

Haftung für Verdachtsfehler aus § 1 Abs. 1 ProdHaftG

Jürgen Taeger*

Nach § 1 Abs. 1 ProdHaftG haftet ein Hersteller (§ 4 ProdHaftG) für Schäden, die aufgrund einer Rechtsgutverletzung durch einen Fehler des vom ihm hergestellten Produkts (§ 2 ProdHaftG) entstanden sind.¹ Ein Fehler nach § 3 Abs. 1 ProdHaftG liegt dann vor, wenn das Produkt zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens die berechtigterweise zu erwartende Sicherheit nach der Art der Darbietung des Produkts und bei einem Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, die Sicherheitserwartung unter Berücksichtigung aller Umstände nicht erfüllt. Anspruchsberechtigt sind daher alle, deren in § 1 ProdHaftG genannten Rechtsgüter durch einen Produktfehler kausal verletzt wurden.

Haftungsvoraussetzung ist demnach, dass die Sicherheitserwartung in Bezug auf ein bestimmtes Produkt enttäuscht wurde. Wurde ein die Sicherheitserwartungen enttäuschendes Produkt in den Verkehr gebracht, sollte das Rückrufmanagement² des Herstellers nach § 6 Abs. 2 ProdSG sicherstellen, dass das Produkt zurückgerufen wird.

Bei Medizinprodukten,³ auf die das ProdSG wegen der speziellen Regulierung im Medizinprodukterechte in der Regel nicht anwendbar ist,⁴ haben der Hersteller und Gleichgestellte nach § 3 Medizinprodukte Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)⁵ aufgetretene mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Warnhinweise sind dann etwa durch die zuständige Behörde zu verbreiten.

Handelt es sich allerdings bei dem Produkt, dem ein Serienfehler anhaftet, um ein in den Körper eines Menschen bereits implantiertes Medizinprodukt (definiert in Art. 2 Nr. 5 MDR), werden Rückrufe und Warnhinweise dem operierten Patienten offenkundig nicht nutzen. Er wird sich aufgrund von Warnhinweisen aber überlegen, ob nicht durch eine erneute Operation das Medizinprodukt, bei dem es zu schwerwiegenden Vorkommnissen kam, durch ein anderes Medizinprodukt, über das keine Vorkommnisse bekannt geworden waren, ersetzt werden soll, damit sich das Risiko schwerwiegenden Vorkommnisses mit Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit nicht verwirklicht.

Es stellt sich dann die Frage, ob der Hersteller oder diesem Gleichgestellte für die durch eine derartige vorbeugende und mit einer Körperverletzung verbundene Revisionsoperation entstehenden Schäden auch dann nach § 1 ProdHaftG haftet, wenn sich im konkreten Fall das Risiko von Lebens- oder Gesundheitsgefahr noch gar nicht verwirklicht hat, ein Fehler am implantierten Medizinprodukt im Einzelfall also (noch) nicht aufgetreten ist.

I. Fehler nach § 3 ProdHaftG trotz bestimmungsgemäß funktionierendem Implantat

Zeigt sich, dass bei einem in den Verkehr gebrachten Medizinprodukt die Konformität nicht (mehr) gegeben ist und von

ihm Gefahren für geschützte Rechtsgüter ausgehen, so muss ein Warnhinweis gegeben und ggf. das Produkt zurückgerufen werden.⁶ Speziell für Hersteller von Medizinprodukten gilt, dass sie nach Art. 10 Nr. 12 MDR und § 3 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) Vorkommnisse und Rückrufe⁷ von Medizinprodukten zu melden haben. Sie haben über Risiken durch fehlerhafte Produkte, die Leben und Gesundheit von Patienten bedrohen, zu informieren und müssen korrektive Maßnahmen gem. §§ 14 ff. MPSV ergreifen. In diesem Sinne entschied der BGH schon 2009, dass dann, „wenn durch ein Produkt die Gesundheit oder die körperliche Unversehrtheit von Menschen bedroht (ist), ... schon dann eine Warnung auszusprechen (ist), wenn aufgrund eines ernst zu nehmenden Verdachts zu befürchten ist, dass Gesundheitsschäden entstehen können.“⁸

