

Produkthaftung

Produktfehler eines implantierten Herzschrittmachers aufgrund der Zugehörigkeit zu einer Produktserie mit einer konstruktionsbedingt erhöhten Fehlerrate (mit Anmerkung: Dr. Ruth Schultze-Zeu)

ProdHaftG §§ 1, 3

Es stellt einen Produktfehler eines Herzschrittmachers dar, wenn der Herzschrittmacher zu einer Produktserie gehört, die konstruktionsbedingt eine erhöhte Fehlerrate aufweist.

(223) OLG Hamm, Urteil vom 26. 10. 2010 (I-21 U 163/08)

Aus den Gründen:

Die Kl. hat einen Anspruch gegen die Bekl. auf Zahlung von 5363,23 Euro aus § 1 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG i. V. m. § 116 Abs. 1 SGB X.

1. Der Versicherten der Kl., S., ist ein Anspruch auf Schadensersatz gegen die Bekl. in Höhe der Behandlungskosten für den Austausch des Herzschrittmachers der Marke X., Modell „X2“, Seriennummer X3, in Höhe von 5363,23 Euro aus § 1 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG entstanden.

Dieser Anspruch richtet sich gegen die Bekl. Gem. § 1 Abs. 1 ProdHaftG trifft die Haftung den Hersteller des fehlerhaften Produkts. Die Bekl. ist zwar nicht selbst Herstellerin i. S. d. § 4 Abs. 1 ProdHaftG. Der Herzschrittmacher wird von der in den USA ansässigen Muttergesellschaft der Bekl., der X. Corporation mit Sitz in Y., hergestellt. Die Bekl. steht aber gem. § 4 Abs. 2 ProdHaftG dem Hersteller gleich. Sie ist alleinige Importeurin des hier zu beurteilenden Herzschrittmachers in den Europäischen Wirtschaftsraum. Als solche haftet sie neben dem Hersteller.

Der Herzschrittmacher Marke X., Modell „X2“, Seriennummer X3 weist auch einen Produktfehler i. S. d. § 3 ProdHaftG auf.

Entgegen der Ansicht der Bekl. ist die Kl. mit ihrer erstmals in der Berufungsinstanz vorgetragenen Argumentation, der streitgegenständliche Herzschrittmacher weise einen Produktfehler auf, nicht gem. § 531 Abs. 2 ZPO ausgeschlossen. Denn dieser Vortrag stellt kein neues Angriffsmittel i. S. d. §§ 530, 531 ZPO dar. Der Begriff des Angriffsmittels umfasst nach § 282 Abs. 1 ZPO den Tatsachenvortrag der Parteien (Behauptungen und Bestreiten), Einwendungen und Einreden, sowie Beweismittel und Beweiseinreden (*Musielak*, ZPO 6. Aufl. § 530 Nr. 11). Nicht zu den Angriffsmitteln gehören hingegen Rechtsausführungen, da das Gericht das Recht ohnehin „von Amts wegen“ richtig anzuwenden hat (*Zöller/Gummer/Heßler*, ZPO 27. Aufl. § 530 Rn. 8). Nach den vorstehenden Grundsätzen ist zwischen dem Tatsachenvortrag, der einen Fehler i. S. d. § 1 Abs. 1, 3 ProdHaftG begründen soll, und der rechtlichen Wertung, ob die Tatsachengrundlage für diese Annahme ausreichend ist, zu unterscheiden. Es ist unbeachtlich i. S. d. § 531 ZPO, wenn die Kl. – wie im vorliegenden Fall – lediglich ihre Rechtsmeinung ändert. Die Kl. hat in der Berufungsinstanz ihren tatsächlichen Vortrag, der die Voraussetzungen für das Vorliegen eines Produktfehlers betrifft, nicht geändert. Sie hat sich weiterhin auf das berufen, was sie erstinstanzlich vorgetragen hat. So hat sie bereits erstinstanzlich unter Bezugnahme auf das „Sicherheitsschreiben“ der Bekl. vom 22. 7. 2005 vorgetragen, ein in dem Herzschrittmacher „verwendetes Bauteil zur hermetischen Verriegelung unterliege möglicherweise einem sukzessiven Verfall“. Außerdem hat sie die hieraus resultierenden möglichen Folgen, wie z. B. vorzeitige Batterieerschöpfung, Verlust der Stimulationsfunktion usw., erstinstanzlich vorgetragen. Die sich aus diesem Tatsachenvortrag ergebende Frage, ob eine Fehlfunktion weniger Geräte die Fehlerhaftigkeit der ganzen Serie und damit einen Produktfehler des hier zu beurteilenden Schrittmachers begründen kann, ist hingegen eine Rechtsfrage.

