

Reform der Medizinproduktehaftung in Frankreich?

von Dr. Florian Endrös, Paris

Der Autor ist spezialisiert auf die Bearbeitung komplexer internationaler Schadensfälle im Bereich des industriellen Risikos, der Produkthaftung und dem Anlagenbau. Er ist Gründungspartner der Kanzlei Endrös Baum Associés EBA. florian.endros@eba-avocats.com

Frankreich ist ein Haftungshochrisikoland für alle Wirtschaftsakteure. Sowohl der französische Gesetzgeber, als auch die französische Rechtsprechung handeln und entscheiden immer häufiger nach der Devise, dass ein Geschädigter einen Schadensersatzanspruch gegenüber demjenigen hat, der durch seine Handlung oder Aktivität die Ursache für einen Schaden gesetzt hat – unabhängig von der Frage, ob die Handlung schuldhaft, sozialverträglich oder sogar gesellschaftspolitisch und/oder wirtschaftlich erwünscht und positiv war.

Dieses französische „Prinzip“ einer notwendigen Entschädigung greift insbesondere dann, wenn die Ursache im direkten Zusammenhang mit wirtschaftlichen oder gewerblichen Aktivitäten mit Gewinnerzielungsabsicht steht. Es scheint aber auch auf indirekte Ursachen oder Zusammenhänge ausgeweitet zu werden, z. B. die Haftung der Eltern für schadensverursachende Handlungen ihrer Kinder, auch wenn diese selbst schuldhaftig sind, der Barbetreiber für Verkehrsunfälle ihrer Gäste nach Barbesuchen, der Arbeitgeber nach Selbstmorden ihrer Angestellten.

Es ist somit nicht erstaunlich, dass gewichtige Stimmen in der französischen Literatur eine Verschärfung der französischen Rechtsgrundlagen zur Medizinproduktehaftung¹ nach dem alleinigen Prinzip der Ursachensetzung verlangen. Dabei berücksichtigen sie nicht einmal eine Risiko-Nutzen-Bilanz des Medizinprodukts und lehnen auch eine Entlastung wegen Entwicklungsrisiken oder Ausreißern ab.

Die Diskussion steht noch immer im Schatten des französischen Skandals der 1980er- und 1990er-Jahre, als eine Vielzahl von Blutern durch HIV-kontaminierte Blutkonserven und Blutprodukte staatlicher Blutbanken geschädigt wurden. Zudem wird sie aktuell

durch Serienschäden bei Herzschrittmachern mit fehlerhaften Kabelisolierungen, mit Industriesilikon befüllte Brustimplantate oder fehlerhafte Hüftprothesen befeuert.

1 Schwierigkeiten bei der Umsetzung der EG-Produkthaftungsrichtlinie und deren Anwendbarkeit auf Medizinprodukte und „Produkte aus Bestandteilen des menschlichen Körpers“ (z. B. Blutplasma)

Die europäische Produkthaftungsrichtlinie Nr. 85/374 vom 25. Juli 1985 stellte Frankreich vor das Problem, dass ihre Umsetzung trotz der durch sie vorgesehenen reinen Gefährdungshaftung, der Haftungskanalisation auf den Hersteller und der Möglichkeit der Entlastung auf Grundlage des Entwicklungsrisikos einen Rückschritt für den Enderwerber/Produktnutzer mit sich brachte.

Die bisherige und daneben weiterhin geltende nationale Produkthaftung, die von der französischen Rechtsprechung auf vertraglicher Grundlage entwickelt worden war, sah und sieht noch immer eine allgemeine verschuldensunabhängige Haftung des Verkäufers und Vertriebshändlers gemeinsam mit dem Hersteller auch für Folgen von Produktmängeln vor, die nicht aufspürbar waren, und unterscheidet zudem nicht nach der Bestimmung des Produkts für den privaten oder gewerblichen Gebrauch. Diese „vertraglichen Produkthaftungsansprüche“ gehen wie eine Garantiekarte mit dem Eigentumsübergang auf den jeweiligen Erwerber über.

