

ABSTRAKTER FEHLERBEGRIFF IM HINBLICK AUF MEDIZINPRODUKTE – EUGH-URTEIL VOM 05.03.2015 UND DESSEN FOLGEN FÜR DEN PATIENTENSCHUTZ

EINLEITUNG

- Schäden durch fehlerhafte Medizinprodukte
- Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG
- Keine nationale Regelung wie AMG
- Produkthaftungsgesetz
- Sowie § 823 BGB (deliktische Produzentenhaftung)

PRODUKTFEHLER - BEGRIFF

Artikel 6 Abs. 1 der EU-Richtlinie 85/374 bestimmt:

„Ein Produkt ist fehlerhaft, **wenn es nicht die Sicherheit bietet, die** man unter Berücksichtigung aller Umstände...**berechtigt erwarten darf.**“

Gem. § 3 ProdHaftG hat das Produkt einen Fehler,

„**wenn es nicht die Sicherheit bietet**, die unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere

- a) seiner Darbietung,
- b) des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann,
- c) des Zeitpunkts, in dem es in den Verkehr gebracht wurde,

berechtigterweise erwartet werden kann.“

PRODUKTFEHLER - BEWEISLAST

§ 1 ProdHaftG (Haftung)

- (1) *Wird durch den Fehler eines Produktes jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Hersteller des Produkts verpflichtet, dem Geschädigten den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen. Im Falle der Sachbeschädigung gilt dies nur, wenn eine andere Sache als das fehlerhafte Produkt beschädigt wird...*
- (2) ...
- (3) ...
- (4) **Für den Fehler, den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden trägt der Geschädigte die Beweislast...**

KAUSALITÄT

§ 1 ProdHaftG (Haftung)

- (1) Wird **durch den Fehler eines Produktes** jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Hersteller des Produkts verpflichtet, dem Geschädigten den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen. Im Falle der Sachbeschädigung gilt dies nur, wenn eine andere Sache als das fehlerhafte Produkt beschädigt wird...
- (2) ...
- (3) ...
- (4) Für den Fehler, den Schaden und **den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden trägt der Geschädigte die Beweislast...**

EUGH URTEIL VOM 5. MÄRZ 2015 UND BGH VI ZR 327/12 UND BGH VI ZR 284/12 (JUNI 2015)

- EuGH und BGH Entscheidungen aus dem Jahr 2015
- Ausweitung der Herstellerhaftung im Rahmen des Fehlerbegriffs und der Kausalität
- ...Grenzen dieser Ausweitung sind noch „auszuloten“...

PRODUKTFEHLER UND VORLAGEBESCHLÜSSE DES BGH BEIM EUGH VOM 30.07.2013 (AZ. VI ZR 284/12 UND VI ZR 327/12)

- Löst bloßer Fehlerverdacht die Produkthaftung aus und verletzt die berechtigten Sicherheitserwartungen des Patienten?

Zur Klärung Frage BGH an EuGH (Vorlagenbeschlüsse des BGH zum EuGH vom 30. Juli 2013):

1.

Ist Artikel 6 Abs. 1 der Richtlinie 85/374/EWG...dahin auszulegen, dass ein Produkt, wenn es sich um ein in den menschlichen Körper implantiertes Medizinprodukt (hier Herzschrittmacher/ ICD) handelt, bereits dann fehlerhaft ist, wenn Geräte derselben Produktgruppe ein nennenswert erhöhtes Ausfallrisiko haben, ein Fehler des im konkreten Fall implantierten Gerätes aber nicht festgestellt ist?

PRODUKTFEHLER UND VORLAGEBESCHLÜSSE DES BGH BEIM EUGH VOM 30.07.2013 (AZ. VI ZR 284/12 UND VI ZR 327/12)

2.

Falls Frage 1 mit ja beantwortet wird:

Handelt es sich **bei den Kosten der Operation zur Explantation des Produkts und zur Implantation eines anderen Herzschrittmachers um einen durch Körperverletzung verursachten Schaden** im Sinne der Art. 1, Art. 9 Satz 1 lit. A der Richtlinie 85/374/EWG?

