

## **Fehlerverdacht bei Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren:**

### **Schlussanträge des Generalanwaltes zum BGH-Vorlagebeschluss zum Produkthaftungsgesetz**

Der EuGH beschäftigt sich gegenwärtig im Rahmen eines Vorabentscheidungsersuchens des Bundesgerichtshofs mit der Frage, ob bereits ein **Fehlerverdacht** bei Herzschrittmachern bzw. implantierbaren Defibrillatoren als **Produktfehler** im Sinne der Produkthaftungsrichtlinie (85/374/EWG) anzusehen ist (verbundene Rechtssachen C-513/13 und C-504/13). In der Rechtssache C-503/13 stellte der BGH fest, dass die ursprünglich implantierten Herzschrittmacher zu einer Gruppe von Produkten gehörten, deren Ausfallwahrscheinlichkeit 17- bis 20-mal höher liegt als die normale. In der Rechtssache C-504/13 stellte er fest, dass der implantierte Defibrillator zu einer Produktfamilie gehörte, bei der ein Bauelementefehler auftreten kann, der zu einer Einschränkung der Therapie-Verfügbarkeit führt. In den zu Grunde liegenden Fällen wurden auf Empfehlung der Hersteller hin die bereits implantierten Herzschrittmacher bzw. Defibrillatoren ausgetauscht. Die Krankenkassen der betroffenen Patienten haben daraufhin u.a. auf Ersatz der Behandlungskosten aus übergegangenem Recht geklagt. Am 21. Oktober 2014 stellte der Generalanwalt die Schlussanträge: Er will den Fehlerverdacht genügen lassen und bejaht die Ersatzfähigkeit von Schäden die im Zusammenhang mit den Revisions-OPs entstanden sind.

#### **Zum Hintergrund:**

Das Medizinproduktegesetz verfügt über keine speziellen Haftungsvorschriften für Schäden, die durch fehlerhafte Medizinprodukte verursacht werden. Die Haftung richtet sich daher nach den allgemeinen, zivilrechtlichen Haftungsvorschriften. Neben der verschuldensabhängigen Produzentenhaftung gem. §§ 823 ff. BGB kommt insbesondere auch die verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) in Betracht. Das Produkthaftungsgesetz ist die nationale Umsetzung der Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG. Gem. § 6 Abs. 1 der Produkthaftungsrichtlinie bzw. § 3 Abs. 1 ProdHaftG hat ein Produkt jedenfalls dann einen Fehler, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere seiner Darbietung, des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, des Zeitpunkts, in dem es in den Verkehr gebracht wurde, berechtigterweise erwartet werden kann.

#### **Das Vorabentscheidungsverfahren:**

##### **1. Erste Vorlagefrage „Fehlerverdacht als Fehler“**

Der Bundesgerichtshof stellt zunächst die Frage, ob auf das Vorliegen eines Fehlers geschlossen werden kann, obwohl nicht festgestellt worden ist, dass die den Versicherten implantierten Geräte den Fehler aufwiesen, über den der Medizinproduktehersteller informiert hatte.

Der Generalanwalt vertritt diesbezüglich die Ansicht, dass ein in den Körper eines Patienten implantiertes medizinisches Gerät als fehlerhaft im Sinne von Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 85/374 (bzw. § 3 Abs. 1 ProdHaftG) zu betrachten ist, wenn es die gleichen Merkmale aufweist wie andere Geräte, von denen erwiesen ist, dass sie ein nennenswert höheres als das normale Ausfallrisiko haben oder es bei einer beträchtlichen Anzahl von ihnen bereits zu Ausfällen gekommen ist. Die Zugehörigkeit eines bestimmten Produkts zu einer Gruppe

fehlerhafter Produkte lasse nämlich die Annahme zu, dass es selbst ein Ausfallpotenzial hat, das der berechtigten Sicherheitserwartung der Patienten nicht entspricht.

