

Loi Kouchner – Pflichtversicherung für medi- zinische Risiken in Frankreich

RA Florian Endrös, Paris

Der Autor ist Partner in der Kanzlei
Baum & Cie, Paris.
florianendros@baumcie.com

Auch wenn deutsche Seminarveranstalter es vorziehen, den Teilnehmern mit spektakulären Urteilen und alten Geschichten aus den USA eine Gänsehaut einzujagen, darf man die vom wirtschaftlichen Ausmaß erheblichen und aufgrund der engen wirtschaftlichen Verzahnung mit Deutschland extrem hohen Haftungsrisiken aus dem scheinbar so vertrauten nahen Frankreich nicht aus den Augen verlieren. Die französische Tendenz zur Haftungsverschärfung hat mit dem Gesetz Nr. 2002-303 vom 4. März 2002 (sog. Loi Kouchner, Amtsblatt vom 5. März 2002) betreffend die Rechte der Kranken und der Qualität des Gesundheitssystems sowie den darauf aufbauenden Ausführungsverordnungen erneut seinen Ausdruck gefunden.

Mit diesem Gesetz wird zum einen die Haftung für Medizinprodukte und -dienstleistungen weiter verschärft und zum anderen für die erhöhten Risiken eine zweiseitige Versicherungspflicht geschaffen. Angehörige medizinischer Berufe und Krankenhäuser müssen sich künftig pflichtversichern und Versicherungsgesellschaften, die diese speziellen Risiken nicht versichern wollen, müssen sich aus dem betroffenen Bereich des Gesundheitswesens zurückziehen. Diesbezüglich sollen Unterabteilungen durch Rechtsverordnung geschaffen werden, die den Versicherern erlauben, sich nur aus einer Unterabteilung zurückzuziehen. Der Versicherungsverband FFSA beantragt die Schaffung von drei Unterabteilungen (Freiberufler, Krankenhäuser/Einrichtungen, Sonstige). Der Verordnungsentwurf sieht derzeit nur eine einzige Unterabteilung „Haftpflicht der freiberuflichen Medizinberufe“ vor. Den Rückzug aus diesem Bereich haben offensichtlich mehrere ausländische Versicherer für den französischen Markt bereits angekündigt.

Bisher bestand lediglich im Bereich der biomedizinischen Forschung eine derartige Versicherungspflicht. Auch die öffentliche Wohl-

fahrt (Assistance Public) und juristische Personen des öffentlichen Rechts mit Ausnahme des Staates selbst sind nun dieser Pflicht unterworfen.

1 Die neue Haftung

1.1 Gesetzliche Regelung und Neufassung

Gemäß dem neuen Artikel L 1142-1 I. des Gesundheitsgesetzbuchs (Code de la Santé Publique) wird die Haftungsregelung wie folgt neu gefasst:

Außer in den Fällen, in denen die Haftung aufgrund eines Mangels eines Gesundheitsprodukts gegeben ist, sind die im vierten Teil des vorliegenden Gesetzbuchs genannten Angehörigen der medizinischen Berufe sowie alle Einrichtungen, Stellen (organismes) oder Dienstleistungsunternehmen, in denen individuelle Maßnahmen der Gesundheitsvorsorge, der Diagnostik oder sonstige Heilmaßnahmen ausgeübt werden, nur im Fall des Verschuldens für schädliche Folgen ihrer Handlung bei Gesundheitsvorsorge, Diagnostik oder Heilmaßnahmen haftbar.

Die Einrichtungen, Dienstleistungsunternehmen und/oder oben genannten Stellen haften für nosokomiale Infektionskrankheiten (Infektionskrankheiten, aufgrund krankenhausspezifischer Keime und Erreger), außer wenn sie den Beweis für eine Fremdotsache erbringen.

