BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

VI ZR 284/12

Verkündet am:
9. Juni 2015
Böhringer-Mangold
Justizamtsinspektorin
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja
BGHZ: nein
BGHR: ja

Richtlinie 85/374/EWG Art. 6 Abs. 1, Art. 9 Satz 1 lit. a; ProdHaftG § 1 Abs. 1, § 3 Abs. 1 Hb

a) Bei Herzschrittmachern können wegen ihrer Funktion, der Situation besonderer Verletzlichkeit der diese Geräte nutzenden Patienten und des außergewöhnlichen Schadenspotentials alle Produkte derselben Produktgruppe oder Produktionsserie als fehlerhaft eingestuft werden, wenn bei Geräten der Gruppe oder Serie ein nennenswert erhöhtes Ausfallrisikos festgestellt wurde, ohne dass ein Fehler bei dem im konkreten Fall implantierten Herzschrittmacher festgestellt zu werden braucht.

b) 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 und das Sicherheitsniveau wiederherzustellen, das die Patienten zu erwarten berechtigt sind.

BGH, Urteil vom 9. Juni 2015 - VI ZR 284/12 - LG Stendal

AG Stendal

Der VI. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 9. Juni 2015 durch den Vorsitzenden Richter Galke, die Richterinnen Diederichsen und von Pentz, den Richter Offenloch und die Richterin Dr. Roloff

für Recht erkannt:

Die Revision der Beklagten gegen das Urteil der Zivilkammer 2 des Landgerichts Stendal vom 10. Mai 2012 wird zurückgewiesen.

Die Beklagte hat die Kosten des Revisionsrechtszuges zu tragen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

1 Die Klägerin, eine Trägerin der gesetzlichen Krankenversicherung, begehrt aus übergegangenem Recht ihrer Mitglieder B. und W. Ersatz der Kosten für die Implantation von Herzschrittmachern, die die später mit der Beklagten verschmolzene G. GmbH (im Folgenden einheitlich: die Beklagte) in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt hatte. Der Versicherten B. wurde im September 1999 ein Herzschrittmacher des Typs G. Pulsar 470 mit der Seriennummer 101310 implantiert, der Versicherten W. im April 2000 ein Herzschrittmacher des Typs G. Meridian 976 mit der Seriennummer 204232. Die Geräte wurden den Versicherten im September bzw. November 2005 explantiert und durch andere Herzschrittmacher, welche die Herstellerin kostenlos zur Verfügung gestellt hatte, ersetzt. In dem Operationsbericht vom 27. September 2005

über die Behandlung der Versicherten B. heißt es: "HSM-Wechsel auf Grund sicherheitstechnischer Hinweise durch die Schrittmacherfirma". Der Operationsbericht vom 25. November 2005 über die Behandlung der Versicherten W. enthält den Eintrag: "Schrittmacherwechsel wegen sicherheits-technischer Hinweise durch den Hersteller". Die explantierten Geräte liegen nicht mehr vor und sind auf ihre Tauglichkeit nicht untersucht worden.

2 Kurz vor den beiden Austauschoperationen, nämlich am 22. Juli 2005, hatte die Beklagte in einem u.a. an die die Versicherten behandelnden Ärzte übersandten Schreiben mit der Überschrift "Dringende Medizinprodukte Sicherheitsinformationen und Korrekturmaßnahmen" mitgeteilt, das Cardiac Rhythm Management Qualitätssystem von G. habe feststellen müssen, dass ein in den Geräten verwendetes Bauteil zur hermetischen Versiegelung möglicherweise einem sukzessiven Verfall unterliege. Wörtlich heißt es sodann:

> "Dies kann zu einer oder mehreren der folgenden Verhaltensweisen führen:
>
> • vorzeitige Batterieerschöpfung mit Verlust der Telemetrie und/oder Verlust der Stimulationstherapie ohne Vorwarnung. (…)
>
> **Wichtiger Hinweis**: Eine Abfrage mit dem Programmiergerät kann zwar möglicherweise Geräte identifizieren, die diesen Fehler bereits aufweisen, jedoch war es G. bisher nicht möglich, einen Test zu bestimmen, der ein entsprechendes künftiges Versagen des Gerätes prognostiziert. (…)
>
> Von den ursprünglich 78.000 vertriebenen Geräten, sind noch etwa 28.000 Geräte weltweit implantiert. Es gingen keine Fehlermeldungen für Geräte vor ihrem vierundvierzigsten (44) Betriebsmonat ein, wobei die Wahrscheinlichkeit eines Auftretens mit der Implantationsdauer steigt. Das Modell von G. basierend auf praktischen Erfahrungen und einer statistischen Lebenstabellenanalyse und prognostiziert eine Fehlerrate für die verbleibende Geräte-Funktionsdauer in den verbleibenden aktiven, implantierten Geräten von 0,17 % bis 0,51 %. Die tatsächliche Häufigkeit und Prognoserate kann jedoch höher liegen als angegeben, berücksichtigt man eventuell nicht gemeldete Fälle und die begrenzten Möglichkeiten von Hochrechnungen. Die klinischen Verhaltensweisen im Zusammenhang mit diesem Fehler-

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

modus können schwerwiegende gesundheitliche Komplikationen nach sich ziehen. (...)

Empfehlungen

Bei der Bestimmung der für den Patienten besten Vorgehensweise, sollten Ärzte die Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten individuell berücksichtigen, darunter die Abhängigkeit vom Herzschrittmacher sowie Alter und verbleibende Funktionsdauer des Herzschrittmachers.

G. empfiehlt folgendes Vorgehen:

• Erwägen Sie das Austauschen von Geräten bei herzschrittmacherabhängigen Patienten.

• Weisen Sie Ihre Patienten an, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie eine anhaltende schnelle Herzfrequenz, Synkopen oder Schwindelgefühle verspüren oder neue oder verstärkt Symptome von Herzinsuffizienz aufweisen. (...)

Auch wenn kein Garantieanspruch mehr besteht, wird G. jedoch herzschrittmacherabhängigen Patienten und solchen, für die der Arzt es für das Beste hält, das Gerät auszutauschen, kostenlos ein Ersatzgerät zur Verfügung stellen..."

3 Mit Schreiben vom 23. Januar 2006 teilte die Herstellerin mit, das Fehlerrisiko habe sich auf 0,31 % bis 0,88 % erhöht.

4 Die Klägerin begehrt anteiligen Schadensersatz berechnet nach den Kosten der Erstimplantationen unter Berücksichtigung des üblicherweise zu erwartenden Zeitraums von 91 bzw. 100 Monaten bis zum regulären Austausch der Herzschrittmacher. Das Amtsgericht hat der Klage nach Beweisaufnahme durch Verwertung des in einem anderen Rechtsstreit (OLG Hamm, Urteil vom 26. Oktober 2010 - 21 U 163/08, VersR 2011, 637) eingeholten Gutachtens des Sachverständigen Dipl.-Ing. K. zur Fehlerhaftigkeit der Herzschrittmacher und durch Einholung eines eigenen Gutachtens des Sachverständigen Prof. Dr. T. zur regulären Austauschfrequenz der implantierten Herzschrittmacher stattge-

geben. Das Berufungsgericht hat die dagegen gerichtete Berufung der Beklagten zurückgewiesen. Mit der vom Berufungsgericht zugelassenen Revision verfolgt die Beklagte ihr Klageabweisungsbegehren weiter.

Entscheidungsgründe:

5 Die zulässige Revision hat keinen Erfolg.

I.

6 Das Berufungsgericht hat zur Begründung seiner Entscheidung - soweit hier noch erheblich - im Wesentlichen ausgeführt:

7 Die Klägerin habe einen Ersatzanspruch aus § 1 Abs. 1 ProdHaftG in Verbindung mit § 116 Abs. 1 SGB X. Die ursprünglich implantierten Herzschrittmacher seien im Sinne von § 3 ProdHaftG fehlerhaft gewesen. Es komme nicht darauf an, ob die beiden Geräte tatsächlich in ihrer Tauglichkeit eingeschränkt gewesen seien. Sie hätten schon deswegen nicht den berechtigten Sicherheitserwartungen entsprochen, weil Geräte der betreffenden Produktgruppen nach Angaben des Herstellers ein nennenswert erhöhtes Ausfallrisiko gehabt hätten. Nach den Darlegungen des Sachverständigen Dipl.-Ing. K. habe die Ausfallwahrscheinlichkeit 17 bis 20 Mal höher gelegen als bei Herzschrittmachern üblich. Dahinstehen könne, ob es sich um einen Fabrikationsfehler oder um einen Konstruktionsfehler handele. Die Haftung sei auch nicht gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG ausgeschlossen. Die Beklagte habe nicht substantiiert dargelegt und nicht in geeigneter Weise unter Beweis gestellt, dass zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens der Herzschrittmacher im Jahr 1999 nach dem

damaligen Stand von Wissenschaft und Technik das Risiko, dass die verwendete Dichtung einem Zerfall unterliegen könnte, nicht erkennbar gewesen sei.