Der Gesetzgeber hatte somit Sorge, dass die Öffentlichkeit die Umsetzung der europäischen Produkthaftungsrichtlinie als Rückschritt im Konsumentenschutz und über mehrere Jahre hinweg als spezielle Entlastung des Staats

- 1 Schwierigkeiten bei der Umsetzung der EG-Produkthaftungsrichtlinie und deren Anwendbarkeit auf Medizinprodukte und „Produkte aus Bestandteilen des menschlichen Körpers“ (z. B. Blutplasma)
- 2 Die Entwicklung der Rechtsprechung zur verschuldensunabhängigen Haftung von Ärzten und Krankenhäusern bei fehlerhaften Medizinprodukten im Spannungsfeld zwischen dem Gesetz vom 4. März 2002, der Produkthaftung und den Zivil- und Verwaltungsgerichten
- 3 Vorabentscheidung des EuGH vom 21. Dezember 2011 zur Vereinbarkeit der verschuldensunabhängigen Medizinberufshaftung nach der Entscheidung des Conseil d'Etat vom 9. Juli 2003 mit EU-Recht
- 4 Der Ruf nach Verschärfung

für den Vertrieb HIV-verseuchter Blutkonserven auslegen könnte. Aufgrund dieser politisch heiklen Lage erfolgte die Umsetzung mit mehr als zehn Jahren Verspätung als Minimallösung per Gesetz Nr. 98-389 vom 19. Mai 1998. Mit diesem Gesetz wurde die Produkthaftungsrichtlinie nicht nur verspätet sondern auch mit zahlreichen Fehlern in den Code civil umgesetzt (Art. 1386-1 bis 1386-17).²

Das Umsetzungsgesetz sah zunächst – fehlerhaft – keinen Selbstbehalt für Bagatellschäden und insbesondere keine Haftungskanalisation auf den Hersteller vor, da Verkäufer, Leasinggeber und Vertriebshändler wie der Hersteller haften sollten. Nach mehreren durch den EuGH erzwungenen Gesetzesänderungen, die vorsahen, den Verkäufer nur dann aus der Produkthaftung zu entlassen, wenn die Identität des Herstellers abschließend geklärt werden konnte, übernahm der französische Gesetzgeber letztlich den Richtlinienentwurf, nach dem der Verkäufer nur dann haftet, wenn er nicht innerhalb von drei Monaten ab Aufforderung die Identität seines Vertragspartners bzw. des Herstellers angibt.³

Um alle Diskussionen und jede Polemik im Zusammenhang mit dem Blutkonservenskandal zu vermeiden, hatte der Gesetzgeber schon im ersten Umsetzungsgesetz einen Ausschluss vom Entlastungstatbestand des Entwicklungsrisikos aufgenommen.

Danach sollte der Hersteller von „Produkten“, die aus Bestandteilen des menschlichen Körpers hergestellt werden, sich ausdrücklich nicht auf den Entlastungstatbestand „Entwicklungsrisiko“ berufen dürfen (Art. 1386-12 Code civil).

Nicht nur zur Sicherstellung der Entschädigung der Bluter und der „France Hypophyse“, eine Vereinigung, die die Interessen von durch die Behandlung mit, wie sich später herausstellte, fehlerhaften Wachstumshormonen Geschädigten vertritt, wurden per Gesetz vom 4. März 2002⁴ die gesamten Haftungsregelungen im Medizinbereich überarbeitet, eine Pflichtversicherung eingeführt und für schwerwiegende

Fälle ohne Haftungsschuldner mit Art. D-1142-1 Code de la santé publique ein staatlicher Entschädigungsfonds in Form des „Office National d’Indemnisation des Accidents Médicaux, ONIAM“ geschaffen.

Dieses komplexe System wird in Frankreich zunehmend kritisiert. So werden die Tatbestandsvoraussetzungen der EG-Produkthaftungsrichtlinie insbesondere für Medizinprodukte, nach denen der Geschädigte einen Fehler des Produkts ebenso wie die Kausalität zwischen Fehler und Schaden nachweisen muss, von der Rechtslehre teilweise als unzumutbar hart kritisiert.⁵ Die Forderung nach dem Nachweis der Fehlerhaftigkeit des Medizinprodukts durch den Geschädigten sei wegen der Spezifität derartiger Produkte unzumutbar schwer und dies umso mehr, als dass der Hersteller teilweise seinen Sitz im Ausland habe und sich zudem zur Entlastung auf das Entwicklungsrisiko stützen könnte, weil dort eine Haftung für Entwicklungsrisiken ausgeschlossen ist.

