

Hochschulstrasse 17
Postfach
3001 Bern
Telefon +41 31 635 48 02
Fax +41 31 634 50 53
obergericht-zivil.bern@justice.be.ch
www.justice.be.ch/obergericht

Entscheid

ZK 20 399

Bern, 26. November 2021

Besetzung

Oberrichter Niklaus (Referent), Oberrichterin Grütter und
Oberrichterin Falkner
Gerichtsschreiberin von Hünenbein

Verfahrensbeteiligte

A. _____
vertreten durch Fürsprecher B. _____
Klägerin/Berufungsklägerin

gegen

C. _____ **AG**
vertreten durch Rechtsanwalt D. _____ und/oder Rechtsanwalt
E. _____
Beklagte/Berufungsbeklagte

Gegenstand

Haftpflicht ausservertraglich

Berufung gegen den Entscheid des Regionalgerichts Bern-
Mittelland vom 29. Juli 2020 (CIV 13 4940)



Regeste:

Produkthaftungspflicht; Fehlerhaftigkeit der F._____ XL Hüfttotalprothese (Art. 4 PrHG); Beweisthema des Entlastungsbeweises; Entwicklungsrisiko (Art. 5 Abs. 1 Bst. e PrHG)

Bestand und Inhalt der berechtigten Sicherheitserwartungen an ein Produkt sind auf den Zeitpunkt von dessen Inverkehrbringung hin zu bestimmen (Art. 4 Abs. 1 Bst. c PrHG). Zur Beurteilung, ob das Produkt diese Erwartungen erfüllt hat, sind naturgemäss auch Geschehnisse zu berücksichtigen, die sich erst nach der Inverkehrbringung ereignet haben (E. 107).

Bei einer Hüftprothese ist auf die berechtigten Sicherheitserwartungen des durchschnittlichen Patienten unter Einbezug des Wissens des Arztes abzustellen (E. 97–99). Erwartet werden durfte im Jahr 2007, dass eine Hüftprothese eine Verbesserung der gesundheitlichen Situation für eine Dauer von mindestens rund 10 Jahren bringen würde (E. 112 f.). Eine Prothese, die bei rund der Hälfte der Patienten eine metalltoxische Reaktion hervorruft, eine höhere Revisionsrate aufweist als erwartet, nach etwas mehr als 5.5 Jahren in der Schweiz vom Markt genommen wird und für welche sich die Herstellerin zur Übernahme der Kosten für Untersuchungen, Behandlungen und einen allfällig notwendigen Revisionseingriff bereit erklärt hat, erfüllt diese Erwartungen nicht und ist fehlerhaft i.S.v. Art. 4 PrHG (E. 114–124, insbes. E. 118).

Die Herstellerin haftet für den vom fehlerhaften Produkt verursachten Schaden nicht, wenn sie nachweist, dass der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wurde, nicht erkannt werden konnte (sog. Entwicklungsrisiko; Art. 5 Abs. 1 Bst. e PrHG). Die Beweislast und damit die Folgen der Beweislosigkeit trägt die Herstellerin (E. 125–127). Thema des von der Vorinstanz abzunehmenden Beweises werden vorrangig die Fragen sein, warum bei der F._____ XL Hüfttotalprothese keine klinischen Studien am Menschen erforderlich gewesen sein sollen und ob der Fehler bei Fortsetzung der Abklärungen – insbesondere bei Durchführung klinischer Studien *in vivo* – hätte entdeckt werden können (E. 128).

Erwägungen:

I. Prozessgeschichte

1. A._____ (Klägerin/Berufungsklägerin, nachfolgend Berufungsklägerin) liess sich am 17. Oktober 2007 linksseitig eine von der C._____ AG (Beklagte/Berufungsbeklagte, nachfolgend Berufungsbeklagte) vertriebene F._____ XL Hüfttotalprothese implantieren. Wegen erstmals Ende 2008 auftretender und anhaltender Schmerzen wurde die Prothese im Mai 2010 ausgewechselt (Revision).

2. Am 5. August 2013 reichte die Berufungsklägerin beim Regionalgericht Bern-Mittelland (nachfolgend Vorinstanz) eine Klage gegen die Berufungsbeklagte ein mit den folgenden Rechtsbegehren (pag. 3 ff.):

- «1. Die Beklagte sei zu verpflichten, der Klägerin CHF 46'411.— für den ab 1.1.09 bis zum Rechnungstag aufgelaufenen Haushaltführungsschaden zu bezahlen, zuzüglich Zins zu 5% ab 22.7.13.
2. Die Beklagte sei zu verpflichten, der Klägerin CHF 54'144.— für den künftigen Haushaltführungsschaden zu bezahlen, zuzüglich Zins zu 5% ab 22.7.13.
3. Die Beklagte sei zu verpflichten, der Klägerin gerichtlich zu bestimmender Ersatz für weiteren Schaden zu bezahlen, zuzüglich Zins zu 5% ab 22.7.13.
4. Die Beklagte sei zu verpflichten, der Klägerin CHF 19'928.50 für vorprozessualen Schaden zu bezahlen, zuzüglich Zins zu 5% ab 22.7.13.
5. Die Beklagte sei zu verpflichten, der Klägerin eine Genugtuung in der Höhe von CHF 21'141.— zu bezahlen, zuzüglich Zins zu 5% ab 22.7.13.

- alles unter Kosten- und Entschädigungsfolge - »

3. Die Berufungsbeklagte stellte mit Klageantwort vom 7. November 2013 Antrag auf kostenfällige, vollumfängliche Abweisung der Klage (pag. 251 ff.).
4. Die Vorinstanz beschränkte das Verfahren am 19. Februar 2014 vorerst auf die Frage des Vorliegens eines Produktfehlers und des Kausalzusammenhanges mit den Beschwerden der Berufungsklägerin vor der Revision 2010 (Schmerzen, Prothesenlockerung, metalltoxische Reaktion) und lud zur Hauptverhandlung am 21. Mai 2014 vor (Verfügung vom 19. Februar 2014, Ziff. 3; pag. 513).
5. Den Antrag der Berufungsbeklagten auf Durchführung eines zweiten Schriftenwechsels (pag. 521 ff.) wies die Vorinstanz am 25. Februar 2014 ab (pag. 533).
6. An der Hauptverhandlung vom 21. Mai 2014 hielten beide Parteien an ihren jeweiligen Rechtsbegehren fest. Die Verhandlung wurde abgebrochen und der Berufungsklägerin Frist gesetzt, um geeignete Experten für die Erstellung eines medizinischen Gutachtens vorzuschlagen sowie Fragen an den Experten einzureichen (pag. 557).
7. Am 19. September 2014 verfügte die Vorinstanz die Einholung eines Gutachtens zur Klärung der Fragen des Vorliegens eines Produktfehlers und des Kausalzusammenhanges mit den Beschwerden der Berufungsklägerin vor der Revision 2010 bei Prof. Dr. med. G._____, Facharzt für Orthopädische Chirurgie (pag. 625 ff.). Der Fragenkatalog wurde dem Gutachter am 15. Oktober 2014 unterbreitet (pag. 651 ff.). Das Gutachten datiert vom 4. Mai 2015 (pag. 787 ff.).

8. Die Berufungsbeklagte reichte am 15. Juni 2015 Ergänzungsfragen ein (pag. 917 ff.), welche dem Gutachter am 14. Juli 2015 unterbreitet wurden (pag. 953 ff.). Prof. Dr. med. G._____ beantwortete diese am 7. August 2015 (Posteingang bei der Vorinstanz am 21. August 2015; pag. 965 ff.).
9. Hierauf wurde den Parteien Frist gesetzt, um eine Stellungnahme zum weiteren Vorgehen einzureichen (pag. 991 ff.). Die Berufungsklägerin beantragte am 14. September 2015 die Ansetzung einer Fortsetzungsverhandlung (pag. 997 ff.). Die Berufungsbeklagte stellte gleichentags Antrag, das Gutachten vom 4. Mai 2015 und das Ergänzungsgutachten vom 7. August 2015 von Prof. Dr. med. G._____ seien aus dem Recht zu weisen. Darüber hinaus sei ein Obergutachten anzuordnen (pag. 1003 ff.).
10. Die Vorinstanz hiess am 16. Oktober 2015 den Antrag der Berufungsbeklagten auf Einholung eines Obergutachtens gut (pag. 1027), setzte am 17. März 2016 Prof. Dr. med. H._____ als Obergutachter ein (pag. 1101) und unterbreitete ihm am 14. Juni 2016 die zu beantwortenden Fragen (pag. 1183 ff.). Das Obergutachten von Prof. Dr. med. H._____ datiert vom 29. November 2016 (pag. 1203 ff.).
11. Die Berufungsbeklagte reichte am 1. Februar 2016 Ergänzungsfragen ein (pag. 1293 ff.).
12. Die Vorinstanz wies am 24. Februar 2017 den Antrag der Berufungsklägerin auf Ausdehnung des Beweisverfahrens ab (pag. 1311 ff.).
13. Die Ergänzungsfragen der Berufungsbeklagten wurden dem Obergutachter am 8. März 2017 unterbreitet (pag. 1319 ff.). Der Obergutachter beantwortete diese am 7. April 2017 (pag. 1331 ff.).
14. Die Fortsetzungsverhandlung vor der Vorinstanz fand am 24. August 2017 statt. Eine Einigung zwischen den Parteien konnte nicht erzielt werden. Die Vorinstanz hob sämtliche Verfahrensbeschränkungen auf und brach die Verhandlung ab. Den Parteien räumte sie Frist ein, um sich über die weitere Verfahrensgestaltung zu äussern (pag. 1359).
15. Mit Eingabe vom 29. November 2017 beantragte die Berufungsklägerin, das Beweisverfahren sei in Bezug auf die Frage der Haftung und Kausalität zu schliessen. Nach Gelegenheit der Parteien zur Stellungnahme hierzu sei ein selbständiger Zwischenentscheid nach Art. 237 der Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO; SR 272) über die Frage der Haftung im Grundsatz zu treffen (pag. 1369 ff.).
16. Die Berufungsbeklagte beantragte mit Eingabe vom 30. November 2017 weitere Beweisabnahmen zur Kausalität, zur Fehlerhaftigkeit und zum Schaden durch Einholung verschiedener Gutachten, Parteibefragung und Befragung von Zeugen (pag. 1381 ff.).
17. Am 15. Mai 2018 eröffnete die Vorinstanz den Parteien eine infolge der Aufhebung der Verfahrensbeschränkung abgeänderte Beweisverfügung und stellte in Aussicht,

ein Gutachten zur Frage der Fehlerhaftigkeit bzw. Fehlerfreiheit der strittigen Hüftprothese (F. _____ XL Hüfttotalprothese) sowie zum Stand der Wissenschaft und Technik am 17. Oktober 2007 einzuholen (pag. 1445 ff.).

18. Am 31. Mai 2018 (Berufungsklägerin; pag. 1461 ff.) bzw. am 15. Juni 2018 (Berufungsbeklagte; pag. 1483 ff.) reichten die Parteien Anträge zur Gutachtensstelle sowie zum Fragenkatalog ein. Die Berufungsklägerin nahm am 26. Juni 2018 Stellung zur Eingabe der Berufungsbeklagten (pag. 1505 ff.).
19. Am 30. Januar 2019 erkundigte sich die Berufungsklägerin nach dem Verfahrensstand und bat um Mitteilung, wann mit dem Entscheid gerechnet werden könne (pag. 1515 ff.).
20. Im Mai 2019 orientierte die Vorinstanz die Parteien telefonisch darüber, dass sie die Ansetzung einer Fortsetzungsverhandlung mit Befragung bestimmter Zeugen beabsichtige (pag. 1523 ff.).
21. Mit Schreiben vom 17. Mai 2019 teilte die Berufungsbeklagte der Vorinstanz mit, dass zwei der beantragten Zeugen nicht mehr zur Verfügung stünden und schlug stattdessen zwei neue Zeugen vor ([ehemalige] Mitarbeiter von I. _____; pag. 1535 ff.).
22. Die Berufungsklägerin beantragte am 5. Juni 2019, es sei vorerst über ihren Antrag auf Erlass eines Zwischenentscheids zu befinden. Erst dann bestehe Gewissheit, was Gegenstand der Fortsetzungsverhandlung bilde (Beschränkung auf Haftungs- und Kausalitätsfrage oder Verzicht auf Beschränkung und Beweisaufnahme zum Schaden; pag. 1551 ff.).
23. Die Berufungsklägerin hielt am 21. Juni 2019 an ihrem Antrag auf Einholung eines Gutachtens zur Frage der Fehlerhaftigkeit bzw. Fehlerfreiheit der Prothese sowie zum Stand von Wissenschaft und Technik am 17. Oktober 2007 fest (pag. 1565 ff.).
24. Am 31. Oktober 2019 schränkte die Vorinstanz das Verfahren erneut auf die Frage der Haftung aus Produkthaftpflicht sowie der Kausalität im Zusammenhang mit den Ansprüchen der Berufungsklägerin ein und lud zur zweiten Fortsetzungsverhandlung am 5. Februar 2020 vor. Die noch offenen Beweisanträge wies sie ab (pag. 1579 ff.).
25. Anlässlich der Fortsetzungsverhandlung vom 5. Februar 2020 hielten die Parteivertreter die zweiten Parteivorträge. Die Berufungsklägerin beantragte, es seien die Haftung und die Kausalität der geltend gemachten Schadenersatz- und Genugtuungsforderung zu bejahen, während die Berufungsbeklagte am Antrag auf vollumfängliche Abweisung der Klage festhielt. Am Ende der Verhandlung wurde den Parteien der Entscheid mündlich bekannt gegeben. Die Berufungsklägerin kündigte die Berufung an, woraufhin die Vorinstanz einen schriftlich begründeten Entscheid in Aussicht stellte (pag. 1589 ff.).

