

Schmerzensgelds keine Rechtsfehler unterlaufen³. Der Verpflichtung des Tatrichters entsprechend hat es alle Umstände des Einzelfalles in den Blick genommen und rechtsfehlerfrei die fallprägenden Umstände bestimmt, diese im Verhältnis zueinander gewichtet und eine einheitliche Entschädigung für das sich insgesamt darbietende Schadensbild festgesetzt. Der Argumentation der Klägerin, bei Anwendung der taggenauen Berechnungsmethode stünde der Klägerin bei einer Lebenserwartung von 83 Jahren und einem Ansatz von 40 € pro Tag ein Schmerzensgeldanspruch in Höhe von 1.200.000 € zu, ist der BGH unter Hinweis auf die Ungeeignetheit dieser Methode nicht gefolgt. Das Berufungsgericht hatte auch nicht verkannt, dass dem Gesichtspunkt der Genugtuung und damit dem Grad des Verschuldens des Schädigers grundsätzlich Bedeutung zukommt. Dies gilt nicht nur dann, wenn die Haftung des Arztes auf einen Behandlungsfehler gestützt wird, sondern auch, wenn ihr eine unzureichende Selbstbestimmungsaufklärung zugrunde liegt. Auch in diesem Pflichtenkreis kann die subjektive personale Seite der Verantwortlichkeit, also ein Verschulden von Bedeutung sein und dem Schadensfall sein besonderes Gepräge geben. Rechtsfehlerfrei hat das Berufungsgericht dem Aufklärungsversäumnis im Streitfall aber keinen gewichtigen Schuldvorwurf zugemessen, nachdem nach Vernehmung der Kindesmutter nicht festgestellt werden konnte, dass der Beklagte sich über einen ausdrücklichen Wunsch nach einer Sectio hinweggesetzt hätte.

Leitsätze:

1. Zur Ungeeignetheit der Methode der „taggenauen Berechnung“ des Schmerzensgeldes auch als „Plausibilitätskontrolle“ in Fällen von Dauerschäden (Anschluss an Senatsurteil vom 15. 2. 2022 – VI ZR 937/20).
2. Zur Unterscheidung zwischen „grobem Behandlungsfehler“ und „grob fahrlässigem Handeln eines Arztes“ bei der Bemessung

des Schmerzensgeldes in Arzthaftungsfällen (Anschluss an Senatsurteil vom 8. 2. 2022 – VI ZR 409/19).

V. Rechtsweg beim Rückgriff des Unfallversicherungsträgers gegen einen für ihn tätigen Durchgangsarzt

Abschließend wird auf die vier Beschlüsse des BGH v. 9. 1. 2023 (VI ZB 79–82/20, NJW-RR 2023, 499 ff. und 634 ff.) hingewiesen⁴, in denen sich der BGH mit der Zulässigkeit des Rechtswegs zu den ordentlichen Gerichten für die Klage des Unfallversicherungsträgers gegen den für ihn tätigen Durchgangsarzt wegen fehlerhafter Behandlung im Rahmen eines Arbeitsunfalls befasst hat. Da das Durchgangsarztverfahren gemäß § 34 SGB VII zu den Maßnahmen gehört, mit denen die Unfallversicherungsträger die ihnen übertragenen Aufgaben auf dem Gebiet der gesetzlichen Unfallversicherung erfüllen⁵, fallen Streitigkeiten im Verhältnis des Unfallversicherungsträgers zum Durchgangsarzt grundsätzlich unter die umfassende Zuständigkeitsregel des § 51 Abs. 1 Nr. 3 SGG.

Leitsatz:

Zum Rechtsweg beim Rückgriff des Unfallversicherungsträgers gegen den für ihn tätigen Durchgangsarzt bezüglich einer fehlerhaften Behandlung im Rahmen eines Arbeitsunfalls

- 3) Die Bemessung des Schmerzensgeldes der Höhe nach ist grundsätzlich Sache des nach § 287 ZPO besonders freigestellten Tatrichters. Sie ist vom Revisionsgericht nur darauf zu überprüfen, ob die Festsetzung Rechtsfehler enthält, insbesondere ob das Gericht sich mit allen für die Bemessung des Schmerzensgeldes maßgeblichen Umständen ausreichend auseinandergesetzt und sich um eine angemessene Beziehung der Entschädigung zu Art und Dauer der Verletzung bemüht hat.
- 4) Vgl. hierzu auch BGH, MedR 2024, 260 ff. m. Anm. Süß.
- 5) Vgl. BSGE 37, 267, 268, juris, Rdnr. 17.

<https://doi.org/10.1007/s00350-024-6739-2>

(Medizin-)Produkthaftung zwischen traditionellem und extensivem Produktfehlerbegriff

– zugleich eine Anmerkung zu BGH, Ur. v. 1. 8. 2023 – VI ZR 82/22 –, MedR 2024, 366 ff.

Tobias Voigt

Mit seinem aktuellen Urteil zur mangelnden Herstellerhaftung für die Bruchgefahr einer Hüftprothese setzt der BGH eine sich verdichtende Reihe von Entscheidungen zur Haftung für Medizinprodukte fort¹.

I. Einordnung der Entscheidung in die jüngere Rechtsprechungsentwicklung

International weckte der bereits über das Jahr 1997 hinaus zurückgehende Skandal um mit Industriesilikon be-

füllte Brustimplantate des französischen Herstellers PIP das Bewusstsein für die Medizinprodukthaftung bis hin zum EuGH². Etwa im gleichen Zeitraum beschäftigten in Deutschland zunächst Fälle die Gerichte, in denen betroffenen Patienten implantierte Herzschrittmacher und Kardioverter-Defibrillatoren nach Herstellerwarnungen vor lebensgefährlichen Fehlfunktionen wieder explantiert worden waren³. In mehreren zugrunde liegenden Verfahren waren nach der Explantation die Implantate entsorgt worden, weshalb sich nicht mehr feststellen ließ, ob sie tatsächlich Produktfehler im Sinne der deliktischen Produzentenhaftung nach § 823 Abs. 1 BGB oder gemäß §§ 3, 1 Abs. 1 ProdHaftG aufwiesen.

Privatdozent Dr. iur. Tobias Voigt,
Universität zu Köln, Institut für Medizinrecht,
Albertus-Magnus-Platz, 50923 Köln, Deutschland
und Universität Mannheim,
Vertretung des Lehrstuhls für Bürgerliches Recht
und Grundlagen des Rechts,
68131 Mannheim, Deutschland

1) Vgl. zuvor etwa BGH, MedR 2021, 903 m. Anm. Voigt.
2) Dazu zuletzt EuGH, NJW 2020, 2169 m. Anm. Armbrüster.
3) S. BGH, MedR 2014, 239, 249 m. Bespr. Brüggemeier, MedR 2014, 537.

Ohne erwiesenen Produktfehler schied eine Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB aus, so dass sich allenfalls unter dem stärker objektivierten Fehlerbegriff des § 3 ProdHaftG eine außervertragliche Einstandspflicht des Herstellers begründen ließ. Zur Klärung des begrifflichen und beweisrechtlichen Verständnisses von dem haftungsbegründenden Produktfehler legte der BGH daher dem EuGH die Frage vor, ob unter der Produkthaftungsrichtlinie auch ohne Nachweis des konkreten Produktfehlers schon bei erhöhtem Ausfallrisiko einer Serie von lebenserhaltenden Medizinprodukten die Fehlerhaftigkeit der ganzen Serie anzunehmen sei⁴. In der Breite seiner Formulierung missverständlich urteilte daraufhin der EuGH, „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“⁵.