Eine der Kritiker, Beraterin am höchsten französischen Zivilgericht, dem Kassationsgerichtshof, verkennt hierbei die zahlreichen Beweiserleichterungen, die der Kassationsgerichtshof den durch Hepatitis B-Impfstoffe und Wachstumshormone Geschädigten zugestanden hat und die bereits einer Beweislastumkehr nahekommen.⁶

2 Die Entwicklung der Rechtsprechung zur verschuldensunabhängigen Haftung von Ärzten und Krankenhäusern bei fehlerhaften Medizinprodukten im Spannungsfeld zwischen dem Gesetz vom 4. März 2002, der Produkthaftung und den Zivil- und Verwaltungsgerichten

Die Rechtsprechung hatte bereits vor dem Erlass der EG-Produkthaftungsrichtlinie begonnen, eine verschuldensunabhängige Haftung der Medizinberufe bei der Verarbeitung bzw. Implantation und Verwendung von medizinischen Geräten oder Medizinprodukten zu entwickeln.

So hat der Kassationsgerichtshof im Jahr 1985 ausgeführt, dass ein Zahn-

1 *Quelles responsabilités pour les professionnels et les établissements de santé en cas de défectuosité d'un produit de santé*; Duval-Arnould, JCP G, 2013, S. 1151 ff.

2 Endrös, *Das französische Produkthaftungsgesetz oder des einen Hölle ist des anderen Himmelreich*, PHI 1998, 122 ff.

3 *Zu den mehrmaligen Verurteilungen Frankreichs durch den EuGH* s. Endrös, *Produkthaftung in Frankreich*, Kullmann Pfister, *Produkthaftung*, IV, 2012, S. 89 ff.

4 S. Endrös, *Medizinhaftung und Versicherung in Frankreich*, PHI 2003, 207 ff.

5 Duval-Arnould, a. a. O. (Fn. 1), S. 1152.

6 S. Endrös, a. a. O. (Fn. 4), 207.

chirurg für seinen Eingriff die Sicherheit als Erfolg schuldet, und diese Sicherheitsverpflichtung auch Zahnprothesen, die er dem Patienten eingesetzt hat, umfasst.⁷

Der Kassationsgerichtshof hat weiter am 9. November 1999 und dann in weiteren ähnlichen Entscheidungen ausgeführt, dass mit dem Vertrag zwischen Patient und Arzt bzw. zwischen Patient und Krankenhaus eine absolute Sicherheitsverpflichtung gegenüber dem Patienten – insbesondere auch für alle Gegenstände und Geräte, die für den ärztlichen Eingriff verwendet werden – geschaffen würde, nach der das Krankenhaus bzw. der Arzt die Sicherheit und Unversehrtheit des Patienten als Erfolg schulden.⁸

Im Gegensatz dazu hat der Conseil d'Etat, das oberste französische Verwaltungsgericht, am 9. Juli 2003 in Zusammenhang mit einem Beatmungsgerät entschieden, dass ein öffentlich-rechtlichen Krankenhauses auch ohne Verschulden haftet.⁹ Mit dieser Grundsatzentscheidung wandte sich das Gericht ausdrücklich von seiner älteren Rechtsprechung aus dem Jahr 1984 ab, wonach ein öffentlich-rechtliches Krankenhaus bei der Explosion eines Inkubators nur bei Verschulden haftete, was im konkreten Fall abgelehnt wurde.¹⁰

Für Krankenhäuser und Medizinberufe im öffentlich-rechtlichen Bereich wurde somit grundsätzlich klargestellt, dass diese verschuldensunabhängig für die Sicherheit von Patienten haften und dies auch das Material und die Implantate einschließt, die vom Krankenhauspersonal verwendet werden.

