

EuGH: Haftung für fehlerhafte Produkte

EuGH, Urteil vom 5.3.2015 – verb. Rs. C-503/13 und C-504/13,
ECLI:EU:C:2015:148

Volltext des Urteils: [BB-ONLINE BBL2015-661-1](#)
unter [www.betriebs-berater.de](#)

TENOR

1. 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.

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 vorlegenden Gerichts, zu prüfen, ob diese Voraussetzung in den Ausgangsverfahren erfüllt ist.

Richtlinie 85/374 Art. 1, 4, 6 und 9

AUS DEN GRÜNDEN

Zu den Vorlagefragen

Zur ersten Frage

- 36 Mit seiner ersten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 85/374 dahin auszulegen ist, 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.
- 37 Zur Beantwortung dieser Frage ist darauf hinzuweisen, dass ein Produkt nach Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie fehlerhaft ist, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere der Darbietung dieses Produkts, seines Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, und des Zeitpunkts, zu dem es in den Verkehr gebracht wurde, zu erwarten berechtigt ist. Nach dem sechsten Erwägungsgrund der Richtlinie 85/374 ist diese Beurteilung anhand der berechtigten Erwartungen der Allgemeinheit vorzunehmen.
- 38 Die Sicherheit, die zu erwarten man nach dieser Bestimmung berechtigt ist, ist 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 ist, zu beurteilen.
- 39 Bei medizinischen Geräten wie den in den Ausgangsverfahren in Rede stehenden Herzschrittmachern und implantierbaren Cardioverten Defibrillatoren sind 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 besonders hoch.
- 40 Außerdem besteht, wie der Generalanwalt in Nr. 30 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, der potenzielle Mangel an Sicherheit, der die Haftung des Herstellers nach der Richtlinie 85/374 auslöst, bei Produkten wie den in den Ausgangsverfahren in Rede stehenden in der anormalen Potenzialität eines Personenschadens, der durch sie verursacht werden kann.
- 41 Daher können 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 braucht. Diese Auslegung steht darüber hinaus im Einklang mit den vom Unionsgesetzgeber verfolgten Zielen, die insbesondere, wie sich aus den Erwägungsgründen 2 und 7 der Richtlinie 85/374 ergibt, darin bestehen, eine gerechte Verteilung der mit der modernen technischen Produktion verbundenen Risiken zwischen dem Geschädigten und dem Hersteller zu gewährleisten. Nach alledem ist auf die erste Frage zu antworten ... (s. Tenor 1.). 42
- Zur zweiten Frage
- Mit seiner zweiten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die Art. 1 und 9 Satz 1 Buchst. a der Richtlinie 85/374 dahin auszulegen sind, 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. 43
- Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass der Hersteller, wie sich aus Art. 1 in Verbindung mit Art. 9 Satz 1 Buchst. a der Richtlinie ergibt, für den Schaden haftet, der durch Tod und Körperverletzungen infolge des Fehlers seines Produkts verursacht wird. 44
- Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs muss für diesen in der vorstehenden Randnummer des vorliegenden Urteils genannten Schaden eine angemessene und vollständige Entschädigung der durch ein fehlerhaftes Produkt Geschädigten sichergestellt werden (vgl. Urteil Veedfald, C-203/99, EU:C:2001:258, Rn. 27). 45
- Wie der Generalanwalt in den Nrn. 61 bis 63 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, ist der Begriff des „durch Tod und Körperverletzungen verursachten Schadens“ im Sinne von Art. 9 Satz 1 Buchst. a der Richtlinie 85/374 im Hinblick auf die von dieser Richtlinie nach ihren Erwägungsgründen 1 und 6 verfolgten Ziele des Schutzes der Sicherheit und Gesundheit der Verbraucher weit auszulegen. 46
- Die Haftung des Herstellers für ein fehlerhaftes Produkt setzt nach Art. 4 der Richtlinie 85/374 den Nachweis eines ursächlichen Zusammenhangs zwischen Fehler und erlittenem Schaden voraus. 47
- Der Schadensersatz umfasst dabei alles, was erforderlich ist, um die Schadensfolgen zu beseitigen und das Sicherheitsniveau wiederherzustellen, das man nach Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie zu erwarten berechtigt ist. 48
- Deshalb sollte der Schadensersatz bei medizinischen Geräten wie Herzschrittmachern und implantierbaren Cardioverten Defibrillatoren, die im Sinne von Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie fehlerhaft sind, u. a. die Kosten im Zusammenhang mit dem Austausch des fehlerhaften Produkts einschließen. 49
- Im vorliegenden Fall hat G., wie sich aus der Vorlageentscheidung in der Rechtssache C-503/13 ergibt, den Ärzten empfohlen, den Austausch der betreffenden Herzschrittmacher zu erwägen. 50
- In dieser Rechtssache ist 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 Buchst. a der Richtlinie 85/374 handelt, für den der Hersteller nach Art. 1 der Richtlinie haftet. 51
- Diese Beurteilung kann bei den implantierbaren Cardioverten Defibrillatoren anders ausfallen, da G., wie aus der Vorlageentscheidung in der Rechtssache C-504/13 hervorgeht, lediglich empfahl, die Magnetfunktion dieser medizinischen Geräte zu deaktivieren. 52
- Insoweit ist es Sache des vorlegenden Gerichts, zu beurteilen, ob eine solche Deaktivierung unter Berücksichtigung der Situation besonderer Verletzlichkeit der Patienten, die einen implantierbaren Cardioverten Defibrillator nutzen, geeignet ist, den Fehler dieses Produkts zu beseitigen, der in dem anormalen Schadensrisiko liegt, das dadurch für die betroffenen Patienten besteht, oder ob ein Austausch des Produkts erforderlich ist, um diesen Fehler zu beseitigen. 53
- Demnach ist auf die zweite Frage zu antworten, ... (s. Tenor 2.). 54