(BGH, Beschluss vom 30.07.2013, VI ZR 284/12; BGH, Beschluss vom 30.07.2013, VI ZR 327/12)

PRODUKTFEHLER UND VORLAGEBESCHLÜSSE DES BGH BEIM EUGH VOM 30.07.2013 (AZ. VI ZR 284/12 UND VI ZR 327/12)

Sachverhalt der Rechtssachen C-503/13 (VI ZR 284/12 – LG Stendal - Herzschrittmacher) und C 504/13 (VI ZR 327/12 – OLG Düsseldorf – implantierbarer Defibrillator)

- Patienten wurden Herzschrittmacher bzw. Defibrillatoren implantiert, die Produktserien angehörten, deren Geräte ein Ausfallrisiko hatten bzw. bei denen ein Bauelementefehler die Therapie-Verfügbarkeit einschränken konnte
- Hersteller hat die behandelnden Ärzten über den „Fehler“ informiert
- In dem einen Fall empfahl der Hersteller den vorsorglichen Austausch des Gerätes, in dem anderen konnte eine Magnetfunktion von außen deaktiviert werden
- Die Patienten ließen infolgedessen die Geräte operativ austauschen
- In keinem der beiden Fälle wurde festgestellt, ob die explantierten Geräte tatsächlich fehlerhaft waren
- Dem Fall VI ZR 284/12 lag eine Ausfallrate des Herzschrittmachers von 0,31% bis 0,88% p.a. zugrunde
- Bei dem Fall VI ZR 327/12 versagten 4 von 46.000 Geräten

URTEIL DES EUGH VOM 5. MÄRZ 2015

Mit Urteil vom 5. März 2015 entschied der EuGH die vorgelegten Rechtsfragen wie folgt:

1. Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 85/374/EWG... ist dahin auszulegen, **dass ein Produkt, das zu einer Gruppe oder Produktionsserie von Produkten wie Herzschrittmachern und implantierbaren Cardioverten Defibrillatoren gehört, bei denen ein potenzieller Fehler festgestellt wurde, als fehlerhaft eingestuft werden kann, ohne dass der Fehler bei diesem Produkt festgestellt zu werden braucht.**

2. Die Art. 1 und 9 Satz 1 Buchst. a der Richtlinie 85/374 sind dahin auszulegen, dass es sich bei dem durch eine chirurgische **Operation zum Austausch eines fehlerhaften Produkts wie** eines Herzschrittmachers oder eines implantierbaren Cardioverten Defibrillators 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**. Es ist Sache des vorliegenden Gerichts, zu prüfen, ob diese Voraussetzung in den Ausgangsverfahren erfüllt ist.

URTEIL DES EUGH VOM 5. MÄRZ 2015

- Produktfehler, wenn Produktserie potenziell fehlerhaft
- Von einer nennenswerten Ausfallrate spricht der EuGH nicht

Berechtigte Sicherheitserwartung nach dem EuGH:

- Produkte (hier: Herzschrittmacher/Defi) unterliegen besonders hohen Sicherheitsanforderungen und –Erwartungen
- Grund: Funktion der Produkte und die damit verbundene besondere Verletzlichkeit der betroffenen Patienten
- Urteilsbegründung: **„Der Sicherheitsmangel dieser Produkte, der die Haftung des Herstellers auslöse, bestehe in der anormalen Potenzialität des Personenschadens, der durch einen Fehler verursacht werden könne“**

URTEIL DES EUGH VOM 5. MÄRZ 2015

2. **...Bei der Operation zum Austausch eines fehlerhaften Produkts wie eines Herzschrittmachers oder eines implantierbaren Cardioverten Defibrillators handelt es sich um einen „durch Tod und Körperverletzungen verursachten Schaden“, für den der Hersteller haftet, wenn diese Operation erforderlich ist, um den Fehler des betreffenden Produkts zu beseitigen**

Damit:

- Schaden umfasst alles, was erforderlich ist, um die Schadensfolge zu beseitigen und das Sicherheitsniveau wieder herzustellen (der Schaden besteht auch in der prophylaktischen Revisionsoperation)
- Kosten der Operation zur Explantation und zur Implantation eines neuen Produktes = einen durch Körperverletzung verursachten Schaden
- Eine Erforderlichkeit zur Schadensbeseitigung ist möglicherweise nicht gegeben, wenn der Schaden „von außen“ behoben werden kann

URTEIL DES BGH VOM 9. JUNI 2015 (VI ZR 327/12)

Der BGH entschied am 9. Juni die Rechtssache VI ZR 327/12 nach Klärung durch den EuGH vom 5. März 2015 das Revisionsverfahren wie folgt:

- Bei implantierbaren Cardioverter Defibrillatoren (ICD) können wegen ihrer Funktion, der Situation besonderer Verletzlichkeit der diese Geräte nutzenden Patienten und des außergewöhnlichen Schadenspotenzials **alle Produkte derselben Produktgruppe oder Produktserie** 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 festgestellt werden zu braucht.
- Der Hersteller haftet für den Ersatz des durch eine chirurgische Operation zum Austausch eines fehlerhaften ICD verursachten Schadens, wenn der Austausch **erforderlich ist**, um den Fehler zu beseitigen um das Sicherheitsniveau wiederherzustellen, das die Patienten zu erwarten berechtigt sind.