An diesen sehr breit geratenen Tenor des EuGH knüpfte sodann nicht nur der VI. Zivilsenat seine Verurteilung der Hersteller in den Ausgangsverfahren⁶, sondern lehnten sich vor allem zahlreiche Instanz- und Obergerichte an und suchten die neue Rechtsprechungslinie auf andere, nicht lebenserhaltende Medizinprodukte wie Hüftprothesen zu übertragen⁷. Die Beweislast für das tatsächliche Vorliegen eines Produktfehlers, der für die geltend gemachte Gesundheitsverletzung ursächlich war, trägt wie bei § 823 Abs. 1 BGB auch nach § 1 Abs. 1 ProdHaftG der Geschädigte, Abs. 4 der Vorschrift schließt begünstigende Beweislastumkehrungen im Wege richterlicher Rechtsfortbildung ausdrücklich aus. Verfehlt der Geschädigte diese Hürde, weil auch durch sachverständige Begutachtung kein Produktfehler festzustellen ist, scheint die EuGH-Rechtsprechung auch ohne umfangreiche Tatsachenermittlung die Annahme eines Produktfehlers allein mit Blick auf die statistische Fehlerhäufigkeit des Medizinprodukts zu gestatten (sog. Fehlerverdacht)⁸.

Vor diesem Hintergrund bemüht sich der VI. Zivilsenat des BGH auch mit dem vorliegenden Urteil um eine sachgerechte Eingrenzung des extensiven Fehlerbegriffs des EuGH. Nachdem das Gericht zuletzt die verfahrensrechtlichen Gebote der richterlichen Sachverhaltsaufklärung und Erhebung des Sachverständigenbeweises betont hat (§ 144 Abs. 1 S. 1 ZPO)⁹, wendet es sich nunmehr den allgemeinen materiell-rechtlichen Maßgaben des Produktfehlerbegriffs näher zu und grenzt davon die Linie der EuGH-Entscheidung deutlich als Sonderkonstellation der Haftung für lebensgefährliche Medizinprodukte ab.

II. Internationale und systematische Aspekte der Klage

Bevor der VI. Zivilsenat die zentralen Haftungsfragen erörtert, fallen bei einem Blick in die Entscheidungsgründe zunächst ausgiebige Ausführungen zur internationalen Zuständigkeit und zur international-privatrechtlichen Anknüpfung des Sachverhalts an deutsches Recht auf¹⁰. Diese sind nicht allein vor dem Hintergrund der Ansässigkeit des beklagten Herstellers in Österreich, sondern auch mit Blick auf die vertragsrechtliche Einbettung des Geschehens interessant: Zerbricht eine Prothese oder ist sie aus anderen Gründen nicht benutzbar, ist zunächst an die vertragliche Gewährleistung des Herstellers zu denken¹¹.

War kein Zwischenhändler eingeschaltet, kann Vertragspartner des Herstellers die behandelnde Klinik sein, die die Prothese implantiert hat. Oder der Patient selbst, wenn die Klinik sich beim Kauf stellvertretend in seinen Namen erklärt hat, was bei serienmäßig produzierten Medizinprodukten praktisch selten geschieht. Unabhängig von der Person des Vertragspartners war im vorliegenden Fall jedoch

die Verjährungsfrist für vertragliche Ansprüche abgelaufen. Obwohl die Hüftprothese gerade einmal vier Jahre nach ihrer Implantation zerbrach, übersteigt dies bereits die kurze gesetzliche Verjährungsfrist von zwei Jahren ab Ablieferung der Prothese. Dies folgt für das deutsche Kaufrecht aus § 438 Abs. 2, 1 Nr. 3 BGB (ggf. i. V. mit § 650 Abs. 1 S. 1 BGB) wie für das Werk aus § 634a Abs. 2, 1 Nr. 1 BGB¹², auf der Grundlage gemeinsamer europäischer Richtlinien¹³ ebenso für das österreichische Recht aus § 933 Abs. 1 S. 2, 1 Alt. 2 ABGB a.F.¹⁴, beim Werk i. V. mit § 1167 ABGB¹⁵.

Während vertragliche Ansprüche gegen den österreichischen Hersteller also je nach beteiligten Personen und Absprachen möglicherweise im Lichte der Bestimmungen der Rom I-VO sowie sachlich nach österreichischem Recht zu beurteilen und außerhalb des allgemeinen Gerichtsstands in Österreich nur unter den Voraussetzungen des Art. 5 Nr. 1 Brüssel I-VO zu verhandeln gewesen wären, schieden solche Ansprüche hier ohnehin verjährungsbedingt aus. Stattdessen konnte die Patientin sich allein auf außervertragliche Ansprüche aus Produkthaftung stützen, für deren Anknüpfung an das deutsche Recht vorliegend die Rom II-VO einschlägig war¹⁶ und sich die Zuständigkeit deutscher Gerichte nach Art. 5 Nr. 3 Brüssel I-VO richtete¹⁷.

Die in der Vorinstanz unterbliebene Abgrenzung der einschlägigen Vorschriften des I(Z)PR führt der BGH sorgfältig vor Augen. Es zeigt sich darin zum einen die besondere grenzüberschreitende Reichweite des Produkthaftungsrechts unter europäischem Einfluss. Zugleich verdeutlicht die – auch im I(Z)PR bedeutsame – Unterscheidung der vertraglichen und außervertraglichen Haftung, dass eine Ausuferung von Ansprüchen aus außervertraglicher Produkthaftung das Anliegen der kurzen vertraglichen Gewährleistung zu konterkarieren droht. Über den ohnehin gebotenen haftungsrechtlichen Schutz der Handlungsfreiheit des Herstellers hinaus erscheint daher eine restriktive Auslegung der außervertraglichen Haftungsvorschriften angezeigt¹⁸.

- 4) BGH, MedR 2014, 239 m. Bespr. *Brüggemeier*, MedR 2014, 537.
- 5) EuGH, NJW 2015, 1163.
- 6) BGH, MedR 2016, 133 ff. m. Anm. *Schaub*.
- 7) Etwa KG, MedR 2016, 349, 350; weitere Nachweise bei *Voigt*, MedR 2021, 905.
- 8) Zuerst kritisch zum „bloßen Fehlerverdacht“ als Produktfehler *Brock/Lach*, PharmR 2013, 480; s. auch *Brüggemeier*, MedR 2014, 537, 538; *Wagner*, JZ 2016, 292.
- 9) Vgl. BGH, VersR 2019, 1105; MedR 2021, 903 m. Anm. *Voigt*.
- 10) Rdnrn. 10–22 der Entscheidungsgründe.
- 11) Bei – wie hier – serienmäßigen Standardprothesen kommen Kauf- oder Werklieferungsrecht in Betracht, bei Individualanfertigungen auch Werkrecht, vgl. *Voit*, in: BeckOK BGB (69. Ed., Stand: 1.2.2024), § 650 BGB, Rdnr. 12; jedenfalls nach § 650 Abs. 1 S. 3 BGB, dafür *Schaub*, MedR 2016, 138 f.; zur Anwendung des Bürgerlichen Rechts in der Gesetzlichen Krankenversicherung s. §§ 69 Abs. 1 S. 3, 1 Var. 5, 127 SGB V.
- 12) Für die Gesetzliche Krankenversicherung ist nicht restlos geklärt, ob es bei den bürgerlich-rechtlichen Vorschriften zur Verjährung bleibt oder – mit der älteren Rspr. des BSG – die allgemeine vierjährige Verjährungsfrist des § 45 Abs. 1 SGB I gilt, vgl. *Baier*, in: *Krauskopf*, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, § 45 SGB I, Rdnr. 5 m. w. N.
- 13) Näher zur Verbrauchsgüterkauf-Richtlinie und jüngeren Entwicklungen im Kontext der Implantathaftung *Brüggemeier*, MedR 2014, 537, 540 f. m. w. N.
- 14) Ebenso § 933 Abs. 1 S. 1 Alt. 1 ABGB Österreich zur – im vorliegenden Fall intertemporal nicht einschlägigen – neuen Rechtslage seit dem 1.1.2022.
- 15) Im Ergebnis kommt es hier nicht darauf an, dass das österreichische Recht sachlich noch weiter zwischen Verjährungs- und Gewährleistungsfristen differenziert, vgl. etwa § 933 Abs. 3 ABGB.
- 16) Näher Rdnrn. 17–22 der Gründe.
- 17) Zur internationalen Zuständigkeit Rdnrn. 11–15 der Gründe.
- 18) Anschaulich zu der Problematik *Mansel/Budzikiwicz*, Das neue Verjährungsrecht, Bonn 2002, § 5, Rdnrn. 138 ff., wiewohl im Ergebnis zu weitgehend Rdnrn. 143 ff.