26. Rechtsanwältin J. _____ reichte der Vorinstanz am 10. Februar 2020 ihre Kostennote ein (pag. 1607 ff.). Rechtsanwalt B. _____ verzichtete angesichts der Klageabweisung auf die Einreichung einer Kostennote, unter Vorbehalt einer abweichenden Beurteilung durch die Rechtsmittelinstanz (pag. 1621).
27. Der schriftliche Entscheid der Vorinstanz datiert vom 29. Juli 2020 und lautet wie folgt (pag. 1627 ff.):
- «1. Die Klage wird abgewiesen.
2. Die Gerichtskosten, bestimmt auf CHF 38'750.00 (Entscheidungsbühe CHF 20'000.00, Beweiskosten CHF 18'750.00), werden vollumfänglich der Klägerin auferlegt und mit den von den Parteien geleisteten Vorschüssen (Klägerin: Gerichtskostenvorschuss CHF 15'000.00, Beweiskostenvorschuss CHF 8'000.00; Beklagte: Beweiskostenvorschuss CHF 16'000.00) verrechnet. Die Klägerin hat der Beklagten CHF 15'750.00 für vorgeschossene Beweiskosten zu ersetzen.
- Der Beklagten sind CHF 250.00 aus der Gerichtskasse zurück zu erstatten.
3. Die Kosten des Schlichtungsverfahrens von CHF 800.00 wurden von der Klägerin bezahlt. Sie hat diese endgültig zu tragen.
4. Die Klägerin hat der Beklagten eine Parteientschädigung von CHF 71'700.00 (inkl. Auslagen von CHF 900.00) zu bezahlen.
5. [Eröffnungsformel].»
28. Gegen diesen Entscheid erhob die Berufungsklägerin am 11. September 2020 Berufung beim Obergericht des Kantons Bern mit den folgenden Rechtsbegehren (pag. 1687 ff.):
- «1. Das Urteil des Regionalgerichts Bern-Mittelland vom 29.7.2020 sei aufzuheben.
2. Die Haftung sowie die Kausalität für die von der Klägerin geltend gemachten Schadenersatz- und Genugtuungsansprüche in noch zu bestimmender Höhe seien zu bejahen.
3. Die Streitsache sei zur Bestimmung der Schadenersatz- und Genugtuungsansprüche der Klägerin an die Vorinstanz zurückzuweisen.
- unter Kosten- und Entschädigungsfolge - »
29. Die Berufungsbeklagte beantragte mit Berufungsantwort vom 26. November 2020 die vollumfängliche Abweisung der Berufung, eventualiter die Zurückweisung der Streitsache an die Vorinstanz zur Beweisabnahme und Neuurteilung, unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Berufungsklägerin (pag. 1855 ff.).
30. Mit Verfügung vom 30. November 2020 wurde im Berufungsverfahren kein weiterer Schriftenwechsel angeordnet (Ziff. 2; pag. 1857).
31. Die Parteien reichten aufforderungsgemäss am 2. Dezember 2020 (Berufungsklägerin; pag. 1861 ff.) resp. am 16. Dezember 2020 (Berufungsbeklagte; pag. 1865 ff.) ihre Kostennoten ein.

II. Formelles

- 32. Der Streitwert übersteigt die erforderliche Höhe von CHF 10'000.00 (Art. 308 Abs. 2 ZPO) und es liegt auch keine Ausnahme nach Art. 309 ZPO vor. Damit erweist sich die Berufung als das zulässige Rechtsmittel (Art. 308 Abs. 1 lit. a ZPO).
- 33. Die Zivilkammern des Obergerichts des Kantons Bern sind zur Beurteilung der Berufung in jeder Hinsicht zuständig (Art. 6 Abs. 1 des Einführungsgesetzes zur Zivilprozessordnung, zur Strafprozessordnung und zur Jugendstrafprozessordnung [EG ZSJ; BSG 271.1]). Die Entscheidungsfindung erfolgt in Dreierbesetzung (Art. 3 ZPO i.V.m. Art. 45 Abs. 1 des Gesetzes über die Organisation der Gerichtsbehörden und der Staatsanwaltschaft [GSOG; BSG 161.1]).
- 34. Die Berufungsklägerin hat den schriftlichen Entscheid vom 29. Juli 2020 am 31. Juli 2020 erhalten (vgl. Sendungsverfolgung der Post, pag. 1685). Unter Berücksichtigung des Fristenstillstandes gemäss Art. 145 Abs. 1 Bst. b ZPO ist die Berufung vom 11. September 2020 fristgerecht erfolgt (Art. 311 Abs. 1 ZPO).
- 35. Der Kostenvorschuss von CHF 12'500.00 ging fristgerecht beim Obergericht ein.
- 36. Die weiteren Sachurteilsvoraussetzungen geben zu keinen Bemerkungen Anlass. Auf die formgerecht (Art. 311 Abs. 1 ZPO) eingereichte Berufung kann eingetreten werden.
- 37. Mit Berufung kann gemäss Art. 310 ZPO sowohl die unrichtige Rechtsanwendung (Bst. a) wie auch die unrichtige Feststellung des Sachverhaltes (Bst. b) geltend gemacht werden. Die angerufene Kammer urteilt folglich mit voller Kognition.

III. Streitgegenstand und Sachverhalt

- 38. Die Berufungsklägerin macht eine Haftung der Berufungsbeklagten gestützt auf das Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht (PrHG; SR 221.112.944) geltend. Zwischen den Parteien ist strittig, ob die der Klägerin eingesetzte F._____ XL Hüfttotalprothese fehlerhaft war (Art. 4 PrHG) und ob – bei Bejahung einer solchen Fehlerhaftigkeit – die Haftung der Berufungsbeklagten wegen der Realisierung eines sog. Entwicklungsrisikos entfällt, was voraussetzt, dass der (allfällige) Fehler nach dem damaligen Stand von Wissenschaft und Technik nicht erkannt werden konnte (Art. 5 Abs. 1 Bst. e PrHG). Schliesslich ist strittig, ob der von der Berufungsklägerin geltend gemachte Schaden in einem natürlichen und kausalen Zusammenhang zur (umstrittenen) Fehlerhaftigkeit zur F._____ XL Hüfttotalprothese steht.
- 39. Aus den Akten ergibt sich, dass der Berufungsklägerin am 17. Oktober 2007 eine F._____ XL Hüfttotalprothese, welche von der Berufungsbeklagten vertrieben wurde, implantiert worden ist. Operierender Arzt war Dr. med. K._____ vom L._____ (Spital). Gemäss den Schilderungen der Berufungsklägerin war er als sog. *key opinion leader* (KOL) – also als Arzt, der sich als Meinungsmacher für ein

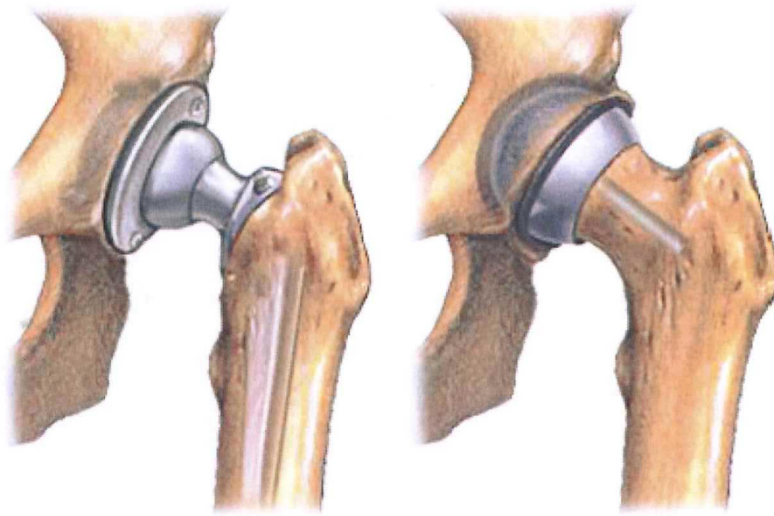
neues Produkt einsetzt – für die Berufungsbeklagte tätig (Klage Rz. 44 f. pag. 51 ff., vgl. auch Obergutachten Prof. Dr. med. H._____ pag. 1205).

40. Die Berufungsklägerin macht geltend, ab Ende des Jahres 2008 habe sie ein «Schnappen» in der Hüfte verspürt, welches zunehmend Schmerzen verursacht habe (Klage Rz. 148, pag. 149). Ein solches entsteht, wenn sich die Metallkomponenten der Prothese wegen aufgehobener Gleitung kurzzeitig ineinander verkeilen. Am 4. Oktober 2008 erlitt die Berufungsklägerin sodann einen Sturz beim Wandern im Ausland. Dieser Sturz erforderte eine Operation am 11. Oktober 2008. Die Berufungsklägerin beschwerte sich anschliessend über Schmerzen in der Hüfte. Mittels Szintigraphie wurde eine Lockerung der Pfanne des Implantats festgestellt und der Verdacht auf eine metalltoxische Reaktion begründet. Der Befund der Pfannenlockerung wurde später vom Obergutachter in Frage gestellt (pag. 1209, 1221). Da die Schmerzen andauerten, wurde am 27. Mai 2010 eine Revision (Austausch der Prothese) durch Dr. med. M._____ durchgeführt.
41. Während der Revision kam es zu einer Komplikation, indem der Oberschenkelnerv der Berufungsklägerin verletzt wurde. Dies führte vorübergehend zu einer teilweisen Lähmung: Der Impuls zum Unterschenkel fehlte, womit die Berufungsklägerin beim Versuch, zu gehen, sofort einknickte und stürzte. Die Berufungsklägerin musste mehrere Monate mit beidseitigen Krücken gehen und einen anstrengenden Therapieprozess durchlaufen (intensive Physiotherapie, Wassertherapie, Eigen-Training und medikamentöse Unterstützung). Erst am 1. August 2011 war die Berufungsklägerin wieder voll arbeitsfähig. Noch heute beklagt sie vermehrte Ermüdbarkeit und die Intoleranz für grössere Anstrengungen der betroffenen Muskeln (nicht therapierbares Residuum, dauerhafte Behinderung; pag. 155).
42. Die Berufungsbeklagte bestreitet den Leidensweg der Berufungsklägerin nach dem Revisionseingriff grundsätzlich nicht (Klageantwort Rz. 533 pag. 475). In Bezug auf die vorherigen Beschwerden macht sie geltend, dass das «Schnappen» in der Hüfte bei der Berufungsklägerin von Anfang an – und nicht erst Ende 2008 – vorgelegen habe (Klageantwort Rz. 529 pag. 473).

IV. Die Sachverhaltsbehauptungen der Parteien zu den Haftungsvoraussetzungen

a) Die F._____ XL Hüfttotalprothese im Allgemeinen

43. Eine Hüfttotalprothese besteht aus einem Kopf, einer Pfanne und einem Schaft (Klage Rz. 29 pag. 37; Klageantwort Rz. 42 pag. 273). Bei der F._____ XL Hüfttotalprothese handelt es sich um eine Metall-auf-Metall (MoM)-Prothese: Der Kopf und die Pfanne sind beide aus Metall. Die Totalprothese ist von der Oberflächenersatzprothese zu unterscheiden (vgl. nachfolgende Abbildung; Klageantwort Rz. 36 pag. 269):



(Bildquelle: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/MetalonMetalHipImplants/default.htm>)

Totalhüftgelenkersatz

Hüftgelenkoberflächenersatz

Der Schaft bildet keine Komponente der F. _____-Prothese (vgl. Klageantwort Rz. 42 pag. 273).