Wenn im Körper eines Menschen solche Medizinprodukte bereits implantiert worden sind, die bei anderen Patienten Leben und Gesundheit gefährdende schwerwiegende Probleme verursachen (Serienfehler), dann helfen Warnhinweise und Produktrückrufe den betroffenen Patienten nicht mehr. Die Frage ist, ob auch bei einem störungsfrei arbeitenden implantierten Medizinprodukt – wie etwa einem Herzschrittmacher – schon dann ein Fehler im Sinne von § 3 ProdHaftG als Voraussetzung einer Haftung nach § 1 ProdHaftG vorliegt, wenn dieses Produkt bei anderen Patienten signifikant häufig zu das Leben und die Gesundheit gefährdenden schwerwiegenden Problemen führte. Nach den Erwägungsgründen zur Produkthaftungsrichtlinie (ProdHaftRL), die vom ProdHaftG in nationales Recht transformiert wurde, ist bei der Prüfung, ob ein Fehler vorliegt, auf „einen Mangel an Sicherheit abzustellen, die von der Allgemeinheit berechtigterweise erwartet

* Prof. Dr. Prof. h.c. Jürgen Taeger war Inhaber des Lehrstuhls für Bürgerliches Recht, Handels- und Wirtschaftsrecht an der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg. Er ist Rechtsanwalt (Of Counsel) bei DLA Piper in Köln und Mitherausgeber der ZfPC.

1 Produkthaftung ist daher wegen des Tatbestandsmerkmals „Fehler“ keine strenge Kausalhaftung, sondern verschuldensunabhängige Unrechthaftung. Zur Abgrenzung Ehring/Taeger NK-ProdR/Taeger ProdHaftG § 3 Rn. 3 f mwN.

2 Siehe dazu Klindt/Schucht ProdSG § 1 Rn. 72.

3 Definiert in Art. 2 Nr. 1 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation [MDR]). Die MDR ist seit dem 27.5.2021 in Kraft (ABl. 2017 L 117/1). Sie schafft erhöhte Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der EU.

4 Siehe dazu Klindt/Schucht ProdSG § 1 Rn. 69.

5 In Kraft seit 26.5.2021 (BGBl. I 833).

6 Eine Verpflichtung, Warnhinweise zu veröffentlichen und Produkte zurückzurufen, folgt zwar nicht unmittelbar aus dem ProdHaftG, wohl aber aus Deliktsrecht (Produktbeobachtung, § 823 Abs. 1 BGB), dazu MüKoBGB/Wagner, 2020, § 823 Rn. 62, und aus dem Produktsicherheitsrecht als Marktüberwachungsmaßnahme, dazu Klindt/Klindt/Schucht ProdSG § 1 Rn. 175 ff. mwN.

7 Art. 2 Nr. 2 Medizinprodukteverordnung (ABl. 2017 L 117/1): „Rückruf“ bezeichnet jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher schon bereitgestellten Produkts abzielt.

8 BGH Urt. v. 16.6.2009 – VI ZR 107/08, NJW 2009, 2952, Rn. 24. Siehe – noch zum alten Recht unter dem MPG – Klindt/Handorn NJW 2010, 1105.

werden darf“⁹ Der Terminus „berechtigterweise“ verdeutlicht, dass es nicht nur auf subjektive Sicherheitserwartungen des Anwenders eines Produkts, der in ihrer körperlichen Integrität oder in ihrem persönlichen, nicht gewerblich genutzten Eigentum verletzten Personen ankommt. Vielmehr sind objektive Feststellungen darüber zu treffen, welche Sicherheitserwartungen im Hinblick auf ein Produkt bestehen.¹⁰ Bei Medizinprodukten wird von Art. 5 Abs. 2 MDR vorausgesetzt, dass sie den in Anhang 1 MDR für das Produkt geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen genügen.

II. Haftung bei einem Fehlerverdacht

Derartige „Serienfehler“ bei Medizinprodukten waren etwa bei Herzschrittmachern, Implantierbaren Cardioverten Defibrillatoren (ICD) sowie bei Hüftprothesen festgestellt worden. Ein Serienfehler liegt vor, wenn es sich nicht um Produktfehler im Einzelfall (Ausreißer) handelt, sondern wenn in einem nennenswerten Umfang Fehler bei gleichen Produkten aus der Serie aufgetreten sind. Offen und im Einzelfall von den Gerichten zu entscheiden ist, wann von einem nennenswerten Umfang gesprochen werden kann.

Es ist verständlich, dass diejenigen Patienten, bei denen ein Produkt aus der Serie eines gemeldeten, aus dem Vertrieb genommenen und in Kliniken nicht mehr verwendeten Produkts implantiert wurde, die Sorge haben, dass auch bei ihnen künftig gesundheitsbedrohende, möglicherweise lebensbedrohliche Folgen auftreten könnten. Es ließe sich nur durch eine Revisionsoperation feststellen, ob auch im jeweiligen Einzelfall ein Fehler des Medizinprodukts vorliegt, der zu einer Gesundheitsgefährdung führen kann und zum Austausch führt. Fraglich ist also, ob schon ein *Fehlerverdacht* ausreicht, um von einem Fehler iSv § 3 ProdHaftG ausgehen zu können. Dies hat die Rechtsprechung – wie sogleich anhand einiger Entscheidungen gezeigt wird – bei Herzschrittmachern, bei Implantierbaren Cardioverten Defibrillatoren (ICD) und auch bei Hüftprothesen¹¹ bejaht.