Der hier zu beurteilende Herzschrittmacher gehört zu einer Untergruppe des Modells „X2“, bei der ein Bauteil zur hermetischen Verriegelung verwendet worden ist, das möglicherweise einem sukzessiven Verfall unterliegt, was zu einer Fehlerrate für die noch implantierten, aktiven Herzschrittmacher von mindestens 0,17 bis 0,51 % führt (lt. Sicherheitsinformation der Herstellerin vom 22. 7. 2005), die der Hersteller in seinem veröffentlichten Informationsschreiben vom 23. 1. 2006 sogar mit 0,31% bis 0,88% angegeben hat. Hierin liegt ein Produktfehler i. S. d. § 3 ProdHaftG.

Ein Produkt hat gem. § 3 ProdHaftG einen Fehler, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die der Verkehr unter Berücksichtigung aller Umstände im Zeitpunkt des Inverkehrbringens erwarten kann. Grundsätzlich muss ein Produkt daher bezüglich der Konstruktion, der Fabrikation und Instruktion so beschaffen sein, dass es die körperliche Unversehrtheit nicht beeinträchtigt. Maßstab sind hier die berechtigten Erwartungen, die ein Endverbraucher nach der Verkehrsauffassung an die Sicherheit des Produkts stellen kann (*Sprau* in Palandt, BGB 69. Aufl. § 3 ProdHaftG Rn. 2, 3). Diese Sicherheitserwartungen, die der Verkehr berechtigterweise an einen bestimmten Gegenstand richtet, sind nach einem objektiven Maßstab zu bestimmen.

Entscheidend sind die Erwartungen, die die Allgemeinheit und insbesondere die an der Herstellung, dem Verkauf und dem Gebrauch beteiligten Verkehrskreise haben. Demgegenüber spielen die subjektiven Sicherheitserwartungen des jeweiligen Benutzers keine Rolle. (*Wagner* in Münch. Komm. zum BGB 5. Aufl. 2009 § 3 ProdHaftG Rn. 2). Die Erwartungen müssen berechtigt sein, denn die Allgemeinheit kann nicht von jedem Produkt in jeder Situation totale Sicherheit erwarten (*Sprau* in Palandt, BGB 68. Aufl. § 3 ProdHaftG Rn. 3).

Der Sachverständige hat überzeugend ausgeführt, dass das Herstellungsverfahren des Herzschrittmachers so kompliziert sei, dass es störanfällig sei. Diese Störanfälligkeit hat dazu geführt, dass in bestimmten Geräten identifizierter Modelluntergruppen ein Fehler am Bauteil zur hermetischen Verriegelung aufgetreten ist, sodass dieses Bauteil einem sukzessiven Verfall unterlag. Damit liegt ein Produktfehler vor. Es konnte zwar nicht festgestellt werden, dass speziell auch das in dem hier zu beurteilenden Herzschrittmacher verwendete Bauteil zur hermetischen Verriegelung dem sukzessiven Verfall unterlag und zu einem Funktionsausfall gerade desjenigen Herzschrittmachers geführt hätte, der der Versicherten der Bekl. implantiert war. Darauf kommt es aber auch nicht an. Denn es genügt, dass der zu beurteilende Herzschrittmacher zu einer Modelluntergruppe gehört, die eine nicht zu vertretende Fehlerhäufigkeit aufweist.

Der Sachverständige hat überzeugend festgestellt, der implantierte Herzschrittmacher habe aufgrund der prognostizierten Fehlerwahrscheinlichkeit in jedem Fall vorzeitig ausgetauscht werden müssen, selbst wenn das zu beurteilende Gerät in Ordnung gewesen sein sollte. Denn die Wahrscheinlichkeit eines Ausfalls des Dichtelements bei der Modelluntergruppe, zu der der hier zu beurteilende Herzschrittmacher gehöre, sei 17- bis 20-mal höher als bei Herzschrittmachern üblich. Damit bieten die Herzschrittmacher dieser Modelluntergruppe nicht die Sicherheit, die der Verkehr unter Berücksichtigung aller Umstände im Zeitpunkt des Inverkehrbringens erwarten kann.

