



REPUBLIK ÖSTERREICH
BEZIRKSGERICHT KLAGENFURT

13 C 139/21 i
(Bitte in allen Eingaben anführen)

Feldkirchner Straße 6
9020 Klagenfurt am Wörthersee

Tel.: +43 463 5840

IM NAMEN DER REPUBLIK

Das Bezirksgericht Klagenfurt erkennt durch die Richterin Mag. Elisabeth Wiester-Krenn in der Rechtssache der klagenden Partei

vertreten durch Mag. Astrid Roblyek, Rechtsanwältin, St. Veiter Ring 35/DG, 9020 Klagenfurt , gegen die beklagte Partei **Eurogine S.L.**, Carrer de Raurell, 21 - 29, Nave 3, P.I. Cami Ral, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spanien, vertreten MMMag. Dr. Franz Josef Giesinger Rechtsanwalt GmbH, Dr.-A.–Heinzle-Straße 34, 6840 Götzis, **wegen € 1.500,00 s. A..** nach mit beiden Teilen durchgeführter, öffentlicher und mündlicher Verhandlung zu Recht:

Die beklagte Partei ist schuldig, der Klägerin binnen 14 Tagen den Betrag von € 500,00 samt 4 % Zinsen seit 14.05.2019 zu bezahlen.

Das darüberhinausgehende Mehrbegehren in der Höhe von EUR 1.000,-- wird

abgewiesen.

Die klagende Partei ist schuldig, der beklagten Partei binnen 14 Tagen die mit € 810,64 (darin enthalten € 99,43 Umsatzsteuer und € 214,62 Barauslagen) bestimmten Prozesskosten zu ersetzen.

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

Mit dem am 06.12.2020 eingebrachten Antrag auf Erlassung eines Europäischen Zahlungsbefehles begehrte die Klägerin € 1.500,00 an Teilschmerzensgeld und Schadenersatz aufgrund eines gebrochenen horizontalen Kunststoffärmchens der Kupferspirale Nova Plus T 380 CU, welches von der beklagten Partei hergestellt wird. Das Produkt sei am 06.01.2016 der Klägerin eingesetzt worden. Die Kontrolltermine seien von ihr eingehalten worden. Bei der Kontrolluntersuchung am 20.02.2019 habe sich herausgestellt,

dass die Spirale nicht mehr in der richtigen Position sei und die gewünschte Wirkung der Empfängnisverhütung nicht garantieren könne. Die Spirale sei in den Gebärmutterhals gerutscht und habe entfernt werden müssen. Es sei versucht worden bei der gynäkologischen Voruntersuchung, das abgebrochene Ärmchen zu entfernen. Dies sei nicht möglich gewesen. Am 04.03.2019 habe sich die Klägerin einer Operation unter Vollnarkose unterziehen müssen. Der Fremdkörper habe nicht gefunden werden können. Dieser Eingriff habe starke Nachblutungen und Schmerzen verursacht. Die beklagte Partei habe den Mangel an der Spirale zu verantworten und habe daher der Kläger die aufgrund des Spiralbruches entstandenen Schmerzen und Schäden zu ersetzen.