Es lässt sich deshalb von einer neuen Kategorie der „Haftung bei einem Fehlerverdacht“ sprechen, wenn von einem Medizinprodukt aufgrund eines Serienfehlers einer Produktserie Gefahren für Leben und Gesundheit ausgehen, so dass ein Anspruch aus § 1 iVm § 3 ProdHaftG auf Ersatz des durch eine Revisionsoperation entstehenden Schadens selbst dann besteht, wenn das ausgewechselte Implantat als ein Stück aus der Serie bislang noch keinen durch Körperverletzungen entstandenen Schaden verursacht hat.

In der Literatur war die Sorge geäußert worden, dass es durch die Anerkennung eines solchen Verdachtsfehlers als Fehler iSv § 3 ProdHaftG „zu einer Überdehnung des Begriffs der ‚berechtigten Sicherheitserwartungen‘ und zu einer unerträglichen Rechtsunsicherheit“¹² oder zur Unbeherrschbarkeit der Haftung¹³ kommen würde.

III. Rechtsprechung zum Verdachtsfehler

Mehrere Instanzgerichte,¹⁴ der BGH und der EuGH¹⁵ hatten sich mit Haftungsfolgen von Fehlfunktionen bei Implantier-

baren Cardioverten Defibrillatoren (ICD) und Herzschrittmachern zu befassen. Allen Fällen war gemeinsam, dass in der medizinischen Praxis bei bestimmten implantierten Produkten eine höhere Fehlerquote als bei vergleichbaren anderen Produkten auftrat. Aufgrund der Wahrscheinlichkeit, dass dieser Fehler auch bei weiteren Produkten dieser Serie auftreten würden, wurden Operationen zum Austausch der in den Verdacht geratenen Produkte vorgenommen. Die durch die Behandlung und Operation entstehenden Kosten wurden wegen der damit verbundenen Körperverletzung als Schadensersatz aus § 1 Abs. 1 ProdHaftG geltend gemacht. Von den Gerichten zu entscheiden war, ob ein bloßer Fehlerverdacht ausreicht, um eine Fehlerhaftigkeit iSd Art. 6 Abs. 1 ProdHaftRL und damit iSd des § 3 ProdHaftG anzunehmen. Aus der Rechtsprechung zu den Verdachtsfehlern sind einige Beispiele zu erwähnen, um dann die Übertragbarkeit auf andere Produkte, möglicherweise auch außerhalb des Medizinprodukte-rechts zu prüfen.

1. Entscheidungen von Instanzgerichten zu Verdachtsfehlern

Einen Anspruch aus § 1 Abs. 1 ProdHaftG auf Ersatz von Behandlungskosten für den Austausch von Herzschrittmachern wegen enttäuschter Sicherheitserwartungen hatte das LG Gießen¹⁶ bejaht. Die Sicherheitserwartungen wurden als enttäuscht angesehen, nachdem der Hersteller auf Funktionsstörungen bei einem Bauteil eines Typs von Herzschrittmachern hingewiesen hatte, die zum Ausfall des Gerätes führen könnten. Die berechtigten Sicherheitserwartungen sah das LG Gießen deshalb als enttäuscht an, weil jederzeit mit einer Funktionsstörung auch bei dem bislang störungsfrei arbeitenden Produkt zu rechnen sei. Das Gericht entschied deshalb, dass der durch den Austausch des Herzschrittmachers entstandene Schaden von der Vertriebsgesellschaft des Gerätes auch dann zu tragen sei, wenn es im konkreten Fall noch keine Funktionsstörung gegeben habe.

Die Entscheidung wurde kritisiert, weil zwar die Sicherheitserwartungen insbesondere bei medizinischen Geräten sehr hoch sein müssten, aber eine hundertprozentige Sicherheit nicht garantiert werden könne. Zudem müsse sich die Sicherheitserwartung auf ein konkretes, einzelnes Produkt beziehen,

⁹ ABl. L 210/29.

¹⁰ Vgl. Katzenmeier/Voigt ProdHaftG § 3 Rn. 6 mwN; BGH Urt. v. 17.3.2009, NJW 2009, 1669; LG Freiburg Urt. v. 2.8.2019 – 1 O 266/12, PharmR 2019, 556 Rn. 179; OLG Brandenburg Urt. v. 16.2.2022 – 4 U 193/16 Rn. 29, abgedruckt in Heft 3 mit Anm. Burrer.