Dem steht nicht entgegen, dass es voraussichtlich lediglich in einer geringen Anzahl von Fällen bei Herzschrittmachern dieser Modelluntergruppe zu einem Ausfall des Geräts kommen wird. Die berechtigten Erwartungen, die ein Endverbraucher nach der Verkehrsauffassung an die Sicherheit des Produkts stellen kann, sind sehr hoch. Ausschlaggebend ist dabei, dass der Herzschrittmacher nach der Art des Gebrauchs regelmäßig im menschlichen Körper eingesetzt wird. Der Nutzer kann den Gebrauch des Produkts nicht einfach einstellen. Aufgrund der Verwendung im menschlichen Körper ist eine Wartung des Produkts bzw. ein nachträglicher Austausch fehlerhafter Komponenten nur mit erheblichem Aufwand möglich. Beides ist für den Nutzer zwingend mit einer Operation verbunden. Eine Fehlfunktion des Herzschrittmachers ist für den Nutzer nicht ohne Weiteres erkennbar. Entscheidend ist, dass die Folgen des Versagens des Produkts in der Regel gravierend sind: Sie führen – insbesondere wenn der Nutzer, wie die Versicherte der Kl., „herzschrittmacherabhängig“ ist – zu einer schwerwiegenden Gesundheitsschädigung bis zum Tod. Unter Berücksichtigung dieser Sicherheitserwartungen ist eine Wahrscheinlichkeit des Ausfalls des Dichtelements, die der Hersteller in seinem veröffentlichten Informationsschreiben vom 23. 1. 2006 mit 0,31 % bis 0,88 % angegeben hat, nicht akzeptabel. Zu dieser Wertung ist auch der Sachverständige überzeugend in seinem Gutachten vom 7. 9. 2009 gelangt.

Der Sachverständige hat weiter überzeugend ausgeführt, dass das innerhalb der identifizierten Modelluntergruppen eingebaute „Bauteil zur hermetischen Versiegelung“ nicht den im Jahr 1999 geltenden und notwendigen Sicherheitsstandards entsprochen habe. Es hätte vielmehr unter Berücksichtigung des Stands der Technik im Jahr 1999 so konstruiert und produziert werden können, dass der „sukzessive Verfall“ des Bauteils auszuschließen gewesen wäre. Dies ergibt sich insbesondere schon allein daraus, dass die Herzschrittmacher der übrigen Modelluntergruppen desselben Herstellers die vorgenannte statistische Fehlerwahrscheinlichkeit nicht aufwiesen.

Die Angriffe der Bekl. gegen das Sachverständigengutachten überzeugen nicht. Soweit sie beanstandet, dass der Sachverständige seine Informationen zur Fehlerhäufigkeit aus den Informationsschreiben der Herstellerin bezieht, stehen keine anderen Informationsquellen zur Verfügung. Nur die Herstellerin hat Kenntnis darüber, wie häufig einzelne der von ihr herge-

stellten Geräte ausgefallen sind. Es gibt keinen Anlass, an der von ihr mitgeteilten Fehlerhäufigkeit zu zweifeln. Außerdem hat die Bekl. die Richtigkeit der Information der Herstellerin zur Fehlerhäufigkeit in den Modelluntergruppen nicht bestritten. Soweit die Bekl. geltend macht, der Sachverständige habe aus prozessualen Gründen nicht auf Unterlagen der Herstellerin, nämlich die Anlagen 1 und 2 zum Gutachten, zurückgreifen dürfen, verkennt sie, dass es sich um Pressemitteilungen handelt, die allgemein zugänglich sein dürften und auf die die Bekl. sich selbst mit Schriftsatz vom 20. 5. 2008 bezieht.

Auch der Einwand der Bekl., der Sachverständige begehe einen schweren Rückschauerfehler, indem er von der jetzigen Wahrscheinlichkeit des Fehlereintritts ausgehe und nicht auf das Jahr 1999 abstelle, überzeugt nicht. Die Fehlerwahrscheinlichkeit, die sich jetzt zeigt, war bereits im Jahr der Herstellung angelegt und kann nur errechnet werden anhand der Fehler, die dann auch zutage getreten sind. Soweit die Bekl. geltend macht, dass für einen im Jahr 2009 in Verkehr gebrachten Herzschrittmacher andere Standards und Sicherheitserwartungen gelten würden als für den hier zu beurteilenden Herzschrittmacher, der im Jahr 1999 in Verkehr gebracht worden sei, übersieht sie, dass die Geräte der anderen Modelluntergruppen im gleichen Jahr in Verkehr gebracht wurden, aber die hier aufgetretene Fehlerwahrscheinlichkeit nicht aufweisen.