Die beklagte Partei bestritt das Klagebegehren, beantragte kostenpflichtige Klagsabweisung und brachte vor, dass die eingesetzte Spirale nicht fehlerhaft gewesen sei und der Klägerin kein Schaden entstanden sei. Es sei zwar bei einigen Chargen zu Brüchen gekommen, dies jedoch bei der Extraktion der Spirale, bei welcher eine gewisse Krafteinwirkung auf die Spirale erfolge. Die Brüche seien auf das gelieferte Ausgangsmaterial zurückzuführen. Die Dispergierung bei einigen Produktchargen sei nicht in korrekter Form erfolgt. Dies sei 2018 bekannt geworden. Es sei eine Warnmeldung veröffentlicht worden. Es seien nur wenige ganz bestimmte Chargen betroffen. Die Häufigkeit belaufe sich auf 0,25 % bei der Extraktion und 0,08 %, für den Bruch in situ. Es sei nicht bewiesen, dass die bei der Klägerin eingesetzte Spirale überhaupt zur betroffenen Charge gehöre. Weiters sei der Bruch nicht kausal für die durchgeführte Operation sowie allenfalls entstandenen Schmerzen. Die Operation sei nicht notwendig gewesen. Man hätte auch zuwarten können. Man hätte mit entsprechenden medizinischen Untersuchungsmethoden (Ultraschal, Röntgen) nach dem abgebrochenen Seitenärmchen suchen können. Das Seitenärmchen sei ohnedies zuvor ausgestoßen worden. Zudem habe bei der Klägerin zusätzlich die Diagnose einer glandulären Hyperplasie bestanden. Zur Bergung des Ärmchens sei eine Kürettage jedenfalls nicht notwendig gewesen. Es handle sich um Sowieso-Kosten.

Ergänzend wurde ausgeführt, dass bei der Klägerin kein Produkt der beklagten Partei, sondern die Spirale Novate der Firma Bayer AG in Deutschland eingesetzt worden sei. Weiters werde ein Sachverständigengutachten von Dr. Jose Martin Munoz Conde vorgelegt. Dieser führe aus, dass ein Bruch der Spirale verschiedene Ursachen haben könnte. Weiters solle im Fall eines Bruches zuerst 3 Menstruationszyklen abgewartet werden. Es bestehe keine Gefahr für die Patienten.

Aufgrund des durchgeführten Beweisverfahrens trifft das Gericht nachstehende als erwiesen angenommene

FESTSTELLUNGEN :

Die beklagte Partei ist Herstellerin von Medizinprodukten. Sie stellt unter anderem das Intrauterinpressar (IOP) Nova Plus T 380 CU her. Es handelt sich hierbei um eine Kupferspirale. Diese dient zur Empfängnisverhütung bei Frauen (Außerstreitstellung).

Der Klägerin, geboren am 07.03.1991, wurde am 18.01.2016 von ihrer Gynäkologin [REDACTED] diese Kupferspirale der beklagten Partei Nova Plus T 380 CU eingesetzt. Sie bezahlte für diesen Eingriff € 300,00. Das Produkt verspricht eine fünfjährige Tragezeit / Wirkungszeit. Die Klägerin hielt die regelmäßigen Kontrolluntersuchungen ein (Beilage .A, Klägerin AS107 verso).

Aufgrund eines Materialfehlers brach das Kunststoffärmchen der von der beklagten Partei hergestellten Spirale, weshalb die Spirale die Position verrutschte. Die Spirale war somit nicht mehr in der richtigen Position und konnte die gewünschte Wirkung der Empfängnisverhütung nicht mehr garantieren (Klägerin AS 107 verso).

Beim jährlichen Kontrolltermin am 20.02.2019 stellte die Gynäkologin fest, dass die Spirale sich nicht mehr in der Position befand. Aus diesem Grund musste sie die Spirale entfernen. Nach der Entfernung stellte sie fest, dass das Kunststoffärmchen der Spirale gebrochen war, weshalb die Spirale verrutschen konnte. Das Ärmchen befand sich noch in der Gebärmutter. Von [REDACTED] wurde auch versucht, das abgebrochene Ärmchen aus der Gebärmutter zu entfernen. Diese Untersuchung war für die Klägerin unangenehm und mit Schmerzen verbunden (Klägerin AS 107 verso, Beilage .C).

Die Gynäkologin überwies die Klägerin sofort an das Landeskrankenhaus an die gynäkologisch-geburtshilfliche Ambulanz. Am 26.02.2019 erfolgte in der gynäkologisch-geburtshilflichen Ambulanz des Klinikums Klagenfurt eine gynäkologische Voruntersuchung samt OP-Tauglichkeitsuntersuchung. Der Fremdkörper wurde per Ultraschall im unteren Bereich der Gebärmutter vermutet. Es wurde wiederum versucht, das Ärmchen mit einem Instrument zu entfernen, was jedoch nicht gelang. Es wurde ein Termin zur Hysteroskopie (Gebärmutter Spiegelung) zur Entfernung des Ärmchens vereinbart. Diese Untersuchung war für die Klägerin unangenehm. Sie blutete ein paar Stunden (Klägerin AS 109, Sachverständiger [REDACTED] AS 61).

