



# **BUNDESGERICHTSHOF**

## **BESCHLUSS**

VI ZR 284/12

vom

30. Juli 2013

in dem Rechtsstreit

Der VI. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat am 30. Juli 2013 durch den Vorsitzenden Richter Galke, den Richter Zoll, die Richterin Diederichsen, den Richter Pauge und die Richterin von Pentz

beschlossen:

I. Das Verfahren wird ausgesetzt.

II. Dem Gerichtshof der Europäischen Union werden gemäß Art. 267 AEUV folgende Fragen zur Auslegung des Unionsrechts vorgelegt:

1. 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?

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?

I.

- 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 in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt hatte. Der Versicherten B. wurde im September 1999 ein Herzschrittmacher des Typs Guidant Pulsar 470 mit der Seriennummer 101310 implantiert, der Versicherten W. im April 2000 ein Herzschrittmacher des Typs Guidant Meridian 976 mit der Seriennummer 204232. Die Klinik stellte der Klägerin dafür Operationskosten in Höhe von 2.655,38 € (B.) bzw. 5.914,07 € (W.) in Rechnung. 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 G. GmbH 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 Lebensstapellenanalyse 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 Prognose rate kann jedoch höher liegen als angegeben, berücksichtigt man eventuell nicht gemeldete Fälle und die begrenzten Möglichkeiten von Hochrechnungen. Die klinischen Verhaltensweisen im Zusammenhang mit dem Fehlermodus 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 herzschrïtmacherabhängigen Patienten.
- Weisen Sie Ihre Patienten an, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie eine anhaltende schnelle Herzfrequenz, Synkopen oder Schwindelgeföhle verspüren oder neue oder verstärkt Symptome von Herzinsuffizienz aufweisen.

...

Auch wenn kein Garantieanspruch mehr besteht, wird G. jedoch herzschrïtmacherabhängigen 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 Fehlerisiko habe sich auf 0,31 % bis 0,88 % erhöht.

4 Die Klägerin begehrt anteiligen Ersatz der Kosten der Erstimplantationen unter Berücksichtigung des üblicherweise zu erwartenden Zeitraums von 91 bzw. 100 Monaten bis zum regulären Austausch der Herzschrittmacher. Das Amtsgericht Stendal 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 durch Urteil vom 25. Mai 2011 (Aktenzeichen 3 C 408/09) stattgegeben. Das Landgericht Stendal - Berufungsgericht - hat die dagegen gerichtete Berufung der Beklagten mit Urteil vom 10. Mai 2012 (Aktenzeichen: 22 S 71/11) zurückgewiesen. Mit der vom Berufungsgericht zugelassenen Revision verfolgt die Beklagte ihr Klageabweisungsbegehren weiter.

II.

5           Das Berufungsgericht bejaht einen Ersatzanspruch der Klägerin aus § 1 Abs. 1 ProdHaftG in Verbindung mit § 116 Abs. 1 SGB X. Es meint, die ursprünglich implantierten Herzschrittmacher seien im Sinne von § 3 ProdHaftG fehlerhaft gewesen, wobei es nicht darauf ankomme, ob die beiden Geräte tatsächlich in ihrer Tauglichkeit eingeschränkt gewesen seien. Die Herzschrittmacher 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. Dahin stehen 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.

III.

6           Der Erfolg der Revision hängt von der Auslegung der Art. 1, Art. 9 Satz 1 lit. a 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 07/08/1985 S. 0029-0033, ab. Vor einer Entscheidung über das Rechtsmittel ist deshalb das Verfahren auszu-

setzen und gemäß Art. 267 Abs. 1 lit. b und Abs. 3 AEUV eine Vorabentscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union einzuholen.

7           1. Ein - gemäß § 116 Abs. 1 SGB X übergegangener - Anspruch der Klägerin auf Ersatz der Behandlungskosten könnte allein gemäß § 1 Abs. 1, § 3 Abs. 1, § 4 Abs. 1, § 8 ProdHaftG gegeben sein. Andere Anspruchsgrundlagen kommen im Streitfall nicht in Betracht.

8           Die 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) wurde durch das Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Produkthaftungsgesetz - ProdHaftG) vom 15. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2198), in Kraft getreten am 1. Januar 1990, in nationales Recht umgesetzt. Dessen maßgebliche Vorschriften lauten:

#### § 1 Haftung

(1) Wird durch den Fehler eines Produkts 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 und diese andere Sache ihrer Art nach gewöhnlich für den privaten Ge- oder Verbrauch bestimmt und hierzu von dem Geschädigten hauptsächlich verwendet worden ist.

