der vom Gesetz mehrfach (vgl etwa § 68 Abs 4, § 75 Z 1 und Z 3 iVm § 72 Abs 1 Z 1 und Z 2, § 77 Abs 1 Z 1 und Z 3 MPG aF) verwendeten Wortwahl, dass die Gefährdung der Gesundheit oder Sicherheit „der Patienten, Anwender oder Dritter“ abgewehrt (siehe § 1 MPG aF) werden soll, ist eindeutig und unmissverständlich erkennbar sowie ableitbar, dass hier - entgegen der Ansicht des Erstgerichts - nicht bloß ein Kollektiv (die „Allgemeinheit“), sondern vielmehr sehr wohl - mindestens auch - konkrete individuelle Einzelpersonen vor einer Risikoverwirklichung in Ansehung ihrer individuellen persönlichen Gesundheit und/oder Sicherheit bei der Verwendung von Medizinprodukten (hier: Spiralen) geschützt werden sollen.

Nichts anderes lässt sich auch den Erläuternden Bemerkungen ErlRV 313 XX.GP (vgl dort etwa die Seiten 56, 57 unter der Überschrift „Überwachung und Schutz vor Ris-

ken"; Seite 96 zu § 68 Abs 7; Seite 98 zu § 72 und Seite 100 zu § 77 Abs 1) entnehmen.

Daraus ergibt sich für den vorliegenden Fall, dass die Klägerin als Einzelperson im Zusammenhang mit der Verwendung einer Spirale entgegen der Ansicht des Erstgerichts prinzipiell sehr wohl unter den Schutzzweck der im MPG aF vorgesehenen Aufsichtspflichten des BASG fällt.

**2.3.** Zur abschließenden rechtlichen Beurteilung, ob die Zweitbeklagte gegenüber der Klägerin eine Amtshaftung iSd § 1 Abs 1 AHG trifft, fehlen allerdings grundlegend umfassende Tatsachenfeststellungen zum tatsächlichen erfolgten Geschehensablauf und Sachverhalt, weshalb eine Aufhebung des angefochtenen Teilurteils unumgänglich ist, zumal Tatsachenfeststellungen bisher unterblieben sind.

Im fortgesetzten Verfahren wird in Ansehung der Zweitbeklagten im Übrigen - im Sinne ihrer Einwendungen - insbesondere das Augenmerk darauf zu richten sein, ob das jeweilige Verhalten der Organe der Zweitbeklagten im jeweiligen Zeitpunkt aus dem jeweils damaligen Blickwinkel ex ante (!) betrachtet (vgl etwa 1 Ob 206/21g) im Sinne des Amtshaftungsrechts vertretbar oder unvertretbar war: Nach ständiger Rechtsprechung ist im Amtshaftungsprozess nämlich nicht entscheidend, ob ein Organverhalten rechtlich richtig war, sondern vielmehr, ob es auf einer bei - zum jeweiligen damaligen Entscheidungszeitpunkt (= „ex ante“) - pflichtgemäßer Überlegung vertretbaren Gesetzesauslegung oder Rechtsanwendung beruhte, wobei es aber nicht angeht, jede Frage, die in einem Ermessensrahmen zu entscheiden ist, in einem - zwangsläufig erst nachfolgenden - Amtshaftungsprozess einer neuen Prüfung zu unterziehen (RS0050216, RS0049955 [T1, T20, T22]).

Ausschließlich eine im dargelegten Sinne des Amts-

haftungsrechts „unvertretbare“ Rechtsanwendung kann nämlich Amtshaftungsansprüche begründen (RS0049955 [T16, T28]); das einen Amtshaftungsanspruch stets zwingend erst begründende Verschulden ist dabei grundsätzlich nur dann zu bejahen, wenn der Entscheidung - bzw dem Organverhalten - eine nach den im konkreten Verhaltenszeitpunkt dem Organ erkennbaren konkreten Umständen unvertretbare Rechtsansicht zugrundeliegt (RS0049955 [T16]).

Das angefochtene Teilurteil war daher aufzuheben, und die Rechtssache zur Verfahrensergänzung und neuerlichen Entscheidung an das Erstgericht zurückzuverweisen.