III. Haftungsrechtliche Beurteilung

Eine ebensolche legt der VI. Zivilsenat sodann der Ausfüllung des Produktfehlerbegriffs nach § 3 ProdHaftG zugrunde¹⁹. Er sucht auf diese Weise eine Synthese herzustellen zwischen seiner vor der EuGH-Vorlage ergangenen Rechtsprechung und dem extensiven Produktfehlerbegriff im Gefolge der EuGH-Entscheidung. Hatte sich der BGH zuvor noch gern der überdeutlich restriktiven Formel bedient, wonach „nicht von jedem Produkt in jeder Situation absolute Sicherheit zu erwarten“ sei²⁰, präzisiert das Gericht eingangs seiner vor der EuGH-Vorlage ergangenen Rechtsprechung und dem extensiven Produktfehlerbegriff im Gefolge der EuGH-Entscheidung. Hatte sich der BGH zuvor noch gern der überdeutlich restriktiven Formel bedient, wonach „nicht von jedem Produkt in jeder Situation absolute Sicherheit zu erwarten“ sei²⁰, präzisiert das Gericht eingangs seiner vor der EuGH-Vorlage ergangenen Rechtsprechung und dem extensiven Produktfehlerbegriff nunmehr mit allgemeinen Hinweisen auf die jüngere EuGH-Rechtsprechung²¹. Zugleich knüpft der BGH aber sodann ausdrücklich an seine frühere Linie an und beurteilt die nach § 3 ProdHaftG maßgeblichen Sicherheitserwartungen nach denselben Maßstäben wie die Verkehrspflichten des Herstellers im Rahmen der verschuldensabhängigen deliktischen Produzentenhaftung.

1. Anknüpfung an die Fehlerkategorien der deliktischen Produzentenhaftung

Probleme bei der Haftungs begründung bereitet insoweit regelmäßig der Fehlerbereichsnachweis²². Dazu ist das Gericht davon zu überzeugen, dass das verwirklichte Sicherheitsrisiko des Produkts der Sphäre des Herstellers entstammt und nicht der des Geschädigten²³, zu dessen Lasten bei Medizinprodukten im Verhältnis zum Hersteller auch unvorhersehbare Fehler der Produktverwendung im medizinischen Behandlungsgeschehen gehen.

a) Fabrikationsfehler

Lässt sich – wie im vorliegenden Fall – eine konkrete Abweichung der in Verkehr gebrachten Prothese von dem für den Fertigungsprozess der Produktsreihe definierten Sicherheitsstandard²⁴ nicht nachweisen, liegt kein Fabrikationsfehler vor²⁵.

19) S. Rdnrn. 23 ff. der Gründe.

20) BGH, NJW 2013, 1302, 1303, Rdnr. 15 m. zust. Anm. Spickhoff, LMK 2013, 345600; vorliegend lediglich anknüpfend in Rdnr. 36 der Gründe.

21) Vgl. Rdnr. 24 der Gründe, auch zum Folgenden.

22) Unter diesem Gesichtspunkt fasst die Rspr. materiell-rechtliche Aspekte des Verletzungsverhaltens sowie des Verschuldens und der dazwischenliegenden Verkehrspflichtverletzung in Gestalt des Produktfehlers ebenso zusammen wie Fragen der Beweislastverteilung und der verfahrensrechtlichen Beweisführung, vgl. eingehend Voigt, Produkthaftung, § 2 B III u. IV, im Erscheinen.

23) St. Rspr. für die deliktische Produzentenhaftung, BGHZ 51, 91, 105 – Hühnerpest; BGHZ 114, 284, 295 f. – Blutkonserven; dem entspricht für die Produkthaftung die Abgrenzung, ob ein (naheliegender) Fehlgebrauch des Produkts (noch) dem Hersteller zuzurechnen ist oder der Eigenverantwortung des Geschädigten unterfällt, vgl. Katzenmeier/Voigt, ProdHaftG, 7. Aufl. 2020, § 3, Rdnrn. 25 ff. m. w. N. zu § 3 Abs. 1 lit. b ProdHaftG.

24) Dazu Katzenmeier/Voigt, ProdHaftG, 7. Aufl. 2020, § 3, Rdnr. 10 m. w. N.

25) Vgl. Rdnrn. 25–28 der Gründe. Für einen bereits bei Inverkehrbringen der Prothese aus der Sphäre des Herstellers rührenden Fabrikationsfehler bot der spätere Bruch als solcher allein nicht den erforderlichen Anschein (Rdnr. 26), weil seine Ursachen auch in der Sphäre der Geschädigten oder im ärztlichen Implantationsgeschehen liegen konnten. Konkrete fertigungsbedingte Ursachen des Bruchs in der Größe oder im Material oder der Festigkeit der Prothese wiederum waren nicht hinreichend zur richterlichen Überzeugung (§ 286 ZPO) durch den Sachverständigen festgestellt (vgl. Rdnr. 26 a. E.). Auch eine möglicherweise erst bei Verwendung eingetretene Verformung des Produkts bildet keine hinreichende Grundlage zur Feststellung eines anfänglichen Fabrikationsfehlers (vgl. Rdnr. 27). Ohne hinreichenden Anhalt für einen solchen in zwei Sachverständigengutachten gebietet § 412 Abs. 1 ZPO keine weitere Nachforschung (vgl. Rdnr. 28).

b) Konstruktionsfehler

Zur Überzeugung des Gerichts von einem bereits bei Inverkehrbringen vorliegenden Konstruktionsfehler müssen überdies nicht allein die Indizien hinreichen, dass ein Produkt nach Jahren gefahrloser Verwendung bricht und dass es aus einem anderen Material sowie in anderen Größenproportionen als andere vergleichbare Produkte konzipiert ist²⁶. Denn weder begründen später in Verkehr gebrachte verbesserte Produkte einen Produktfehler (§ 3 Abs. 2 ProdHaftG)²⁷, noch haftet der Hersteller für erst nach Inverkehrbringen bekannt gewordene Risiken des Produkts, die ex ante nach dem maßgeblichen Stand in Wissenschaft und Technik nicht erkennbar waren (vgl. § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG, sog. Entwicklungsrisiken).

Bei bekannten Produktrisiken hingegen, die lediglich konstruktiv nach aktuellem Entwicklungsstand in Wissenschaft und Technik nicht oder nur mit unzumutbarem Aufwand vermeidbar sind (sog. Entwicklungslücken), kann der Hersteller verpflichtet sein, das Produkt gar nicht in den Verkehr zu bringen²⁸. Der BGH lässt vorliegend die Einordnung des Falles offen²⁹. In Anknüpfung an die zwischen beiden Fallgruppen liegende Judikatur zur Arzthaftung bei unbekanntem Risiko neuer Behandlungsmethoden³⁰ lehnt er jedenfalls im Ergebnis auch eine Haftung unter dem Gesichtspunkt der Entwicklungslücke ab, weil andere Sicherheits- und Nutzungsvorteile der gewählten Konstruktion der Prothese das möglicherweise erhöhte Bruchrisiko jedenfalls aufwogen³¹.

c) Instruktionsfehler

Während im Arzthaftungsrecht mit der Anwendung neuer Methoden oder von Methoden mit unbekanntem Risiko

26) S. Rdnrn. 30–36 der Gründe; auch der EuGH fordert inzwischen eine richterliche Überzeugungsbildung durch hinreichend stichhaltige Indizien statt bloßen Tatsachenvermutungen, EuGH, Urt. v. 21. 6. 2017 – C-621/15 – W u. a. – ECLI:EU:C:2017:484, Rdnrn. 30 ff.; dazu eingehend Katzenmeier/Voigt, in: FS f.H. Roth, 2021, S. 947 ff.

27) Der BGH knüpft in den Entscheidungsgründen (Rdnr. 32 a. E.) für nicht später entstandene, sondern bereits bei Inverkehrbringen bestehende Produktalternativen an die Rspr. zu Behandlungsalternativen bei der Arzthaftung an und betont die Wahlfreiheit des Herstellers zwischen gleichwertigen Konstruktionen, solange eine Alternative nicht sicherheitstechnisch überlegen ist; näher zur Arzthaftung Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, Kap. X, Rdnrn. 96 ff.; Voigt, in: Dauner-Lieb/Langen, Nomos-Kommentar zum BGB, 4. Aufl. 2021, § 630a, Rdnrn. 39 ff.

