

Florian Endrös, Paris

Der Autor ist Partner in der Kanzlei
Baum & Cie., Paris.
FlorianEndros@baumcie.com

Medizinhaftung und Versicherung in Frankreich – Neue Rechtsprechung

Versicherungspflicht für Medizinprodukte

Gemäß Art. L 1142-2 Abs. 1 des Gesundheitsgesetzbuchs (Code de la santé publique) müssen alle natürlichen oder juristischen Personen – außer dem Staat –, die Tätigkeiten der Gesundheitsvorsorge oder sonstige medizinische Tätigkeiten ausüben, sowie alle Hersteller, Betreiber oder Lieferanten von Gesundheitsendprodukten in Frankreich eine Haftpflichtversicherung vorweisen. Dies sieht das Loi About vom 30. Dezember 2002 zur Änderung des Loi Kouchner vom 4. März 2002 vor.¹

Am 1. Januar 2004 treten die strafrechtlichen Sanktionen für die Nichtbeachtung der Versicherungspflicht in Kraft. Mit dieser Sanktionierung der Versicherungslosigkeit musste der Gesetzgeber auch für die Möglichkeit der Erfüllung der Versicherungspflicht sorgen. Per Rechtsverordnung 2003-168 vom 28. Februar 2003² wurde das Bureau Central de Tarification³ (BCT) geschaffen. Bei dieser Behörde kann ein Betroffener die Tarifierung und Ausstellung einer „Zwangspolice“ beantragen, falls er zwei formelle Absagen von Versicherungsgesellschaften erhalten hat.

Das Büro hat Mitte September 2003 seine Arbeit aufgenommen. Alle Beteiligten haben die Befürchtung, aufgrund der Vielzahl von Anträgen völlig überlastet zu werden und daher nicht bis zum 1. Januar 2004 alle Anträge bearbeiten zu können. Aus diesem Grund hat das BCT eine Frist zur Einreichung von Anträgen zum 31. Oktober 2003 gesetzt. Diese Frist ist jedoch weder im Gesetz noch in der Rechtsverordnung vorgesehen und hat somit keinen zwingenden Charakter. Auch nach Fristablauf können Anträge eingereicht werden, die vom BCT behandelt werden müssen.

Unabhängig von dieser allgemeinen Frist sieht das sehr formalisti-

sche Verfahren jedoch weitere Fristen vor, die zwingend beachtet werden müssen. So muss spätestens 15 Tage nach Erhalt der Absage der zweiten Versicherungsgesellschaft oder falls 45 Tage nach Absendung der Anfrage an die Versicherungsgesellschaft noch keine Antwort eingegangen ist (stillschweigende Ablehnung) das BCT per eingeschriebenem Brief mit Rückschein angerufen werden. Die ersten Tarifbescheide wurden mit Spannung erwartet. Nach gut informierten Quellen sollen die Prämien im Verhältnis zu 2003 durchschnittlich um 15-20 % gestiegen sein. Ein Verband von Krankenhausbetreibern beklagt Erhöhungen von 50-100 %. Das Verfahren interessiert insbesondere auch die Rückversicherer, da nach dem Gesetz Ausschlussklauseln für Medizinrisiken in Rückversicherungsverträgen nichtig sind. Die Erstversicherer mit ihrer Zwangsprämie sowie die Rückversicherer als weitere Zwangsverpflichtete können mit Interesse weiter verfolgen, wie die Rechtsprechung das Medizinrisiko in Frankreich ausgestaltet.

Creutzfeldt-Jakob/BSE- Wachstumshormone des Institut Pasteur

Das Oberlandesgericht Montpellier (Court d'Appel) hat in einer viel beachteten Entscheidung vom 23. September 2003 das erstinstanzliche Urteil des Landgerichts Montpellier (Tribunal de Grande Instance) vom 9. Juli 2002⁴ zur Verurteilung des Institut Pasteur wegen In-Verkehr-Bringens von BSE-verseuchten Wachstumshormonen bestätigt und der klagenden Erbgemeinschaft EUR 330.000 zugesprochen. Das Gericht hat ausgeführt, dass das Institut Pasteur als Hersteller von BSE-verseuchten Wachstumshormonen uneingeschränkt für die dadurch verursachten Schäden haftet. Dabei hat es insbesondere den Einwand des Institut Pasteur auf die fehlende Erkennbarkeit der Risiken angesichts der Kenntnisse der Wissenschaft zum Zeitpunkt des In-Verkehr-Bringens des Produkts zurückgewiesen. Der Hersteller eines Medikaments⁵ oder

1 Vgl. hierzu auch *PHi* 2002, 230 ff.

2 *Amtsblatt* Nr. 52 v. 2. März 2003, S. 3733.

3 *Bureau Central de Tarification*, 11, rue de la Rochefoucault, 75431 Paris Cedex 09, Tel. +33 (0)1 53 32 24 80/ Fax +33 (0)1 53 32 24 74, bct@agira.asso.fr, www.bureaucentraledetarification.com.

4 S. hierzu *PHi* 2002, 136.

5 *S.a. Cass. civ. I* v. 3. März 1998, *Bul. Civ. I* Nr. 95, S. 63.

6 *Cass. civ. I* v. 12. April 1995, *Bul. Civ. I* Nr. 179, S. 129.

7 *Cass. civ. I* v. 29. September 2003 – 01-13.063 (Nr. 1191); die andere Entscheidung ist bisher unveröffentlicht.

8 *IP/03/581* v. 28. April 2003.

9 Vgl. auch *PHi* 2002, 154.

der Lieferant eines Produkts aus menschlichen Bestandteilen⁶ könne sich nicht auf die fehlenden wissenschaftlichen Kenntnisse zum Zeitpunkt des In-Verkehr-Bringens berufen, um sich zu entlasten.

