



Presse und Information

Gerichtshof der Europäischen Union

**PRESSEMITTEILUNG Nr. 31/15**

Luxemburg, den 5. März 2015

Urteil in den verbundenen Rechtssachen C-503/13 und C-504/13  
Boston Scientific Medizintechnik GmbH/  
AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse u. a

## **Hat ein medizinisches Gerät einen potenziellen Fehler, können alle Produkte desselben Modells als fehlerhaft eingestuft werden**

*Der Hersteller eines solchen fehlerhaften Geräts muss die Kosten im Zusammenhang mit dessen Austausch erstatten, wenn der Austausch erforderlich ist, um das Sicherheitsniveau wiederherzustellen, das man zu erwarten berechtigt ist*

Die Richtlinie über fehlerhafte Produkte<sup>1</sup> sieht vor, dass der Hersteller eines Produkts für den Schaden haftet, der durch einen Fehler dieses Produkts verursacht worden ist.

Ein Unternehmen vertreibt in Deutschland Herzschrittmacher sowie implantierbare Cardioverte Defibrillatoren. Von dem Unternehmen später durchgeführte Qualitätskontrollen zeigten, dass diese Produkte fehlerhaft sein und eine Gefahr für die Patienten darstellen konnten. Deshalb empfahl der Hersteller den Ärzten, die den Patienten implantierten Schrittmacher durch andere, kostenlos zur Verfügung gestellte Schrittmacher zu ersetzen. Parallel dazu empfahl der Hersteller den behandelnden Ärzten, einen Schalter bei den Defibrillatoren zu deaktivieren.

Die Versicherer der Personen, deren Herzschrittmacher oder Defibrillator ausgetauscht wurde, verlangen vom Hersteller die Erstattung der Kosten im Zusammenhang mit den Eingriffen.

Der Bundesgerichtshof (Deutschland), der mit dem Rechtsstreit zwischen den Versicherern und dem diese medizinischen Geräte vertreibenden Unternehmen befasst ist, fragt den Gerichtshof, ob die ausgetauschten Geräte im vorliegenden Fall als fehlerhaft eingestuft werden können, obwohl speziell bei diesen Geräten kein Fehler festgestellt wurde, aber vom Hersteller bei Geräten desselben Modells durchgeführte Qualitätskontrollen einen potenziellen Fehler offenbarten. Der Bundesgerichtshof möchte ferner wissen, ob es sich bei den Kosten für den Austausch dieser Produkte um einen Schaden handelt, den der Hersteller nach der Richtlinie zu erstatten hat.

In seinem heutigen Urteil stellt der Gerichtshof fest, dass die in Rede stehenden medizinischen Geräte in Anbetracht ihrer Funktion und der Verletzlichkeit der sie nutzenden Patienten besonders hohen Sicherheitsanforderungen unterliegen. In diesem Zusammenhang hebt der Gerichtshof hervor, dass der potenzielle Sicherheitsmangel dieser Produkte, der die Haftung des Herstellers auslöst, in der anormalen Potenzialität des Personenschadens besteht, der durch sie verursacht werden kann.

Daher entscheidet der Gerichtshof, dass bei Feststellung eines potenziellen Fehlers eines medizinischen Geräts **alle Produkte desselben Modells als fehlerhaft eingestuft werden können**, ohne dass der Fehler des Produkts in jedem Einzelfall nachgewiesen zu werden braucht.

Darüber hinaus stellt der Gerichtshof klar, dass es sich bei den Kosten im Zusammenhang mit dem Austausch der Herzschrittmacher, der auf die vom Hersteller selbst ausgesprochenen Empfehlungen zurückgeht, um einen Schaden handelt, für den der Hersteller nach der Richtlinie haftet.

<sup>1</sup> Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ABl. L 210, S. 29).

Im Fall der implantierbaren Cardioverten Defibrillatoren, bei denen der Hersteller lediglich die Deaktivierung eines Schalters empfohlen hat, ist es Sache des deutschen Gerichts, zu prüfen, ob eine solche Deaktivierung geeignet ist, den Fehler der Produkte zu beseitigen, oder ob hierfür ihr Austausch erforderlich ist.

---

**HINWEIS:** Im Wege eines Vorabentscheidungsersuchens können die Gerichte der Mitgliedstaaten in einem bei ihnen anhängigen Rechtsstreit dem Gerichtshof Fragen nach der Auslegung des Unionsrechts oder nach der Gültigkeit einer Handlung der Union vorlegen. Der Gerichtshof entscheidet nicht über den nationalen Rechtsstreit. Es ist Sache des nationalen Gerichts, über die Rechtssache im Einklang mit der Entscheidung des Gerichtshofs zu entscheiden. Diese Entscheidung des Gerichtshofs bindet in gleicher Weise andere nationale Gerichte, die mit einem ähnlichen Problem befasst werden.

---

*Zur Verwendung durch die Medien bestimmtes nichtamtliches Dokument, das den Gerichtshof nicht bindet.*

*Der [Volltext](#) des Urteils wird am Tag der Verkündung auf der Curia-Website veröffentlicht.*

*Pressekontakt: Hartmut Ost ☎ (+352) 4303 3255*