(2) Die Ersatzpflicht des Herstellers ist ausgeschlossen, wenn

1. er das Produkt nicht in den Verkehr gebracht hat,

2. nach den Umständen davon auszugehen ist, dass das Produkt den Fehler, der den Schaden verursacht hat, noch nicht hatte, als der Hersteller es in den Verkehr brachte,

3. er das Produkt weder für den Verkauf oder eine andere Form des Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck hergestellt noch im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit hergestellt oder vertrieben hat,

4. der Fehler darauf beruht, dass das Produkt in dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller es in den Verkehr brachte, dazu zwingenden Rechtsvorschriften entsprochen hat, oder

5. 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.

(3) Die Ersatzpflicht des Herstellers eines Teilprodukts ist ferner ausgeschlossen, wenn der Fehler durch die Konstruktion des Produkts, in welches das Teilprodukt eingearbeitet wurde, oder durch die Anleitungen des Herstellers des Produkts verursacht worden ist. Satz 1 ist auf den Hersteller eines Grundstoffs entsprechend anzuwenden.

(4) Für den Fehler, den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden trägt der Geschädigte die Beweislast. Ist streitig, ob die Ersatzpflicht gemäß Absatz 2 oder 3 ausgeschlossen ist, so trägt der Hersteller die Beweislast.

### § 3 Fehler

(1) Ein Produkt hat 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.

(2) Ein Produkt hat nicht allein deshalb einen Fehler, weil später ein verbessertes Produkt in den Verkehr gebracht wurde.

### § 6 Haftungsminderung

(1) Hat bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Geschädigten mitgewirkt, so gilt § 254 des Bürgerlichen Gesetzbuchs; im Falle der Sachbeschädigung steht das Verschulden desjenigen, der die tatsächliche Gewalt über die Sache ausübt, dem Verschulden des Geschädigten gleich.

(2) ...

### § 8 Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung

Im Falle der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit ist Ersatz der Kosten der Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Verletzte dadurch erleidet, dass infolge der Verletzung zeitweise oder dauernd seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert ist oder seine Bedürfnisse vermehrt sind. ...

9                    2. Für die Entscheidung des Rechtsstreits kommt es darauf an, ob die den Versicherten B. und W. implantierten Herzschrittmacher Produktfehler im Sinne von § 3 Abs. 1 ProdHaftG, Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 85/374/EWG aufwiesen.

10                   a) Das Berufungsgericht hat offen gelassen, ob die konkreten, den Versicherten B. und W. implantierten Herzschrittmacher von dem beschriebenen Fehler tatsächlich betroffen waren. Im Revisionsrechtszug ist deshalb zugunsten der Beklagten zu unterstellen, dass dies nicht der Fall war.

11                   b) Nach den vom Berufungsgericht getroffenen Feststellungen gehörten die den Versicherten B. und W. implantierten Herzschrittmacher zu Produktgruppen, deren Geräte ein nennenswert erhöhtes Ausfallrisiko hatten. Nach den Darlegungen des Sachverständigen Dipl.-Ing. K. lag die Ausfallwahrscheinlichkeit 17 bis 20 Mal höher als bei Herzschrittmachern üblich.

12 c) Aufgrund dieses bei Geräten der betreffenden Produktgruppen möglichen vorzeitigen Ausfalls könnte anzunehmen sein, dass auch die den Versicherten B. und W. implantierten Herzschrittmacher Produktfehler hatten, weil die Geräte nicht die Sicherheit boten, die unter Berücksichtigung aller Umstände berechtigterweise erwartet werden konnte (§ 3 Abs. 1 ProdHaftG, Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 85/374/EWG). Hinsichtlich der berechtigten Sicherheitserwartungen ist nach Auffassung des vorlegenden Senats maßgeblich auf die Erwartung der Patienten abzustellen, denen ein Herzschrittmacher implantiert wird. Der Auffassung der Revision, dass es insoweit allein auf die berechtigten Sicherheitserwartungen der Fachärzte ankomme (vgl. Oeben/Schiwek, [Anm. zum Urteil des OLG Hamm, VersR 2011, 637], MPR 2011, 145, 149), kann nicht gefolgt werden. Dabei kann dahinstehen, ob in Fachkreisen bekannt sei, dass es bei der Implantation von Herzschrittmachern eine 100%ige Sicherheit nicht gebe. Vorliegend geht es nicht um gesundheitliche Risiken, die trotz Implantation eines funktionstüchtigen Herzschrittmachers bestehen, sondern um das Risiko eines vorzeitigen Ausfalls. Dieses betrifft primär aber nicht den Arzt, sondern das Integritätsinteresse des Patienten, der auf die Funktionsfähigkeit des Herzschrittmachers vertraut (vgl. Staudinger/Oechsler, BGB, Neubearb. 2009, § 3 ProdHaftG Rn. 20). Angesichts der Lebensgefahr, die von einem fehlerhaften Herzschrittmacher ausgeht, spricht viel dafür, dass der Patient hinsichtlich eines möglichen vorzeitigen Ausfalls des implantierten Geräts berechtigterweise grundsätzlich eine Fehlerquote gegen Null erwarten darf (vgl. OLG Hamm, VersR 2011, 637, 638; Juretzek, PHi 2011, 68, 69).