¹¹ Siehe dazu auch das OLG Brandenburg Urt. v. 16.2.2022 – 4 U 193/16 Rn. 33, abgedruckt in Heft 3 mit Anm. Burrer.

¹² Oeben/Schiwek MPR 2011, 145 (146).

¹³ Brock/Lach PharmR 2013, 480 (484). Kritisch auch Oeben MPR 2013, 188.

¹⁴ Zu früheren instanzgerichtlichen Entscheidungen Brock/Lach PharmR 2013, 480.

¹⁵ Aufgrund sich häufender Fehler bei derartigen Implantaten entschied auf Vorlage des BGH (EuGH-Vorlagen v. 30.7.2013, VI ZR 284/12, MedR 2014, 239, und VI ZR 327/12, VersR 2013, 1451). Der BGH entschied in den Ausgangsverfahren entsprechend, BGH Urt. v. 9.6.2015 – VI ZR 284/12, NJW 2015, 3096, und VI ZR 327/12, NJW 2015, 2507), der EuGH mit Urt. v. 5.3.2015 – C-503/13, C-504/13, C-503/13, C-504/13, NJW 2015, 1163 Rn. 43.

¹⁶ LG Gießen Urt. v. 6.5.2009 – 2 O 347/08 (unveröffentlicht).

so dass in den streitgegenständlichen Fällen bei den Patienten, deren Herzschrittmacher störungsfrei arbeiteten, nicht enttäuscht worden sein könne.¹⁷

Aber auch das OLG Hamm gewährte einen Anspruch auf Schadensersatz wegen eines Fehlers eines Herzschrittmachers auch dann, wenn im konkreten Fall die Funktionstüchtigkeit noch gegeben ist. Das Gericht ging von einem Verdachtsfehler aus, wenn gegenüber vergleichbaren Herzschrittmachern anderer Hersteller die Ausfallwahrscheinlichkeit des streitgegenständlichen Produkts um bis zu 20mal höher ist, was eine nicht zu vertretende Fehlerhäufigkeit darstelle.¹⁸

Damit stellt sich die Frage, welche Fehlerhäufigkeit nicht mehr als „Ausreißer“; der die allgemeine Sicherheitserwartung hinsichtlich des Produktes grundsätzlich nicht zu beeinflussen vermag, vertretbar ist. Nach einer Entscheidung des OLG Frankfurt¹⁹ muss es zu häufigeren Funktionsstörungen als bei vergleichbaren Produkten gekommen und damit das Risiko nennenswert erhöht gewesen sein, um einen Verdachtsfehler anzunehmen. Grundsätzlich schloss sich aber auch das OLG Frankfurt der Ansicht an, dass „bereits das Risiko und nicht erst dessen Realisierung den Fehler begründen könnte.“²⁰

Ein Fehler an einem implantierten Herzschrittmacher braucht nach einem Urteil des AG Magdeburg nicht nachgewiesen zu werden. Ein Verdachtsfehler (§ 3 Abs. 1 ProdHaftG) liegt danach schon vor, wenn das Ausfallrisiko des implantierten Typs mit 0,88 % deutlich höher liegt als das statistische Ausfallrisiko bei Herzschrittmachern von 0,39 %. Damit ist es höher als berechtigterweise erwartet werden kann, so dass wegen der fehlenden Sicherheitserwartung ein zur Haftung führender Fehler angenommen wurde.²¹

In zwei weiteren Urteilen befassten sich auch das LG Stendal²² und das OLG Düsseldorf²³ mit dem Anspruch auf Ersatz der Schäden, der durch die Reimplantationen, die wegen des Ausfallsverdachts eines implantierten Herzschrittmachers bzw. eines ICD vorgenommen wurden, entstanden waren. In der Revisionsentscheidung erging der Vorlagebeschluss des BGH²⁴ zum EuGH.

2. Rechtsprechung des BGH und EuGH zur Haftung bei Verdachtsfehlern

Im Vorabentscheidungsverfahren sollte der EuGH auf die vorgelegte Frage des BGH klären, ob „ein in den menschlichen Körper implantiertes Medizinprodukt (hier: Herzschrittmacher oder implantierbarer Cardioverter Defibrillator) ... bereits dann fehlerhaft ist, wenn Herzschrittmacher derselben Produktgruppe ein nennenswert erhöhtes Ausfallrisiko haben oder bei einer signifikanten Anzahl von Defibrillatoren derselben Serie eine Fehlfunktion aufgetreten ist, ein Fehler des im konkreten Fall implantierten Geräts aber nicht festgestellt ist.“²⁵ Im Ausgangsverfahren war festgestellt worden, dass das Ausfallrisiko beim implantierten Produkttyp im Verhältnis zu vergleichbaren Herzschrittmachern um das 17–20fache höher war.