BB-Kommentar

„Haftung von Herstellern für potentielle Produktfehler – Eine uferlose Ausweitung der europäischen Produkthaftung?“

PROBLEM

Ein Hersteller von Medizinprodukten hatte darauf hingewiesen, dass bei Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren bestimmter Produktserien Funktionsbeeinträchtigungen aufgetreten sind, die zu schwerwiegenden gesundheitlichen Komplikationen bei Patienten führen können. Ohne einen Ausbau der Produkte durch eine Revisionsoperation ließ sich nicht feststellen, ob das implantierte Gerät der Produktserie tatsächlich eine Funktionsbeeinträchtigung und damit unter Umständen einen Produktfehler aufwies.

Der Hersteller wurde unter dem Gesichtspunkt der Produkthaftung für die Kosten der Revisionsoperation in Anspruch genommen. Es stellen sich dabei vor allem zwei Fragen. Zum einen in Bezug auf den Begriff des Produktfehlers: Ist die bloße Möglichkeit, dass ein Produkt fehlerhaft ist, ausreichend, um einen Produktfehler im Sinne des Produkthaftungsrechts zu bejahen? Und zum anderen in Bezug auf die Kausalität: Handelt es sich bei dem Schaden durch die Revisionsoperation um einen Schaden aufgrund einer Körperverletzung? Die deutschen Instanzgerichte hatten die Frage eines möglichen Produktfehlers in Bezug auf Herzschrittmacher bislang unterschiedlich beantwortet. Der BGH hatte beide Fragen in zwei parallelen Verfahren dem EuGH zur Vorabentscheidung vorgelegt.

ZUSAMMENFASSUNG

Der EuGH hat folgende Feststellungen getroffen: Ein Produkt, das zu einer Gruppe oder Produktionsserie von Produkten wie Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren gehört, bei denen ein potentieller Fehler festgestellt wurde, kann als fehlerhaft eingestuft werden, ohne dass der Fehler bei diesem Produkt festgestellt zu werden braucht. Als Begründung führt der EuGH an, dass bei implantierbaren Medizinprodukten die berechtigten Sicherheitserwartungen der Patienten aufgrund deren besonderen Verletzlichkeit besonders hoch sind (Rn. 39). Der EuGH hat zudem festgestellt, dass es sich bei dem durch eine Operation zum Austausch eines fehlerhaften Produkts wie eines Herzschrittmachers oder eines implantierbaren Defibrillators verursachten Schaden um einen durch Körperverletzung verursachten Schaden handelt, für den der Hersteller haftet, wenn diese Operation erforderlich ist, um den Fehler des betreffenden Produkts zu beseitigen. Die Frage der Kausalität sei zum Schutze der Sicherheit und Gesundheit der Verbraucher weit auszulegen (Rn. 47).

PRAXISFOLGEN

Die Entscheidung des EuGH betrifft die Auslegung des Begriffs „Produktfehler“ sowie die Frage der Kausalität nach der Produkthaftungsrichtlinie. Das Urteil entfaltet damit grundsätzlich Wirkung in sämtlichen Mitgliedstaaten und hat allein deshalb eine große Tragweite. Fraglich ist, ob die Entscheidung den Weg ebnet kann zu einer generellen Verdachtshaftung für Produktfehler. Die Aussage des EuGH, dass eine Produkthaftung für mögliche Fehler in Betracht kommt, ohne dass der Fehler konkret festgestellt werden muss, ist für sich genommen äußerst weitgehend. Es sind dabei aber eine Reihe von Punkten zu berücksichtigen.