13 d) Im Streitfall ist mithin entscheidend, ob ohne Feststellungen zur Fehlerhaftigkeit der konkreten, den Versicherten B. und W. implantierten Herzschrittmachern 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 Produktgruppen ein nennenswert erhöhtes Ausfallrisiko haben.

- 14            3. Für den Fall, dass die Möglichkeit eines vorzeitigen Ausfalls als Fehler im Sinne von § 3 Abs. 1 ProdHaftG zu bewerten ist, stellt sich die Frage, ob es sich bei den Kosten der Operationen zur Explantation der Produkte und zur Implantation anderer Herzschrittmacher jeweils um einen durch Körperverletzung verursachten Schaden im Sinne der Art. 1, Art. 9 Satz 1 lit. a der Richtlinie 85/374/EWG handelt.
- 15            a) Die Revision wendet sich nicht gegen die Beurteilung des Berufungsgerichts, dass die im Jahr 2005 erfolgten Austauschoperationen und die damit verbundenen Körperverletzungen der Versicherten B. und W. wegen der innerhalb der Produktgruppen der betreffenden Herzschrittmacher aufgetretenen Ausfallrisiken erfolgt sind.
- 16            b) Dass die Versicherten B. und W. durch die mit den Austauschoperationen verbundenen Körperverletzungen Vermögensnachteile (vgl. § 8 Satz 1 ProdHaftG) erlitten haben, zieht die Revision nicht in Zweifel. Sie wendet sich auch nicht gegen die Auffassung des Berufungsgerichts, dass die Ersatzansprüche der Versicherten gemäß § 116 Abs. 1 SGB X auf die Klägerin übergegangen sind. Soweit das Berufungsgericht den zu ersetzenden Schaden gemäß § 287 ZPO auf der Grundlage der Kosten der Erstoperationen schätzt, folgt es der Berechnung der Klägerin. Diese Berechnung begegnet zwar rechtlichen Bedenken, weil die Austauschoperationen wegen des innerhalb der Produktgruppen aufgetretenen Ausfallrisikos erfolgt sind, dieses aber nicht für die mit den Erstoperationen verbundenen Körperverletzungen ursächlich war. Gleichwohl kann die - von der Revision nicht angegriffene - Schadensschätzung Bestand haben, denn es ist weder dargetan noch ersichtlich, dass die infolge

der Austauschoperationen entstandenen Kosten niedriger sein könnten als die der Erstoperationen.

IV.

17 Die Entscheidung des Rechtsstreits hängt deshalb von der Beantwortung der Frage ab, ob die implantierten Herzschrittmacher bereits deshalb einen Produktfehler im Sinne von § 3 Abs. 1 ProdHaftG, Art. 6 der Richtlinie 85/374/EWG aufwiesen, weil Geräte derselben Produktgruppen ein nennenswert erhöhtes Ausfallrisiko hatten, und, falls diese Frage bejaht wird, ob es sich bei den Kosten der Operationen zur Explantation des Produkts und zur Implantation anderer Herzschrittmacher jeweils um einen durch Körperverletzung verursachten Schaden im Sinne von § 1 Abs. 1, § 8 ProdHaftG, Art. 1, Art. 9 Satz 1 lit. a der Richtlinie 85/374/EWG handelt.

Galke

Zoll

Diederichsen

Pauge

von Pentz

Vorinstanzen:

AG Stendal, Entscheidung vom 25.05.2011 - 3 C 408/09 -

LG Stendal, Entscheidung vom 10.05.2012 - 22 S 71/11 -