44. Gemäss den Ausführungen der Berufungsklägerin begann die I. _____ Inc. bzw. die I. _____ Ltd. (nachfolgend auch gemeinsam I. _____), beide Tochtergesellschaften der Berufungsbeklagten, im Jahr 2001 mit der Entwicklung der F. _____ Hüftprothesen (Klage Rz. 21 pag. 27). Die F. _____ Hüftprothese gehört zur vierten Generation von MoM-Prothesen (vgl. Klageantwort Rz. 47 pag. 275; gemäss der Berufungsbeklagten begann die Entwicklungsarbeit bereits vor 2001, vgl. Klageantwort Rz. 297 pag. 389). Ziel war es, eine Hüftprothese mit einem grösseren Kopf auf den Markt zu bringen, um die Nachteile von kleinen Köpfen (kleinerer Bewegungsumfang, höherer Verschleiss, vermehrte Dislokation etc.) zu vermeiden (vgl. Klageantwort Rz. 51 pag. 279).
45. Der F. _____ XL Kopf und der F. _____ *Taper Sleeve Adaptor* konnten durch die Herstellerin selbst zertifiziert werden. Die Pfanne hingegen musste durch einen *Notified Body* (private «benannte Stelle») zertifiziert werden, das heisst es wurde die Konformität des Produkts mit den grundlegenden gesetzlichen Anforderungen überprüft (Konformitätsbewertungsverfahren; vgl. hierzu FUCHS, [Berechtigte] Sicherheitserwartungen bei Medizinprodukten, in: Sicherheit & Recht 2/2016, S. 122 ff., S. 123; WIDMER LÜCHINGER, Von Silikon bis Kobalt: Aktuelle Fragen der Medizinproduktehaftpflicht, in: BJM 2014, S. 302 ff., S. 319 f.). Das entsprechende CE-Zertifikat (welches zum Inverkehrbringen des Produkts berechtigt; vgl. FUCHS, a.a.O., S. 123), wurde am 7. Januar 2003 erteilt. Im Jahr 2009 wurden alle F. _____ Komponenten aufgrund einer neuen EU-Richtlinie erneut zertifiziert, dieses Mal alle durch den *Notified Body* BSi UK. Damit waren die F. _____ Hüftprothesenkomponenten auch für den schweizerischen Markt zugelassen (vgl. Klageantwort Rz. 57 ff. pag. 283 ff.).

46. In der Schweiz wurden die F._____ Hüftprothesen erst im Jahr 2005 in Verkehr gebracht (Klageantwort Rz. 69 pag. 289; vgl. auch Rz. 282 pag. 383), nachdem sie in anderen Ländern nach Angaben der Berufungsklägerin bereits seit dem Jahr 2003 (Klage Rz. 31 pag. 39) bzw. gemäss der Berufungsbeklagten seit 2004 (Klageantwort Rz. 312 pag. 391) vertrieben wurden.
47. Unbestritten ist, dass vor Inverkehrbringen der F._____ Hüftprothesen keine klinischen Studien am Menschen durchgeführt wurden (Klage Rz. 38 pag. 45; Klageantwort Rz. 327 pag. 397 und Rz. 331 pag. 399). Die Berufungsbeklagte weist darauf hin, dass solche Studien nicht erforderlich waren. Weiter unbestritten ist, dass die F._____ Hüftprothesen nur in einem 45°-Winkel (auf Simulatoren) getestet wurden (Klage Rz. 39 pag. 47; Klageantwort Rz. 329 pag. 399). Die Berufungsbeklagte macht geltend, dies sei durch die anwendbare ISO-Norm vorgesehen und man hätte «aufgrund anderer Testergebnisse und Erfahrungen mit vergleichbaren Produkten keinen Anlass gehabt», die Prothesen in einem anderen Winkel zu testen (Klageantwort Rz. 329 pag. 399).
48. Gemäss der Berufungsklägerin hat die Berufungsbeklagte das Gesuch um Marktzulassung für einen anderen Typ als die strittige F._____ XL Totalprothese – nämlich für das F._____ Oberflächenersatzsystem (*Resurfacing*) – in den USA zurückgezogen, da dort klinische Studien erforderlich gewesen und katastrophal ausgefallen seien (Klage Rz. 40 pag. 47 ff.; vgl. auch Klage Rz. 137 pag. 137). Dies wird von der Berufungsbeklagten bestritten (Klageantwort Rz. 332 pag. 399).
49. Die Berufungsbeklagte zieht aus den von ihr selbst durchgeführten Produktüberwachungsmassnahmen (vgl. Klageantwort Rz. 69 ff. pag. 289 ff.) den Schluss, dass sich die F._____ Hüftprothesen über mehrere Jahre hinweg ähnlich verhielten wie andere, vergleichbare Prothesen.
50. In Australien – einem in Bezug auf die Führung von Prothesenregistern fortgeschrittenen Land – hat man nach Angaben der Berufungsklägerin aufgrund der Daten des Prothesenregisters aus dem Jahr 2007 bei den F._____ Prothesen eine im Vergleich zu anderen Prothesen derselben Klasse erhöhte Revisionsrate feststellen können (Klage Rz. 97 ff. pag. 97). Die Berufungsbeklagte macht demgegenüber geltend, dass die Daten zur F._____ XL Hüfttotalprothese im Normalbereich gewesen seien (Klageantwort Rz. 74 pag. 293). Im Oktober 2009 wurde beschlossen, die F._____ Hüftprothesen in Australien nicht mehr zu vertreiben. Die Berufungsklägerin macht geltend, diese seien zurückgerufen worden, während die Berufungsbeklagte erklärt, man habe sich dazu aufgrund zurückgegangener Verkäufe und wegen dem Ziel, sich auf andere Produkte zu konzentrieren, entschieden (Klage Rz. 131 ff. pag. 133, Rz. 135 pag. 137; Klageantwort Rz. 79 pag. 295; Rz. 302 pag. 389). Die Berufungsklägerin macht insbesondere geltend, die wahren Gründe für den Rückzug aus dem australischen Markt seien geheim gehalten worden (Klage Rz. 133 pag. 135), was bestritten wird (Klageantwort Rz. 510 pag. 467).

51. Am 8. März 2010 wurden aufgrund einer unerwartet hohen allgemeinen Revisionsrate mittels einer «*dringende[n] Field Safety Notice*» der I._____ Ltd. die Ärzte und Spitäler angewiesen, gewisse Vorsichtsmassnahmen zu beachten, und zwar sowohl beim Einbau des Pfannenimplantats als auch bei der Wahl der Patienten. Schliesslich hat die I._____ Ltd. aufgrund einer auch in England und Wales festgestellten erhöhten Revisionsrate die F._____ Hüfttotalprothesen am 24. August 2010 (weltweit) vom Markt genommen. Gemäss eigenen Angaben tat die Berufungsbeklagte dies, «um ihren eigenen hohen Ansprüchen zu genügen» (Klageantwort Rz. 86 pag. 299). Die Berufungsklägerin macht ihrerseits geltend der Rückzug vom Markt sei erfolgt, weil die Strategie des «*sell off its inventories*» («schleichender Ausstieg»: Verkauf weiterführen, bis die Lager leer sind) insbesondere aufgrund eines Zeitungsartikels in der New York Times und der Publikation von Versagerquoten durch die Registerbehörden in England und Wales gescheitert sei (Klage Rz. 139-141 pag. 139 ff.). Daraufhin hat die Berufungsbeklagte die Ärzte und Spitäler dazu aufgefordert, alle Patienten, welche eine F._____ Hüftprothese erhalten hatten, untersuchen zu lassen. Sie hat sich auch ohne Anerkennung einer Rechtspflicht bereit erklärt, alle angemessenen und üblichen Kosten für Untersuchungen und Behandlungen, einschliesslich eines allfällig notwendigen Revisionseingriffs, zu übernehmen (Klageantwort Rz. 89 pag. 301; vom freiwilligen Rückruf betroffene Patienten wurden ohne Anerkennung einer Rechtspflicht finanziell unterstützt, Klageantwort Rz. 286 pag. 385). Die Berufungsbeklagte macht geltend, dass die Rückrufaktion eine signifikante Erhöhung der Revisionsrate zur Folge gehabt habe (Klageantwort Rz. 95 pag. 303).
52. Gemäss der Berufungsklägerin ist die gegenüber Australien in Europa später angelegte Rückrufaktion (d.h. erst im Spätsommer 2010) auf das Fehlen eines funktionierenden Implantatsregisters zurückzuführen (Klage Rz. 24 pag. 31).
53. Nach Angaben der Klägerin sind (weltweit) 98'000 F._____ Hüftprothesen verkauft worden (Klage Rz. 12 pag. 19; Klage Rz. 32 pag. 39; Klagebeilage 19). Gemäss der Berufungsbeklagten sind deren 93'000 implantiert worden (Klageantwort Rz 285 pag. 383 und Rz. 313 pag. 393).
54. Nach Auffassung der Berufungsklägerin ist die von der Berufungsbeklagten getroffene Unterscheidung zwischen F._____ -Oberflächenersatzprothesen und F._____ XL-Totalprothesen nicht zutreffend (Klage Rz. 104 pag. 105). Die Berufungsbeklagte macht geltend, diese Differenzierung sei angebracht, weil die F._____ Oberflächenersatzprothese («Resurfacing») viel schwieriger zu implantieren sei als die konventionellen Totalprothesen (Klageantwort Rz. 440 pag. 441, Rz. 444 pag. 443, Rz. 454 pag. 445).
- b) Der geltend gemachte Konstruktionsfehler der F._____ XL Prothese**
55. Die Berufungsklägerin stellt die Vorteile einer MoM-Prothese nicht in Abrede (Klage Rz. 33 pag. 41). Sie beschreibt die Motivation zur Entwicklung der F._____ Prothesen als Bestrebungen der Berufungsbeklagten, die zuvor verlorenen Marktanteile wieder zu gewinnen. Die F._____ Hüfttotalprothese sei entwickelt worden,

damit man bei den Patienten weniger Knochen entfernen müsse, um das Luxationsrisiko zu vermindern und den Bewegungsumfang zu vergrössern (Klage Rz. 35 ff. pag. 43). Dies Vorteile seien jedoch nie durch klinische Studien an Menschen verifiziert worden. Gemäss der Berufungsklägerin ist die F._____ -Prothese nur in einem einzigen Winkel auf den Simulatoren getestet worden, welcher einem Implantationswinkel der Pfanne in der Hüfte von 45° entsprach. Dies sei problematisch, weil Hüftimplantate nie nur in einem einzigen Winkel implantiert werden können, zumal der Implantationswinkel sowohl von der Technik des Chirurgen wie auch von den sehr unterschiedlichen anatomischen Verhältnissen der jeweiligen Patienten abhängt (Klage Rz. 39 pag. 47). Die Berufungsbeklagte bestreitet, dass die Eigenschafts- und Funktionalitäts-Ziele der F._____ Hüftprothesen nur mit einem 45°-Winkel hätten erzielt werden können (Klageantwort Rz. 354 pag. 407).

56. Gemäss der Berufungsklägerin liegt die Versagerquote der F._____ -Modelle sehr hoch und ist die in Aussicht gestellte (durch die Berufungsbeklagte bestrittene) Lebensdauer von 20-25 Jahren nicht einmal ansatzweise erreicht worden (Klage Rz. 49-50 pag. 56-57).
57. Den behaupteten Konstruktionsfehler beschreibt die Berufungsklägerin im Einzelnen wie folgt (Klage Rz. 51-53 pag. 57 ff.):

«Selbst wenn heute die genaue Ursache für das desaströse Versagen der F._____ -Modelle nicht mit letzter Sicherheit feststeht, besteht unter den Fachleuten doch weitgehend Einigkeit darin, dass dieses mit der Veränderung der Originalmasse der BHR-Prothese durch die Abflachung der Pfanne und namentlich durch die Verkleinerung des Gelenksspals in Verbindung steht. Nach der Theorie der I._____ -Entwickler sollten die metallene Kappe und die metallene Pfanne durch einen hauchdünnen Gleitfilm von Gelenkflüssigkeit getrennt sein, wodurch sich die Komponenten gar nie berühren und daher auch keinen Metallabrieb produzieren sollten. Diese theoretische Annahme funktioniert allerdings nur dann, wenn die Prothese mit einem Winkel von 45° implantiert wird, was freilich aufgrund der unterschiedlichen Anatomien der Patienten eher selten der Fall ist.

Wird die Prothese in einem anderen (insb. steileren) Winkel implantiert, kommt es zu einem sog. „*edge loading*“ (Kantenbelastung), d.h. der Kopf kommt der Pfanne an der Kante unter dem Gewicht des Patienten und bei jeder Bewegung derart nahe (sog. „*danger zone*“), dass das Einfließen von Gelenkflüssigkeit nicht mehr möglich ist und somit Metall direkt auf Metall trifft. Die dadurch entstehende Reibung führt zur Loslösung von kleinsten Metallpartikeln (engl. *metal debris*) rund um die Prothese, die das angrenzende Gewebe des Patienten kontaminieren und zerstören. Zusätzlich gelangen Kleinstteile von Metallionen in den Blutkreislauf des Patienten, was zu massiv erhöhten Chrom- und Kobaltwerten im Blut führen kann, die potentiell krebserregend sind, ohne dass man die Folgen heute schon abschätzen kann.

Im Extremfall kann der Verlust der Gelenkflüssigkeit sogar dazu führen, dass die Gleitung vollständig aufgehoben wird und sich die Metallkomponenten kurzzeitig ineinander verkeilen, was die Patienten dann als „Schnappen“ oder „Knarren“ der Hüfte empfinden. Im gleichen Zusammenhang dürfte auch das vom Chirurgen N._____ in seinem Email vom 15.8.07 an O._____ beschriebene Phänomen stehen, der während einer Operation beobachtete, wie ein in Abduktion gestelltes Bein aufgrund des Widerstandes beinahe in der gleichen Position verharrte, selbst als er es los liess.»