Diese Auffassung bestätigte das Oberste Verwaltungsgericht in einem Urteil vom 15. Juli 2004 später in ständiger Rechtsprechung, z. B. in einem Fall, in dem das Krankenhaus eine Knieprothese mit einem fehlerhaften Bestandteil implantiert hatte, die später gebrochen ist.¹¹

In den Fällen verseuchter Blutkonserven hatten jedoch sowohl der französische Kassationsgerichtshof als auch das oberste französische Verwaltungsgericht noch unabhängig voneinander

auf das Verschulden abgestellt und im Jahr 1995 entschieden, dass die staatlichen Blutbanken nicht haften, da diesen seinerzeit kein Verschulden zur Last gelegt werden konnte. Der Kassationsgerichtshof hat dies mit einer Entscheidung vom 12. April 1995¹² ausgeurteilt, und das Oberste französische Verwaltungsgericht hat dies parallel mit einer Entscheidung vom 26. Mai 1995¹³ bestätigt.

In einer ebenfalls interessanten Entscheidung vom 27. Januar 2010 hat schließlich das Oberste französische Verwaltungsgericht ausgeführt, dass Organe, die im Hinblick auf eine Transplantation entnommen werden, keine Produkte i. S. der Produkthaftungsrichtlinie darstellen, so dass eine Kontaminierung mit verseuchten Organen nur dann zur Haftung des Transplantationszentrums oder der Klinik führt, wenn diesem ein Verschulden zur Last gelegt werden kann.¹⁴

3 Vorabentscheidung des EuGH vom 21. Dezember 2011 zur Vereinbarkeit der verschuldensunabhängigen Medizinberufshaftung nach der Entscheidung des Conseil d'Etat vom 9. Juli 2003 mit EU-Recht

Nach der Änderung des französischen Umsetzungsgesetzes der EG-Produkthaftungsrichtlinie zur Haftungskanalisation auf den Hersteller hatte der Conseil d'Etat darüber zu entscheiden, ob das Krankenhaus als Verwender einer fehlerhaften Heizdecke verschuldensunabhängig nach der Rechtsprechung vom 9. Juli 2003 haftet und dieses durch die Rechtsprechung geschaffene Haftungssystem mit der Richtlinie vom 25. Juli 1985 vereinbar ist, die die verschuldensunabhängige Haftung auf den Hersteller kanalisiert.

Der Conseil d'Etat stellte sich insbesondere die Frage, ob dieses Haftungsprinzip nach der Rechtsprechung von 2003 im Hinblick auf den Ausnahmetatbestand gem. Art. 13 der EG-Richtlinie standhalten könnte. Dieser Art. 13 sieht vor, dass durch die Umsetzung der Richtlinie bereits bestehende Haftungssysteme mit ggf. schärferen Haftungsnormen nicht berührt werden.

7 Cass. Civ. I v. 29.10.1985, Bull. Civ. I, 273; Cass. Civ. I v. 15.11.1988, Bull. Civ. 1988, 319; Cass. Civ. I v. 22.11.1994, Bull. Civ. I, 1994, Nr. 340.

8 Cass. Civ. V. 9.11.1999, Bull. Civ. I Nr. 300, Cass. Civ. V. 4.2.2003, Cass. Civ. I Nr. 40, Cass. Civ. v. 22.11.2007, Bull. Civ. I Nr. 366.

9 CE v. 9.7.2003, Urt. Nr. 220437, AT-HP/Madame Marzouk.

10 CE v. 14.12.1984, 37563.

11 CE v. 15.7.2004, Nr.252551.

12 Cass. Civ. I, 1995 Nr. 180.

13 CE 1995, Nr. 143238.

14 CE v. 27.1.2010, r. 33568.

Mit Vorlage vom 4. Oktober 2010¹⁵ hat der Conseil d'Etat dem EUGH die Frage gestellt, ob für den spezifischen Bereich öffentlich-rechtlicher Krankenhäuser deren verschuldensunabhängige Haftung, unabhängig vom Hersteller, im Hinblick auf die EG-Richtlinie zulässig sei oder die EG-Richtlinie den Personenkreis, der verschuldensunabhängig haftet, abschließend bestimmt.

Mit einer Grundsatzentscheidung vom 21. Dezember 2011¹⁶ hat der EUGH ausgeführt, dass es die Produkthaftungsrichtlinie einem Nationalstaat nicht verbietet, die verschuldensunabhängige Haftung eines Dienstleisters für die Verwendung fehlerhafter Produkte – in diesem Fall fehlerhafter Medizinprodukte – vorzusehen, da dieser Bereich nicht durch die EG-Produkthaftungsrichtlinie abgedeckt und harmonisiert ist. Die Begründung ähnelt der Rechtsprechung des EUGH zur Frage, ob das französische Umsetzungsgesetz auch bei kaufmännischen bzw. gewerblichen Verhältnissen zulässig ist.