1.2 Neue Grundprinzipien der Haftung

Die neue Haftungsregelung schafft somit folgende Grundprinzipien:

- Verschuldenshaftung für Schäden, die aus individuellen ärztlichen Leistungen (Gesundheitsvorsorge, Diagnostik oder Teilmaßnahmen) entstehen,
- verschuldensunabhängige Haftung für Schäden, die aus nosokomialen Infektionskrankheiten entstehen. In diesem Punkt schreibt das Gesetz nur die Rechtsprechung der Verwaltungs- und Zivilgerichte fest, die auf Grundlage einer unwider-

legbaren Verschuldensvermutung (Verwaltungsgerichte) bzw. auf Grundlage der Verletzung einer erfolgsbezogenen Sicherheitsverpflichtung (Zivilgerichte) für diese Infektionskrankheiten den Opfern bereits häufig Entschädigungen zugesprochen hat,

- verschuldensunabhängige Haftung für Schäden, die durch ein Gesundheitsprodukt (*produit de santé*) oder Medikament verursacht wurden. Voraussetzung hierfür ist jedoch immer der Nachweis des Fehlers des Produkts, so dass diese Haftung keine Verschärfung im Verhältnis zum französischen Umsetzungsgesetz der Europäischen Produkthaftungsrichtlinie durch Gesetz vom Mai 1998 geschaffen hat (siehe PHi 98, 122 ff.). Dieses Gesetz ist jedoch vom Europäischen Gerichtshof am 3. März 2002 in den wesentlichen Bestimmungen für rechtswidrig erklärt worden (siehe PHi 2002, 154 ff.). Die dort vorgesehene verschuldensunabhängige Haftung des Verkäufers von Gesundheitsprodukten könnte somit für die Zukunft ausgeschlossen sein, da die Richtlinie nur eine verschuldensunabhängige Haftung für Fehler des Herstellers und eine Haftungskanalisation auf denselben vorgesehen hatte. Mit dem neuen Art. 1142-1-I des Gesundheitsgesetzbuchs wird diesbezüglich kein neuer verschuldensunabhängiger Haftungstatbestand neben den allgemeinen Produkthaftungstatbestand in 1386 ff. nach Umsetzung der Richtlinie gestellt. Die durch das Urteil des EuGH geschaffene Rechtsunsicherheit bezüglich der Verkäuferhaftung bleibt bestehen (Radé, *La réforme de la responsabilité médicale après la loi du 4 mars 2002; Responsabilité Civile et Assurance*, Mai 2002, 4; s.a. Pansier und Charbonneau, *Petites Affiches*, 14. März 2002, 11).

Bezüglich der Verschuldensabhängigkeit für medizinische Leistungen soll nach dem Willen des Gesetzgebers insbesondere die etwas unübersichtliche und unein-

heitliche Rechtsprechung der Verwaltungs- und Zivilgerichte harmonisiert werden. Ob dieses Ziel erreicht wird, erscheint fraglich. Insbesondere ist unwahrscheinlich, dass der Kassationsgerichtshof, der mit der Entwicklung der erfolgsbezogenen Sicherheitspflicht für verschiedene Berufsgruppen eine mehrjährige Rechtsprechungsentwicklung durchlaufen und diese Sicherheitsverpflichtung immer wieder bestätigt hat, die bisher beurteilten Sachverhalte anders entscheiden wird. So hat z.B. der Kassationsgerichtshof am 22. Mai 2000 einen Chirurgen wegen Verletzung der erfolgsbezogenen Sicherheitspflicht zu Schadensersatz verurteilt, da dieser anlässlich der Operation ein anderes Organ als das, an dem tatsächlich operiert werden sollte, berührt hat (*Cass. Civ. I, in Petites Affiches v. 14. März 2002, 11*). Der Kassationsgerichtshof könnte es sich hier einfach machen und das Verschulden aufgrund der Verletzung der erfolgsbezogenen Sicherheitsverpflichtung indiziert sehen. Seit 1999 hat der Kassationsgerichtshof ausgeführt, dass aufgrund des zwischen Arzt und Patienten bestehenden Behandlungsvertrags der Arzt die Sicherheit des Patienten als Erfolg schuldet (*Cass. Civ. I v. 9. November 1999, D 2000, Jur, 117*).