58. Die Berufungsbeklagte macht ihrerseits geltend, dass die Winkeldiskussion irrelevant sei, zumal der Implantationswinkel bei der Berufungsklägerin kein Problem dargestellt habe (Klageantwort Rz. 355 pag. 407). Die Prothese der Berufungsklägerin sei in einem Winkel von 37-38° implantiert worden (Klageantwort Rz. 360 pag. 409).
59. Gemäss Ausführungen der Berufungsklägerin sei man sich unter den von der Berufungsbeklagten mit der medizinischen Verantwortung beauftragten Ärzten der Problematik des Metallabriebs und der damit verbundenen Gefahr für die Patienten bewusst gewesen. Jedoch sei auf ernsthafte Abklärungen dazu bewusst verzichtet worden (Klage Rz. 56 pag. 61).
60. Die Folgen des Metallabriebs der F. _____-Prothesen fielen für die Patienten unterschiedlich aus, so die Berufungsklägerin. Als typische Körperreaktion würden heute in erster Linie aseptische (d.h. nicht infektiöse) chronische Entzündungen der Gelenkschleimhaut gelten. Je nach Patienten würden sich auch sog. Pseudotumoren mit Gewebeerstörung ausbilden. Dabei entzündete sich als Folge der aseptischen Körperreaktion auch das Weichteilgewebe und der Knochen um das Implantat herum, was progressiv zu dessen Nekrotisierung (Absterben) führen könne. Weiter könne der Metallabrieb auch dazu führen, dass ein Implantat gar nicht erst in den Knochen einwächst (sog. fehlende Ossifikation). In allen drei Fällen sei eine umgehende Revision erforderlich (Klage Rz. 58 pag. 63).
61. Die Berufungsklägerin führt weiter aus, in der feingeweblichen Untersuchung der Gelenkschleimhaut zeige sich in der Regel eine massive Ansammlung von Lymphozyten (Art von weissen Blutzellen). Die körpereigene Entzündungsreaktion sei unter den Fachleuten als ARMD (*adversed reaction to metal debris*) bzw. ALVAL (*Aseptic Lymphocyte-dominated Vasculitis-associated Lesion*) zusammengefasst (Klage Rz. 59 pag. 63). Da Metallabrieb oft mit erhöhten Chrom- und Kobaltionenwerten im Blut einhergehe, müssten sich Patienten (auch ohne Beschwerden) ab gewissen Grenzwerten zwingend einer Revision unterziehen, ansonsten das Gewebe unerkant, aber irreversibel geschädigt werden könne.
62. Die Berufungsbeklagte führt ihrerseits aus, dass Metallabrieb nicht nur unvermeidbar, sondern grundsätzlich auch unschädlich sei, d.h. nach heutigem Kenntnisstand unbedenklich. Langfristige biologische Auswirkungen von Metallabriebteilchen und Metallionenproduktion seien nicht bekannt und nicht bewiesen (Klageantwort Rz. 356 pag. 407). Das «Schnappen» oder «Knarren» der Hüfte sei ein unspezifisches Phänomen des Bewegungsapparates, das auch bei Gesunden auftreten könne. Die wenigsten Patienten würden Probleme mit dem Implantat haben (Klageantwort Rz. 365 pag. 411). Es gebe keine genügenden Belege dafür, dass eine Korrelation zwischen dem Ausmass an freigesetzten Metallionen und dem Auftreten von Beschwerden und Gesundheitsschäden bestehe (Klageantwort Rz. 372 pag. 413).

c) Die geltend gemachte fehlende Marküberwachung und die unterlassenen Sicherheitsmassnahmen

63. Gemäss der Berufungsklägerin habe die Berufungsbeklagte spätestens im Juni 2007 gewusst, dass die Prothese «in vivo» nicht funktioniere (Klage Rz. 62 pag. 67). Die Berufungsbeklagte bestreitet dies (Klageantwort Rz. 376 pag. 415). Laut Klage habe die Berufungsbeklagte bereits 1½ Jahre nach der Markteinführung Meldungen über erste Beschwerden aus England und Australien erhalten (Klage Rz. 66 pag. 71). Sie habe im Juni 2005 zwei E-Mails von Vertreterinnen der eigenen Produkte erhalten (Klage Rz. 67 pag. 71; dies wird nicht bestritten, Klageantwort Rz. 385 pag. 417) und im Mai 2006 auch noch von einem Arzt aus Belfast (Klage Rz. 68 pag. 73; die Berufungsbeklagte erklärt, die Meldung sei ernst genommen und untersucht worden, Klageantwort Rz. 389 pag. 419). Eine ernsthafte und systematische Überprüfung der zunehmenden Versagerquoten durch die Berufungsbeklagte sei jedoch ausgeblieben (Klage Rz. 69 pag. 73; dies wird bestritten, Klageantwort Rz. 390 pag. 419), wobei der Hersteller aufgrund von fehlenden oder sich im Aufbau befindenden nationalen Registern (Ausnahme: Australien) einzig in der Lage sei, zu reagieren (vgl. Klage Rz. 71 ff. pag. 75; bestritten, vgl. Klageantwort Rz. 393 ff. pag. 421). Die Berufungsklägerin habe in einer ersten Phase versucht, die Implantationstechnik der Ärzte zu hinterfragen (Klage Rz. 80 pag. 83; dies wird bestritten, Klageantwort Rz. 414 pag. 429), danach sei diese Erklärung durch die Ärzteschaft nicht mehr akzeptiert worden (Klage Rz. 82 ff. pag. 85; dies wird bestritten, Klageantwort Rz. 416 pag. 431). Ein im Frühling 2007 durchgeführter I._____-interner Test habe gezeigt, dass der Abrieb der F._____-Prothesen deutlich höher sei als beim Vorgängerprodukt (Klage Rz. 85 ff. pag. 89). Die Berufungsbeklagte bestreitet dies und macht geltend, der Test habe auf Aufforderung der US-Behörden gemacht werden müssen und habe zur Zulassung der Vermarktung einer Variante der F._____-Prothese mit der grössten Kopfgrösse geführt (Klageantwort Rz. 420 pag. 431); das Testziel sei erreicht worden (Klageantwort Rz. 421 pag. 433). Die Berufungsklägerin führt weiter aus, spätestens ab diesem Zeitpunkt (Testbericht vom 26. Juni 2007, Klagebeilage 67) habe die Berufungsbeklagte von der Gefährlichkeit der F._____-Prothesen gewusst (vgl. auch Klage Rz. 97 ff. über die Veröffentlichung der neuen australischen Registerdaten 2007). Anstatt die F._____-Prothesen sofort vom Markt zu nehmen, habe man versucht, den Verkauf mit aggressivem Marketing anzukurbeln (Klage Rz. 94 ff. pag. 95; dies wird bestritten, Klageantwort Rz. 429 pag. 435).
64. Die Berufungsklägerin geht davon aus, dass ihr Arzt, Dr. med. K._____, auf die Implantation einer F._____-XL-Prothese verzichtet hätte, wenn er damals über das Wissen der Verantwortlichen von I._____ bzw. der Berufungsbeklagten verfügt hätte. Das L._____ (Spital) habe die Verwendung von F._____-Prothesen erst 2008 eingestellt (Klage Rz. 145 ff. pag. 147).
65. Die Berufungsbeklagte macht hingegen geltend, dass der operierende Arzt, Dr. med. K._____, die Indikationen und Kontraindikationen gemäss Gebrauchsanweisung der Herstellerin berücksichtigt habe (Klageantwort Rz. 110 pag. 309).

Die Implantation der F._____ XL Hüfttotalprothese und der Heilungsprozess seien problemlos verlaufen, obwohl bei der Berufungsklägerin schon damals eine deutliche Osteoporose vorgelegen habe (was als Kontraindikation für die Verwendung der Prothese gegolten habe, Klageantwort Rz. 112-113 pag. 311, Rz. 547 f. pag. 479).

d) Der «Abwehrkampf» der Berufungsbeklagten

66. Die Berufungsklägerin beschreibt weiter den «jahrelange[n] Abwehrkampf» der Berufungsbeklagten, indem sie die verschiedenen Facetten der Abwehrstrategie gegen Kritik an der F._____ Hüftprothese darstellt. Zuerst habe man versucht, die Lernkurve der Chirurgen als Erklärung für die hohen Versagerquoten vorzuschieben (Klage Rz. 105 ff. pag. 107; bestritten, Klageantwort Rz. 457 ff. pag. 447), ein in Betracht gezogenes «Redesign» der F._____ -Implantate aus finanziellen Überlegungen verworfen (Klage Rz. 108 ff. pag. 109; sogar ein zweites Mal, was geheim gehalten worden sei, Klage Rz. 118 ff. pag. 119; dies wird alles bestritten, es seien nur im Rahmen der regelmässigen Überprüfung der Produkte über Optimierungen diskutiert worden, Klageantwort Rz. 460 ff. pag. 449; ein Redesign sei Ende 2007/Anfang 2008 diskutiert worden, aber auch nur im Rahmen einer generellen Überlegung 5 Jahre nach Markteinführung, Klageantwort Rz. 476 ff. pag. 455), sodann die Kritiker der F._____ -Systeme diskreditiert (Klage Rz. 111 ff. pag. 111; dies wird als irrelevant und reine Stimmungsmache bestritten, Klageantwort Rz. 466 ff. pag. 451) und darüber hinaus eine aggressive Vermarktung mit gezielter Desinformation des Publikums betrieben (Klage Rz. 115 ff. pag. 117; bestritten, Klageantwort Rz. 469 ff. pag. 451). Dann sei aber mehr und mehr Widerstand gegen die F._____ -Implantate geleistet worden, sowohl auf staatlicher Ebene (z.B. in Frankreich) als auch seitens der Ärzte (Klage Rz. 124 ff. pag. 125; dies wird bestritten und geltend gemacht, dass der behördliche Entscheid in Frankreich nicht die Hüfttotalprothesen betraf, Klageantwort Rz. 490 ff. pag. 459). Nach dem Rückruf der F._____ -Implantate aus den diversen Märkten habe die Berufungsbeklagte die Kosten für die Revisionseingriffe gegenüber den Krankenkassen übernommen, jedoch nicht bei Direktansprüchen der Patienten. Die Berufungsbeklagte habe stets versucht, den Kausalzusammenhang zu bestreiten und sich auf die Freiwilligkeit des Rückrufes berufen (Klage Rz. 142-144 pag. 143) Dies wird bestritten: Die Berufungsbeklagte erwidert, sie habe für den Fall der Berufungsklägerin bereits CHF 34'000.00 erstattet sowie eine Direktzahlung von CHF 1'270.00 für Krankenkassenselbstbehalte getätigt (Klageantwort Rz. 524 ff. pag. 471).
67. Die Berufungsklägerin verweist in ihrer Klage wiederholt auf gegen die Berufungsbeklagte geführte Prozesse in den USA: Die Berufungsbeklagte wehrt sich gegen die Präzedenzfall-Wirkung der amerikanischen Verfahren und weist auf die unterschiedlichen Rechtssysteme sowie Rechtsauffassung und –bewertung hin (Klageantwort Rz. 98 ff. pag. 303, sog. Jury-Trials).