Hier hat der EUGH ausgeführt, dass die EG-Produkthaftungsrichtlinie ausschließlich den Verbraucherschutz betrifft und es den Mitgliedstaaten freigestellt ist, den nicht harmonisierten Bereich strenger zu gestalten.

Diese Unterscheidung führt zu der Entwicklung, dass ein- und dieselbe Rechtsgrundlage (EG-Produkthaftungsrichtlinie) für den harmonisierten Bereich EU-rechtskonform auszulegen ist, wohingegen sie im nicht-harmonisierten Bereich national ausgelegt werden kann.¹⁷ Die Medizinproduktehaftung bzw. die Haftung der Medizinberufe sowie die Nutzung von Medizinprodukten bleiben somit im Souveränitätsbereich des Mitgliedstaats.

Im Anwendungsbereich der Produkthaftungsrichtlinie hatte der EUGH bezüglich der Produktdefinition in einer anderen Entscheidung ausgeführt, dass ein Reinigungsmittel zur Vorbereitung einer Niere zur Transplantation, nicht das fehlerhafte Produkt selbst darstellt, sondern dieses erst die damit fehlerhaft hergestellte Transplantationsniere sei, und daher

hier das Krankenhaus als Hersteller zu qualifizieren sei.¹⁸

Der Conseil d'Etat hat unter Bezugnahme auf die EUGH-Entscheidung im Heizdeckenfall daher entschieden, dass die verschuldensunabhängige Medizinproduktehaftung nach der Grundsatzentscheidung vom 9. Juli 2003 Anwendung findet.¹⁹

Diese Rechtsprechung wurde in der Folge mehrmals bestätigt, insbesondere bezüglich eines Messgeräts für die Sauerstoffsaturierung sowie für ein Gerät für eine Osteotomie, das bei seiner Verwendung gebrochen ist.²⁰

4 Der Ruf nach Verschärfung

In einer aktuellen Entscheidung vom 25. Juli 2013 hat der Conseil d'Etat auf eine verschuldensunabhängige Haftung des Krankenhauses entschieden, nachdem dort eine defekte und fehlerhafte Knieprothese implantiert wurde, die nicht vom Krankenhaus, sondern durch einen dritten Medizinproduktehersteller hergestellt worden war.

Die verschuldensunabhängige Haftung des Krankenhauses besteht damit unabhängig davon, ob das Krankenhaus bei seinen medizinischen Leistungen ein fehlerhaftes Produkt selbst liefert oder nur benutzt.²¹

Ganz im Gegenteil zur verwaltungsrechtlichen Rechtsprechung, die für die öffentlich-rechtliche Krankenhausverwaltung bzw. die öffentlich-rechtlich organisierten Krankenhäuser eine klare verschuldensunabhängige Haftung schafft, hat die Zivilgerichtsbarkeit einen völlig anderen und gegenläufigen Weg eingeschlagen.

Ausgehend von der EUGH-Entscheidung vom 21. September 2011 hat das oberste französische Zivilgericht, die Cour de Cassation, am 12. Juli 2012 entschieden,²² dass die Haftung von Pflegedienstleistern bzw. medizinischen Dienstleistern nicht der Haftung von Vertriebshändlern von Medizinprodukten gleichgesetzt werden kann, da die medizinischen Dienstleistungen ausschließlich dazu dienen, den Gesundheitszustand der Patienten

15 CE v. 4.10.2010 Nr.327449, CHU Besançon.

16 EUGH v. 21.12.2011, Rs C-495/10, CHU Besançon – Dutreux MAJCP A2012, S. 278.

17 Endrös, Neues aus Frankreich: Aktuelle Rechtsprechung zum Haftungsrecht, PHI, 2009, 116.

18 EUGH v. 10.5.2001, Rs C-203/99.

19 CE v. 12.3.2012 Nr.327449, CHU Besançon, JCP G2012, S. 623.

20 CE v. 14.3.2012 Nr.344324455, CHR Bordeaux, CE v. 24.4.2012, Nr.331967 und 332061.

21 CE v. 25.7.2013, Nr.339922.

22 Cass. Civ. I v. 12.7.2012, Nr. 11-17.510;JCP G2012, S. 1036.

Reform der Medizinproduktehaftung in Frankreich?

durch eine Behandlung und geeignete Maßnahmen zu verbessern und daher, außer in dem Fall, in dem sie selber Hersteller von Produkten sind, nicht der EG-Produkthaftungsrichtlinie unterfallen.