28) Vgl. Rdnr. 35 der Gründe; näher zu Entwicklungslücken Foerstl, JZ 1995, 1060, 1063; Krause, in: Vieweg, Risiko – Recht – Verantwortung, 2006, S. 451, 452, 456 f.; Röthel, in: Eifert/Hoffmann-Riem, Innovationsverantwortung, 2009, S. 335, 338 f., 342; Katzenmeier/Voigt, ProdHaftG, 7. Aufl. 2020, § 1, Rdnr. 68; im Kontext der Haftung für KI diesen Aspekt betonend Zech, ZfPW 2019, 198, 210 f.

29) Bereits für ein Entwicklungsrisiko spricht, dass es nach Rdnr. 34 der Gründe für die streitgegenständliche, im Jahr 2007 implantierte Prothese gänzlich an einer geeigneten Datenbasis über Bruchrisiken fehlte, während ein mehr als vierfach erhöhtes Bruchrisiko für vergleichbare andere Prothesen erst im Jahr 2009 bekannt wurde; Rdnr. 35 zu unvermeidbaren Risiken lässt indes die Problematik der Entwicklungslücke anknüpfen, wenngleich a. E. nochmals die nicht feststellbar erhöhte Bruchrate des verwendeten Keramikinlays und das noch unbekanntere Bruchrisiko hervorgehoben werden.

30) Vgl. BGHZ 172, 254, 258, Rdnr. 17 – Racz-Katheter: Die verantwortungsvolle medizinische Abwägung über die Anwendung neuer Behandlungsmethoden mit bisher unbekanntem Risiko erfordert einen besonders sorgfältigen Vergleich zwischen den zu erwartenden Vorteilen und ihren abzusehenden, zu vermutenden oder aufgetretenen Nachteilen unter besonderer Berücksichtigung des Wohles des Patienten.

31) Rdnr. 35 der Gründe.

besonders gesteigerte Aufklärungspflichten einhergehen³², erkennt der VI. Zivilsenat hier jedoch auch keinen Instruktionsfehler des Herstellers³³. Solange sich in Wissenschaft und Technik Hinweise auf ein erhöhtes Bruchrisiko der fraglichen Produktserie nicht zu einem ernst zu nehmenden Verdacht verdichtet haben³⁴, sollen auch keine Warnpflichten des Herstellers entstehen³⁵.

Dass der BGH hier *nach Inverkehrbringen entstehende* Produktbeobachtungspflichten des Herstellers nicht untersucht hat, obwohl die fehlende Datenbasis zu dem Streitgegenständlichen Keramikinlay³⁶ auf eine mangelnde Datenerhebung zur erforderlichen Produktbeobachtung hindeuten mag, ist im Kontext der sondergesetzlichen Produkthaftung mit dem Haftungsausschluss in § 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHaftG zu erklären³⁷. An diesen Aspekt hätte sich möglicherweise eine Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB anknüpfen lassen, die der VI. Zivilsenat jedoch nicht näher erörtert³⁸.

2. Richtlinienkonforme Auslegung des Produktfehlerbegriffs – „Fehlerverdacht“

Auf den ersten Blick entspricht diese Würdigung ganz der klassischen Methodik und ständigen Rechtsprechung bei der Auslegung des unbestimmten Rechtsbegriffs des Produktfehlers in § 3 ProdHaftG: An die übliche Anknüpfung zur hergebrachten deliktischen Produzentenhaftung nach nationalem Recht³⁹ schließt sich erst jetzt die richtlinienkonforme Auslegung in einem besonderen Prüfungsabschnitt an⁴⁰. Darin grenzt der VI. Zivilsenat den vorliegenden Fall anhand der finalen Zweckrichtung der erfolgten Austauschoperation der *defekten* (Hüft-)Prothese von der Konstellation der EuGH-Rechtsprechung zum Austausch *noch intakter* lebenserhaltender Implantate zwecks Vermeidung künftiger Lebensgefahr ab. Er stellt fest, dass die Explantation einer *bereits gebrochenen* Endoprothese nicht zur

Vermeidung künftiger Gefahr, sondern der Beseitigung der Fehlfunktion⁴¹ gedient habe und daher nicht kausal für die mit der Explantation bewirkte Körperverletzung sei⁴².

IV. Stellungnahme

Wenngleich der VI. Zivilsenat mit der vorliegenden Entscheidung zustimmungswürdig dem Wunsch der ganz überwiegenden Auffassung im Schrifttum nach einer Eingrenzung der EuGH-Rechtsprechung zum Fehlerverdacht zu entsprechen sucht⁴³, erscheint jedenfalls bei näherer Betrachtung die methodische Vorgehensweise und Argumentation kritikwürdig.

1. Verkürzende Maßstab- und Fallgruppenbildung zum Produktfehlerbegriff

Bereits die im Ausgangspunkt traditionelle, *verhaltens-* und daher scheinbar *sorgfaltsbezogene* Maßstababbildung zum Produktfehlerbegriff verwundert durchaus, hatte der VI. Zivilsenat doch zuvor für Herzschrittmacher und Kardioverter-Defibrillatoren gegenläufig erkannt, dass der Patient als Verwender „berechtigterweise grundsätzlich eine Fehlerquote gegen Null“⁴⁴, also beinahe absolute Sicherheit erwarten könne⁴⁵. Ohne in diesen Entscheidungen noch zwischen den klassischen Produzentenpflichten deliktischen Ursprungs zu differenzieren, hatte der BGH dort eine strikt *schutzgutsbezogene* und (hersteller-) *verhaltensunabhängige* Maßstababbildung für den Produktfehlerbegriff nahe einer Gefährdungshaftung für Produktrisiken entwickelt⁴⁶, auf deren Grundlage sich ein extensiver Fehlerbegriff annehmen lässt⁴⁷. Dazu steht die vorliegende Entscheidung in deutlichem Kontrast.

Statt sie bereits eingangs bei der Maßstababbildung⁴⁸ zum Produktfehlerbegriff näher zu berücksichtigen, ordnet der VI. Zivilsenat seine früheren Entscheidungen zu lebenserhaltenden Medizinprodukten unter dem zweifelhaften Stichwort des „Fehlerverdachts“⁴⁹ lediglich als weitere Fallgruppe neben den klassischen Herstellerpflichten ein⁵⁰. Eine Aufspaltung des Fehlerbegriffs in einerseits verhaltens-, andererseits schutzgutbezogene Fallgruppen wirft unter einem einheitlichen Begriffskonzept jedoch in dogmatischer Hin-

32) BGHZ 168, 103, 109, Rdnr. 14 – Robodoc: Will der Arzt [...] keine allseits anerkannte Standardmethode, sondern eine [...] relativ neue und noch nicht allgemein eingeführte Methode mit neuen, noch nicht abschließend geklärten Risiken anwenden, so hat er den Patienten [...] auch darüber aufzuklären und darauf hinzuweisen, dass unbekannte Risiken derzeit nicht auszuschließen sind.

33) Rdnrn. 37–39 der Gründe.

34) Vgl. Rdnrn. 38 a. E., 39 der Gründe.

35) Abweichend davon versuchte der VI. Zivilsenat insoweit drohende Haftungslücken bei der Arzthaftung in jüngerer Zeit zu schließen, indem er auch bei Verwirklichung in einschlägigen Fachkreisen *nicht* bekannter konkreter Behandlungsrisiken die Entstehung von Aufklärungspflichten an medizinische Grundkenntnisse jedes Arztes von physischen Behandlungsrisiken knüpfte, vgl. BGH, NJW 2011, 375, 376, Rdnrn 15f. = MedR 2011, 244, 246. In diesem Sinne hätte sich das Bruchrisiko einer Prothese mit unorthodox großem Pfannen- und Kugeldurchmesser sowie entsprechend dünnwandigem Keramikinlay wohl auch als physikalische Selbstverständlichkeit einordnen lassen, über die der Hersteller informieren musste.

36) S. dazu im Kontext der Beurteilung des Konstruktionsfehlers, Rdnr. 34 der Gründe.