Die Vorlagefrage des BGH hatte sich generell auf *implantierte Medizinprodukte* bezogen und die betroffenen Geräte lediglich beispielhaft genannt. Das Urteil des EuGH bezieht sich dagegen ausdrücklich auf *Produkte wie Herzschrittmacher und implantierbare Cardioverter Defibrillatoren*. Dies schließt zwar nicht aus, dass die Feststellungen auch für andere (implan-

tierte) Medizinprodukte gelten können. Es macht aber auch klar, dass eine Vergleichbarkeit mit diesen spezifischen Produktkategorien vorliegen muss. Die Entscheidung des EuGH ist daher grundsätzlich nur auf Produkte wie Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren anwendbar. Der Begriff des Produktfehlers wird daher zukünftig auch anhand der betroffenen Produktkategorie definiert werden müssen.

Es bleibt zudem offen – und zwar auch in Hinblick auf die von dem Urteil umfassten Produktkategorien –, welche Anforderungen konkret an die potentielle Fehlerhaftigkeit des Produkts zu stellen sind. In einem der beiden Vorlagebeschlüsse hatte sich der BGH auf ein *nennenswert erhöhtes Ausfallrisiko* bezogen, im zugrundeliegenden Verfahren bezeichnet als 17 bis 20-mal höher als üblich. In dem anderen Vorlagebeschluss hatte sich der BGH darauf bezogen, dass bei einer *signifikanten Anzahl* von Geräten derselben Serie eine Fehlfunktion aufgetreten ist, im zugrundeliegenden Verfahren bei fünf von 46 000 Geräten. Der EuGH hat hierzu keine Stellung genommen. Die Bewertung, ob ein Fall vorliegt, bei dem ein potentieller Fehler dazu führt, dass das Produkt als fehlerhaft gilt, bleibt damit den nationalen Gerichten überlassen. Auch an diesem Punkt sollte danach unterschieden werden, um welche Produkte es sich konkret handelt und welche Art von Risiko bei welcher Art von Verwendung besteht. Es ist möglich, dass bei verschiedenen Produkten trotz gleicher relativer Zahlen die Frage, ob ein nennenswert erhöhtes Ausfallrisiko vorliegt oder eine signifikante Anzahl von Produkten betroffen ist, unterschiedlich beantwortet werden muss. Letztlich handelt es sich dabei um eine Frage, die unter Wertungsgesichtspunkten zu beurteilen ist. Die Frage bedarf daher einer individuellen Betrachtung im jeweiligen Einzelfall. Es wäre wünschenswert, wenn der BGH in den nun zur Entscheidung anstehenden Urteilen aus Gründen der Rechtssicherheit konkrete Kriterien für diese Wertung aufstellt. Dabei sollte auch Folgendes bedacht werden: Je geringer die Anforderungen sind, die an den Nachweis der potentiellen Fehlerhaftigkeit – der beim Anspruchsteller liegt – gestellt werden, desto geringer könnte der Anreiz für Unternehmen sein, mögliche Produktthemen vorsorglich und proaktiv im Markt zu adressieren. Dies gilt jedenfalls für Fälle, in denen keine Melde- und Informationspflichten gegenüber Behörden oder Verbrauchern bestehen.

Die Entscheidung des EuGH könnte dazu führen, dass die Haftung von Herstellern ganz bestimmter Produktkategorien prinzipiell ausgeweitet wird. Eine uferlose Ausweitung der europäischen Produkthaftung ist nach momentanem Stand dagegen nicht zu erwarten. Das Urteil des EuGH kann und sollte nicht verallgemeinert werden. Generell sollten Hersteller sämtlicher Branchen und Produkte deshalb wie bisher im Einzelfall prüfen, ob und welche korrektiven Maßnahmen zur Abwendung potentieller Risiken durch betroffene Produkte erforderlich und zumutbar sind. Eine der Fragen dabei wird sein, ob es sich um Produkte wie Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren handelt. Weitere Kriterien, die bei etwaigen Maßnahmen berücksichtigt werden sollten, sind unter anderem folgende: Die Wahrscheinlichkeit und die Schwere potentieller Schadensereignisse, der betroffene Personenkreis, Inhalt der Produktinformationen, Ausgestaltung der Vertriebswege sowie die betroffenen Länder. Je nach Sachlage können auch Zumutbarkeitserwägungen eine Rolle spielen.

Dr. Markus Burckhardt, RA, ist Counsel im Münchener Büro von Hogan Lovells International LLP. Er berät und vertritt internationale und deutsche Mandanten aus der Automobil-, Pharma-, Medizinprodukte- und Elektronikbranche in allen Fragen der Produkthaftung, Produktsicherheit und produktbezogenen Compliance. Besondere Expertise hat er bei der Abwehr von Produkthaftungsansprüchen in gerichtlichen Verfahren sowohl gegenüber Verbrauchern als auch bei Streitigkeiten innerhalb der Lieferkette.