URTEIL DES BGH VOM 9. JUNI 2015 (VI ZR 327/12)

- Produktfehler (Konstruktions- und Fabrikationsfehler), wenn bei Produktserie lebensbedrohliche Fehlfunktionen festgestellt wurden
- BGH stellt nicht ausdrücklich auf eine nennenswerte Ausfallrate ab, sondern legt, wie vom EuGH vorgegeben, die potenzielle Fehlerhaftigkeit der Serie oder Gruppe zugrunde
- Potenzieller Fehler der Serie hier: bei 46.000 Geräten der Serie kam es zu vier Vorfällen (Versagensrate von 0,009 %)

URTEIL DES BGH VOM 9. JUNI 2015 (VI ZR 284/12)

Der BGH entschied am 9. Juni die Rechtssache VI ZR 284/12 nach Klärung durch den EuGH vom 5. März 2015 das Revisionsverfahren wie folgt:

- *Bei Herzschrittmachern können wegen ihrer Funktion, der Situation besonderer Verletzlichkeit der diese Geräte nutzenden Patienten und des außergewöhnlichen Schadenspotenzials alle Produkte **derselben Produktgruppe oder Produktserie** als fehlerhaft eingestuft werden, wenn bei Geräten der Gruppe oder Serie ein nennenswert erhöhtes Ausfallrisiko festgestellt wurde, ohne dass ein Fehler bei dem im konkreten Fall implantierten Herzschrittmacher festgestellt zu werden braucht.*
- *Der Hersteller haftet für den Ersatz des durch eine chirurgische Operation zum Austausch eines fehlerhaften Herzschrittmachers verursachten Schadens, wenn der Austausch **erforderlich ist**, um den Fehler zu beseitigen um das Sicherheitsniveau wiederherzustellen, das die Patienten zu erwarten berechtigt sind.*

URTEIL DES BGH VOM 9. JUNI 2015 (VI ZR 284/12)

- Ein nennenswerte erhöhte Ausfallrisiko legt der BGH hier zugrunde
- BGH bezieht sich in seinen Entscheidungsgründen vom 9. Juni 2015 auf seine Ausführungen aus dem Vorlagebeschluss vom 30. Juli 2013
- Hier führt er aus, dass Angesichts der Lebensgefahr, die von einem fehlerhaften Herzschrittmacher ausgeht, vieles dafür spreche, dass der Patient hinsichtlich eines möglichen vorzeitigen Ausfalls des implantierten Geräts berechtigterweise grundsätzlich eine Fehlerquote gegen Null erwarten darf

ZUSAMMENFASSUNG

- Liegt eine potenzielle Fehlerhaftigkeit einer Produktserie (wie Herzschrittmacher/implantierbare Defibrillatoren) vor, ist das einzelne Produkt fehlerhaft
- Auf seine tatsächliche Fehlerhaftigkeit kommt es nicht an

Grund dieses weiten Fehlerbegriffes:

- besonders hohen Anforderungen an die berechtigten Sicherheitserwartungen, weil
- besonderen Verletzlichkeit der die Geräte nutzenden Patienten und Verwendungszweck und Eigenschaften des Produktes
- Sicherheitsmangel dieser Produkte bestehe in der anormalen Potenzialität des Personenschadens, der durch einen Fehler verursacht werden könne

Folge für die Patienten:

- Patienten müssen nur beweisen, dass Produktserie potenziell fehlerhaft ist (z.B. Ausfallrate, Sicherheitsinformationen;...)
- Die Fehlerhaftigkeit des konkret implantierten Produktes muss nicht bewiesen werden
- Grundsätzlich daher keine sachverständige Untersuchung notwendig bzw. für die Beurteilung der Fehlerhaftigkeit nicht maßgeblich
- Produkt ist alleine deshalb fehlerhaft, weil es ein Produkt z.B. der Serie „Mioxx“ ist
- Patienten können sich das Produkt rein vorsorglich austauschen lassen
- Schaden bzw. Körperverletzung = Explantation bzw. Revisionsoperation und Implantation eines neuen Produktes

OFFENE FRAGEN – AUSLEGUNG DER BOSTON SCIENTIFIC URTEILE

Zur 1. Vorlagefrage:

Wann liegt eine potenzielle Fehlerhaftigkeit der Serie vor?