37) Katzenmeier/Voigt, ProdHaftG, 7. Aufl. 2020, § 3, Rdnr. 15.

38) Vgl. äußerst knapp Rdnr. 44 der Gründe.

39) Rdnrn. 25–39 der Gründe.

40) Rdnrn. 40–43 der Gründe.

41) Das auf die Funktionsfähigkeit des Produkts zielende Äquivalenzinteresse des Verwenders unterfällt allein der vertraglichen Gewährleistung, nicht der außervertraglichen Produkthaftung (zur Abgrenzung bereits eingangs), weshalb etwa Brüggemeier, MedR 2014, 537, 538 die Produkthaftung für fehlerhafte Implantate gänzlich bestreitet; dagegen zutreffend Wagner, JZ 2016, 292, 299 f. mit Hinweis auf Schnittmengen von Äquivalenz- und Integritätsinteresse etwa bei wirkungslosen Produkten, an die zum Rechtsgüterschutz auch berechnigte außervertragliche Sicherheitserwartungen bestehen.

42) Rdnr. 42 der Gründe.

43) Reich, EuZW 2015, 320, 321; Schaub, MedR 2016, 138, 140f.; Wagner, JZ 2016, 292, 302f.; Katzenmeier/Voigt, ProdHaftG, 7. Aufl. 2020, § 3, Rdnr. 40 a. E.

44) So im deutlichen Gegensatz zu der zu Fn. 20 zitierten früheren Formel BGH, MedR 2014, 239, 241, Rdnr. 12 a. E. – Herzschrittmacher; ebenso BGH, VersR 2013, 1451, 1453, Rdnr. 21 – Kardioverter-Defibrillator.

45) Bestätigt durch BGH, MedR 2016, 133, 134, Rdnrn. 9ff. – Herzschrittmacher; BGH, MedR 2016, 135, 137, Rdnrn. 19ff. – Kardioverter-Defibrillator.

46) Vgl. Schaub, MedR 2016, 138, 139; Wagner, JZ 2016, 292, 302f.; näher zum Ganzen Voigt, Produkthaftung, § 3 A I 2 b) bb), im Erscheinen.

47) Dazu bereits Voigt, MedR 2021, 905 ff.; näher Voigt, Produkthaftung, § 5 B III 2, im Erscheinen.

48) Sub a) in Rdnr. 24 der Entscheidungsgründe.

49) Vgl. zur Kritik bereits Fn. 8, 43; im Kern ging es dort um *ex post* nicht oder nur schwer aufklärbare Fabrikationsfehler oder konstruktive Entwicklungslücken, bei deren Berücksichtigung der Hersteller das Produkt nicht hätte in Verkehr bringen dürfen, s. sogleich unter 2. c) bei Fn. 64.

50) So deutlich die Gliederung der Entscheidungsgründe, s. dort sub e) Rdnrn. 40ff. gegenüber Rdnrn. 25–28 sub b) zum Fabrikationsfehler, Rdnrn. 29–36 sub c) zum Konstruktionsfehler und Rdnrn. 37–39 sub d) zum Instruktionsfehler; auch eine methodisch bedingt ans Ende gezogene richtlinienkonforme Auslegung (vgl. oben bei Fn. 40) ohne den Zweck der Fallgruppenbildung wird der Bedeutung der EuGH-Rechtsprechung bei der Maßstababbildung jedoch nicht gerecht.

sicht sowohl Kohärenz- als auch Abgrenzungsfragen auf. Während die vorangegangenen Entscheidungen lebenserhaltende Implantate betrafen, bei denen Fehlfunktionen mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Tod des Verwenders führen konnten⁵¹, lag auch zur Maßstabbildung für die risikobehaftete Hüftendoprothese jenseits der Zuspitzung auf die Frage nach einem Fehlverdacht eine ganz allgemeine Beurteilung der Fehlerhaftigkeit anhand der zur Produkthaftung aufgestellten Abwägungskriterien nahe. Im konkreten Vergleich zu den Konstellationen des Fehlerverdachts lag jedenfalls die Frage nicht fern, ob drohende schwere Gesundheitsverletzungen – etwa bei einem Bruch der Prothese in alltagstypischen Gefahrensituationen im Straßenverkehr oder Sport – zum Tod des Verwenders führen können oder in dessen Nähe einem solchen gleichzustellen sind. Denn eine Prothese, die besondere Beweglichkeit, Agilität und somit Belastbarkeit verspricht⁵², kann zu besonders selbstgefährdendem Verhalten des Verwenders Anlass geben und so höhere Sicherheitserwartungen im Verkehr wecken als andere vergleichbare Produkte ohne vergleichbare Darbietung⁵³.

Schließlich ebenfalls bei Beurteilung der Sicherheitserwartungen nach § 3 ProdHaftG zu berücksichtigen ist die anzunehmende „Lebens“- oder Haltbarkeitsdauer des Produkts⁵⁴. Viel weitergehend als im Vertragsrecht mit seinen kurzen Gewährleistungsfristen⁵⁵ orientiert sich § 13 Abs. 1 ProdHaftG für die außervertragliche Haftung an einem Zeithorizont von 10 Jahren ab Inverkehrbringen, an dem der Hersteller die sicherheitsrelevanten Eigenschaften des Produkts konstruktiv auszurichten hat⁵⁶. Aufgrund der besonderen und erheblichen Belastungen und Operationsrisiken, mit denen sowohl die Eingliederung von Implantaten in den menschlichen Körper ebenso wie ihre Explantation verbunden sind, dürften zehn Jahre für solche Medizinprodukte sogar eher die Untergrenze berechtigter Haltbarkeitserwartungen markieren. Bricht eine Prothese schon nach vier Jahren, kann dies daher als Indiz für einen unentdeckten Ausreißer⁵⁷, eine konstruktive Entwicklungslücke⁵⁸ oder ganz allgemein als Enttäuschung berechtigter Sicherheitserwartungen zu werten sein.

Statt die einschlägigen Sicherheitserwartungen graduell in einer Gesamtwürdigung der Aspekte der Produktgefahr sowie des Gefahrbewusstseins und Steuerungsvermögens des Verwenders bei der Produktbenutzung zu entwickeln⁵⁹, lässt der VI. Zivilsenat jenseits einer Untersuchung der traditionellen Fehlertypen die Gelegenheit einer Präzisierung des Prüfungsmaßstabs indes verstreichen. Er hebt durch Erweiterung der Fallgruppen einzig den Ausnahmeharakter der vorangehenden Entscheidungen zu lebenserhaltenden Medizinprodukten hervor⁶⁰ und verkürzt den dort angelegten Maßstab eines extensiven Produktfehlerbegriffs auf die eng umrissene Sonderkonstellation des „Fehlerverdachts“.

2. Haftungsbegründende Körperverletzung

Als Grund, die Beurteilung des Produktfehlers insoweit offen lassen zu können, führt der BGH die mangelnde Ursächlichkeit eines Fehlerverdachts für die geltend gemachte Körperverletzung an. Dabei erkennt der VI. Zivilsenat (erst) in der Austauschoperation zur Explantation der schadhafte Prothese die maßgebliche Körperverletzung⁶¹.