Am 4.03.2019 erfolgte die Gebärmutter Spiegelung unter Vollnarkose der Klägerin. Das abgebrochene Spiralärmchen konnte nicht gefunden werden. Dieses war zwischenzeitig spontan abgegangen. Es wurde eine Curettage (Abschabung der Gebärmutter) angeschlossen. Dies ist bei Gebärmutter Spiegelungen üblich (Sachverständiger [REDACTED] AS 61).

Die operative Entfernung des abgebrochenen und vermutlich in der Gebärmutter verbliebenen Ärmchens der Spirale war bei der Klägerin medizinisch klar indiziert. Eine Belassung des Ärmchens in der Gebärmutter wäre kontraindiziert gewesen. Andere medizinische Untersuchungsmethoden hätten nicht mit Sicherheit feststellen können, ob das Ärmchen noch in der Gebärmutter ist oder nicht (Sachverständiger [REDACTED] AS 61 verso)

Die Klägerin war vor dem Eingriff sehr verunsichert, da der Eingriff unter Narkose stattfand. Nach diesem Eingriff hatte die Klägerin starke Blutungen und nahm Schmerzmedikamente ein. Sie war für drei Tage krankgeschrieben. Regelblutungen waren nach dem Eingriff eine Zeit lang unregelmäßig (Klägerin AS 107 verso und 109).

Die Klägerin hatte aufgrund der erforderlichen Behandlung inkl. der Voruntersuchung in der Ambulanz einen halben Tag leichte Schmerzen zu erdulden (Sachverständiger [REDACTED] AS 61 verso).

Die Angelini Pharma Österreich GmbH, welche das Produkt in Österreich in Verkehr brachte, hat die beklagte Partei als Hersteller der Spirale namhaft gemacht.

BEWEISWÜRDIGUNG :

Die getroffenen Feststellungen stützen sich auf die in Klammer angeführten Beweismittel. Auch wenn der Aufklärungsbogen über die Kupferspirale von einer anderen Marke ist, so hat doch die behandelnde Ärztin klar und eindeutig den Produktnamen und den Hersteller benannt und bestätigt. Die nunmehrige Bestreitung der beklagten Partei ist eine Schutzbehauptung. Die erste Anfrage des Importeurs erbrachte die Namhaftmachung der beklagten Partei. Dies wurde auch zunächst nicht in Abrede gestellt. Der konkrete Nachweis konnte von der Klägerin nur deshalb nicht erbracht werden, da die abgebrochene Spirale auftragsgemäß zur Untersuchung an den Importeur geschickt wurde und diese sodann verloren ging. Es besteht aber für die Richterinnen kein Zweifel, dass das Produkt der beklagten Partei bei der Klägerin eingesetzt wurde.

Die beklagte Partei gesteht selbst zu, dass bei bestimmten Chargen der Spirale es zu einem Materialfehler kam. Die beklagte Partei führt diesbezüglich aus, dass das gelieferte Ausgangsmaterial fehlerhaft gewesen sei. Bereits 2018 sei diesbezügliche eine Warnmeldung veröffentlicht worden. Diese Warnmeldung wurde der behandelnden Gynäkologin aber erst nach dem Einsetzen der Spirale zur Kenntnis gebracht. Dies ist glaubhaft, da sie wohl kaum ein fehlerhaftes Produkt mit den möglichen Folgen bei Kenntnis verwendet hätte.

