

Urteil zur Produkthaftung: Hersteller haftet wegen hohem Versagenspotential einer Produktserie von Hüftprothesen

Von Rechtsanwältin Eva M. Klempert, M.M., LL.M.

In mehreren Urteilen vom 2. August 2019 – 1 O 460/11, 1 O 223/12, 1 O 266/12 – entschied das Landgericht (LG) Freiburg, dass Hüftprothesen-Implantate unter anderem dann einen Produktfehler aufweisen, wenn sie zu einer Produktserie gehören, die bauartbedingt fehlerhaft ist und damit ein erhöhtes Ausfallrisiko besitzt, ohne, dass es auf den Nachweis der konkreten Fehlerhaftigkeit jedes einzelnen Implantats der Serie ankommt.

In den diesen Urteilen zugrunde liegenden Fällen waren bei den Trägern von Hüftprothesen Komplikationen aufgetreten, in deren Folge sie die Implantate vorsorglich austauschen ließen. Mit ihren Klagen machten sie Ansprüche aus Produkthaftung gegenüber dem Hersteller und dem Importeur der Implantate geltend.

Das LG Freiburg verurteilte die Beklagten in allen Fällen wegen Produkthaftung zu Schmerzensgeld- und Schadensersatzleistungen. Es begründete seine Entscheidungen damit, dass die Implantate Produktfehler gemäß § 3 Abs. 1 ProdHaftG aufwiesen. So führten Instruktionsfehler der Operationsanleitung zu einer fehlerhaften Konstruktion des Prothesensystems, die einen erhöhten Metallabrieb verursachte. Damit besaß die Produkterie eine bauartbedingte Fehlerhaftigkeit, wodurch sämtlichen zur Serie gehörenden Implantaten ein erhöhtes Ausfall- und Schadenspotential anhaftete.

Bei der Beurteilung des Produktfehlers bezogen die Richter auch die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH) und des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) zu Herzschrittmachern ein. Danach seien die berechtigten Erwartungen der Allgemeinheit an die Sicherheit von implantierbaren Medizinprodukten besonders hoch, da ihre Nutzer besonders verletzlich wären. Zudem seien Implantate nach ihrem Einsatz nur beschränkt kontrollierbar und ihre Nutzergruppe aufgrund von Erkrankungen besonders schutzbedürftig. Daher reiche bei implantierbaren Prothesen bereits eine hohe abstrakte Ausfallwahrscheinlichkeit innerhalb der Produktserie aus, um die Einzelprodukte der Serie als fehlerhaft anzusehen, ohne, dass es bei ihnen eines konkreten Fehlernachweises bedarf.

Fazit: Die Hersteller von serienmäßig erzeugten implantierbaren Medizinprodukten dürften nach diesen Urteilen wohl einem erhöhten Produkthaftungsrisiko unterliegen. Ihnen ist daher vorsorglich eine gesteigerte Sorgfalt bei der Prüfung solcher Fehlerquellen zu empfehlen, die sich auf die Funktion der Produkte der Serie auswirken können wie zum Beispiel Instruktions- und Konstruktionsmaßnahmen.

Die Entscheidungen des Landgerichts Freiburg sind noch nicht rechtskräftig, so dass eine Korrektur in zweiter Instanz offen ist.