Unterschiedliche Aussagen:

- Vorlagefrage des BGHs: „**signifikante Anzahl von Fällen mit Fehlfunktionen**“
- EuGH: „**potenzielle Fehlerhaftigkeit der Serie**“
- BGH 327/12: „**wenn bei Geräten der Serie eine Fehlfunktion festgestellt wurde**“ (vier von 46.000 Geräten versagten)
- BGH 284/12: „**wenn bei der Serie ein nennenswertes Ausfallrisiko festgestellt wurde**“

OFFENE FRAGEN – AUSLEGUNG DER BOSTON SCIENTIFIC URTEILE

Zudem:

- Sind die EuGH/BGH Entscheidungen auf andere Hochrisikomedizinprodukte zu übertragen?
- Der EuGH und der BGH fordern die anormale Potenzialität des Personenschadens und sprechen von Produkten wie Herzschrittmacher oder Defibrillatoren
- Herzschrittmachern und Defibrillatoren sind gesundheitsschützende Produkte, die erst aufgrund ihrer Wirkungslosigkeit gefährlich werden und dann – bei Erforderlichkeit eines Austausches – einen Schaden verursachen
- Sind davon Produkte, die lediglich der Verbesserung der Gesundheit dienen, zu unterscheiden?
- Gilt der abstrakte Fehlerbegriff nur für lebensnotwendige bzw. potenziell lebensrettende Medizinprodukte oder für alle Hochrisikomedizinprodukte?

OFFENE FRAGEN – AUSLEGUNG DER BOSTON SCIENTIFIC URTEILE

- Hochrisikomedizinprodukte = u.a. Medizinprodukte der Risikoklasse III
- Herzschrittmacher und Hüftimplantate sind jeweils in der Risikoklasse III eingeordnet
- Die Klassifizierungsrichtlinien basieren auf der besonderen Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigen die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte
- Im Falle des Versagens eines Hochrisiko Medizinproduktes generell kann die damit verbundenen Gefahren für den betroffenen Patienten, wie auch schon die Einordnung in die gleiche Risikoklasse zeigt, eine akute Lebensbedrohung darstellen oder sogar zum Tod führen
- Danach wäre grundsätzlich die „anormale Potenzialität des Personenschadens“ bei allen Medizinprodukten der Risikoklasse III gegeben

OFFENE FRAGEN – AUSLEGUNG DER BOSTON SCIENTIFIC URTEILE

Zur 2. Vorlagefrage:

(offene Fragen für den Regress der Sozialversicherungsträger)

Wie verhält sich diese Umsetzung und Anwendung des kausalen Schadensbegriffs im Verhältnis zur deliktischen Produzentenhaftung gem. § 823 BGB?

- Sind Kosten der Explantation und Implantation nur die Behandlungskosten oder auch die Produktkosten?
- Deliktische Produzentenhaftung: die Ersatzfähigkeit einer Neulieferung des Produktes ist eine Frage des Vertragsrechts und nicht der deliktischen Haftung ist...(BGHZ 179,157)

§ 1 Abs. 1 S. 2 ProdHaftG und Art. 9 S. 1 lit.b) der Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG:

- „Schaden“ nur die Beschädigung oder Zerstörung **einer anderen Sache als des fehlerhaften Produktes**

OFFENE FRAGEN – AUSLEGUNG DER BOSTON SCIENTIFIC URTEILE

Zur 2. Vorlagefrage:

Sachverhalt der Boston Scientific Urteile:

- Produkt wurde unentgeltlich zur Verfügung gestellt
- Danach können grundsätzlich nur Behandlungskosten und nicht Produktkosten gemeint sein

Praxis: DRG enthält „Produktkosten“ (Sachkostenanteil)

Entscheidung offen, wenn Schaden behoben werden kann, indem man Schalter deaktiviert, aber kein therapeutischen Nutzen mehr vorhanden ist

ABSTRAKTER FEHLERBEGRIFF IM HINBLICK AUF MEDIZINPRODUKTE – EUGH-URTEIL VOM 06.03.2015 UND DESSEN FOLGEN FÜR DEN PATIENTENSCHUTZ

Vielen Dank!