Der EuGH hatte des Weiteren zu entscheiden, ob in diesem Fall die Kosten der mit einer Körperverletzung einhergehenden Operation zur Explantation des Medizinprodukts als Schaden im Sinne der ProdHaftRL zu qualifizieren seien.

Wesentlich für die Vorlagefrage war, dass die Prüfung, ob das implantierte Medizinprodukt, an dem ein Serienfehler festgestellt worden war, auch im konkreten Fall ein Fehlverhalten zeigen wird, sich nur durch eine Operation (Revisionsoperation) feststellen ließe und dass die Indikation, nach der ein Austausch aufgrund einer erhöhten Fehlerwahrscheinlichkeit für erforderlich gehalten wird, zu einer Körperverletzung durch die Operation führt. Die Fehlerhaftigkeit eines implantierten Einzelstücks eines Produkts mit einem Serienfehler, die zu einem Austausch führt, ließ sich nur durch einen Eingriff in die körperliche Integrität feststellen.²⁶ Deshalb ging es letztlich um die Frage, ob die Kategorie der „Haftung wegen eines Verdachtsfehlers“ anerkannt werden würde.

Die erste Frage bejahte der EuGH und bestätigte damit die Rechtsprechung zu den Verdachtsfehlern als Fehler im Sinne des Art. 6 Abs. 1 ProdHaftRL/§ 3 ProdHaftG. Auf die zweite Frage stellte der EuGH fest, „dass es sich bei dem durch eine chirurgische Operation zum Austausch eines fehlerhaften Produkts wie eines Herzschrittmachers oder eines Implantierbaren Cardioverten Defibrillators (ICD) verursachten Schaden um einen ‚durch Tod und Körperverletzungen verursachten Schaden‘ handelt, für den der Hersteller haftet, wenn diese Operation erforderlich ist, um den Fehler des betreffenden Produkts zu beseitigen.“²⁷

Entsprechend dieser Vorabentscheidung ergingen die Schlussurteile des BGH in den Ausgangsverfahren.²⁸ Danach könnten bei implantierbaren Cardioverter Defibrillatoren (ICD) bzw. Herzschrittmachern wegen ihrer Funktion, der Situation besonderer Verletzlichkeit der diese Geräte nutzenden Patienten und des außergewöhnlichen Schadenspotenzials alle Produkte derselben Produktgruppe oder Produktionsserie als fehlerhaft eingestuft werden, „wenn bei Geräten der Gruppe oder Serie eine Fehlfunktion festgestellt wurde, ohne dass der Fehler bei dem im konkreten Fall betroffenen ICD/implantier-

17 Oeben MPR 2010, 145.

18 OLG Hamm Ur. v. 26.10.2010 – 21 U 163/08, VersR 2011, 637 Rn. 10.

19 OLG Frankfurt Ur. v. 20.5.2010 – 1 U 99/09, MPR 2010, 211.

20 OLG Frankfurt Ur. v. 20.5.2010 – 1 U 99/09, MPR 2010, 211 Rn. 8.

21 AG Magdeburg Ur. v. 7.9.2015 – 104 C 739/09, VuR 2016, 80. Backmann/Wagner MPR 2008, 29, geben an, dass der Ausfall eines Herzschrittmachers mit einer angegebenen Wahrscheinlichkeit von 0,1% noch nicht zu einem Entfall der berechtigten Sicherheitserwartungen führe.

22 LG Stendal Ur. v. 10.5.2012 – 22 S 71/11 (unveröffentlicht).

23 OLG Düsseldorf Ur. v. 20.6.2012 – I-15 U 25/11 (unveröffentlicht).

24 BGH, EuGH-Vorlage v. 30.7.2013, VI ZR 284/12, MedR 2014, 239.

25 EuGH Ur. v. 5.3.2015 – C-503/13 u.a., NJW 2015, 1163 Rn. 43

26 Vgl. auch BeckOGK/Goehl § 3 ProdHaftG Rn. 42; MüKoBGB/Wagner ProdHaftG § 3 Rn. 48.

27 Kritisch zu der Entscheidung Timke NJW 2015, 3060; Moelle/Dockhorn NJW 2015, 1165; Reich EuZW 2015, 318 (320); Schaub MedR 2016, 138 (139); Wagner JZ 2016, 292; zuvor schon Brock/Lach PharmR 2013, 480 (483 f.). Im Ergebnis zustimmend Oechsler Jura 2015, 964.