Diese Einschätzung begegnet indes erheblichen Bedenken. Die Frage, an welche Körperverletzung die Produkthaftung für fehlerhafte Implantate anknüpft, hat der BGH in seinen früheren Entscheidungen offen gelassen. Bei den dort zu beurteilenden lebenserhaltenden Medizinprodukten ließen sich drei Zeitpunkte identifizieren, die sich im Schrifttum allesamt als maßgebliche Körperverletzung rezipiert finden:

a) Durch die Austauschoperation

Da sich damals für die implantierten Herzschrittmacher und Defibrillatoren eine konkrete Fehlfunktion nicht fest-

stellen ließ, unterstellte das Schrifttum weitgehend, erst in der Explantation des bislang funktionierenden, doch auf Warnung des Herstellers als fehlerverdächtig erkannten Produkts liege die haftungsbegründende Körperverletzung beim Träger des Implantats⁶². Dieser Sichtweise schließt der VI. Zivilsenat sich hier ohne nähere Auseinandersetzung an.

b) Durch die Verwirklichung physischer Produktrisiken

Andere gewichtige Stimmen stellten hingegen für die Körperverletzung auf den früheren Zeitpunkt vor der Explantation ab, in dem das erkannte Sicherheitsrisiko der Wirkungslosigkeit des lebensschützenden Produkts bereits (mindestens psychisch vermittelt) Körper oder Gesundheit des Implantatträgers beeinträchtigt⁶³. Auch wenn sich das konkrete (physische) Sicherheitsrisiko in diesen früheren Entscheidungen mangels Fehlernachweis bezweifeln ließ, entspricht dieser für die Subsumtion der Körperverletzung gewählte mittlere Zeitpunkt jedenfalls ganz der sonst üblichen Betrachtung, wonach die Rechtsgutsverletzung zugleich mit der (physischen) Verwirklichung eines Produktfehlers des Implantats eintritt.

c) Durch die Implantation des risikobehafteten Produkts

Präzise betrachtet, ging es in diesen früheren Entscheidungen jedoch um Produkte mit mutmaßlichem Fabrikationsfehler oder um schwer erkennbare Konstruktionsmängel wegen Entwicklungslücken⁶⁴. In solchen Fällen muss der

51) So deutlich auch vorliegend die Inbezugnahme und Abgrenzung in Rdnr. 41 der Entscheidungsgründe.

52) Vgl. als Indiz hierfür die Ausführungen zur individuellen, patienten- und indikationsbezogenen Auswahl der konkreten Prothese bei Rdnr. 35 der Gründe.

53) Zur graduellen Entwicklung des Produktfehlerbegriffs unter Gesamtwürdigung verschiedener Aspekte im Einzelfall *Katzenmeier/Voigt*, ProdHaftG, 7. Aufl. 2020, § 3, Rdnrn. 5 ff., 19; *Voigt*, Produkthaftung, § 3 A I 2 b) bb), im Erscheinen.

54) Daraus ergeben sich auch die zum Vertragsrecht abweichenden Verjährungs- und Ausschlussfristen der §§ 12 f. ProdHaftG, näher *Katzenmeier/Voigt*, ProdHaftG, 7. Aufl. 2020, § 3, Rdnrn. 32 ff., 36 ff., 40.

55) Dazu oben bei Fn. 12.

56) Vgl. zur Abgrenzung vertraglicher Nutzungserwartungen von außervertraglichen Sicherheitserwartungen erneut die Nachw. in Fn. 41.

57) Anders als nach § 823 Abs. 1 BGB haftet der Hersteller für solche nach § 1 Abs. 1 ProdHaftG, weil dem umfassenden Fehlerbegriff des § 3 ProdHaftG zunächst sämtliche objektive Sicherheitsdefizite des Produkts unterfallen, während für subjektiv beschränkte Erkenntnismöglichkeiten des Herstellers von solchen Defiziten in § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG allein für Entwicklungsrisiken ein Haftungsausschluss enthalten ist; der BGH untersucht den Aspekt des Ausreißers als Fabrikationsdefizit allerdings in Rdnrn. 25 ff. der Gründe nicht näher.

58) Offen gelassen in Rdnrn. 34 f. der Gründe, s. dazu bereits oben bei Fn. 29 ff.

59) Anschaulich und instruktiv dazu BGHZ 181, 253, 259 f., Rdnr. 10 – Airbags.

60) Vgl. Rdnrn. 40 ff., insb. 41 der Gründe: Austausch „zur Beseitigung einer Lebensgefahr“.

61) S. eingangs zu Rdnr. 42 der Gründe.

62) So etwa *Brüggemeier*, MedR 2014, 537, 538 mit Polemik zur „mittelbaren Täterschaft“ des Produkts hinter dem explantierenden Chirurgen; *Ro. Koch*, VersR 2015, 1467, 1469 f. mit Verweis auf die Konstellationen psychisch vermittelter Kausalität in deliktischen Veranlasser- und Herausforderungsfällen.

63) So *Wagner*, JZ 2016, 292, 299 f. in Anlehnung an die deliktischen Herausforderungsfälle sowie die Produzentpflichten nach BGHZ 80, 186, 188 – Apfelschorf; BGHZ 80, 199, 201 – Benomyl.

64) Vgl. zu Beweisschwierigkeiten bei Fabrikationsfehlern die Nachweise in Fn. 25; zur Entwicklungslücke als Konstruktionsfehler, der sich nur bei bereits *ex ante* ausgereiften Erkenntnissen in Wissenschaft und Technik erkennen und rückblickend mitunter schwer beurteilen lässt, Fn. 28.

Hersteller je nach Ergebnis der Abwägung aller maßgeblichen Entscheidungsfaktoren bereits das Inverkehrbringen des fehler- oder risikobehafteten Produkts unterlassen⁶⁵. Wohnte die Gefahr dem Produkt also schon ab seinem pflichtwidrigen Inverkehrbringen inne, ohne dass der Geschädigte hinreichend davon informiert war, stellt sich bereits die Implantation des fehlerhaften Produkts in den Körper des Geschädigten als tatbestandsmäßige Körperverletzung dar⁶⁶, weil die physischen Sicherheitsrisiken des Produkts ab dann unmittelbar auf dessen Körper einwirkten.

Selbst wer eine solche frühe, vom Zweck der Produkthaftung bestimmte Einordnung der Körperverletzung ablehnt, kann überzeugend im vorliegenden Fall der Verwirklichung konkreter physischer Produktrisiken für die Körperverletzung aber nicht erst auf den späten Zeitpunkt der Explantation der Prothese abstellen. Durch ein solches Produkt verletzt wurde der Körper der Trägerin des Hüftimplantats dann nämlich jedenfalls, als durch dessen Bruch angrenzendes Gewebe, Muskeln und Knochen – also: die Substanz des Körpers – beeinträchtigt wurde.

3. Haftungsgründende und -ausfüllende Kausalität sowie Schaden

Je nach Betrachtung zum Zeitpunkt der haftungsbegründenden Körperverletzung verändert sich auch die Abgrenzung von haftungsgründender sowie -ausfüllender Kausalität mit problematischen Konsequenzen für die bei der Beweisführung anzulegenden Maßstäbe richterlicher Überzeugungsbildung nach §286 oder §287 ZPO.

a) Bei Implantation als Körperverletzung

Knüpft man an den frühen Zeitpunkt der Implantation einer Endoprothese als Körperverletzung an, liegt dieser besonders nah an deren vorangehendem Inverkehrbringen durch den Hersteller. Typische Einflüsse aus der Sphäre des Geschädigten – wie eine missbräuchliche Produktverwendung – scheiden zu diesem frühen Zeitpunkt noch weitestgehend aus, weshalb sich die haftungsgründende Kausalität zwischen Produktrisiko und Implantation als Körperverletzung meist leicht wird nachweisen lassen⁶⁷.

Alle nach der Implantation auftretenden weiteren Beeinträchtigungen bis hin zur Entstehung eines behaupteten (Sekundär-)Schadens – hier: Kosten der Austauschoperation – unterfallen dann dem Bereich der haftungsausfüllenden Kausalität unter dem Maßstab des §287 ZPO.

b) Bei Körperverletzung durch Verwirklichung physischer Produktrisiken

Auf den späteren Zeitpunkt der tatsächlichen Verwirklichung eines möglicherweise produktinduzierten Risikos abgestellt, bereitet der Nachweis der haftungsgründenden Kausalität bereits größere Schwierigkeiten⁶⁸.

