

Rechtstipp

URTEIL ZUR HAFTUNG BEI FEHLERN IN EINER PRODUKTGRUPPE

Gefährliche Gruppendynamik

Viele rechtliche Aspekte des unternehmerischen Handelns werden für das Qualitätsmanagement immer bedeutsamer. Regelmäßig stellen wir Ihnen neue Gesetze, jüngste Gerichtsurteile und aktuelle juristische Trends vor. In dieser Ausgabe berichten wir über ein Urteil zur Haftung bei unauffälligen Produkten einer hochgradig sicherheitsrelevanten Produktfamilie, aus der bereits Teile ausgefallen sind.

Die Vorstellung, dass ein medizinisches Gerät, welches vorrangig dazu gedacht ist, den Patienten am Leben zu erhalten, einen technischen Fehler aufweisen könnte, ist für tatsächliche oder potenzielle Träger eines solchen Geräts unerträglich. Der Europäische Gerichtshof urteilte kürzlich wegweisend zugunsten von Verbrauchern und deren Krankenversicherungen und äußerte sich zur Auslegung des Fehlerbegriffs in der Produkthaftungsrichtlinie 85/374 [1]. Der Bundesgerichtshof hatte im Vorabentscheidungsverfahren dem EuGH die Frage vorgelegt, ob ein Produkt, das zu einer Gruppe oder Produktserie gehört, bei der ein potenzieller Fehler festgestellt wurde, ebenfalls als fehlerhaft eingestuft werden kann, ohne dass der Fehler bei diesem Produkt festgestellt zu werden braucht. Betroffen sind Produkte wie Herzschrittmacher oder implantierbare cardiovertete Defibrillatoren.

Sachverhalt

Die G. Corporation ist Herstellerin von Herzschrittmachern und implantierbaren cardioverteten Defibrillatoren. Sie legte im Juli 2005 offen, dass ihr Qualitätskontrollsystem einen Fehler in Bauteilen festgestellt hätte, welche sie zur Herstellung ihrer Herzschrittmacher verwendete. Dieser Fehler könnte ohne Vorwarnung zum Ausfall des Geräts führen. Die Herstellerin empfahl daher, den Austausch ihrer Geräte zu erwägen, und verpflichtete sich, die Kosten für ein Ersatzgerät zu übernehmen – auch in Fällen, in denen die Garantie bereits abgelaufen war.

Infolge dieser Empfehlung wurden die Herzschrittmacher der Patienten B. und W.

ausgetauscht. Beide Patienten sind bei der AOK versichert. Da die Ansprüche von B. und W. auf die AOK übergegangen waren, hat diese nun die Herstellerin auf Ersatz der Kosten verklagt, welche durch den Austausch angefallen waren. Bei B. waren dies Kosten in Höhe von 2655,38 Euro, bei W. in Höhe von 5914,07 Euro.

Mit dem Schreiben vom Juli 2005 teilte die Herstellerin weiterhin mit, dass auch die Funktionsfähigkeit der implantierbaren cardioverteten Defibrillatoren durch einen Bauelemente-Fehler beeinträchtigt werden könnte. Hier empfahl die Herstellerin, die Magnetfunktion der betreffenden Defibrillatoren zu deaktivieren.

Im März 2006 wurde beim Patienten F. der implantierbare cardiovertete Defibrillator ebenfalls vorzeitig ausgetauscht. F. ist bei der Betriebskrankenkasse RWE versichert. Auch die Betriebskrankenkasse RWE fordert nun von der Herstellerin den Ersatz der Kosten für die Behandlung ihres Versicherten in Höhe von 20 315,01 Euro sowie von 122,50 Euro für den Austausch des Defibrillators.

Urteil

Der EuGH weist zunächst darauf hin, dass ein Produkt gemäß Produkthaftungsrichtlinie dann als fehlerhaft anzusehen ist, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man zu erwarten berechtigt ist. Das gilt insbesondere auch unter Berücksichtigung seiner Darbietung, seines Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, und des Zeitpunkts, zu dem es in Verkehr gebracht wurde. Sodann wird darauf verwiesen, dass bei medizinischen Geräten die Sicherheitsanforderungen besonders hoch sind. Das gilt auch für die im Verfahren vor dem Bundesgerichtshof betroffenen Herzschrittmacher und die implantierbaren cardioverteten Defibrillatoren, die unter Berücksichtigung ihrer Funktion als lebenserhaltende Maßnahmen und der möglichen Folgen der Fehlfunktion besonders sensibel sind.