28 BGH Ur. v. 9.6.2015 – VI ZR 284/12, NJW 2015, 3096; BGH Ur. v. 9.6.2015 – VI ZR 327/12, NJW 2015, 2507.

ten Herzschrittmachers festgestellt zu werden braucht.“ Weiter heißt es im 2. Leitsatz, dass der Hersteller „für den Ersatz des durch eine chirurgische Operation zum Austausch eines fehlerhaften [ICD bzw. Herzschrittmachers] verursachten Schadens [haftet], wenn der Austausch erforderlich ist, um den Fehler zu beseitigen und das Sicherheitsniveau wiederherzustellen, das die Patienten zu erwarten berechtigt sind“.

III. Übertragbarkeit der Rechtsprechung zum Verdachtsfehler bei Medizinprodukten

Die Entscheidung des EuGH im Vorabentscheidungsverfahren und das sich darauf stützende Urteil des BGH zum Schadensersatz bei einem Verdachtsfehler bei implantierten lebensnotwendigen Produkten wurde im Anschluss an die EuGH-Entscheidung auch auf andere implantierte Medizinprodukte übertragen.²⁹ Das Kammergericht³⁰ gab dem Anspruch einer Patientin auf Feststellung der Haftung für künftige materielle und immaterielle Schäden wegen eines Verdachtsfehlers bei einem Hüftgelenk statt. Festgestellt worden war die Bruchwahrscheinlichkeit eines Hüftgelenks aus der Serie des bei ihr implantierten Produkts mit einer Bruchrate von 4–5 %. Bei vergleichbaren Produkten lag die Bruchrate mit 0,017 % bis 0,1 % signifikant niedriger. Damit sei bei der klagenden Patientin die Sicherheitserwartung entfallen.

In einem Verfahren wegen eines Verdachtsfehlers an einer implantierten Hüftprothese entschied das LG Freiburg,³¹ dass bei „bauartbedingt erhöhter Ausfallwahrscheinlichkeit (...) auch ohne konkreten Fehlernachweis von einer Fehlerhaftigkeit der gesamten Produktgruppe auszugehen (ist), die jedenfalls die Kosten einer Revisionsoperation ersatzfähig macht.“³²

Die Überlegung, wie weit die Rechtsprechung zur Verdachtsfehlerhaftung bei einem drohenden und dann lebensgefährlichen Ausfall eines Herzschrittmachers und Defibrillators auf andere, nicht in gleichem Maße lebenserhaltend wirkenden Medizin- und sonstige Produkte zu übertragen ist, beschäftigte neben Stimmen aus der Literatur³³ auch das LG Bonn.³⁴ Es stellte zunächst fest, dass „ein Fehler bei einem Herzschrittmacher potentiell noch gefährlicher ist als bei einer Hüftprothese“, gab aber zu bedenken, dass „Fehler bei einer Hüftprothese auch sehr massive Auswirkungen auf die Gesundheit und damit einhergehend die Lebensqualität des Patienten haben, so dass die Rechtsprechung des EUGH ... auf den vorliegenden Fall übertragbar“ sei.³⁵ Die Kammer sah es als nicht zumutbar an, dass der Patient „das mögliche Risiko eines erheblichen (Gesundheits-)Schadens ‚abwartet‘, während der Eintritt eines solchen in der Zukunft aufgrund des festgestellten Fehlers der Produktreihe jedenfalls nicht unwahrscheinlich ist.“ Wenn das LG Bonn die Schadensersatzklage gleichwohl abwies, dann nur deshalb, weil die klagende Patientin nicht den Beweis³⁶ erbringen konnte, dass dem Serienprodukt beim Inverkehrbringen „eine erhebliche, nicht hinreichend beherrschbare und nicht in einem angemessenen Verhältnis zu den Gefahren von vergleichbaren Alternativprodukten stehende (und damit dem Patienten nicht zumutbare) Gefahr inne gewohnt“ habe.

Das LG Freiburg schließlich räumte die Nachvollziehbarkeit des Arguments ein, dass „ein bloßer Fehlerverdacht nicht mit einem Fehler gleichgesetzt werden (dürfe), weil damit insbesondere die in § 1 Abs. 4 ProdHG bzw. Art. 4 RL 85/374/EWG vorgesehene Beweislastverteilung ausgehebelt würde.“³⁷ Letztlich ließ es dieses Argument aber nicht gelten, weil die berechtigten Sicherheitserwartungen bei bestimmten Produktgruppen durchaus so hoch sein (können), dass bereits die erhöhte Fehlerwahrscheinlichkeit innerhalb der Serie ausreicht, um das einzelne Produkt auch ohne konkreten Fehlernachweis als fehlerhaft zu qualifizieren.“