Der Generalanwalt begründet diese Ansicht unter anderem damit, dass es sich bei einem Fehler im Sinne von Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 85/374 um das *Risiko* eines Schadens handle, der einen solchen Schweregrad aufweist, dass er die berechnete Sicherheitserwartung der Öffentlichkeit verletzt. Daher stelle die bloße Möglichkeit eines Ausfalls der implantierten Schrittmacher bzw. Defibrillatoren einen Fehler im Sinne des erwähnten Artikels dar, da dieses Sicherheitsdefizit die Sicherheit betrifft, die man zu erwarten berechnete war, unabhängig davon, dass nicht konkret nachgewiesen worden ist, dass die genannten Produkte die von der Herstellerin festgestellte innewohnende Anomalie tatsächlich aufwiesen. Diese Lösung sei aufgrund des Wortlauts des angeführten Artikels, aus dem hervorgeht, dass sich der Begriff „Produktfehler“ einzig und allein im Hinblick auf die Sicherheit beurteilen muss und ein solcher Fehler unabhängig von allen internen Mängeln des betreffenden Produkts vorliegen kann, weitgehend vorgegeben.

Überdies begründe nicht der Mangel des Produkts die Haftung, **sondern die Tatsache, dass dieses nicht die Sicherheit bietet, die man zu erwarten berechnete ist**. Vor diesem Hintergrund stellt der Generalanwalt die Frage, wie denn die Öffentlichkeit in diesem Fall nicht berechneterweise an der Sicherheit eines Produkts zweifeln könne, das genau die gleichen Merkmale aufweist wie andere Produkte, von denen erwiesen ist, dass sie ein deutlich höheres als das normale Ausfallrisiko haben oder bei denen es bereits häufig zu Ausfällen gekommen ist? Aus Sicht der Nutzer verstehe es sich von selbst, dass ein Produkt, das in Konzeption und Herstellung mit anderen Produkten identisch ist, diesen in Bezug auf ihr Ausfallrisiko gleichgestellt wird. Diese Lösung sei insbesondere auch aufgrund der Erfordernisse des Verbraucherschutzes geboten.

## **2. Zweite Vorlagefrage „Kosten der Operation als Schaden“**

Mit seiner zweiten Vorlagefrage möchte der BGH im Wesentlichen wissen, ob es sich bei den Kosten der Operationen zur Explantation und zur Implantation anderer Herzschrittmacher oder Defibrillatoren um einen durch Körperverletzung verursachten Schaden im Sinne der Art. 1 und 9 Satz 1 Buchst. a der Richtlinie 85/374 (bzw. § 8 ProdHaftG) handelt.

Der Generalanwalt ist der Auffassung, dass Schäden im Zusammenhang mit einer präventiven chirurgischen Operation zur Explantation eines fehlerhaften medizinischen Geräts und zur Implantation eines neuen Geräts einen durch Körperverletzungen verursachten Schaden im Sinne von Art. 9 Satz 1 Buchst. a der Richtlinie 85/374 darstellen.

Dies liege darin begründet, dass die Bezeichnung „durch Tod und Körperverletzungen verursachten Schäden“ in Anlehnung an die Erwägungsgründe 1 und 6 der Präambel der Richtlinie weit auszulegen sei. Der Hersteller des fehlerhaften Produkts hafte für diese Schäden, wenn sie in einem **ursächlichen Zusammenhang** mit dem Fehler stehen. Dies habe das nationale Gericht unter Berücksichtigung aller relevanten Umstände zu prüfen, wobei insbesondere zu ermitteln sei, ob die chirurgische Operation erforderlich war, um die Verwirklichung des sich aus dem Produktfehler ergebenden Ausfallrisikos zu verhindern.

### **Auswirkungen:**

Der EuGH wird voraussichtlich im Dezember dieses Jahres entscheiden.

Die vollständigen Schlussanträge des Generalanwaltes sind unter dem folgenden Link abrufbar:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:62013CC0503&from=EN>

Sollte sich der EuGH der Auffassung des Generalanwaltes anschließen, so müssten sich Hersteller risikoreicher Medizinprodukte darauf einstellen, dass sie künftig europaweit leichter in Haftung genommen werden können als bisher.

D. Hannemann