**2.4.** Soweit die Berufung - gegenüber dem erstinstanzlichen Verfahren erstmals - geltend macht (Berufung Seite 19), die Organe der Zweitbeklagten hätten im Frühjahr 2018 gegen eine unmittelbar aus Artikel 2 MRK abzuleitende Informationspflicht verstoßen, ist festzuhalten, dass eine derartige staatliche Informationspflicht nach der Rechtsprechung allerdings ausschließlich im Fall lebensbedrohender Notfälle bejaht wird (RS0126701), wovon im vorliegenden Fall in Ansehung der Klägerin aber nicht die Rede sein kann.

Eine derartige - im Übrigen erstmals erst in der Berufung geltend gemachte - Anspruchsgrundlage scheidet daher von vornherein grundlegend aus.

**2.5.** Dasselbe gilt auch, soweit die Berufung - ebenfalls gegenüber dem erstinstanzlichen Verfahren erstmals - einen Verstoß der Organe der Zweitbeklagten gegen Art 2, Art 3 und/oder Art 7 der Charta der Grundrechte der EU („GRC“) geltend macht (Berufung Seite 19): Wie die Zweitbeklagte in ihrer Berufungsbeantwortung (dort Seiten 9, 10) zutreffend einwendet, gilt die GRC nach der Rechtsprechung gemäß Art 51 Abs 1 GRC für die Mitgliedstaaten

ausschließlich bei der Durchführung - das heißt: im Anwendungsbereich - des Unionsrechts (RS0127506; 5 Ob 118/20v). Ein Bezug des vorliegenden Falles der Klägerin zum Unionsrecht ist aber nicht ersichtlich. Inwiefern die Klägerin von einer vertraglich gewährleisteten Grundfreiheit Gebrauch gemacht haben sollte (Berufung Seite 19), ist nicht nachvollziehbar.

Soweit die Berufung - ebenfalls gegenüber dem erstinstanzlichen Verfahren erstmals - auf Art 47 GRC rekurriert (Berufung Seite 20), ist dies ebenfalls schon grundsätzlich verfehlt, zumal das „Grundrecht auf effektiven Rechtsschutz“ seinem Wesen nach rein akzessorisch ist, und daher zwingend die Verletzung eines materiellen garantierten Grundrechts voraussetzt (RS0128689), wozu auf die oben unmittelbar vorangegangenen Ausführungen verwiesen wird.

**2.6.** Soweit die Berufung weiters - ebenfalls gegenüber dem erstinstanzlichen Verfahren erstmals - eine „unionsrechtliche Staatshaftung“ (der Zweitbeklagten) ins Treffen führen will (Berufung Seiten 21 - 23), ist den Ausführungen der Beklagten in ihrer Berufungsbeantwortung beizupflichten (Berufungsbeantwortung Seite 11), dass eine „Staatshaftung“ nach der Rechtsprechung zwingend voraussetzt, dass eine verletzte Unionsrechtsnorm die Verleihung von subjektiven Rechten bezweckt, der Verstoß hinreichend qualifiziert - also: offenkundig und erheblich - ist, und zwischen dem Verstoß und dem entstandenen Schaden ein unmittelbarer Kausalzusammenhang besteht (RS0049949 [T3]; RS0114183 [T4]; RS0113922), es im vorliegenden Fall aber bereits an einem hinreichend qualifizierten Verstoß gegen Unionsrecht mangelt, sodass keine Grundlage für einen „Staatshaftungsanspruch“ besteht.



**2.7.** Aufgrund der Ausführungen zu den Punkten 2.5. und 2.6. fehlt es für das von der Berufung - ebenfalls gegenüber dem erstinstanzlichen Verfahren erstmals - angeregte Vorabentscheidungsersuchen an den EuGH (Berufung Seiten 23 - 24) an einer Grundlage.

**3.** Der Kostenvorbehalt beruht auf § 52 ZPO.

**4.** Der Rekurs an den Obersten Gerichtshof war zuzulassen, weil keine höchstgerichtliche Rechtsprechung zur Frage besteht, ob und gegebenenfalls inwiefern die Bestimmungen des MPG aF einzelne Personen vor Schäden schützen sollen.

Oberlandesgericht Wien  
1011 Wien, Schmerlingplatz 11  
Abt. 14, am 12. Jänner 2023

**Mag. Elisabeth Bartholner**

Elektronische Ausfertigung  
gemäß § 79 GOG