e) Der Kausalzusammenhang

68. Gemäss den Schilderungen der Berufungsklägerin hat die Berufungsbeklagte versucht, den Kausalzusammenhang zwischen dem durch die F._____ -Prothese verursachten Metallabrieb und dem dadurch notwendig gewordenen Implantatswechsel bei der Berufungsklägerin zu verneinen. Gemäss der Berufungsbeklagten ist der von der Berufungsklägerin erlittene Sturz vom 10. Oktober 2008 für die Lockerung der Pfanne verantwortlich, was bestritten wird (Klage Rz. 154 ff. pag. 157). Zudem sind gemäss der Berufungsbeklagten keine Anzeichen für eine Metallose vorhanden; die Berufungsklägerin widerspricht und behauptet, an ARMD oder ALVAL gelitten zu haben (Klage Rz. 159 pag. 161). Die immunologische Abwehrreaktion des Körpers sei alleine für die Pfannenlockerung verantwortlich. Auch stellt sich die Berufungsklägerin auf den Standpunkt, dass das von der Berufungsbeklagten geltend gemachte Vorliegen eines Infekts nicht für die Schädigung der Gesundheit der Berufungsklägerin ursächlich sein könne (Klage Rz. 160 ff. pag. 163). Ebenso wenig sei ein allfälliger mechanischer (extraartikulärer) Konflikt (Klage Rz. 162 pag. 165) oder eine Osteoporose ursächlich für die Pfannenlockerung (Klage Rz. 163 pag. 165: die Berufungsklägerin leide nur unter Osteopenie, d.h. eine Vorstufe zur Osteoporose).
69. Die Berufungsbeklagte vertritt die Meinung, dass die Untersuchungen vor und nach der Revision vom 27. Mai 2010 den Verdacht auf eine Metallunverträglichkeit als Ursache für die Prothesenlockerung nicht erhärten konnten. Eine metall-assoziierte Ursache sei «aufgrund der Gesamtumstände und der höchstwahrscheinlichen Ursache einer Infektion auszuschliessen» (Klageantwort Rz. 114-115 pag. 311). Als mögliche Revisionsgründe nennt die Berufungsbeklagte eine primär instabile Prothese (die Pfanne findet keinen richtigen Halt, Klageantwort Rz. 117-118 pag. 313), eine mechanische Prothesenlockerung (Sturz am 4. Oktober 2008, Klageantwort Rz. 119 ff. pag. 313, Rz. 535 ff. pag. 475), einen mechanischen Konflikt (Klageantwort Rz. 136 ff. pag. 323, Rz. 544 ff. pag. 478) oder einen Infekt (Klageantwort Rz. 139 ff. pag. 323, Rz. 542 f. pag. 477: Wachstum von Staphylococcus epidermis als Erreger eines low grade-Infekts, der nicht unbedingt eine antibiotische Behandlung benötigt). Sie hebt insbesondere hervor, dass die Berufungsklägerin erst nach dem Sturz Hüftgelenkbeschwerden verspürt habe. Eine metalltoxische Reaktion habe nicht vorgelegen (im Detail vgl. Klageantwort Rz. 124 ff. pag. 315, Rz. 540 f. pag. 477: Kein Hinweis für Metallabrieb grösseren Ausmasses im Punktat vom 1. März 2010 und auch nicht in der während der Revision entnommenen Gewebeprobe). Auch der Beweis einer ALVAL-Problematik sei nicht erbracht (Klageantwort Rz. 130 ff. pag. 317: In der Gewebeprobe sei Abriebmaterial in nennenswerter Menge nicht nachgewiesen worden; auch das Herausspitzen von unter Druck stehender Gelenkflüssigkeit anlässlich der Revision sei kein Indiz für eine solche Problematik). Eine metall-assoziierte Ursache sei möglich, jedoch nicht hinreichend bewiesen. Im Ergebnis bestreitet die Berufungsbeklagte, dass die MoM-Eigenschaften der F._____ XL Hüfttotalprothese eine adäquat-kausale Ursache für die Revision der Berufungsklägerin darstellt. Sie macht geltend, dass selbst eine erwiesene metall-assoziierte Problematik nicht mit einer Fehlerhaftigkeit des Produktes

gleichzusetzen wäre (weil jede MoM-Hüftprothese Abrieb generiert und in gewissem Umfang Metallionen freisetzt; Klageantwort Rz. 147 ff. pag. 327, Rz. 549 f. pag. 479).

70. Die Berufungsbeklagte macht schliesslich geltend, dass die medizinischen Komplikationen nach der Revision (Quadrizepsparese) die wahre Ursache für den Schaden der Berufungsklägerin darstellen würden (Klageantwort Rz. 151 ff. pag. 329). Es habe sich am wahrscheinlichsten eine Nervenzerrung während der Revision ereignet, was nicht als typische Folge einer Hüftgelenkoperation gelten könne.

f) Der Schaden

71. Infolge der von der Vorinstanz verfügten Verfahrensbeschränkung bildet der Schaden der Berufungsklägerin nicht Gegenstand des Berufungsverfahrens (zu den einzelnen Schadensposten vgl. Klage Rz. 165 ff.; zur Bestreitung durch die Berufungsbeklagte vgl. Klageantwort Rz. 157 ff. pag. 157, Rz. 551 ff. pag. 479).

V. Das Gutachten G._____ (pag. 787 ff.)

72. Für eine Zusammenfassung des Gutachtens von Prof. Dr. med. G._____ kann auf den angefochtenen Entscheid verwiesen werden (E. 92 f. pag. 1661-1663). Nachfolgend werden die wichtigsten Aussagen des Gutachtens kurz zusammengefasst:
73. Gemäss Prof. Dr. med. G._____ wurden die einschlägigen Vorschriften bei der Implantation der F._____ XL Prothese eingehalten und die Prothese wurde korrekt positioniert (pag. 829-837). Der Gutachter stellt weiter fest, dass anlässlich der Revision Gelenkflüssigkeit bei der Eröffnung der Hüftkapsel unter Druck hervorgespritzt sei. Die Pfanne sei nicht knöchern eingeeilt gewesen. Sie hätte durch das Einführen eines Meissels zwischen das knöcherne Widerlager und die Prothesenschale einfach herausgehoben werden können. Die Rückfläche der Pfanne habe nur an sehr kleinen Stellen minimal angewachsenen Knochen gezeigt (pag. 859).
74. Zu den Gründen der Revision erklärt Prof. Dr. med. G._____, dass das Vorhandensein einer Osteoporose zum Zeitpunkt der Erstoperation zu verneinen sei (pag. 837-843 und 877). Ebenso wird verneint, dass der Sturz anfangs Oktober 2008 die Pfannenlockerung ausgelöst haben könnte (pag. 843-845 und 869). Eine periprotetische Infektion wird nicht ausgeschlossen, jedoch als nicht wahrscheinlich bezeichnet (pag. 847). Die Gesamtheit der Befunde ist gemäss dem Gutachter genügend, um eine solche Infektion mit Sicherheit auszuschliessen (pag. 853 und 871-873). Ein allfälliger mechanischer Konflikt (mit der Iliopsoassehne) wird ebenfalls als nicht wahrscheinlich bezeichnet (pag. 853 und 875). Das Vorliegen einer gewöhnlichen aseptischen Lockerung sei nicht

unmöglich, jedoch ein Zusammenhang mit dem ALVAL-Syndrom viel wahrscheinlicher (pag. 853-855 und 875; vgl. auch Zusatzgutachten pag. 969-971).

75. Der Gutachter weist darauf hin, dass die F._____ (auch XL) Prothesen zu einer übermässig hohen Revisionsrate geführt haben (pag. 857, vgl. auch Zusatzgutachten pag. 979 und 983).

Bei den bei MoM-Prothesen beobachteten Komplikationen (AMRD) unterscheidet er drei Gruppen (pag. 861-863):

- Die Metallose (sichtbares Vorhandensein von Metallabrieb in grosser Menge, Bildung eines Pseudotumors): der Fall der Berufungsklägerin gehöre nicht zu dieser Gruppe (pag. 863);
- Das ALVAL-Syndrom: bei der Berufungsklägerin fänden sich entsprechende Befunde (pag. 863): Die mit Fibrin belegte, verdickte Gelenkkapsel, die mit Flüssigkeit prall gefüllt sei und die histologisch sichtbare Vaskulitis sowie die verzögert beginnenden chronischen Schmerzen.
- Veränderungen auf molekularem Niveau: Die feinen Zeichen der Lockerung der Prothese der Berufungsklägerin würden in diese Rubrik passen.

76. Gemäss Gutachter kann die Kompetenz des Erstoperators (Dr. med. K._____) nicht in Zweifel gezogen werden.

77. Nach der Einschätzung von Prof. G._____ passt die festgestellte Pfannenlockerung zu den Folgen einer MoM-Paarung. Eine gewöhnliche aseptische Pfannenlockerung sei nicht unmöglich. Die Ursache der Revision liege aber viel eher in der F._____ XL Prothese (pag. 867). Die Wahrscheinlichkeit des ALVAL-Syndroms als Ursache sei sehr hoch, im vorliegenden Fall bei über 95 % anzusiedeln (pag. 869), weil die anderen möglichen und erwogenen Ursachen sehr unwahrscheinlich seien.

VI. Das Obergutachten H._____ (pag. 1203 ff.)

78. Für eine Zusammenfassung des Obergutachtens kann auf den angefochtenen Entscheid verwiesen werden (E. 94 – 99 pag. 1663-1667). Nachfolgend werden die wichtigsten Aussagen des Obergutachtens kurz zusammengefasst:

79. Prof. Dr. med. H._____ wurde auf Antrag der Berufungsbeklagten (pag. 1003) damit beauftragt, das erste Gutachten zu überprüfen. Prof. Dr. med. H._____ hat die Beurteilung des Erstgutachters in den Grundaussagen als nachvollziehbar und schlüssig bezeichnet (pag. 1219).

80. Prof. Dr. med. H._____ hat zwei kleine Unterschiede in der Beurteilung hervorgehoben:

- Das durch die Berufungsklägerin beschriebene «Schnappen» trete typischerweise an künstlichen Hüftgelenken auf, welche (wie im vorliegenden Fall) grosse Kopfkomponten verwenden (pag. 1207-1209 und 1221). Als Risikofaktor gelte die Wahl einer Kopfkomponten, welche grösser sei als der ursprüngliche Kopf (was im vorliegenden Fall zutrefte). Das Schnappen erfolge nicht, wie von den betreuenden Ärzten vermutet, am Rand der Pfannenkomponenten, sondern an der Kopfkomponten. Das Wissen zu diesem Element sei erst 2011 beschrieben worden (pag. 1209).
 - Zur Pfannenlockerung führt der Obergutachter aus, die Gelenkpfanne sei anlässlich der Revision durch Einführen eines Meissels zwischen Knochen und Pfanne von ventral ohne wesentlichen Druck und mit einigen leichten Bewegungen entfernenbar gewesen. Dies könne als Hinweis für eine Pfannenlockerung interpretiert werden, müsse aber nicht (pag. 1213 und 1221). Die Festigkeit der Pfannenkomponenten ist nach Meinung von Prof. Dr. med. H._____ irrelevant, da eine *Adverse Local Tissue Reaction (ALTR)* auf das verwendete Implantat die Revision nötig machte. Die Häufigkeit von ALTR beträgt gemäss Prof. Dr. med. H._____ bei Hüftimplantaten, wie es bei der Berufungsklägerin verwendet worden sei, 50,5 % (pag. 1211 und 1247). Diese Häufigkeit und die Revisionsraten seien bei der F._____ Hüfttotalprothese höher als bei den Kappenprothesen (pag. 1261). Der Begriff ALTR als Überbegriff für alle denkbaren Gewebeantworten auf liegenden Prothesen (nicht nur Metall-Metall Gleitpaarungen) beschreibe nur lokale Reaktionen. Auf Metall-Metall Gleitpaarungen beinhalte ALTR Knochenaufösungen, Gewebenekrosen, Ergussbildungen und Pseudotumore. ALVAL sei ein beschreibender Begriff aus der Histologie (Gewebeuntersuchung unter dem Mikroskop). Es beschreibe ein Bild, das typischerweise bei ALTR auf Metall-Metall Gleitpaarungen zu sehen sei (Zusatzgutachten, pag. 1333).
81. Wie der Erstgutachter verneint auch Prof. Dr. med. H._____ als mögliche Ursachen für die Revision: Die Qualität der Knochen der Berufungsklägerin (pag. 1207 und 1253-1257), ein Iliopsas Impingement (pag. 1207 und 1253), den Unfall von Oktober 2008 (pag. 1209 und 1247), eine Infektion (pag. 1219 und 1249-1253) sowie eine allfällige Unsorgfältigkeit von Seiten der behandelnden Ärzte (pag. 1219).
82. Gemäss Prof. Dr. med. H._____ sprechen der sich unter Druck entleerende Erguss anlässlich der Revisionsoperation und die histologische Untersuchung der Kapselproben, welche perivaskuläre Entzündungsinfiltrate gezeigt haben, klar für eine metalltoxische Reaktion (pag. 1219 und 1295). Der intraoperative Befund, dass der Meissel ohne grosse Kraft zwischen Pfannenkomponenten und Knochen hat eingeführt werden können, sei ein unsicherer Parameter, der für den Obergutachter nicht reiche, um von einer klinisch relevanten Lockerung sprechen zu können (pag. 1295).