Dass der Sachverständige keine Untersuchungen an dem konkret in Rede stehenden Herzschrittmacher durchgeführt hat und hierzu keine Aussagen getroffen hat, steht der Überzeugungskraft des Gutachtens entgegen der Ansicht der Bekl. nicht entgegen. Denn der Produktfehler liegt in der abstrakten Fehlerwahrscheinlichkeit für dieses Gerät, nicht darin, dass dieses Gerät einen Funktionsausfall erlitten hat oder erleiden würde. Die Argumentation der Bekl., der Hersteller habe im Jahr 1999 kein besseres Gerät in Verkehr bringen können, weil die Konstruktion aus der Sicht des Sachverständigen fehlerfrei sei, wird bereits dadurch widerlegt, dass der Hersteller Herzschrittmacher produziert hat, die nicht in die identifizierten Produktuntergruppen fallen und deren nichtakzeptable Fehlerwahrscheinlichkeit nicht aufgewiesen haben.

Die Angriffe der Bekl. gegen die Qualifikation des Sachverständigen und seine Arbeitsweise überzeugen nicht. Insoweit ergeht sich die Bekl. in Mutmaßungen. Der Sachverständige hat zu seiner Qualifikation und zu seiner Erfahrung in der Untersuchung von Herzschrittmachern ausführlich Stellung genommen. Der Sachverständige ist Diplom-Ingenieur der Elektrotechnik und als solcher seit 30 Jahren im Bereich der Medizintechnik tätig. Insbesondere hat er fünf Modelle von Herzschrittmachern geprüft und schon mehrere hundert Herzschrittmacher im Einzelnen überprüft. Er verfügt also sowohl über die erforderlichen theoretischen Kenntnisse als auch über die erforderliche praktische Erfahrung zur Beurteilung der hier vorliegenden Fragestellung.

Entgegen der Ansicht der Bekl. kommt es auch nicht auf die von dem Hersteller im Voraus errechnete Fehlereintrittswahrscheinlichkeit an. Entscheidend ist, in welcher Häufigkeit später tatsächlich Fehler aufgetreten sind. Auch aus der von der Bekl. aufgeworfenen Frage, welche DIN-Normen Anwendung finden, ergibt sich nichts für den hier zu entscheidenden Fall. Selbst wenn – wie die Bekl. argumentiert – in einer Studie vom 16. 9. 2005 eine tatsächliche durchschnittliche Fehlerrate für alle Herzschrittmacher von 0,15 % pro Jahr festgestellt worden ist, so ändert das nichts daran, dass in den vom Hersteller identifizierten Modelluntergruppen eine Fehlerwahrscheinlichkeit festgestellt worden ist, die über der vergleichbaren Herzschrittmacher liegt. Entgegen der Ansicht der Bekl. kommt es auch nicht auf die Sicherheitserwartung des behandelnden Arztes, sondern auf die des Patienten an. Denn dieser ist Verwender des Herzschrittmachers, ihm wird das Gerät implantiert.

Auch die Einwendungen der Bekl. gegen das Gutachten, die sich auf das Herstellungsverfahren, die rechtliche Stellung der Z., erfolgte Zertifizierungen und Definitionen beziehen, spielen für die hier zu beurteilende Fragestellung keine Rolle.

Nach alledem sind die Ausführungen des Sachverständigen überzeugend, wonach die Fehlereintrittswahrscheinlichkeit als häufig zu bewerten sei, der Schweregrad der zu erwartenden Beeinträchtigung des Verwenders, nämlich des Patienten, hingegen als katastrophal, was zu einem nicht akzeptablen Er-

gebnis hinsichtlich der Sicherheitserwartungen führe. Hierin liegt der Produktfehler aller Herzschrittmacher aus den identifizierten Modelluntergruppen, zu denen auch der hier zu beurteilende Herzschrittmacher gehört.

Die Haftung ist nicht nach § 1 Abs. 2 ProdHaftG ausgeschlossen. Insbesondere liegt der Ausschlussatbestand des § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG nicht vor. Die Bekl. hat nicht dargelegt, dass zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Herzschrittmachers im Jahr 1999 nach dem damaligen Stand von Wissenschaft und Technik das Risiko, dass die hier entscheidende Dichtung „einem Zerfall unterliegen könnte“, nicht erkennbar gewesen sei. Soweit die Bekl. hierzu vorträgt, im Jahr 1999 sei nicht erkennbar gewesen, dass die in den Sicherheitsschreiben genannte Fehlereintrittswahrscheinlichkeit vorliege, kommt es darauf nicht an. Die Fehlereintrittswahrscheinlichkeit kann immer nur ex post beurteilt werden, nämlich nachdem Fehler bereits aufgetreten sind. Entscheidend ist aber, ob Fehler an den Dichtungen objektiv nicht erkennbar gewesen wären. Dafür liegen keine Anhaltspunkte vor. Darlegungs- und Beweispflichtig dafür, dass der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik in dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht erkannt werden konnte, ist die Bekl. Diese hat hierfür aber nichts vorgetragen. Der Hinweis der Bekl. auf die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems nach der europäischen Richtlinie 90/385/EWG reicht hierfür nicht aus. Sie kann sich im Rahmen des § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG nicht darauf zurückziehen, zu der Ursache des sukzessiven Zerfalls der Dichtung zu schweigen und auf das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers zu verweisen.