II.

8 Das Berufungsurteil hält revisionsrechtlicher Nachprüfung stand. Das Berufungsgericht hat ohne Rechtsfehler einen Anspruch der Klägerin gegen die Beklagte aus § 1 Abs. 1, § 4 Abs. 2 ProdHaftG in Verbindung mit § 116 Abs. 1 SGB X bejaht.

9 1. Zutreffend hat das Berufungsgericht angenommen, dass die den Versicherten B. und W. implantierten Herzschrittmacher einen Produktfehler im Sinne von § 3 Abs. 1 ProdHaftG, Art. 6 der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Amtsblatt Nr. L 210 vom 7. August 1985, S. 29-33) aufgewiesen haben.

10 a) Für die Entscheidung des Rechtsstreits kommt es darauf an, ob ohne Feststellungen zur Fehlerhaftigkeit der konkreten, den Versicherten B. und W. implantierten Herzschrittmacher allein die Möglichkeit eines vorzeitigen Ausfalls deshalb als Fehler im Sinne von § 3 Abs. 1 ProdHaftG, Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 85/374/EWG zu bewerten ist, weil Geräte derselben Produktgruppe ein nennenswert erhöhtes Ausfallrisiko haben. Insoweit wird zur Begründung auf den Beschluss des Senats vom 30. Juli 2013 (VI ZR 284/12, VersR 2013, 1450 Rn. 10 ff.) Bezug genommen.

11 Der Senat hat daher dem Gerichtshof der Europäischen Union gemäß Art. 267 AEUV folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

> "Ist Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Amtsblatt Nr. L 210 vom 7. August 1985, S. 29-33) dahin auszulegen, dass ein Produkt, wenn es sich um ein in den menschlichen Körper implantiertes Medizinprodukt (hier: Herzschrittmacher) handelt, bereits dann fehlerhaft ist, wenn Geräte derselben Produktgruppe ein nennenswert erhöhtes Ausfallrisiko haben, ein Fehler des im konkreten Fall implantierten Geräts aber nicht festgestellt ist?"

12 b) Der Gerichtshof hat - nach der Verhandlung der Sache mit einem weiteren Vorlageverfahren - mit Urteil vom 5. März 2015 (Rechtssachen C-503/13 und C-504/13, NJW 2015, 1163 - Boston Scientific Medizintechnik GmbH / AOK Sachsen Anhalt - Die Gesundheitskasse, Betriebskrankenkasse RWE) die Frage wie folgt beantwortet:

> "Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte 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."

13 Zur Begründung hat der Gerichtshof im Wesentlichen ausgeführt, ein Produkt nach Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 85/374/EWG sei fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit biete, die man unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere der Darbietung dieses Produkts, seines Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden könne, und des Zeitpunkts, zu dem es in den Verkehr gebracht worden sei, zu erwarten berechtigt sei. Nach dem sechsten Erwägungsgrund der Richtlinie 85/374/EWG sei diese Beurteilung anhand der berechtigten Erwartungen der Allgemeinheit vorzunehmen. Die Sicherheit, die zu erwarten man nach dieser Bestimmung berechtigt sei, sei damit vor allem unter Berücksichtigung des Verwendungszwecks und der objektiven Merkmale

und Eigenschaften des in Rede stehenden Produkts sowie der Besonderheiten der Benutzergruppe, für die es bestimmt sei, zu beurteilen.