Als Nebenprodukt dieses Gesetzes wurde die Haftung, die der Kassationsgerichtshof in einer sehr umstrittenen Entscheidung (*arrêt Peruche, Cass. Ass. plén. v. 17. November 2000, JCP G 2000, II 10438*) als nicht lebenswertes Leben erkannt hatte, gesetzlich abgeschafft. Im konkreten Fall hatten die Ärzte bei einer Ultraschalluntersuchung nicht festgestellt, dass das Kind nur mit einer schweren Behinderung zur Welt kommen würde. Die Behinderung wurde weder durch die Ärzte verursacht, noch hätte sie in irgendeiner Weise behoben werden können. Der Schaden lag somit in der Existenz des behinderten Kindes selbst. Eine Haftung ist in Zukunft nur noch möglich, wenn aufgrund eines Behandlungsfehlers eine Behinderung verursacht, verschlimmert oder wegen fehlerhafter Diagnose von Anfang an nicht verringert wurde.

1.3 Verjährung

Interessant ist schließlich die Regelung der Verjährung für die spezielle Haftung der Medizinberufe. Die Dauer der Verjährung ist nach dem Gesetz auf zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der Stabilisierung der Schädigung festgelegt. Das Parlament hat nicht den von der Versicherungswirtschaft gewünschten Verjährungsbeginn ab Kenntnis bzw. Eintritt des Schadens verabschiedet. Dieses hätte einen verlässlichen Zeitpunkt für den Verjährungsbeginn ergeben. Für sich ständig fortentwickelnde Krankheiten wie Aids oder Hepatitis, bei denen es nie zur Konsolidierung kommt, ist somit anscheinend grundsätzlich eine Verjährung ausgeschlossen.

Mit dieser Haftungsregelung, die im Weiteren noch stark umstritten ist, wird grundsätzlich die allgemeine zivilrechtliche Haftung (30 Jahre) wesentlich verringert, die verwaltungsrechtliche Verjährung (4 Jahre) hingegen stark verlängert.

Die Harmonisierung der Verjährungsregelung ist sicherlich wünschenswert. Große Unsicherheit schafft jedoch der nach dem Gesetz bisher vorgesehene Verjährungsbeginn. Da diese Regelung möglicherweise eine zeitlich unbegrenzte Haftung und somit auch keine zeitliche Grenze der Versicherungspflicht der Risiken beinhaltet, liefern und laufen die Versicherungsverbände in Frankreich gegen diese Regelung Sturm.

Neben der Neuregelung der Haftungsfragen schafft das neue Gesetz eine gesetzliche und nicht mehr nur standesrechtliche Versicherungspflicht. Diese zweiseitige Versicherungspflicht findet sich sowohl im Gesundheitsgesetzbuch (für die medizinischen Berufe – *Code de la Santé Publique*, Art. L 1142-2) als auch im Versicherungsgesetzbuch (für die Versicherungsgesellschaften – *Code des Assurances*, Art. L251-1).

2 Die Versicherungspflicht

2.1 Anwendungsbereich

Versicherungspflichtig sind alle Angehörigen der Medizinberufe, einschließlich der freiberuflich Tätigen sowie Chiropraktiker und Osteopathen. Die Versicherungspflicht betrifft alle Gesundheitseinrichtungen (Krankenhäuser, Kliniken), Altenheime und Rehabilitationseinrichtungen, soweit diese medizinische Leistungen erbringen. Das gilt auch für Wellness- und Fitnesscenter. Ganz allgemein besteht diese Versicherungspflicht für jede juristische Person mit Gegenstand der Ausübung von medizinischen Vorsorgeleistungen, -diagnosik oder Heilmaßnahmen.

Schließlich unterfallen der Versicherungspflicht ebenso Hersteller und Vertreiber von Gesundheitsprodukten. Dabei gelten nicht als Gesundheitsprodukte: Blutkonserven, Produkte und Maschinen zur Desinfizierung der Räume, Kontaktlinsen, soweit diese nicht zur Korrektur des Auges dienen, sowie Kosmetikprodukte. Diese Beschränkung wurde notwendig, da der Begriff „Gesundheitsprodukt“ ein weit gefasster Rechtsbegriff ist, der alle Medikamente und medizinischen Gerätschaften sowie allgemein alle Substanzen und Zubehör, die im Medizinbereich verwendet werden, einschließt. Klar ist weiter, dass diese Versicherungspflicht nur für medizinische Endprodukte gilt und nicht für Hersteller von Komponenten. Damit wurde die strafrechtlich geahndete Versicherungspflicht, die nach altem Recht lediglich für die biomedizinische Forschung bestand (sog. loi Huriet, Gesetz Nr. 88-1138 vom 20. Dezember 1988, JO vom 22. Dezember 1988, letztmals geändert am 18. Januar 1991), erheblich erweitert.