Scheiden Alternativursachen aus oder steht fest, dass die Verwirklichung eines physischen Produktrisikos – wie der Bruch der Prothese – (mit-)ursächlich für eine Körperverletzung war, unterfallen alle anschließend auftretenden weiteren Beeinträchtigungen erneut der haftungsausfüllenden Kausalität. Sowohl bei Annahme einer frühen Körperverletzung bereits durch die Implantation des risikobehafteten Medizinprodukts als auch bei einer erst an die spätere Produktverwendung und konkrete Risikoverwirklichung anknüpfenden Sichtweise stellt danach die Explantationsoperation unter Verletzung weiterer, bislang unversehrter Körpersubstanz einen Folgeschaden dieser nach beiden Auffassungen vorausgegangenen Körperverletzung dar.

c) Bei Körperverletzung erst durch Explantation

Noch weitergehende Probleme der Haftungsgründung bereitet eine Einordnung erst der Explantation eines Im-

plantats als letztem denkbaren Zeitpunkt für die tatbestandliche Körperverletzung. Mit Blick auf die haftungsbegründende Kausalität des Produktfehlers sind in diesem späten Zeitpunkt auch etwa ärztliche Fehler bei der Austauschoperation oder aber eine freie Entscheidung des Patienten zum Austausch des Medizinprodukts als Alternativursachen für die ausgemachte Körperverletzung abzugrenzen. In diesem Sinne erkennt der BGH hier den Bruch der Prothese nicht als Verwirklichung eines sicherheitsrelevanten Produktrisikos an, das die Entscheidung der Patientin zu der Austauschoperation herausforderte, sondern lässt ihn als bloßes Motiv für eine freie Entscheidung der Patientin zum Austausch des zwar funktionsuntüchtigen, doch von Sicherheitsbedenken freien Produkts erscheinen⁶⁹.

Zur haftungsausfüllenden Kausalität fällt schließlich auf, dass der Ursachenzusammenhang zwischen Rechtsgrütsverletzung und Schaden bei einer solchen Sichtweise stark verkürzt ist, weil beide Zeitpunkte zusammenfallen⁷⁰. Für §287 ZPO bleibt so wenig Raum, während zugleich nahezu das gesamte Geschehen im Vorfeld der (späten) Rechtsgrütsverletzung der strengen Überzeugungsbildung nach §286 ZPO unterworfen wird.

4. Schlussfolgerungen

Es zeigt sich der Bedarf sorgfältiger Subsumtion unter jedes Tatbestandsmerkmal, beginnend mit einer fundierten Beurteilung der maßgeblichen haftungsgründenden Körperverletzung. Der VI. Zivilsenat arbeitet sich stattdessen in umgekehrter Reihenfolge vom Produktfehler zur Körperverletzung vor. Er baut ohne Begründung auf die restriktive erstgenannte Ansicht zur Austauschoperation als haftungsbegründender Körperverletzung auf und vergrößert auf diese Weise das Spektrum der Zurechnung ausschließender Alternativursachen. Schließlich schneidet er sich so den Weg ab zu einer Auseinandersetzung mit dem extensiven Produktfehlerbegriff des EuGH bei anderen als unmittelbar lebensgefährlichen Produkten ebenso wie mit Folgefragen der haftungsgründenden sowie -ausfüllenden Kausalität.

Dem Senat ist zwar zuzustimmen, dass es hier *nicht* um die Verwirklichung eines bloßen Fehlerverdachts ging und daher ein solcher auch nicht ursächlich für die Austauschoperation sein konnte⁷¹. Wenn sich aber – wie hier

65) Vgl. BGHZ 181, 253, 259, Rdnr. 17 – Airbag; BGHZ 64, 46, 48.

66) Dafür *Schaub*, MedR 2016, 138, 140; im Kontext der EuGH-Entscheidung und im Lichte der Funktionen des Haftungsrechts auch *Voigt*, Produkthaftung, §4 A II 2 d) und passim, im Erscheinen.

67) Produktrisiken, die der Geschädigte bereits bei der Implantation kannte und beherrschte, bleiben dann im Fall ihrer späteren Verwirklichung mangels haftungsausfüllenden Ursachenzusammenhangs zu der Folgeverletzung als (Sekundär-)Schaden außer Acht. Darüber hinaus haftet der Hersteller – wie stets – nicht für Entwicklungsrisiken (s. bei Fn. 27), während für alle weiteren Risiken eine engmaschige Einstandspflicht des Herstellers besteht. Das Problem der früheren Entscheidungen zu Herzschrittmachern und Defibrillatoren bestand gerade darin, dass bereits der Nachweis eines konkreten Risikos für das jeweils verwendete Produkt als solches fraglich erschien.

68) Zu diesem Zeitpunkt kommen neben einem im Produkt angelegten Risiko ebenso ärztliche Fehler bei der sachgerechten Implantation des Medizinprodukts oder eigenverantwortliche Risiken eines missbräuchlichen Produktgebrauchs durch den Geschädigten als Alternativursachen in Betracht. Bei einem solchen mehrschrittigen, multi-aktoriellen Geschehen können Zweifel daran bleiben, ob eine konkrete Körper- oder Gesundheitsverletzung wirklich auf ein bereits bei Inverkehrbringen vorliegendes Produktrisiko zurückzuführen ist.

69) Deutlich Rdnr. 42 der Gründe.

70) Kritisch *Ro. Koch*, VersR 2015, 1467, 1470; relativierend *Wagner*, JZ 2016, 292, 299.

71) In dieser Lesart zutreffend Rdnrn. 41 f. der Gründe.

– nicht nur ein Verdacht, sondern mit dem Materialbruch eine typische Produktgefahr tatsächlich verwirklicht und zugleich zu einer Verletzung des Körpers im Umfeld des Implantats geführt hat, sind alle dem Bruch zurechenbaren Schadensfolgen selbstverständlich ersatzfähig – erst recht die Beseitigung des zu anhaltenden oder drohenden weiteren Verletzungen tauglichen Rests des Implantats⁷². Anstelle der Verengung seiner früheren Rechtsprechung auf den topischen Aspekt des „Fehlerverdachts“ erschien gerade deshalb vorliegend eine dogmatische Präzisierung der allgemeinen Sicherheitserwartungen an die Hüftprothese zur Ausfüllung des Produktfehlerbegriffs in Abgrenzung zu Produktgefahren ohne hinreichend intensive Fehlerqualität geboten⁷³. Anders als beim Bruch einer implantierten Prothese fehlte es in den vorangehenden, zum EuGH vorgelegten Entscheidungen an einer bereits vor deren Explantation eingetretenen, tatsächlichen Verwirklichung der Produktgefahr. Dass von den Implantaten dort (noch) keine feststellbare physische Gefahr ausging, stellte gerade die Besonderheit dieser Fälle dar und machte die Haftungs begründung so schwierig und argumentationsbedürftig⁷⁴. Wenn dort aber schon ohne Verwirklichung physischer Produktgefahren ein Produktfehler anzunehmen war, wäre hier erst recht eine Haftung des Herstellers für das verwirklichte Bruchrisiko seines Produkts zu erwarten, jedenfalls eine konkrete Abgrenzung der in beiden Fallgestaltungen offensichtlich divergierenden Sicherheitserwartungen und –maßstäbe wünschenswert gewesen. Auf dem engen Fundament der Annahme eines späten Zeitpunkts der Körperverletzung und der Abspaltung des Fehlerverdachts vom übergeordneten Produktfehler bleibt daher die durch den BGH vorgenommene Fallgruppenbildung anstelle der zu erwartenden Maßstabentwicklung fragwürdig.

V. Fazit

Mit der vorliegenden Entscheidung kehrt der VI. Zivilsenat zu seiner restriktiven früheren Linie einer traditionellen Auslegung des Produktfehlerbegriffs nach § 3 ProdHaftG zurück⁷⁵. Er entspricht damit der überwiegend im Schrifttum geäußerten Forderung nach Zurückhaltung bei der Anwendung der jüngeren Rechtsprechung zum „Fehlerverdacht als Produktfehler“, der ein extensives Verständnis von dem Fehlerbegriff zugrunde lag.