Der Produktfehler hat auch adäquat kausal zu einer Körperverletzung der Versicherten geführt. Diese musste zum Zweck der vorzeitigen Explantation des Herzschrittmachers operiert werden.

Durch die durch den Produktfehler verursachte Körperverletzung ist der Versicherten ein Schaden in Höhe der Behandlungskosten entstanden. In diesem Zusammenhang kann die Bekl. nicht damit gehört werden, dass ein Austausch des Herzschrittmachers wegen der begrenzten Lebensdauer ohnehin hätte erfolgen müssen, wenn auch später („Sowieso-Kosten“). Zwar ist anerkannt, dass bei Vorliegen einer sogenannten Schadensanlage, die auch ohne das schadenstiftende Ereignis in nicht allzu ferner Zukunft ohnehin zum gleichen Schaden geführt hätte, die Schadensersatzpflicht auf die Nachteile beschränkt ist, die durch den früheren Schadenseintritt bedingt sind (BGH vom 23. 10. 1984 – VI ZR 24/83 – VersR 1985, 60 = NJW 1985, 676). Eine solche „Schadensanlage“ liegt hier jedoch nicht vor. Der jetzt eingetretene Umstand der Notwendigkeit einer Operation beruht auf anderen Gründen, als es – unter dem Gesichtspunkt eines hypothetischen Kausalverlaufs – am Ende der Lebensdauer des Herzschrittmachers der Fall gewesen wäre. Der Herzschrittmacher ist eben nicht wegen seiner abgelaufenen Nutzungszeit, sondern wegen der Gefahr einer Fehlfunktion ausgetauscht worden.

Der Anspruch auf Ersatz der Heilungskosten ist auch nicht nach den Grundsätzen des Abzugs neu für alt gemindert. Eine Vorteilsanrechnung ist bereits nicht zumutbar. Bei Gegenständen, auf die der Geschädigte zwingend angewiesen ist und die er am – oder wie hier sogar im – Körper trägt, wird ein Vorteilsausgleich allgemein als unzumutbar abgelehnt (Schubert in BeckOK zum BGB Edition 12 § 249 Rn. 139 m. w. N.).

Der bei der Kl. versicherten S. ist damit ein Anspruch gegen die Bekl. auf Schadensersatz auf § 1 ProdHaftG in Höhe Behandlungskosten von 5363,23 Euro entstanden.

2. Dieser Schadensersatzanspruch ist auch aufgrund § 116 SGB X auf die Kl. als SVT übergegangen, weil diese aufgrund des Schadensereignisses als Träger der gesetzlichen Krankenversicherung Sozialleistungen zu erbringen hatte, die der Behebung des Schadens dienten und sich auf denselben Zeitraum wie der vom Schädiger zu leistende Schadensersatz bezogen.

3. Die Berufung war teilweise zurückzuweisen. Die Kl. hat keinen Anspruch auf Ersatz der vorgerichtlichen Rechtsanwaltskosten aus §§ 280, 286 BGB, weil nicht ersichtlich ist, dass die Bekl. sich im Zeitpunkt der Beauftragung des Rechtsanwalts in Verzug befunden hat. Es ist nicht ersichtlich, dass die Bekl. bereits vor dem Schreiben vom 1. 10. 2007 zur Zahlung aufgefordert worden wäre oder aber sie gegenüber der Kl. die Leistung

„ernsthaft und endgültig“ i. S. d. § 286 Abs. 2 Nr. 3 BGB verweigert hätte. Erst das Schreiben vom 1. 10. 2007 war verzugsbegründend. Zu diesem Zeitpunkt hatte die Kl. ihre Anwältin aber bereits beauftragt. Die Rechtsanwaltskosten waren damit im Zeitpunkt des Verzugsbeginns entstanden.