14 Bei medizinischen Geräten wie den in den Ausgangsverfahren in Rede stehenden Herzschrittmachern seien die Anforderungen an ihre Sicherheit, die die Patienten zu erwarten berechtigt seien, in Anbetracht ihrer Funktion und der Situation besonderer Verletzlichkeit der diese Geräte nutzenden Patienten besonders hoch. Außerdem bestehe der potenzielle Mangel an Sicherheit, der die Haftung des Herstellers nach der Richtlinie 85/374/EWG auslöse, bei Produkten wie den in den Ausgangsverfahren in Rede stehenden in ihrem außergewöhnlichen Schadenspotential für die betroffene Person.

15 Daher könnten im Fall der Feststellung eines potenziellen Fehlers solcher Produkte derselben Produktgruppe oder Produktionsserie alle Produkte dieser Gruppe oder Serie als fehlerhaft eingestuft werden, ohne dass ein Fehler des betreffenden Produkts nachgewiesen zu werden brauche. Diese Auslegung stehe darüber hinaus im Einklang mit den vom Unionsgesetzgeber verfolgten Zielen, die insbesondere, wie sich aus den Erwägungsgründen 2 und 7 der Richtlinie 85/374/EWG ergebe, darin bestünden, eine gerechte Verteilung der mit der modernen technischen Produktion verbundenen Risiken zwischen dem Geschädigten und dem Hersteller zu gewährleisten.

16 c) An dieses Auslegungsergebnis ist der Senat gebunden. Der Schriftsatz der Beklagten vom 28. Mai 2015 gibt dem Senat keinen Anlass, die Sache dem Gerichtshof erneut vorzulegen. Nach der Entscheidung des Gerichtshofs weisen die implantierten Herzschrittmacher vorliegend einen Fehler im Sinne von § 1 Abs. 1, § 3 Abs. 1 ProdHaftG auf, weil sie zu Produktgruppen gehören, deren Geräte ein nennenswert erhöhtes Ausfallrisiko haben.

17 aa) Nach den vom Berufungsgericht getroffenen und von der Revision nicht angegriffenen Feststellungen bestand bei den vorliegend eingesetzten Geräten durch die Gefahr des Zerfalls von Dichtungsmaterialien ein signifikant höheres Versagensrisiko als bei vergleichbaren Geräten erwartet werden durfte. Das Berufungsgericht hat hierzu festgestellt, nach den Darlegungen des Sachverständigen Dipl.-Ing. K. liege die Ausfallwahrscheinlichkeit 17 bis 20 Mal höher als bei Herzschrittmachern üblich.

18 bb) Soweit die Revision sich gegen die Verwertung des Sachverständigengutachtens wendet, hat sie die - mit ihrer eigenen Sicherheitsinformation vom 22. Juli 2005 übereinstimmenden - Feststellungen innerhalb der Frist zur Revisionsbegründung nicht in Frage gestellt. Sie hat lediglich gerügt, der Sachverständige habe sich nicht dazu geäußert, ob ein Konstruktions- oder ein Fabrikationsfehler vorliege, und ob und aus welchen Gründen es bei den in den vorliegenden Fällen explantierten Herzschrittmachern tatsächlich zu einem sukzessiven Zerfall des Dichteelements gekommen sei. Darauf kommt es indes nach den obigen Ausführungen für die Entscheidung des Rechtsstreits nicht an. Aus diesem Grund kann auch die Rüge der Revision, das Berufungsgericht habe die mündliche Anhörung des Sachverständigen ermessensfehlerhaft unterlassen (§ 411 Abs. 3 ZPO), nicht durchgreifen. Der neue Vortrag der Beklagten in ihrem Schriftsatz vom 28. Mai 2015, das Schadensrisiko sei bei den streitgegenständlichen Herzschrittmachern niedriger als bei vergleichbaren Produkten, kann in der Revision nicht berücksichtigt werden.

19 2. Entgegen der Ansicht der Revision ist das Berufungsgericht zutreffend davon ausgegangen, dass die Ersatzpflicht der Beklagten nicht gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG ausgeschlossen ist.

20 a) Gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG ist die Ersatzpflicht des Herstellers ausgeschlossen, wenn der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik in dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller das Produkt in den Verkehr brachte, nicht erkannt werden konnte.