VII. Der angefochtene Entscheid

83. Im angefochtenen Entscheid hat der erstinstanzliche Richter zuerst die Fragen der Beweislast und des Beweismasses erörtert. Er hat festgehalten, dass die Berufungsklägerin die volle Beweislast sowohl für die Fehlerhaftigkeit des Implantats als auch für den Kausalzusammenhang trägt. Was das Beweismass anbelangt, wurde für beide Prozessthemen die überwiegende Wahrscheinlichkeit als genügend erachtet (E. 57 – 64 pag. 1645-1649).
84. In einem ersten Schritt (E. 82 pag. 1657) hat der erstinstanzliche Richter unter dem Titel «Eingrenzung des streitgegenständlichen Sachverhalts» festgehalten, die Berufungsklägerin habe die Fehlerhaftigkeit der F. _____ XL Hüfttotalprothese, bezogen auf den rechtlich relevanten Zeitraum (Oktober 2007), sehr dürftig substantiiert. Sie verweise pauschal auf allgemeine Berichte zur Entwicklung und zum Inverkehrbringen der F. _____ XL Hüfttotalprothese, die Tatsache des Rückrufes des Produktes im Jahre 2010 und die inzwischen bekannt gewordenen Revisionsfälle. Es sei aber nicht Aufgabe des Gerichts, aus einem Berg von Akten die relevanten Passagen herauszufiltern und die mutmasslichen Argumente der Klägerin zusammen zu tragen, insbesondere unter der Geltung des Verhandlungsgrundsatzes. Die Ausführungen der Klägerin betreffend das Milliardengeschäft mit künstlichen Hüftimplantaten, auf die problematischen Zulassungsverfahren, auf die Unzulänglichkeiten bei der Überwachung der Patientensicherheit, auf die Anzahl betroffener Patienten, auf die durchschnittliche Lebensdauer von künstlichen Hüftprothesen und die Versagerquote wurden von der Vorinstanz als weitschweifig bezeichnet. Diese Elemente seien für die Streitsache nicht relevant, genauso wie das Fehlen eines funktionierenden Implantatsregisters in der Schweiz und Medienberichte über US-Verfahren (E. 83 f. pag. 1657-1659). Der vorliegend rechtserhebliche Sachverhalt umfasse einzig die konkreten Umstände des Einzelfalles der Berufungsklägerin. Weiter schiesse die Berufungsklägerin über das Ziel hinaus, wenn sie ausführliche Erörterungen zu Sachverhalten mache, welche sich nach dem 17. Oktober 2007 ereignet haben, insbesondere zur Versagerquote der F. _____ XL Hüftprothese im Zeitpunkt des Rückrufs im Jahr 2010 (E. 86 pag. 1659).
85. In einem zweiten Schritt hat die Vorinstanz die Argumente der Berufungsbeklagten zusammengefasst, ohne diese kritisch zu analysieren (E. 87 – 91 pag. 1659-1661). Sodann hat sie die beiden Gutachten zusammengefasst (E. 92 – 99 pag. 1663-1667).
86. In ihrer Beweiswürdigung ist die Vorinstanz zum Schluss gekommen, dass die beiden Gutachten ein vollständiges und schlüssiges Bild der medizinischen Faktenlage ergäben. Sie hat als erwiesen betrachtet, dass die Berufungsklägerin eine sog. *Adverse Local Tissue Reaction* (ALTR) erlitten hat, die dazu führte, dass die Einknöcherung der Hüftprothese nicht genügend erfolgt ist. Es sei damit erstellt, dass die Berufungsklägerin die F. _____ Hüftprothese nicht vertragen habe. Diese gesundheitliche Schädigung beweise aber nicht eo ipso einen Produktfehler. Gestützt auf die Gebrauchsanweisung der F. _____ XL Prothese, welche histologische Reaktionen durch den Kontakt mit dem Material beschreibt und auf die unbe-

kannten langfristigen Auswirkungen hinweist, hat das erste Gericht erwogen, dass selbst eine erhöhte Metallionen-Konzentration im Blut der Berufungsklägerin – die Konzentration sei jedoch nicht ermittelt worden – nicht zur Annahme der Fehlerhaftigkeit der Prothese führen würde (E. 104 f. pag. 1669).

87. Zur Beurteilung der berechtigten Sicherheitserwartungen hat die Vorinstanz erwogen, dass die Beklagte (bzw. I. _____) weder in der Gebrauchsanweisung noch im Operationstechnik-Handbuch eine bestimmte Lebensdauer der F. _____ XL Prothese garantiere. Diesbezüglich würde die Übersicht des Dachverbandes der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigungen der Medizinaltechnik nicht als Beweis für eine garantierte (Mindest-)Lebensdauer von Hüftprothesen taugen, sei es im Allgemeinen oder für die Berufungsbeklagte im Besonderen (E. 107 pag. 1671). Die Vorinstanz hielt ebenfalls fest, dass das englische *National Institute für Health and Clinical Excellence* «heute» eine Hüftprothese nur dann empfehle, wenn diese eine Revisionsrate von 5% oder weniger innert 10 Jahren aufweise. Der von der Berufungsklägerin eingereichte Auszug aus dem Jahresbericht 2007 des australischen Prothesenregisters zeige eine gegenüber dem Normalwert erhöhte Revisionsrate für die F. _____ Hüftoberflächenersatzprothese / Kappenprothese, welche aber im vorliegenden Fall nicht relevant sei. Der Obergutachter habe auch darauf hingewiesen, dass es nicht richtig sei, aus «damals» verfügbaren Daten der Kappenprothese Schlüsse auf die F. _____ XL Hüfttotalprothese zu ziehen. Vorliegend seien nur die Erkenntnisse der medizinischen Literatur bis Oktober 2007 massgebend und es sei allein auf die Daten zur Hüfttotalprothese abzustellen. Dies, obwohl man in der Zwischenzeit wisse, dass die Häufigkeit von ALTR und die Revisionsrate bei der F. _____ XL Hüfttotalprothese höher sei als bei den Kappenprothesen. Der Berufungsbeklagten sei beizupflichten, dass die Daten zur Revisionsrate im australischen Jahresbericht 2007 zur F. _____ XL Hüfttotalprothese in einem mit anderen Modellen vergleichbaren Rahmen lagen. Weiter habe die Berufungsklägerin keine wissenschaftlichen Publikationen beibringen können, welche bereits im Oktober 2007 auf eine Fehlerhaftigkeit der F. _____ XL schliessen liessen (E. 108 - 122 pag. 1671 - 1673). Aus den internen E-Mails von I. _____ lasse sich – unabhängig von der Frage ihrer Verwertbarkeit – lediglich schliessen, dass sich die Erwartung der Berufungsbeklagten, ein besseres Produkt als die Konkurrenz auf den Markt zu bringen, nicht realisieren liess und dass innerhalb des Konzerns intensiv nach den Gründen gefragt und geforscht wurde. Isolierte Meinungen seien grundsätzlich nicht entscheidend. Namentlich singuläre Vermutungen von Ärzten betreffend steigende Versagerquoten oder Befürchtungen von einzelnen I. _____ Vertretern genügten nicht für den Nachweis, dass ein Produkt die Sicherheitsanforderungen gemäss aktuellem Stand der Wissenschaft und Technik nicht (mehr) erfülle (E. 113 pag. 1673). Aus der Zusammenstellung der Berufungsbeklagten ergebe sich, dass zwischen 2005 und dem 13. Juni 2007 weltweit insgesamt 59 Beschwerden betreffend F. _____ Prothesen eingingen, was lediglich 0,15 % der im gleichen Zeitraum verkauften Prothesen ausmache. Die Berufungsbeklagte habe weitere Tests und klinische Studien am Menschen veranlasst. Die medizinische Ursache der Probleme sei im Oktober 2007 noch unklar gewesen. Der im Oktober 2007 allgemein zugängliche und durch die wissenschaftliche Gemeinschaft anerkannte Wissensstand habe folglich nicht

auf einen Produktfehler schliessen lassen (E. 114 pag. 1673). Ausschlaggebend für den vorliegenden Fall sei insbesondere, dass der Berufungsklägerin der Nachweis nicht gelungen sei, dass das Produkt, welches am Anfang des Leidenswegs ihrer gesundheitlichen Beeinträchtigungen gestanden habe, fehlerhaft gewesen sei und dass vor Oktober 2007 wissenschaftliche Publikationen erschienen wären, in welchen Erkenntnisse zu Problemen in Bezug auf die F. _____ XL Hüfttotalprothese behandelt worden wären (E. 115 pag. 1675).

88. Ob der natürliche und adäquate Kausalzusammenhang als Voraussetzung der Haftung vorliegend erfüllt wäre, wurde von der Vorinstanz offen gelassen (pag. 1675).

VIII. Rechtliches

a) Rechtliche Grundlagen sowie Beweislast und Beweismass

89. Die Berufungsklägerin macht eine Haftung der Berufungsbeklagten gestützt auf das PrHG geltend. Gemäss Art. 1 PrHG haftet eine Herstellerin für den Schaden, wenn ein fehlerhaftes Produkt dazu führt, dass eine Person getötet oder verletzt wird oder eine Sache beschädigt oder zerstört wird, die nach ihrer Art gewöhnlich zum privaten Gebrauch oder Verbrauch bestimmt und vom Geschädigten hauptsächlich privat verwendet worden ist. Der Fehler am Produkt wird in Art. 4 PrHG definiert. Diesem zufolge ist ein Produkt fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist; insbesondere sind zu berücksichtigen: (a.) die Art und Weise, in der es dem Publikum präsentiert wird; (b.) der Gebrauch, mit dem vernünftigerweise gerechnet werden kann; und (c.) der Zeitpunkt, in dem es in Verkehr gebracht wurde. Dabei ist ein Produkt nicht allein deshalb fehlerhaft, weil später ein verbessertes Produkt in Verkehr gebracht wurde. Wie die Vorinstanz zutreffend festgehalten hat, trägt die Berufungsklägerin die Beweislast für sämtliche Haftungsvoraussetzungen, namentlich für den Schaden (infolge der Verfahrensbeschränkung durch die Vorinstanz bildet dieser jedoch vorliegend nicht Prozessthema), die Fehlerhaftigkeit der implantierten F. _____ XL Hüftprothese sowie den Kausalzusammenhang mit dem geltend gemachten Schaden. In ihrer Berufungsschrift stellt die Berufungsklägerin klar, dass sie keine Umkehr der Beweislast verlangt (Berufung Rz. 22 pag. 1699).
90. Art. 5 PrHG sieht eine Reihe von Möglichkeiten vor, bei denen die Ersatzpflicht des Herstellers – trotz (allfälliger) Fehlerhaftigkeit des Produkts – ausgeschlossen ist (Haftungsausnahmen). So haftet die Herstellerin nicht, wenn sie beweist, dass (a.) sie das Produkt nicht in Verkehr gebracht hat; (b.) nach den Umständen davon auszugehen ist, dass der Fehler, der den Schaden verursacht hat, noch nicht vorlag, als sie das Produkt in Verkehr brachte; (c.) sie das Produkt weder für den Verkauf oder eine andere Form des Vertriebs mit wirtschaftlichen Zweck hergestellt noch im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit hergestellt oder vertrieben hat; (d.) der Fehler darauf zurückzuführen ist, dass das Produkt verbindlichen, hoheitlich erlassenen Vorschriften entspricht; (e.) der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wurde, nicht er-

kannt werden konnte. Die Berufungsbeklagte hat sich auf den letzten der genannten Haftungsausschlussgründe, das sog. Entwicklungsrisiko, berufen.

91. Die Berufungsklägerin bemängelt oberinstanzlich die Tatsache, dass sich im angefochtenen Entscheid keine Ausführungen zu den Beweisanforderungen auf Seiten der Berufungsbeklagten finden. Dies trifft zu. Indessen ist der Nachweis des Haftungsausschlussgrundes von der Herstellerin erst geschuldet, wenn der Geschädigte den Nachweis der Fehlerhaftigkeit des Produkts erbringen konnte. Nachdem die Vorinstanz bereits die Fehlerhaftigkeit verneinte, erübrigten sich folgerichtig jegliche weitergehenden Ausführungen zur Beweislastverteilung eines allfälligen Haftungsausschlussgrundes. Mangels Beweisführung in erster Instanz über einen allfälligen Entlastungsbeweis nach Art. 5 PrHG kann die Berufungsinstanz im Berufungsverfahren den angefochtenen Entscheid diesbezüglich nicht korrigieren (vgl. E. 127 unten). Jedoch erscheint es angesichts des Verfahrensausgangs (vgl. E. 125 – 133 sowie E. 144 unten) sinnvoll, sich mit der Frage auseinanderzusetzen, ob für den Entlastungsbeweis nach Art. 5 Abs. 1 Bst. e PrHG das Regelbeweismass (gemäss Ausführungen der Berufungsklägerin, Berufung Rz. 24 f. pag. 1699) oder das Beweismass der überwiegenden Wahrscheinlichkeit (wie dies die Berufungsbeklagte behauptet, Berufungsantwort Rz. 24 pag. 1773) gilt. Darauf wird weiter unten einzugehen sein (E. 133 ff. unten).
92. Die Berufungsbeklagte bemängelt ihrerseits, dass für den Nachweis der Fehlerhaftigkeit und des Kausalzusammenhanges das Beweismass der überwiegenden Wahrscheinlichkeit als genügend betrachtet wurde (Berufungsantwort Rz. 14 ff. pag. 1767, insbesondere mit Bezug auf BGE 137 III 226 E. 3.2: « Il appartient au lésé de prouver le défaut. Même si parfois une preuve stricte n'est pas possible ou ne peut être raisonnablement exigée, il n'en découle pas un renversement du fardeau de la preuve au détriment du producteur » ; vgl. auch Berufungsantwort Rz. 160 pag. 1837).
- 92.1 Das erstinstanzliche Gericht hat sich auf diverse publizierte Entscheide des Bundesgerichts (BGE) gestützt (vgl. E. 59 ff. des angefochtenen Entscheids, pag. 1645). In BGE 133 III 81 E. 4.2.2, einem Anwendungsfall des PrHG, hat das Bundesgericht Folgendes ausgeführt:
- «En principe, un fait est tenu pour établi lorsque le juge a pu se convaincre de la vérité d'une allégation. La loi, la doctrine et la jurisprudence ont apporté des exceptions à cette règle d'appréciation des preuves. L'allègement de la preuve est alors justifié par un "état de nécessité en matière de preuve" (*Beweisnot*), qui se rencontre lorsque, par la nature même de l'affaire, une preuve stricte n'est pas possible ou ne peut être raisonnablement exigée, en particulier si les faits allégués par la partie qui supporte le fardeau de la preuve ne peuvent être établis qu'indirectement et par des indices (ATF 132 III 715 consid. 3.1 p. 720; ATF 130 III 321 consid. 3.2 p. 324 et les références). Tel peut être le cas de la survenance d'un sinistre en matière d'assurance-vol (ATF 130 III 321 consid. 3.2 p. 325 et les arrêts cités) ou de l'existence d'un lien de causalité naturelle, respectivement hypothétique (ATF 132 III 715 consid. 3.2 p. 720 et les arrêts cités). Le degré de preuve requis se limite alors à la vraisemblance prépondérante (*die überwiegende Wahrscheinlichkeit*), qui est soumise à des exigences plus élevées que la simple vraisemblance (*die Glaubhaftmachung*). La vraisemblance prépondérante suppose que, d'un point de vue objectif, des motifs importants

plaident pour l'exactitude d'une allégation, sans que d'autres possibilités ne revêtent une importance significative ou n'entrent raisonnablement en considération (ATF 132 III 715 consid. 3.1 p. 720; ATF 130 III 321 consid. 3.3 p. 325).»