Anmerkung

I. Sachverhalt

Die Kl. machte als gesetzlicher Krankenversicherer gegen die Bekl. aus übergegangenem Recht einer VN einen Anspruch auf Erstattung der Kosten des Austauschs des Herzschrittmachers unter dem Gesichtspunkt der Produkthaftung geltend. Die Bekl. ist Importeurin des streitgegenständlichen Herzschrittmachers, welcher in den USA hergestellt wurde und von ihr in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt wurde. Der Herzschrittmacher der VN gehörte zu einer Modellgruppe, bei der ein Bauteil zur hermetischen Dichtung verwendet wurde, der möglicherweise einem sukzessiven Verfall unterliegt. Die Fehlerrate für noch implantierte, aktive Herzschrittmacher dieser Modellgruppe liegt nach ergänzenden Informationen der Herstellerfirma bei 0,31 % bis zu 0,88 %. Die VN der Kl. ließ sich das Gerät austauschen aus Sorge, es könne auch bei ihr der Defekt auftreten. Ob am konkreten Herzschrittmacher tatsächlich ein solcher Defekt vorlag, konnte nicht überprüft werden.

II. Stellungnahme

Das Urteil des OLG Hamm ist eine erste Grundsatzentscheidung, die sich vor allem mit der Frage befasst, unter welchen Bedingungen bei implantierten Herzschrittmachern ein Produktfehler i. S. d. § 3 ProdHaftG vorliegt.

1. Der Produktfehler

Nach zutreffender Auffassung des Gerichts war der Herzschrittmacher in Übereinstimmung mit § 3 Abs. 1 ProdHaftG fehlerhaft, weil er nicht die *Sicherheit* bot, die unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann und *des Zeitpunkts*, in dem es in den Verkehr gebracht wurde, berechtigterweise erwartet werden kann.

a) Die Sicherheitserwartungen bezogen auf implantierte Herzschrittmacher

Dem Gericht ist darin zuzustimmen, dass auf die objektiven Sicherheitserwartungen des Patienten abzustellen ist. Denn diesem ist der Herzschrittmacher in den Körper implantiert worden. Er ist herzschrittmacherabhängig. Das heißt, seine körperliche Unversehrtheit hängt vom fehlerfreien Funktionieren des ihm eingesetzten Geräts ab. Dies entspricht auch ständiger Rechtsprechung des BGH, wonach regelmäßig auf die Sicherheitserwartungen der am wenigsten informierten und damit schützenswertesten Benutzergruppe abzustellen ist¹.

Zudem geht das Urteil zutreffend davon aus, der Umfang der Sicherheitserwartungen richte sich stets danach, um was für ein Produkt es sich konkret handelt². Wenn ein Herzschrittmacher versagt, sind die Folgen für den Patienten tragisch, nämlich ein schwerer Gesundheitsschaden bis hin zum Tod. Der bevorstehende Ausfall eines Herzschrittmachers kündigt sich nicht an, sondern tritt plötzlich und unerwartet ein. Die Gesundheit, ja sogar sein Leben, hängen vom fehlerfreien Funktionieren seines Herzschrittmachers ab. Deshalb sind hier die berechtigten Sicherheitserwartungen extrem hoch. In der Literatur wird sogar die Meinung vertreten, es gebe Produkte, bei denen berechtigterweise eine 100%ige Sicherheit erwartet werden müsse³. Als Beispiele werden Bremsen, Alarmanlagen und Schwimmwesten genannt. Allerdings erwartet vorliegend das OLG Hamm eine solche 100%ige Sicherheit nicht.

Bei der Frage, welche Sicherheitserwartungen bei Herzschrittmachern berechtigt sind, kommt es ferner darauf an, welches Ausfallrisiko die Modellgruppe aufweist, der der streitgegenständliche Herzschrittmacher angehört. Dieses Ausfallrisiko ist sodann mit der üblichen Ausfallquote von Herzschrittmachern insgesamt zu vergleichen, die im gleichen Zeitraum in den Verkehr gebracht worden sind. Dies gilt unabhängig davon, wer diese Geräte konstruiert und fabriziert hat. Vorliegend hat der Gerichtssachverständige festgestellt, bei der Modellgruppe, zu welcher der streitgegenständliche Herzschrittmacher gehörte, sei die Wahrscheinlichkeit des Ausfalls des Dichtungselements 17- bis 20-mal höher als bei sonstigen Herzschrittmachergruppen.

Damit wird gleichzeitig bestätigt: Schon 1999 hätte die Herstellerfirma Herzschrittmacher mit funktionierenden Dichtungselementen konstruieren und produzieren können. Zudem wird im Urteil ausdrücklich hervorgehoben, sogar eigene andere Modellgruppen des Herstellers hätten eindeutig niedrigere Fehlerquoten gehabt.

b) Zum abstrakten Fehlerbegriff bei Herzschrittmachern

Besonders wichtig ist in diesem Zusammenhang die Klarstellung, es komme nicht auf die Funktionsuntüchtigkeit des konkreten Herzschrittmachers an. Ein Produktfehler liegt nämlich bei einem Herzschrittmacher schon dann vor, wenn er abstrakt gefährlich ist. Es genügt damit, dass das Gerät zu einer Gruppe gehört, die im Vergleich zu anderen Modellgruppen des gleichen Zeitraums eine nicht zu vertretende Fehlerhäufigkeit aufweist.