Das Institut Pasteur hatte weiter versucht geltend zu machen, unter Bezugnahme auf Art. 7 der EG-Produkthaftungsrichtlinie habe das Gericht das nationale Recht „im Licht dieser Richtlinie auszulegen“ und insbesondere den Entlastungstatbestand Entwicklungsrisiko anzuerkennen. Das Gericht hat hierzu nur ausgeführt, dass zum einen die Richtlinie für den Sachverhalt noch nicht anwendbar gewesen sei und zum anderen gem. Art. 15 b) dieser Richtlinie die Mitgliedstaaten die Option hatten, das Entwicklungsrisiko als Entlastungstatbestand mit aufzunehmen oder nicht.

Hepatitis B und Multiple Sklerose

In zwei aufsehenerregenden Entscheidungen vom 23. September 2003 hat der Kassationsgerichtshof (Court de cassation) auf Grundlage des klassischen Deliktrechts (Art. 1382 Code civil) die Klage von Impfgeschädigten gegen den Pharmakonzern Glaxo-Smithkline abgewiesen.⁷

Im (veröffentlichten) Fall, war die Klägerin im Juli, September und Oktober 1994 gegen Hepatitis B geimpft worden. Die Impfung erfolgte, da die Klägerin im medizinischen Bereich arbeitete. Sie war zum Zeitpunkt der Impfung unstrittig völlig gesund. Im November 1994 wurde bei der Klägerin Multiple Sklerose diagnostiziert. Sie behauptet, dass diese Erkrankung nur durch das Impfmittel verursacht worden sein konnte.

Der Kassationsgerichtshof hat ausgeführt, dass die Klägerin in Anwendung der Art. 1147 und 1382 Code civil, „die im Licht der Richtlinie EWG 85-374 vom 25. Juli 1985 über die Haftung für fehlerhafte Produkte auszulegen“ seien, nachweisen müssten, dass das Produkt einen Sicherheitsmangel gehabt habe und dieser Sicher-

heitsmangel kausal zum Schaden geführt hat. Diese Beweise seien im konkreten Fall nicht erbracht worden.

Zwar entspricht diese Auffassung der klassischen Interpretation der Produkthaftungsrichtlinie. Dieses Verständnis war für Frankreich jedoch nicht zwingend. Während der Diskussionen im Parlament zur Umsetzung der Produkthaftungsrichtlinie wurde versucht, dem Geschädigten die Beweislast insofern zu erleichtern, als dass er nur noch die Kausalität zwischen Produkt und Schaden, aber nicht den Beweis des Produktfehlers und der Kausalität zwischen Fehler und Schaden zu erbringen gehabt hätte. Zwar ist dieser Vorstoß bei der Verabschiedung der Endfassung des Gesetzes wieder fallen gelassen worden, das französische Umsetzungsgesetz ging in anderen Punkten jedoch trotzdem weiter und verschärfte die Haftung des Herstellers im Verhältnis zur Richtlinie.

Nachdem Frankreich wegen unterlassener fristgerechter Umsetzung der Richtlinie verurteilt worden war, wurde es schließlich wegen fehlerhafter Umsetzung erneut vom EuGH verurteilt. Da Frankreich auch diesem Urteil nicht nachkam, hat die Kommission ein drittes Vertragsverletzungsverfahren eingeleitet und Frankreich am 28. April 2003 wegen Missachtung der Verurteilung zur fehlerhaften Umsetzung abgemahnt.⁸ Aufgrund dieser mehrmaligen Abmahnungen stellte sich die Frage der weiteren Anwendbarkeit des immer noch fehlerhaften und EG-rechtswidrigen Produkthaftungsgesetzes sowie der weiteren Fortführung der Rechtsprechung, die ebenso haftungsausweitend und EG-rechtswidrig in den Jahren der unterlassenen Umsetzung die Produkthaftung verschärft hatte.⁹

Die neue Entscheidung vom 23. September 2003 könnte einen Anhaltspunkt für die weitere Handhabung bieten. Nach dem Kassationsgerichtshof ist das nationale Gesetz unmittelbar an der Richtlinie auszulegen. Die Tatbestandsmerkmale des EG-rechtskonform

ausgelegten Art. 1382 Code civil sind danach nur dann erfüllt, wenn der Fehler des Produkts und die Kausalität zwischen Fehler und Schaden festgestellt werden können. Weiter unterstreicht der Kassationsgerichtshof (und entscheidet damit einen Streit in der Literatur), dass „Produktfehler“ i.S. der Richtlinie nur ein „Sicherheitsmangel“ sein kann. Die Lehre hatte jahrelang darüber gestritten, ob der Begriff „Sicherheitsmangel“ eigenständigen Charakter gegenüber dem normalen Sachmangel habe. Dies ist somit bejahend geklärt worden.

Trotz dieser Entscheidung ist allerdings die Frage der Haftung der Hersteller von Hepatitis-B-Impfprodukten nicht abschließend geklärt. Wenige Tage vor der Entscheidung des Kassationsgerichtshofs bejahte das Oberlandesgericht Versailles (Court d'Appel) am 12. September 2003 mit besonders ausführlicher Begründung unter Heranziehung der Prinzipien zum Anscheinsbeweis die Kausalität zwischen Hepatitis-B-Impfung und Skleroseerkrankung. Auch hier kann mit Spannung auf die Entscheidung des Kassationsgerichtshofs gewartet werden. Es ist jedoch wahrscheinlich, dass aufgrund der besonderen Sorgfalt des Berufungsgerichts bei der Begründung der Kausalität und der Würdigung des Anscheinsbeweises die Verurteilung bestätigt wird.