- 92.2 Es stellt sich die Frage, ob in Bezug auf den behaupteten Fehler der F. _____ XL Totalprothese eine sog. Beweisnot vorliegt oder nicht. Die Berufungsbeklagte macht geltend, es wäre der Berufungsklägerin durchaus möglich gewesen, die explantierte Hüftprothese vorzulegen und ein Gutachten zur deren Fehlerhaftigkeit zu beantragen (Berufungsantwort Rz. 18 ff. pag. 1769). Demnach sei der strikte Beweis für die behauptete Fehlerhaftigkeit möglich und auch zu verlangen.
- 92.3 Die Berufungsklägerin macht keinen Fabrikationsfehler geltend: Sie macht nicht geltend, die ihr implantierte Hüftprothese weise nicht die gleiche Qualität auf wie die anderen Prothesen desselben Typus (sog. «Ausreisser»). Unter diesen Umständen und entgegen den Behauptungen der Berufungsbeklagten spielt daher die Tatsache, dass die Berufungsklägerin die explantierte Hüftprothese nicht eingereicht hat (Berufungsantwort Rz. 20 pag. 1771) und kein Gutachten zu ihrer Fehlerhaftigkeit verlangt hat, keine Rolle. Die Berufungsklägerin macht vielmehr geltend, die F. _____ XL Hüfttotalprothese sei mangelhaft konzipiert worden (Konstruktionsfehler) und in ihren Eigenschaften in vielen Fällen gesundheitsschädlich (vgl. E. 55 – 62 oben). Es liegt in der Natur der Sache, dass ein solcher Beweis für eine einzelne Patientin gegen einen Grosskonzern schwierig zu erbringen ist. Sie hat weder Zugang zu sämtlichen internen Dokumenten des Herstellers, noch zu den medizinischen Akten allfälliger weiterer betroffener Patienten. Dazu kommt, dass sich komplexe medizinische Fragen stellen, für welche ein strikter Beweis in der Regel nicht möglich ist. Es liegt also sehr wohl eine sog. Beweisnot vor. Das von der Vorinstanz angewandte Beweismass der überwiegenden Wahrscheinlichkeit für den Nachweis der Fehlerhaftigkeit i.S.v. Art. 4 PrHG ist richtig und zu bestätigen.
- 92.4 In Bezug auf den Kausalzusammenhang begründet die Berufungsbeklagte nicht, wieso die Anwendung des Beweismasses der überwiegenden Wahrscheinlichkeit durch die Vorinstanz falsch sein sollte. Diesbezüglich ist der angefochtene Entscheid überzeugend und es kann auf dessen Rz. 62 (pag. 1647) verwiesen werden.

b) Haftungsvoraussetzungen

93. Für eine Darlegung der Haftungsvoraussetzungen gemäss Gesetz, Rechtsprechung und Lehre kann auf den angefochtenen Entscheid verwiesen werden (E. 65 75, pag. 1645 – 1653; ausserdem BGE 133 III 81 E. 3).
94. Gemäss Art. 4 PrHG ist ein Produkt fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist. Dabei hat die Geschädigte nicht die Ursache des Mangels zu beweisen, sondern es genügt, wenn sie aufzeigt, dass das Produkt die berechtigten Sicherheitserwartungen des durchschnittlichen Konsumenten nicht erfüllte (BGE 133 III 81 E. 4.1; FELLMANN/KOTTMANN, Schweizerisches Haftpflichtrecht, Band I, Bern 2012,

N. 1174 f.). In diesem Sinne stellt der Fehlerbegriff im PrHG einen unbestimmten Rechtsbegriff dar.

95. Im Urteil BGE 139 III 534 aus dem Jahr 2013 hielt das Bundesgericht in E. 4.4 zur Fehlerhaftigkeit Folgendes fest:

«Ein Produkt ist fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist (Art. 4 Abs. 1 PrHG). Nach Lehre und Rechtsprechung bezieht sich die Sicherheit des PrHG nur auf die Sicherheit des Produkts selber, nicht auf seine Gebrauchstauglichkeit (BGE 137 III 226 E. 3.2 S. 232; BÜHLER/TOBLER, Produktsicherheit in der EU und in der Schweiz, 2011, S. 298 f.; HANS-JOACHIM HESS, Kommentar zum Produkthaftpflichtgesetz, 2. Aufl. 1996, N. 6 zu Art. 4 PrHG; HEINZ REY, Ausservertragliches Haftpflichtrecht, 4. Aufl. 2008, S. 274 Rz. 1201 und 1202a; HANSJÖRG SEILER, Produktfehler, in: Schaden - Haftung - Versicherung, Münch/Geiser [Hrsg.], 1999, S. 938 f. Rz. 19.4 und 19.6 Ingress); diese sind nicht Thema der Produkthaftung, sondern der Sachmängelgewährleistung. In der Praxis gibt es freilich Produkte, bei denen Sicherheit und Gebrauchstauglichkeit eng zusammenhängen, nämlich dort, wo der Gebrauchswert des Produkts gerade in der Abwehr von Schäden liegt. In der Rechtsprechung ist dafür der Steiggurtfall (BGE 64 II 254) typisch: Der mangelhaft hergestellte oder reparierte Steiggurt erfüllt seine zweckbestimmende Schutzfunktion nicht und verursacht damit zugleich für seinen Benützer eine Gefahr. Die herrschende Lehre nimmt daher an, dass in solchen Fällen ein Funktionsmangel zugleich ein Fehler (d.h. Sicherheitsmangel) ist, sofern es die Konsumenten aufgrund der vom Hersteller erweckten Erwartungen unterlassen, ein anderes, wirkungsvolles Produkt einzusetzen (ANDREAS E. BORSARI, Schadensabwälzung nach dem schweizerischen Produkthaftpflichtgesetz [PrHG], 1998, S. 155 ff.; FELLMANN/VON BÜREN-VON MOOS, Grundriss der Produkthaftpflicht, 1993, S. 103 f.; FELLMANN/KOTTMANN, Schweizerisches Haftpflichtrecht, 2012, S. 393 f.; HESS, a.a.O., N. 92 zu Art. 4 PrHG; LUCA MARANTA, Die Produkthaftung nach PrHG im Vergleich zu konkurrierenden Anspruchsgrundlagen, ius. full 2006 S. 242 ff., 244; THOMAS RÖTHLISBERGER, Zivilrechtliche Produktbeobachtungs-, Warn- und Rückruffpflichten der Hersteller, 2003, S. 45 f.).»

96. Welches Mass an Sicherheit eine Sache bieten muss, ist in jedem einzelnen Fall den Umständen gemäss nach objektiven Kriterien zu entscheiden. Dabei hat der Richter seine Entscheidung nach Recht und Billigkeit zu treffen (FELLMANN, in: Basler Kommentar, OR I, 7. Aufl. 2020, N. 2 zu Art. 4 PrHG).
97. Unter den Parteien ist insbesondere strittig, welche Sicherheitserwartungen massgebend sind. Die Berufungsbeklagte kritisiert den angefochtenen Entscheid, da er nicht alleine auf die Sicherheitserwartungen von Hüftchirurgen (Berufungsantwort Rz. 27 ff. pag. 1775 und Rz. 163 f. pag. 1837), sondern auf die Sicherheitserwartungen des Patienten unter Einbezug des Wissens des Arztes abgestellt hat (was die Berufungsklägerin begrüsst, Berufung Rz. 29 pag. 1703). Bei Hüftprothesen handelt es sich gemäss der Berufungsbeklagten um Produkte, welche nicht an Patienten abgegeben würden (wie z.B. Medikamente), sondern um ausschliesslich von Chirurgen im Rahmen ihrer Tätigkeit verwendete Produkte, welche nur durch diese Spezialisten mittels eines chirurgischen Eingriffs eingesetzt werden können.

Dem durchschnittlichen Patienten fehle das nötige Wissen, um die Gefahren, die mit der Nutzung solcher Produkte einhergehe, richtig einschätzen zu können.

98. Die Vorinstanz hat sich auf den Entscheid des Bundesgerichtes 4A_365/2014 vom 5. Januar 2015 betreffend rezeptpflichtige Medikamente gestützt («Yasmin-Fall», E. 69 pag. 1651). Das Bundesgericht hat in diesem Entscheid Folgendes ausgeführt (E. 9.2):

«Es kann hier nicht allein auf die individuellen Sicherheitserwartungen des Patienten ankommen, da diesem in der Regel das nötige Fachwissen fehlt, um die mit rezeptpflichtigen Medikamenten verbundenen Gefahren richtig einschätzen zu können. Für die Beurteilung, ob die Sicherheitserwartungen des Patienten in Bezug auf rezeptpflichtige Medikamente berechtigt sind, ist daher auch das Wissen des Arztes einzubeziehen, der dem Patienten das Medikament verschreibt. Bei rezeptpflichtigen Medikamenten hat der Arzt die Chancen und Risiken der verschiedenen auf dem Markt erhältlichen Produkte im Hinblick auf die konkrete Anwendung abzuwägen und diese mit seinem Patienten zu diskutieren. Im vorliegenden Fall sieht die Fachinformation unter dem Titel "Warnhinweise und Sicherheitsmassnahmen" denn auch vor, dass der verschreibende Arzt den Nutzen einer Anwendung gegen die Risiken abwägen und mit jeder Patientin besprechen soll.»

99. Es bestehen freilich Unterschiede zwischen rezeptpflichtigen Medikamenten und einer Hüftprothese. Zutreffend ist, dass Letztere nur der Hüftchirurg einsetzen kann. Es ist ebenfalls richtig, dass der Durchschnittspatient kaum in der Lage wäre, zwischen verschiedenen Prothesen oder Prothesenarten zu wählen. Dies trifft aber für rezeptpflichtige Medikamente meistens ebenfalls zu. Der Patient kann sich zwar selbst informieren, jedoch ist er in der Regel nicht in der Lage, unter verschiedenen Medikamenten das Beste auszulesen. Wie das Bundesgericht ausgeführt hat, muss der Arzt die Chancen und Risiken der verschiedenen erhältlichen Produkte mit dem Patienten diskutieren. Dasselbe hat auch für eine Hüftprothese zu gelten. In diesem Sinne sind vorliegend nicht nur die Sicherheitserwartungen von Hüftchirurgen massgebend (a.M.: FELLMANN, a.a.O., N. 3b zu Art. 4 PrHG). Das Gericht hat auf die Sicherheitserwartungen des Patienten unter Einbezug des Wissens des Arztes abzustellen. Allein auf die Erwartungen des Arztes abzustellen, wäre nicht überzeugend. So ist die Prothese nicht für den Arzt, sondern für den Patienten bestimmt und Letzterer hat die Risiken einer allfälligen Fehlfunktion zu tragen: Wenn die Prothese nicht funktioniert, muss der Patient und nicht der Arzt ein hinkendes Leben führen (gleicher Ansicht: BÜYÜKSAGIS/WITTWER, Haftung für fehlerhafte Medizinalprodukte: Notwendigkeit einer europarechtskonformen Auslegung?, in: HA-VE 2018 S. 249 ff., S. 256 und 261; LANZ, Die Haftung beim medizinischen Einsatz synthetischer Nanopartikel, Diss. Freiburg 2020, Rz. 721 und 723 f.).