Objektiviert ist, dass bei der Klägerin die Spirale verrutschte. Dies hatte zur Folge, dass die

Spirale entfernt werden musste. Der Sachverständige führte klar und deutlich aus, dass eine nicht fehlerhafte Spirale bei einer jungen Frau in der Gebärmutter nicht verrutscht. Das ist nachvollziehbar, da – auch bei der Menstruation bzw. beim Geschlechtsverkehr - auf die Gebärmutter selbst nicht derartige Kräfte wirken, die die Spirale zum Verrutschen bringen. Dass die Spirale also verrutscht ist, ist ein klares Zeichen dafür, dass die Spirale in situ, das heißt in der Gebärmutter, brach und nicht erst durch das Herausziehen. Als einziger Grund für das Brechen einer Spirale in situ wurde vom Sachverständigen aber ein Materialfehler genannt.

Der Sachverständige führt weiters schlüssig und nachvollziehbar aus, dass die durchgeführte Behandlung im Klinikum medizinisch indiziert ist. Das ist Stand der Technik. Es wäre natürlich auch nicht falsch, die nächsten drei Monate abzuwarten. Wobei hier anzumerken ist, dass wenn man das Teilchen nicht entdeckt, man ohnedies wiederum aus Vorsichtsgründen eine Gebärmutter Spiegelung bzw. Kürettage, um sicher zu sein, machen müsste. Das ist naheliegend, da bei jungen Frauen, bei denen ein Kinderwunsch nicht ausgeschlossen ist, das Risiko, das mit einem allenfalls in der Gebärmutter verbleibenden Teilchen verbunden ist, keinesfalls einzugehen ist. Der Sachverständige beschreibt weiters schlüssig und nachvollziehbar den durchgeführten Eingriff als komplikationslos. Er ist zugleich diagnostisch als auch therapeutisch – im Fall, dass das Ärmchen noch in der Gebärmutter geblieben wäre.

Der Sachverständige führte auch nachvollziehbar aus, dass es keine andere medizinische Indikation zur Durchführung der Operation gab. Die in der Krankengeschichte angeführte Diagnose einer glandulären Hyperplasie ist ein histologischer Befund ohne Krankheitswert. Die Durchführung einer zusätzlichen Curettage wird standardmäßig sicherheitshalber durchgeführt. Auch die Durchführung der Operation unter Vollnarkose war medizinisch indiziert.

Die Klägerin schilderte ihre Schmerzen heftiger bzw. länger andauernd als vom Sachverständigen ausgeführt. Es ist zu berücksichtigen, dass jede gynäkologische Untersuchung, insbesondere, wenn versucht wird ein Teilchen zu entfernen, mit Schmerzen, Unlustgefühlen und Unannehmlichkeiten verbunden ist. Zudem sind sicherlich auch die Unsicherheit und Sorgen zu berücksichtigen, die mit dem durchgeführten Eingriff verbunden waren. Es wurde eine Operation unter Vollnarkose durchgeführt.

Das vorgelegte Privatgutachten ist nicht geeignet, die schlüssigen und nachvollziehbaren Aussagen des Sachverständigen zu widerlegen. Von der Einholung weiterer Beweise wie insbesondere Sachverständiger aus dem Bereich der Medizinprodukte, Chemie wurde Abstand genommen. Die konkrete Spirale ist zur Untersuchung nicht mehr vorhanden.

RECHTLICHE BEURTEILUNG:

Es ist österreichisches Recht anzuwenden.

Gemäß § 1 Produkthaftungsgesetz haftet, wenn durch den Fehler eines Produktes ein Mensch getötet, am Körper verletzt oder an der Gesundheit geschädigt oder eine von dem Produkt verschiedene körperliche Sache beschädigt wird, der Unternehmer, der es hergestellt und in den Verkehr gebracht hat, für den Ersatz des Schadens.

Gemäß § 5 PHG ist ein Produkt fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit leistet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zur erwarten berechtigt ist, besonders angesichts 1. der Darbietung des Produktes, 2. des Gebrauchs des Produktes, mit dem billigerweise gerechnet werden kann und 3. des Zeitpunktes, zu dem das Produkt in den Verkehr gebracht worden ist. Trifft den Geschädigten oder jemanden, dessen Verhalten er zu vertreten hat, ein Verschulden ist § 1304 ABGBG sinngemäß anzuwenden (§ 11 PHG).