Das Gericht setzte sich auch mit der Frage auseinander, ob die Entscheidung des EuGH zur Verdachtsfehlerhaftung bei Herzschrittmachern und IDC auf andere Medizinprodukte wie auf ein ebenfalls in die hohe Risikoklasse III eingestuftes Hüftgelenk übertragbar sei. Das Gericht nahm zunächst auf das Urteil des EuGH Bezug, wonach „bei medizinischen Geräten ... die Anforderungen an ihre Sicherheit, die die Patienten zu erwarten berechtigt sind, in Anbetracht ihrer Funktion und der Situation besonderer Verletzlichkeit der diese Geräte nutzenden Patienten aber besonders hoch“ sind. Es stellte schließlich fest, dass objektive Merkmale und Eigenschaften der Hüftprothese eine Gleichbehandlung mit Implantaten wie Herzschrittmachern und Defibrillatoren rechtfertigen würden.³⁸ Im Ergebnis bejahte das LG Freiburg die Ersatzfähigkeit der Kosten der Operation aus §§ 1 Abs. 1, 3 Abs. 1 ProdHaftG.

Zu erinnern ist an den Schlussantrag des Generalanwalts beim Europäischen Gerichtshof, in dem er zu dem Ergebnis kam, „dass ein in den Körper eines Patienten implantiertes medizinisches Gerät als fehlerhaft im Sinne von Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 85/374 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.“³⁹ Dabei hatte er nämlich

29 Zuletzt zustimmend OLG Brandenburg Urte. v. 16.2.2022 – 4 U 193/16 Rn. 33, abgedruckt in Heft 3 mit Anm. Burrer. Kritisch zur Übertragbarkeit der Entscheidung des EuGH zu Herzschrittmachern und ICD auf Hüftprothesen Hadorn/Martin MPR 2016, 76 (78 ff.), Schaub MedR 2016, 133; Wagner JZ 2016, 292; MüKoBGB/Wagner ProdHaftG § 3 Rn. 50.

30 KG Urte. v. 28.8.2015 – 4 U 189/11, MedR 2016, 349. Die Entscheidung erging im Anschluss an die EuGH-Entscheidung, auf die zurückzukommen sein wird.

31 LG Freiburg Urte. v. 2.8.2019 – 1 O 266/12, PharmR 2019, 556.

32 Juris Orientierungssatz.

33 Gegen eine Übertragbarkeit der EuGH-/BGH-Entscheidung auf andere Verdachtsfehler bei nicht lebensbedrohlichen Risiken Seldmaier/Martin RAW 2015, 106 (108); Kaufmann/Seehafer MedR 2017, 369 (373); anders wohl Kilian/Wendt Europäisches Wirtschaftsrecht 2021, 442: „Ein ‚Fehler‘ kann auch in einem Serienfehler vorliegen.“

34 LG Bonn Urte. v. 25.1.2017 – 9 O 125/14.

35 LG Bonn Urte. v. 25.1.2017 – 9 O 125/14; ebenso das OLG Brandenburg Urte. v. 16.2.2022 – 4 U 193/16 Rn. 33, abgedruckt in Heft 3 mit Anm. Burrer.

36 Zur Darlegungs- und Beweislast des Geschädigten (§ 1 Abs. 4 S. 1 ProdHaftG) zuletzt OLG Brandenburg Urte. v. 16.2.2022 – 4 U 193/16 Rn. 30 ff., abgedruckt in Heft 3 mit Anm. Burrer.

37 LG Freiburg Urte. v. 2.8.2019 – 1 O 460/11, juris Rn. 78; LG Freiburg Urte. v. 2.8.2019 – 1 O 266/12, PharmR 2019, 556 Rn. 181.

38 LG Freiburg Urte. v. 2.8.2019 – 1 O 266/12, PharmR 2019, 556 Rn. 189.

keineswegs nur Medizinprodukte mit *lebensnotwendigen* Funktionen im Blick, sondern allgemein darauf abgestellt, dass „Art. 168 Abs. 1 AEUV und Art. 35 Satz 2 der Charta der Grundrechte der EU zu beachten [ist], wonach bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden muss.“⁴⁰

IV. Perspektiven der Verdachtsfehlerhaftung

Die höchstrichterliche Rechtsprechung zur Produkthaftung bei Verdachtsfehlern von Herzschrittmachern und Defibrillatoren sowie die der Instanzgerichte auch zu Verdachtsfehlern bei Hüftgelenken zeigt, dass die für Leben und Gesundheit so herausragenden Anforderungen an die Sicherheitserwartung eines Medizinprodukts eine so weite Auslegung des Fehlerbegriffs aus § 3 ProdHaftG, die einen Fehlerverdacht bereits als Fehler qualifiziert, rechtfertigt. Bei derartigen Medizinprodukten, deren Fehler zu erheblichen Risiken für Leben und Gesundheit führen können, ist bei Beachtung der vom EuGH aufgestellten strengen Kriterien eine Einstufung als fehlerhaft auch dann gerechtfertigt, wenn an einem konkreten Produkttyp ein Serienfehler mit signifikanten Abweichungen von der statistischen Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Fehlers im Verhältnis zu vergleichbaren Produkten vorliegt.