Angesichts der besonders schweren Folgen, welche mit einem Produktfehler in solchen Fällen verbunden sind, müsse daher bereits die potenzielle Fehlerhaftig-

Gerichtsurteil

1 EuGH Urteil vom 5.3.2015;
Aktenzeichen: C-503/13, C-504/13

Autor

Dr. Menderes Günes, geb. 1977, ist Rechtsanwalt in Saarbrücken. Er ist spezialisiert auf nationales und internationales Vertragsrecht sowie Produkthaftungs- und Produktsicherheitsrecht.

Kontakt

Menderes Günes
T 0681 968659-0
m.guenes@gh-legal.de
www.gh-legal.de

Expertenforum Rechtsfragen

Sie haben rechtliche Fragen rund ums Qualitätsmanagement? In unserem Online-Forum steht Ihnen unser Experte kostenlos Rede und Antwort:
www.qz-online.de/rechtsforum

Download QZ-Rechtstipps

Jetzt kostenlos herunterladen:
www.qz-online.de/dossier-rechtstipps

QZ-Archiv

Diesen Beitrag finden Sie online:
www.qz-online.de/1016157

keit als ausreichend dafür angesehen werden, dass Produkte auf Kosten der Hersteller ausgetauscht werden. Als Folge hiervon ist somit für die Bejahung eines Fehlers im Sinne der Produkthaftungsrichtlinie und damit für die Geltendmachung von Ansprüchen nicht immer Voraussetzung, dass ein Fehler auch tatsächlich vorliegt. Je nach Gestaltung des Einzelfalls kann eine potenzielle Fehlerhaftigkeit ausreichend sein.

Bewertung

Der deutsche Gesetzgeber hatte bei Umsetzung der Produkthaftungsrichtlinie in das deutsche Recht Art. 6 der Richtlinie nahezu wortgleich in das Produkthaftungsgesetz übernommen. Für das deutsche Recht ist lange umstritten gewesen, ob allein die abstrakte Fehlerhaftigkeit ausreicht, um Ansprüche nach dem Produkthaftungsgesetz geltend machen zu können. Durch den EuGH wurde nun klargestellt, dass von dem Fehlerbegriff nicht nur tatsächlich fehlerhafte Produkte erfasst werden, sondern je nach Fallgestaltung auch lediglich potenziell fehlerhafte Produkte. Der Produktverwender wird in solchen Fällen somit nicht mehr nachweisen müssen, dass das von ihm genutzte Produkt einen Fehler aufwies.

Der Träger eines Herzschrittmachers kann sich der Benutzung des Geräts nicht ohne Weiteres enthalten. Daher ist nachvollziehbar, dass der Fehler-

nachweis nicht zumutbar ist. Würde man vom Wortlaut des Art. 6 Abs. 1 Produkthaftungsrichtlinie und damit § 3 Abs. 1 ProdHaftG nur eine tatsächliche Fehlerhaftigkeit als erfasst ansehen, wären im vorliegenden Fall Ansprüche der Geschädigten respektive ihrer Krankenversicherer auf Ersatz der Operationskosten davon abhängig, dass ein Fehler des ausgetauschten Geräts auch nachgewiesen wird. Stattdessen das Auftreten eines Fehlers abzuwarten, würde in den meisten Fällen den sicheren Tod bedeuten.

Ob diese Erweiterung des Fehlerbegriffs auch zu einer wesentlichen Haftungserweiterung der Hersteller führen wird, bleibt abzuwarten. Die Beurteilung eines Fehlers, das macht auch der EuGH deutlich, ist immer von den Umständen des jeweiligen Einzelfalls abhängig. In vielen Fällen sind bereits die bestehenden Sicherheitsanforderungen und die möglichen Folgen eines Fehlers nicht mit dem Fall vergleichbar, welcher der Entscheidung des EuGH zugrunde lag. Zudem wird, anders als bei implantierten medizinischen Geräten, allein das Vorliegen eines potenziellen Fehlers oftmals keinen Personen- oder Sachschaden verursachen, der nach dem Produkthaftungsgesetz geltend gemacht werden könnte. □