Eine Haftung wegen der Benutzung von Produkten, Materialien und Medizinprodukten, die für die Ausübung ihrer Dienstleistung oder medizinischen Behandlungen notwendig sind, kommt ausschließlich bei Verschulden in Betracht.

Der Kassationsgerichtshof hat hier ausdrücklich das Berufungsgericht kritisiert, das den Chirurgen gesamtschuldnerisch mit dem Medizinproduktehersteller haften lassen wollte und davon ausging, dass dieser einer absoluten Sicherheitsverpflichtung bezüglich der Produkte, die bei der Ausübung seines Berufes verwendet wurden, unterliegt.

Im konkreten Fall war ein Hodenimplantat bei der Ausübung einer sportlichen Aktivität (Tennis) geplatzt und musste ausgetauscht werden. Der Kassationsgerichtshof hat hier ausgeführt, dass das Oberlandesgericht das Umsetzungsgesetz der Richtlinie gem. Art. 1386-1 ff. Code civile sowie die allgemeine Vertragshaftung fehlerhaft angewandt hat, da dem behandelnden Chirurgen kein Verschulden zur Last gelegt werden konnte.

Die beiden obersten französischen Gerichte schaffen somit eine völlig unterschiedliche Haftungssituation, je nachdem, ob sich der Patient in einem öffentlich-rechtlichen Krankenhaus oder in einer Privatklinik behandeln lässt.

Der französische Ruf nach Verschärfung bzw. Vereinheitlichung dieser „Ungleichbehandlung“ der Patienten je nach Organisation des Krankenhauses in privater oder öffentlich-rechtlicher Form wird von der französischen Rechtslehre kritisiert, insbesondere, da sowohl das oberste Verwaltungsgericht als auch der Kassationsgerichtshof die Rechtsprechung fortschreiben und nicht weiter darauf abstellen, ob die medizinischen Handlungen vor Inkrafttreten des Gesetzes vom 4. März 2002 und dem dort geschaffenen Art. L1142-I des Code de la santé publique

(Gesundheitsgesetzbuch) erfolgten oder danach.²³

Der oben schon zitierte Berater der Cour de Cassation erklärt seine ausdrückliche Befürwortung der öffentlich-rechtlichen Rechtsprechung, die es dem Geschädigten erlaube, in einem stark vereinfachten Verfahren eine Entschädigung zu erhalten.

Der Geschädigte müsste insbesondere nicht nachweisen, ob bei der Behandlung und Verwendung der Produkte schuldhaft gehandelt worden ist, ob aufgrund von bestimmten medizinischen Vorbereitungen von Medizinprodukten das Krankenhaus selbst zum Hersteller wird oder das Krankenhaus fehlerhafte Produkte eingekauft oder verwendet hat.

Der Geschädigte hätte immer und sehr einfach einen Haftungsschuldner, wobei dieser nach den spezifisch anwendbaren Rechtsgrundlagen einen Regress initiieren könnte.

Die wirtschaftliche Last für den Regress und die verschiedenen Beweisschwierigkeiten gingen dann aber zur Last der Institution, die die Produkte verwendet hat, aber nicht zulasten des Geschädigten.

Darüber hinaus wird angeführt, dass angesichts der angespannten Haushaltslage die Identifizierung eines solventen und gut versicherten Haftungsschuldners in Form des öffentlich-rechtlichen Krankenhauses die Tätigkeit des ONIAM und damit die staatliche Solidarität entlaste.

Es bleibt abzuwarten, ob diese gewichtige Stimme den Kassationsgerichtshof tatsächlich in Zukunft von einer Änderung der Rechtsprechung überzeugen kann.

23 CE v. 14.3.2012 Nr.324455.