Im Anwendungsbereich des PHG obliegt dem Kläger der Beweis des Produktfehlers und des Kausalzusammenhanges zwischen Produktfehler und Schaden. Dabei genügt jedenfalls die nach allgemeinen Grundsätzen zu beurteilende adäquate Verursachung des Schadens durch das fehlerhafte Produkt (RS 0117103).

Ein Schaden ist schon dann adäquat verursacht, wenn die generelle Eignung der Ursache, den Schaden herbeizuführen, nicht außerhalb der allgemeinen menschlichen Erfahrung liegt (RS 0112489).

Bei der Beurteilung der adäquaten Kausalität ist eine wertende Betrachtung der Gesamtumstände im konkreten Einzelfall geboten (RS 0081105).

Die Klägerin wurde durch ein Produkt im Sinne des § 4 PHG am Körper verletzt. Die Beklagte war Hersteller dieses Produktes im Sinne des § 3 PHG. Jede Haftung setzt ein fehlerhaftes Produkt voraus. Die Fehlerdefinition des § 5 PHG richtet sich nach Artikel 6 der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25.07.1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte. Schutzauslösender Moment ist, dass sowohl den Körper bzw. Sachschaden umfassende Integritätsinteresse jeder durch das Produkt geschädigten Person. Ausschlaggebend hierfür sind die berechtigten Sicherheitserwartungen, ein objektiver Maßstab, dessen Konkretisierung im Einzelfall unter Berücksichtigung aller Umstände vorzunehmen ist.

Dass eine Kupferspirale in der Gebärmutter nicht brechen darf, was zu einem Verrutschen und dem Fehler jeglicher Verhütung führt, bedarf keiner besonderen Erörterung. Das Produkt

wurde von der Klägerin ordnungsgemäß gebraucht. Ein Mitverschulden der geschädigten Klägerin liegt nicht vor.

Beim Schmerzensgeld handelt es sich um eine Globalentschädigung. Bei der Ausmessung kann daher das Globalbegehen nicht in einzelne bestimmte Verletzungen bzw. Folgeerscheinungen zuzuordnenden Teilbeträge zerlegt werden (RS 0031191). Das Schmerzensgeld hat die Aufgabe eine Entschädigung für alle eingetretenen und nach den gewöhnlichen Lauf der Dinge zu erwartenden, körperlichen und seelischen Beeinträchtigungen zu gewähren.

Zu berücksichtigen ist neben den tatsächlichen körperlichen Beschwerden der Klägerin auch die Sorgen um die Wiederherstellung der Gesundheit und möglicher Komplikationen sowie die erforderlichen zweimalige gynäkologischen Untersuchungen mit dem Versuch des Entfernens des abgebrochenen Ärmchens sowie ein operativer Eingriff unter Vollnarkose, sodass ein Schmerzensgeld von pauschal € 500,00 gerechtfertigt ist.

Die Kostenentscheidung stützt sich auf € 43 Abs. 1 ZPO. Der Klägerin drang mit 33,3 % ihrer Forderung durch, weshalb sie der beklagten Partei 33,3 % ihrer Anwaltskosten und 66,7 % ihrer Barauslagen (saldiert mit 33,3 % der Barauslagen der klagenden Partei) hat. Einwendungen gegen das Kostenverzeichnis wurden nicht erhoben. Die Gesamtnettorechtsanwaltskosten der beklagten Partei betragen EUR 1.491,54, davon 33,3 % sind 496,68, die Umsatzsteuer EUR 99,34. Ein nicht verbrauchter Kostenvorschuss in der Höhe von je EUR 250,-- wurde bereits rücküberwiesen.

Bezirksgericht Klagenfurt, Abteilung 7
Klagenfurt am Wörthersee, 9.12.2021
Mag. Elisabeth Wiester-Krenn, RichterIn

Elektronische Ausfertigung
gemäß § 79 GOG