21 b) Die Revision wendet sich ohne Erfolg gegen die Annahme des Berufungsgerichts, die gemäß § 1 Abs. 4 Satz 2 ProdHaftG darlegungs- und beweisbelastete Beklagte (vgl. Senatsurteil vom 16. Juni 2009 - VI ZR 107/08, BGHZ 181, 253 Rn. 29) habe die Voraussetzungen des § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG nicht substantiiert dargelegt. Übergangenen Vortrag hat sie nicht aufgezeigt. Soweit sie geltend macht, der Sachverständige habe ausgeführt, dass es sich um einen "nicht vorhersehbaren Fehler" gehandelt habe, setzt sie sich nicht mit seinen weiteren - insoweit eindeutigen - Aussagen auseinander, wonach die innerhalb der identifizierten Chargen eingebauten Teile zur hermetischen Versiegelung nicht den im Jahr 1999 geltenden und notwendigen Sicherheitsstandards entsprochen hätten und es im Jahr 1999 möglich gewesen sei, bei einer höheren Qualität der Materialien oder Fertigungsprozesse Bauteile zur hermetischen Versiegelung herzustellen.

22 3. Bei den Kosten der Operationen zur Explantation der Produkte und zur Implantation anderer Herzschrittmacher handelt es sich auch jeweils um einen durch Körperverletzung verursachten Schaden im Sinne von Art. 1, Art. 9 Satz 1 lit. a der Richtlinie 85/374/EWG.

23 a) Der Senat hat mit seinem Beschluss vom 30. Juli 2013 (VI ZR 284/12, VersR 2013, 1450) dem Gerichtshof der Europäischen Union gemäß Art. 267 AEUV für den Fall, dass die Frage nach der Fehlerhaftigkeit des implantierten Medizinprodukts mit ja beantwortet wird, folgende weitere Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

"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?"

Der Gerichtshof hat die ihm gestellte zweite Frage wie folgt beantwortet:

"Die Art. 1 und 9 Satz 1 Buchst. a der Richtlinie 85/374/EWG 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 vorlegenden Gerichts, zu prüfen, ob diese Voraussetzung in den Ausgangsverfahren erfüllt ist."

24 Zur Begründung hat der Gerichtshof ausgeführt, der Begriff des "durch Tod und Körperverletzung verursachten Schadens" im Sinne von Art. 9 Satz 1 lit. a der Richtlinie 85/374/EWG sei im Hinblick auf die mit der Richtlinie verfolgten Ziele des Schutzes der Sicherheit und Gesundheit der Verbraucher weit auszulegen. Der Schadensersatz umfasse alles, was erforderlich sei, um die Schadensfolgen zu beseitigen und das Sicherheitsniveau wiederherzustellen, das man nach Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie zu erwarten berechtigt sei. Deshalb schließe der Schadensersatz bei im Sinne der Richtlinie fehlerhaften medizinischen Geräten wie Herzschrittmachern die Kosten im Zusammenhang mit dem Austausch des fehlerhaften Produkts ein. Im vorliegenden Fall habe G., wie sich aus der Vorlageentscheidung ergebe, den Ärzten empfohlen, den Austausch der betreffenden Herzschrittmacher zu erwägen. In dieser Rechtssache sei daher festzustellen, dass es sich bei den Kosten im Zusammenhang mit dem Austausch der Schrittmacher, einschließlich der Kosten für die chirurgischen Operationen, um einen Schaden im Sinne von Art. 9 Satz 1 lit. a der Richtlinie 85/374/EWG handele, für den der Hersteller nach Art. 1 der Richtlinie hafte.

25 b) An dieses Auslegungsergebnis ist der Senat wie oben ausgeführt gebunden. Danach handelt es sich bei den Kosten der Operationen zur Explantation der Produkte und zur Implantation anderer Herzschrittmacher - die wegen der innerhalb der Produktgruppen der betreffenden Herzschrittmacher aufgetretenen Ausfallrisiken erfolgt sind (vgl. Senatsbeschluss vom 30. Juli 2013, aaO Rn. 15) - jeweils um einen durch Körperverletzung verursachten Schaden im Sinne von § 1 Abs. 1 ProdHaftG. Von der Revision wird die Schadensschätzung des Berufungsgerichts nicht angegriffen.

Galke Diederichsen von Pentz

Offenloch Roloff

Vorinstanzen:
AG Stendal, Entscheidung vom 25.05.2011 - 3 C 408/09 -
LG Stendal, Entscheidung vom 10.05.2012 - 22 S 71/11 -