Anders als bei der Kontrolle eines Autos ist es offensichtlich keinem Patienten zumutbar, einen ihm implantierten Herzschrittmacher herausoperieren zu lassen, sich mit einem Ersatzgerät ausstatten zu lassen, um dann in Ruhe die Funktionstüchtigkeit des explantierten Herzschrittmachers zu überprüfen. Die Alternative für den vom Herzschrittmacher abhängigen Patienten wäre, mit dem Risiko zu leben, dass sein Herzschrittmacher plötzlich nicht mehr funktioniert und er einen schweren Körperschaden erleidet. Beides ist ihm nicht zumutbar. Auch deshalb muss in Fällen der vorliegenden Art den Feststellungen des OLG Hamm zur abstrakten Fehlerwahrscheinlichkeit gefolgt werden.

Die Ausführungen des OLG Hamm zur abstrakten Fehlerwahrscheinlichkeit sind auch nicht aus der Luft gegriffen, denn das Gericht knüpft an die überdurchschnittlich hohe Fehlerrate der Modellgruppe an, zu welcher der streitgegenständliche Herzschrittmacher gehört. Ein Produktfehler i. S. d. § 3 ProdHaftG liegt damit vor. Denn es gehört zu den berechtigten Sicherheitserwartungen eines vom Herzschrittmacher abhängigen Patienten, dass Funktionsfehler, die bei gleichartigen Geräten gehäuft aufgetreten sind, bei seinem Gerät nicht auftreten.

Da der konkrete Herzschrittmacher nicht mehr vorhanden war, konnte nicht mehr überprüft werden, ob sein Dichtungselement tatsächlich fehlerhaft war und ob dieser Fehler auf einen Konstruktions- oder Fabrikationsfehler zurückzuführen war. Darauf kommt es aber nach alledem nicht an.

c) Zum Vorliegen des Produktfehlers bereits im Zeitpunkt des Inverkehrbringens

Der Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Herzschrittmachers richtet sich regelmäßig danach, gegen welchen Hersteller i. S. d. § 4 ProdHaftG eine Klage erhoben wird. Ist der eigentliche Hersteller i. S. d. § 4 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG verklagt, ist auf dem Zeitpunkt abzustellen, in welchem das Gerät auf den Markt gebracht wurde. Richtet sich, wie vorliegend, die Klage gegen die importierende Tochtergesellschaft nach § 4 Abs. 2 ProdHaftG, kommt es auf den Moment an, in welchem die maßgeblichen Herzschrittmacher in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt worden sind.

Zugunsten der geschädigten VN wird zudem vermutet, dass ihr Herzschrittmacher bereits im Zeitpunkt des Inverkehrbringens fehlerhaft war. Diese gesetzliche Vermutung folgt aus der Beweislastregel des § 1 Abs. 4 S. 2 ProdHaftG. Danach wird bis zum Beweis des Gegenteils davon ausgegangen, dass kein Haftungsausschlussgrund i. S. d. § 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHaftG vorliegt⁴. Die Bekl. konnte das Vorliegen der Voraussetzungen des Ausschlussstatbestands des § 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHaftG nicht beweisen. Hierfür gilt, ebenso wie für die restlichen Ausschlussstatbestände, grundsätzlich der Strengbeweis des § 286 ZPO.

2. Zu den Anforderungen an die Darlegung des Ausschlussstatbestands des § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG

Der Senat verneint zutreffend das Vorliegen des Ausschlussstatbestands des § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG. Danach ist die Ersatzpflicht des Herstellers ausgeschlossen, wenn der konkrete

1 BGH VersR 2009, 649; *Kullmann*, ProdHaftG 5. Aufl. § 3 Rn. 6 f.

2 Vgl. auch *Kullmann* aaO (Fn. 1) § 3 Rn. 36–39.

3 Vgl. auch *Kullmann* aaO (Fn. 1) § 3 Rn. 39 m. w. N.

4 Vgl. auch *Kullmann* aaO (Fn. 1) § 1 Rn. 107 m. w. N.

Produktfehler im Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch nicht erkannt werden konnte. Die insoweit beweispflichtige Bekl. kann sich im Rahmen des § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG nicht darauf zurückziehen, zu der Ursache des sukzessiven Zerfalls der Dichtung zu schweigen und auf das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers zu verweisen. Damit genügt sie ihrer Darlegungslast nicht.