Es ist denkbar, dass die Rechtsprechung die in der EuGH- und BGH-Entscheidung entwickelten Kriterien bei vergleichbaren Voraussetzungen für eine Verdachtsfehlerhaftung auch auf solche Produkte anwendet, bei denen Funktionsbeeinträchtigungen nicht mit Risiken für das Leben verbunden sind, aber die berechtigten Sicherheitserwartungen ebenfalls sehr hoch sind. Im medizinischen Bereich war dies nach der EuGH-Entscheidung – wie die Urteile des KG und des LG Freiburg zeigen⁴¹ – bereits der Fall.⁴² Die künftige Rechtsprechung könnte damit vorgezeichnet sein, bei der nicht nur bei einem Verdacht des Ausfalls eines *lebenswichtigen* Implantats, sondern auch bei anderen, potentiell gesundheitsgefährdenden Implantaten ein Verdachtsfehler angenommen werden wird. Dagegen ist nichts einzuwenden, soweit der Verdacht eines zu einer schweren Gesundheitsbeeinträchtigung führenden Fehlers besteht;⁴³ denn es ist nicht von der Hand zu weisen, dass auch Implan-

tate wie Hüft- oder Knieendoprothesen zu schwerwiegenden Gesundheitsbeeinträchtigungen führen können, wenn etwa ungeeignete Materialien verwendet wurden und durch Korrosion oder Abrieb Schwermetalle in das Blut gelangen und Gewebe schädigen.⁴⁴

Ein produkthaftungsrechtlicher Anspruch sollte aber auf die Fälle beschränkt bleiben, in denen die berechtigten Sicherheitserwartungen aufgrund einer signifikant höheren Ausfallwahrscheinlichkeit gegenüber vergleichbaren anderen Medizinprodukten enttäuscht wurden und ein operativer Eingriff erforderlich ist, um Leben zu bewahren oder schweren gesundheitlichen Beeinträchtigungen vorzubeugen. Nur in den besonderen Fällen der vom EuGH angesprochenen anormalen Potentialität besteht ein produkthaftungsrechtlicher Anspruch.⁴⁵ Wann eine signifikant höhere Ausfallwahrscheinlichkeit angenommen werden kann, muss die Rechtsprechung im Einzelfall entscheiden.

Im Rahmen der Übertragung der Kriterien der EuGH-Rechtsprechung zu den Verdachtsfehlern bei Medizinprodukten auf andere Fälle, bei denen die Fehlerfreiheit von Produkten nicht unmittelbar die Lebenserhaltung und die Vermeidung schwerer Gesundheitsbeeinträchtigung sichert, sollte eine Verdachtsfehlerhaftung nach §§ 1 Abs. 1, 3 ProdHaftG nur mit Bedacht erwogen werden⁴⁶ und eine Entwicklung zur allgemeinen „Verdachtshaftung“ – auch außerhalb des Medizinproduktsrechts – ausgeschlossen sein.⁴⁷

39 Schlussantrag des Generalanwalts Bot vom 21.10.2014 – C-503/13 Rn. 55.

40 Ebenda Schlussantrag des Generalanwalts Bot vom 21.10.2014 – C-503/13, Rn. 40.

41 KG MedR 2016, 349; LG Freiburg PharmR 2019, 556.

42 Zu der Frage, ob die Fallkonstellation bei der Verdachtsfehler-Entscheidung des KG mit derjenigen der EuGH-Entscheidung vergleichbar ist, Goehl GesR 2016, 419 (421).

43 So auch Reich EuZW 2015, 318 (320).

44 So Koch VersR 2015, 1467 (1471).

45 Siehe auch Schultze-Zeu VersR 2011, 640.

46 Ausführlich BeckOGK/Goehl ProdHaftG § 3 Rn. 49. Siehe auch Staudinger/Oechsler ProdHaftG § 3 Rn. 121; Goehl GesR 2016, 419 (421).

47 Koyuncu jurisPR-MedizinR 9/2015 Anm. 1; Timke NJW 2015, 3060; siehe auch Burckhardt BB 2015, 662. Anders wohl Helmig PHI 2015, 86.