In seinem zustimmungswürdigen Bemühen geht der BGH in der vorliegenden Entscheidung indes zu weit, indem er die Beurteilung des Falles unter dem Gesichtspunkt des Fehlerverdachts offen lässt mit der Begründung, ein solcher sei hier jedenfalls nicht kausal für die haftungsbegründende Körperverletzung gewesen⁷⁶. Entschließt sich der Patient zur Entfernung eines implantierten Medizinprodukts, nachdem sich eine physische Produktgefahr verwirklicht hat, bestreitet der VI. Zivilsenat die Ursächlichkeit eines daneben gegebenen Fehlerverdachts für die körperverletzende Explantation. In einer solchen Betrachtungsweise sind jedoch zahlreiche Missverständnisse und Fehldeutungen angelegt⁷⁷. Ein weiterer Fehlschluss droht bei einer Rückübertragung dieser Argumentation auf die früheren Entscheidungen zum „Fehlerverdacht“: Hätten sich Patienten mit risikobehaftetem Herzschrittmacher oder Defibrillator diesen *nicht* vorsorglich explantieren lassen, sondern bis zur Verwirklichung der Produktgefahr mit der Folge des Todes oder einer schwerwiegenden Gesundheitsverletzung abgewartet, wäre nach der hier vom VI. Zivilsenat gewählten Argumentation eine Herstellerhaftung aus den gleichen Gründen wie für das vorliegend beurteilte Keramikinlay zu verneinen gewesen. Dass der Anspruchsteller mit Blick auf die Kosten der Explantation beim dortigen bloßen Fehlerverdacht aber haftungsrechtlich besser stehen soll als bei der hier feststehenden Verwirklichung einer physischen Produktgefahr, kann nicht überzeugen⁷⁸.

Der Unterschied beider Konstellationen kann vielmehr allein in der erforderlichen Beurteilung des Produktfehlers liegen, die der BGH hier im Kontext des „Fehlerverdachts“ offen gelassen hat. Bei der Verwirklichung typischer physischer Produktgefahren kann es für die Zurechnung zum Verantwortungsbereich des Herstellers nur darauf ankommen, ob die eingetretene Verletzung durch die berechtigterweise zu erwartende Fabrikation, Konstruktion oder Instruktion vermeidbar gewesen wäre. Ist dies – nach Maßgabe des traditionellen oder des extensiven Fehlerbegriffs – anzunehmen, hat der Hersteller bereits mit Inverkehrbringen des Produkts die haftungsbegründende Verletzungsursache gesetzt, die auch nur selten durch Alternativursachen verdrängt wird, weil die Gefahrverwirklichung zumeist jedenfalls mitursächlich für den Verletzungserfolg bleibt⁷⁹.

Bei zutreffender genauerer Betrachtung scheiterte daher im vorliegenden Fall die Haftung des Herstellers nicht an der mangelnden Ursächlichkeit eines möglichen Fehlerverdachts für die Explantation, sondern fehlte es bereits gänzlich am Vorliegen jeden Fehler(verdacht)s: Wenn es für konkrete Produktfehler oder enttäuschte Sicherheitserwartungen wegen konstruktiver Entwicklungslücken zu keinem Zeitpunkt der Produktverwendung belastbare Erkenntnisse nach dem aktuellen Stand in Wissenschaft und

72) Dies folgt zwanglos aus § 249 Abs. 1 BGB; für § 254 Abs. 2 S. 1 BGB *Wagner*, JZ 2016, 292, 299; näher zu den europarechtlichen Hintergründen und den Folgen der Einordnung für die übergeordnete Beurteilung der Funktionen des Schadensersatzes im Konfliktkreis von Kompensation und Prävention *Voigt*, Produkthaftung, § 4 A II 2 d), im Erscheinen.

73) Vgl. zur noch offenen Bestimmung der „Schwelle“ zum Produktfehler bereits nach den früheren Entscheidungen unter dem extensiven Produktfehlerbegriff *Schaub*, MedR 2016, 138, 139; *Wagner*, JZ 2016, 292, 296 f.

74) Nahe lag auch in den früheren Entscheidungen ohne tatsächliche Verwirklichung der Produktgefahr, die ursprüngliche Implantation des von Anfang an risikobehafteten Produkts in den Körper des Empfängers als Körperverletzung zu werten, in die dieser bei Kenntnis von dem Ausfallrisiko des Medizinprodukts nicht eingewilligt hätte. Bei einer solchen Einordnung konnte dort ohne Erfordernis einer weiteren, allein durch die tatsächliche Verwirklichung einer physischen Produktgefahr herbeigeführten Körperverletzung die anschließende Austauschoperation selbst als ersatzfähiger (Folge-)Schaden angesehen werden, vgl. dazu die Nachw. in Fn. 66.

75) Dazu oben III.

76) Zu Rdnrn. 40 ff. der Gründe näher oben IV 2.

77) Zur Kritik an der Abspaltung des Fehlerverdachts vom Produktfehler oben IV 1, an der Anknüpfung der haftungsbegründenden Körperverletzung an die Explantation oben IV 2 sowie an der Einordnung der Entscheidung des Geschädigten für die Explantation als allein vom Äquivalenzinteresse her motivierte Alternativursache oben IV 3, zum Ganzen IV 4.

78) Nach Ausfall oder Störung des Herzschrittmachers oder Defibrillators wäre – wie hier zum Keramikinlay – die Ursächlichkeit der verwirklichten Produktgefahr für die Austauschoperation zu verneinen, weil von dem defekten Produkt keine weiteren Gefahren für den Körper mehr drohten, die nicht schon in dessen krankhaftem Urzustand selbst angelegt waren.

79) Hätten vorliegend gesteigerte Sicherheitserwartungen an die Hüftprothese bestanden, die der Hersteller bereits bei Inverkehrbringen enttäuscht hat, setzt sich dieser Produktfehler in der späteren konkreten Verwirklichung der Produktgefahr fort. Eine spätere Entscheidung des Patienten zum Umgang mit dem risikobehafteten Produkt vermag insbesondere bei Fabrikationsfehlern und Entwicklungslücken diesen bereits zuvor in Gang gesetzten Kausalzusammenhang nicht zu unterbrechen. Soll die Herstellerhaftung für solche Lücken nicht durch restriktive Maßgaben bei der Zurechnung ausgehöhlt werden, bildet der Produktfehlerbegriff selbst den entscheidenden Anknüpfungspunkt der Haftungsbegründung, weil er das Steuerungsvermögen des Verwenders und Möglichkeiten der Gefahrbeherrschung und -vermeidung zu antizipieren bestimmt ist.

Technik gab⁸⁰ und auch die sachverständige Untersuchung des streitgegenständlichen Implantats für Fabrikationsfehler keinen Anhalt lieferte⁸¹, war hier nicht allein nach dem traditionellen Begriffsverständnis ein Produktfehler zu verneinen, sondern fehlte es ebenso an tatsächlichen Anknüpfungspunkten für einen haftungsbegründenden „Fehlerverdacht“ oder einer Enttäuschung ins absolute gesteigerter Sicherheitserwartungen im Sinne des extensiven Begriffsverständnisses von § 3 ProdHaftG.

Auf der Grundlage eines solchen einheitlichen Begriffsverständnisses vom Produktfehler lässt sich das Ergebnis der vorliegenden Entscheidung überzeugend begründen, ohne dass es auf die fragwürdigen Ausführungen zur Entscheidung des Patienten für die Explantation als Alternativursache gegenüber einem denkbaren, doch in seiner Beurteilung offen gelassenen Produktrisiko ankommt.

Da die Ausführungen des BGH zur Ursächlichkeit der Patientenentscheidung für eine Explantation bei zutreffender Betrachtung die Entscheidung nicht tragen, erscheint es wünschenswert, dass der VI. Zivilsenat die quasi *obiter* entwickelte Argumentation künftig überdenkt, in Fallkonstellationen mit tatsächlicher Verwirklichung produkttypischer Gefahren die hergebrachte Abwägung von Vorteilen und Risiken der Produktverwendung heranzieht und deren Maßstäbe unter einem kohärenten Produktfehlerbegriff weiterentwickelt. Die Maßstäbe sind entwicklungs offen, wie die jüngere Rechtsprechung zum Fehlerverdacht bereits zeigte. Da die außervertragliche Produkthaftung anderen Haftungsgründen folgt als die vertragliche Ge-

währleistung, ließe sich auch eine längere Haltbarkeit sicherheitsrelevanter Eigenschaften von (Medizin-)Produkten postulieren und so reflexhaft zugleich den Anliegen von mehr Nachhaltigkeit und Umweltverträglichkeit moderner Produkte entsprechen.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen. Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

80) Vgl. vorliegend dazu im Kontext des Konstruktionsfehlers deutlich Rdnrn. 34 f. der Gründe, oben Fn. 29.

81) S. erneut Rdnrn 25 ff. der Gründe, oben bei Fn. 25.