Entscheidend ist, ob der Fehler an den Dichtungen 1999 objektiv nicht erkennbar war. Abzustellen ist hierbei nicht auf die deutschen, sondern auf die internationalen technischen und wissenschaftlichen Erkenntnisse, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens galten⁵. Dagegen, dass der Mangel am Dichtungselement nicht erkennbar war, spricht schlicht bereits folgende Tatsache: Der amerikanische Hersteller hatte – ebenso wie andere Herzschrittmacherhersteller – im Jahr 1999 auch Herzschrittmacher ohne anfällige Dichtungselemente produziert.

Die Erkennbarkeit des Produktfehlers kann, wie das OLG Hamm hierzu zutreffend feststellt, immer nur ex post beurteilt werden. Erst wenn ein Fehler auftritt, kann seine Ursache rückschauend untersucht werden.

3. Die Schadenskausalität

Der Fehler am Herzschrittmacher war auch kausal für die Körperverletzung der VN der Kl. gem. § 1 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG. Denn aufgrund der Fehlerhaftigkeit dieses Herzschrittmachers wurde eine vorzeitige Operation zum Austausch dieses Geräts erforderlich. Der an dieser Stelle häufig vorgebrachte Einwand, der Patient sei umfassend über die Möglichkeit eines Herzschrittmacherausfalls aufgeklärt worden und habe dennoch der Implantation zugestimmt, hilft dem Hersteller nicht weiter. Die Aufklärung bezieht sich, wenn überhaupt, nur auf den Umstand, dass ein Herzschrittmacher in seltensten Fällen einen technischen Defekt erleidet, wobei auf die „übliche“ Fehlerrate abgestellt wird. Ebenso wenig wie eine Patienteneinwilligung den Arzt von einer Haftung wegen Behandlungsfehlern freistellt, befreit eine Patienteneinwilligung den Hersteller von einer Haftung im Zusammenhang mit einem implantierten fehlerhaften Herzschrittmacher. Denn in beiden Fällen verwirklichen sich „vermeidbare“ Risiken.

Die haftungsausfüllende Kausalität bei einer erlittenen Körperverletzung ist in § 8 ProdHaftG gesondert geregelt. Entstehen bei einer Körperverletzung Heilungskosten, sind auch diese zu erstatten.

4. Zum Einwand der „Sowieso-Kosten“

Eine Kürzung der Operationskosten unter dem Gesichtspunkt der „Sowieso-Kosten“ lehnt das OLG Hamm ausdrücklich ab. Bei diesem Einwand handelt es sich um einen Anwendungsfall der hypothetischen Kausalität. Deswegen greift der Einwand nur, wenn wirklich – der Produktfehler hinweggedacht – zum gleichen Zeitpunkt ein gleicher Eingriff notwendig gewesen wäre. Damit können in solchen Fällen regelmäßig die vollen Behandlungskosten geltend gemacht werden.

5. Fazit

Zusammenfassend lassen sich folgende Grundsätze bei Herzschrittmacherfällen aufstellen:

- Bei der Frage der berechtigten Sicherheitserwartungen ist auch auf den Empfängerhorizont des betroffenen Patienten abzustellen.
- Ist ein Herzschrittmacher, dessen Gruppe eine überdurchschnittlich hohe Fehlerquote aufweist, in den Körper eines Patienten eingesetzt worden, ist es diesem nicht zuzumuten, das Gerät in seinem Körper zu belassen.
- Was berechnete Sicherheitserwartungen sind, ergibt sich zum einen aus der Art des Produkts, zum anderen aus der Gegenüberstellung mit anderen vergleichbaren Produkten.
- Es genügt damit eine abstrakte Fehlerwahrscheinlichkeit, ohne dass es darauf ankommt, ob der konkrete Herzschrittmacher tatsächlich diesen Defekt aufgewiesen hat.
- Bis zum Beweis des Gegenteils wird vermutet, dass der konkrete Herzschrittmacher bereits im Zeitpunkt des Inverkehrbringens fehlerhaft und dieser Fehler auch erkennbar war.

In Zukunft werden sich Gerichte und die prozessführenden Parteien an dieser wegweisenden Entscheidung orientieren müssen. Sie wird sicherlich weitreichende Folgen haben. Man darf gespannt sein, wie sich die Rechtsprechung in dieser Hinsicht weiterentwickeln wird. Jedenfalls wird es nunmehr Herstellern von Medizinprodukten schwerer fallen, sich ihrer Haftung zu entziehen.

Dr. Ruth Schultze-Zeu, Berlin*

⁵ Kullmann aaO (Fn. 1) § 1 Rn. 68 m. w. N.

* Die Autorin ist Fachanwältin für Medizinrecht.