2.2 Mindestinhalt der Versicherungen

Das Gesetz erlaubt Versicherungshöchstgrenzen. Diese Versicherungssummen können grundsätzlich frei festgelegt werden, außer für freiberufliche Angehörige von medizinischen Berufen. Grundsätz-

lich soll für diese per Ausführungsvertrag eine Versicherungsmindestsumme von EUR 3 Mio. pro Haftungsfall und EUR 10 Mio. pro Jahr vorgesehen werden.

Schließlich wurde die ursprünglich von der zweiten Kammer vorgesehene zeitliche Beschränkung des Versicherungsschutzes nicht umgesetzt, so dass die Möglichkeit der Rückversicherung praktisch genommen wurde. Nach einer Stellungnahme des Gesundheitsministers vom 29. September 2002, d.h. nach dem Regierungswechsel, soll eine derartige Beschränkung jetzt zulässig werden. Ein entsprechendes Reformgesetz ist in Arbeit.

Der Versicherungspflicht der Angehörigen medizinischer Berufe steht die Versicherungspflicht der Versicherer gegenüber. Diese schafft ungelöste Probleme.

2.3 Staatliche Festsetzung einer Versicherungsprämie

Gem. Art. L 252-1 des Versicherungsgesetzbuchs kann jede betroffene Person, die zwei Ablehnungen durch Versicherer für das vorgeschlagene Risiko erhält, ein zentrales staatliches Büro zur Festsetzung einer Zwangsversicherungsprämie anrufen. Grundsätzlich kann diese staatliche Behörde, das sog. Bureau Central de Tarification (BCT) die Prämie für die zwangsweise abzuschließende Versicherung festlegen und den vom Antragsteller genannten Versicherer zur Annahme des Risikos verpflichten. Zum Schutz des Versicherers ist gesetzlich vorgesehen, dass Klauseln in Rückversicherungsverträgen nichtig sind, die ihrerseits die Risiken, die die Versicherung zwangsweise decken muss, ausschließen. Auch hier hat das Gesetz nicht der Rückversicherungspraxis Rechnung getragen. Die Nichtbeachtung dieser Versicherungsanweisung führt dazu, dass der Versicherer für den betroffenen Bereich seine Zulassung verliert oder auf französischem Staatsgebiet diese Risiken nicht mehr zeichnen darf (Art. L 252-2 und L 321-8 sowie L 325-1 des Versicherungsgesetzbuchs – Code des Assurances). Die Versicherungsverbände haben

mehrere Schwachstellen dieser Regelung aufgezeigt. Der Begriff „Ablehnung“ ist unklar. Da bei großen Krankenhausrisiken aufgrund der Beträge öffentliche Ausschreibungen auch auf europäischem Niveau notwendig werden, stellt sich die Frage, ob die fehlende Antwort auf eine Ausschreibung als Ablehnung zu werten ist. Dies kommt wohl schwer in Frage. Darüber hinaus erscheint zweifelhaft, inwiefern die französische zentrale Behörde außerfranzösische, europäische Versicherer zur Versicherung zwingen kann und möchte.

Die zahlreichen offenen Fragen, die Frage der Verjährung sowie der Versicherungshöchstgrenzen sind augenblicklich noch Gegenstand eines massiven Lobbyings der Versicherungswirtschaft beim Gesundheitsminister. Die Diskussionen hierzu sind noch nicht abgeschlossen. Insbesondere fehlen noch zahlreiche Ausführungsverordnungen zum Gesetz, mit denen die Versicherungswirtschaft augenblicklich hofft, das Gesetz teilweise zu modifizieren.

Möglicherweise endet die Aufregung diesmal als US-Gruselgeschichte und nach der französischen Redensart „Das Gebirge bringt eine Maus hervor“.