IX. Produktefehler nach Art. 4 PrHG

Die Berufungsklägerin erhebt zwei (Haupt-)Rügen gegen den angefochtenen Entscheid. Die erste Rüge betrifft die Anwendung von Art. 4 PrHG und wird nachfolgend behandelt.

a) Argumente der Berufungsklägerin

100. Die Berufungsklägerin wirft der Vorinstanz vor, diese habe die jeweiligen Tatbestände von Art. 4 und 5 PrHG nicht sorgfältig auseinandergehalten indem sie:

- der Berufungsklägerin vorgeworfen hat, die Fehlerhaftigkeit nur sehr dürftig substantiiert zu haben (Berufung Rz. 33 pag. 1703),
- der Berufungsklägerin vorgeworfen hat, sich lediglich pauschal auf allgemeine Berichte, den Rückruf der Prothesen und die inzwischen bekannt gewordenen Revisionsfälle bezogen zu haben und ausführliche Erörterungen zu Sachverhalten nach dem 17. Oktober 2007, welche für die Frage der Produktesicherheit bzw. Fehlerhaftigkeit im Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht relevant seien, gemacht zu haben (Berufung Rz. 34 pag. 1705),
- sämtlichen Tatsachen nach Oktober 2007 jegliche Relevanz im Zusammenhang mit dem Tatbestand von Art. 4 PrHG abspricht (Berufung Rz. 36 pag. 1705),
- festgehalten hat, die Berufungsbeklagte habe keine bestimmte Lebensdauer für die Hüftprothese garantiert und die Übersicht des Dachverbandes der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigung der Medizinaltechnik (FASMED) taue nicht als Beweis für eine garantierte Mindestlebensdauer von Hüftprothesen (Berufung Rz. 37 pag. 1705).

Gestützt auf diese Feststellungen macht die Berufungsklägerin eine mehrfache Verletzung von Bundesrecht geltend. Die Vorinstanz habe den Fehlerbegriff gemäss Art. 4 PrHG falsch interpretiert, die ins Recht gelegten Beweismittel bundesrechtswidrig gewürdigt und sich nicht an die eigene Beweisverfügung gehalten (Berufung Rz. 38-39 pag. 1705).

101. Im Einzelnen rügt die Berufungsklägerin die folgenden Rechtsverletzungen:

- Tatsachen im Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Produktes seien nicht beim Tatbestand von Art. 4 PrHG (Fehler), sondern in erster Linie bei jenem von Art. 5 Abs. 1 Bst. e PrHG (Entlastungsgrund des Entwicklungsrisikos) relevant. Der Zeitpunkt des Inverkehrbringens definiere im Rahmen von Art. 4 PrHG lediglich den zeitlichen Stand der relevanten Sicherheitserwartungen (Berufung Rz. 40 f. pag. 1707).
- Ob sich die Sicherheitserwartungen erfüllen oder nicht, lasse sich logischerweise erst in der Zukunft und mit Blick zurück beurteilen. In dieser Prüfung seien also nicht nur Tatsachen relevant, die sich bis zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens ereignet haben (Berufung Rz. 42 ff. pag. 1707).
- Um herauszufinden, von welchen Sicherheitserwartungen der Durchschnittspatient im Zeitpunkt des Inverkehrbringens im Jahre 2007 in Bezug auf die Lebensdauer einer Hüftprothese berechtigterweise ausgehen durfte, sei auf Tat-

sachen abzustellen, an welchen sich eine Patientin und ihr Arzt im damaligen Zeitpunkt mutmasslich orientiert hätten. Dabei seien nicht Garantien bezüglich Lebensdauer von Prothesen massgeblich – kein vernünftiger Hersteller würde eine solche Garantie abgeben –, sondern die berechtigten Sicherheitserwartungen. Es sei insbesondere auf die eigene Erfahrung des Arztes, allgemeine Verlautbarungen von Branchenverbänden und Werbeprospekte von einzelnen Herstellern abzustellen. In casu seien die Übersicht des Dachverbandes FAS-MED und die Broschüre der Berufungsbeklagten («Statistiken zeigen, dass nach ca.10 Jahren noch 95 % der Patienten mit ihrem neuen Hüftgelenk zufrieden sind», KB 34 pag. 7) zu berücksichtigen (Berufung Rz. 45 ff. pag. 1709).

- Ob sich die Sicherheitserwartungen der Berufungsklägerin und ihres Arztes im Zeitpunkt des Inverkehrbringens erfüllt haben, lasse sich erst anhand von Tatsachen, die sich nach dem Inverkehrbringen des Produktes ergeben haben, beurteilen. Gefragt seien Beweismittel, welche aussagekräftige Angaben über den Erfolg bzw. den Misserfolg eines Medizinproduktes erlauben. Als tauglicher Anhaltspunkt für den Erfolg bzw. Misserfolg diene in der Medizin die sog. Versagerquote. Dazu würden alle Prothesen eines bestimmten Typs bzw. Herstellers erfasst, die während eines definierten Zeitraums im Körper des Menschen versagt haben und deshalb wieder explantiert werden mussten, um sie hernach in ein prozentuales Verhältnis zur Gesamtzahl aller implantierten Prothesen des gleichen Typs und Herstellers zu setzen. Bereits bei der Klageeinreichung 2013 habe die Versagerquote der Hüftprothese F._____ XL nach 5 Jahren bei 34,2 % gelegen, 2015 nach 8 Jahren bei 57 %, weit entfernt von der Erwartung, dass 89 % der zementierten Standardprothesen und 97 % der zementfreien Prothesen länger als 13 Jahre halten. Bei dieser hohen Versagerquote spiele es keine Rolle mehr, ob man auf die Sicherheitserwartungen von Patienten oder Ärzten abstelle (Berufung Rz. 52 ff. pag. 1711).

102. Zusammenfassend macht die Berufungsklägerin geltend, sie habe den Nachweis der Fehlerhaftigkeit des Produktes der Berufungsbeklagten mit dem erforderlichen Beweismass erbracht (Berufung Rz. 58 pag. 1715).

b) Argumente der Berufungsbeklagten

103. Die Berufungsbeklagte beantragt die Bestätigung des angefochtenen Entscheids in Bezug auf die Frage der Fehlerhaftigkeit der F._____ XL Hüftprothese (Berufungsantwort Rz. 25 f. pag. 1774 und Rz. 166 f. pag. 1837). Die Vorinstanz habe den Fehlerbegriff nicht falsch interpretiert. Der Zeitpunkt des Inverkehrbringens sei gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. c PrHG auch für die Beurteilung der Fehlerhaftigkeit von Bedeutung. Dieser Zeitpunkt sei auch implizit in Art. 4 Abs. 2 PrHG genannt. Der «Zeitpunkt zur Ermittlung der berechtigten Sicherheitserwartungen» solle nicht vom «Zeitpunkt zur Überprüfung der berechtigten Sicherheitserwartungen» abweichen, was zu Rechtsunsicherheit führen würde. Gemäss Lehre und Rechtsprechung sei einzig der Zeitpunkt des Inverkehrbringens der massgebende Fehlerzeitpunkt. Nur so könne ein Rückschaufehler vermieden werden, dass also fehlerfreie Produkte

basierend auf neu erlangten Erkenntnissen rückwirkend als fehlerhaft qualifiziert werden könnten (Berufungsantwort Rz. 33 ff. pag. 1777 und Rz. 168 pag. 1839).

104. Die Berufungsbeklagte ist der Meinung, die Berufungsklägerin habe die Fehlerhaftigkeit der F. _____ XL Hüfttotalprothese nicht rechtsgenügend substantiiert und bewiesen, indem sie die Tatsachen nicht bewiesen habe, die aufzeigten, welche Sicherheitserwartungen der durchschnittliche Hüftchirurg am 17. Oktober 2007 hatte, und darauf schliessen liessen, dass diese Sicherheitserwartungen nicht erfüllt wurden (Berufungsantwort Rz. 39 ff. pag. 1781). Die Berufungsbeklagte macht weiter geltend, es gebe keine allgemeine Lebensdauer von Hüftprothesen, da die Lebensdauer von vielen Faktoren abhängig sei. Die Vorinstanz habe zu Recht festgestellt, dass den Ärzten durchaus bewusst sei, dass es bei Hüftprothesen zu hohen Fallzahlen mit vorzeitigem Verschleiss kommen könne (Berufungsantwort Rz. 45 ff. pag. 1783). Die angeblichen und nicht ansatzweise belegten Revisionsraten seien bestritten und für die Beurteilung der Erfüllung von Sicherheitserwartungen untauglich. Weiter spiele die Ursache für ein Versagen in der Produkthaftung selbstverständlich eine Rolle, weil die Berufungsbeklagte nicht für Fehler in der Patientenauswahl oder der Positionierung des Implantats, für Infekte oder andere Fremdersachen, welche zu Revisionen führen können und damit in die Revisionsraten einfließen, verantwortlich gemacht werden könne. Weiter sei daran zu erinnern, dass der freiwillige Rückruf wegen der negativen Presse und der damit verbundenen Unsicherheit zu unnötigen Revisionen geführt habe (Berufungsantwort Rz. 50 ff. pag. 1785 und Rz. 176 pag. 1841).
105. Die Berufungsbeklagte führt weiter aus, sie habe nie bestritten, dass die F. _____ XL Hüfttotalprothese, wie jede Metall-auf-Metall Prothese, Metallabrieb verursacht. Dies sei jedem Chirurgen bewusst und in den Gebrauchsanweisungen sei darauf hingewiesen worden. Patienten könnten unterschiedlich auf diese Metallpartikel und -ionen reagieren. Eine Revision aufgrund der bekannten Risiken stelle keine Enttäuschung der berechtigten Sicherheitserwartungen und somit keinen Produktfehler im Sinne von Art. 4 PrHG dar (Berufungsantwort Rz. 54 ff. pag. 1787). Die F. _____ XL Prothese habe zum relevanten Zeitpunkt den technischen Vorschriften und Normen der Schweiz und der Europäischen Union entsprochen, was gemäss Rechtsprechung zumindest ein Indiz dafür sei, dass das Produkt die Sicherheit bot, welche berechtigterweise erwartet werden durfte (Berufungsantwort Rz. 60 f. pag. 1791). Mehrere Europäische Gerichte, insbesondere der High Court of Justice in Grossbritannien in einem Leitprozess, seien zum gleichen Schluss gekommen wie die Vorinstanz, nämlich dass eine erhöhte Metallionenkonzentration von MoM-Hüfttotalprothesen, die bei einigen wenigen Patienten zu einer metall-assoziierten immunologischen Abwehrreaktion führt, nicht eine Fehlerhaftigkeit im Sinne der Produkthaftungspflichtgesetzgebung darstelle (Berufungsantwort Rz. 62 ff. pag. 1793).
106. Die Berufungsbeklagte beantragt für den Fall, dass das Obergericht wider ihr Erwarten den Entscheid der Vorinstanz nicht bestätige, die Rückweisung der Streitsache an die Vorinstanz (Berufungsantwort Rz. 129 pag. 1825). Zur Begründung führt die Berufungsbeklagte aus, die Vorinstanz habe nicht wie ursprünglich beab-

sichtigt ein Gutachten zum Vorliegen eines Produktfehlers und des Kausalzusammenhangs angeordnet, sondern nur zwei Gutachten zum Kausalzusammenhang eingeholt. Auf Antrag der Berufungsbeklagten habe die Vorinstanz sämtliche Fragen an die Experten zur Fehlerhaftigkeit ersatzlos gestrichen (Berufungsantwort Rz. 131 f. pag. 1825). Die Berufungsbeklagte betont jedoch, dass ihr das Recht auf Beweis zu gewähren sei. Die beantragten Gutachten zur Fehlerhaftigkeit der streitgegenständlichen Prothese sowie zum Stand der Wissenschaft und Technik im Oktober 2007 seien einzuholen. Die weiteren notwendigen Beweisabnahmen (namentlich die Befragung der angebotenen Zeugen und das Parteiverhör) in Bezug auf den von der Beklagten zu führenden Gegenbeweis zu Art. 4 PrHG sowie den Hauptbeweis für die Entlastung nach Art. 5 PrHG seien vorzunehmen (Berufungsantwort Rz. 139 ff. pag. 1829).

c) Erwägungen der Kammer

107. Die Rüge der fehlerhaften Anwendung von Art. 4 PrHG durch die Vorinstanz (insbesondere in E. 86 des angefochtenen Entscheids, pag. 1659) ist begründet. Indem die Berufungsklägerin geltend macht, dass zur Prüfung der Fehlerhaftigkeit und insbesondere der Sicherheitserwartungen nicht nur die Tatsachen bis zum Inverkehrbringen eines Produktes zu berücksichtigen sind, ist ihr zuzustimmen. Zwar ist gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. c PrHG der Zeitpunkt, in dem ein Produkt in Verkehr gebracht wird, zu berücksichtigen. Diese Bestimmung besagt jedoch einzig, auf welchen Zeitpunkt hin die Beurteilung, ob ein Produkt die berechtigten Sicherheitserwartungen erfüllt, vorzunehmen ist (FELLMANN, a.a.O., N. 5 zu Art. 4 PrHG; HESS, Handkommentar zum Produkthaftungsgesetz, 3. Aufl. 2016, N. 117 zu Art. 4 PrHG). Es versteht sich von selbst, dass sich Geschehnisse, welche auf die Fehlerhaftigkeit eines Produktes schliessen lassen, nur *nach* dem Inverkehrbringen ereignen können. Vorliegend handelt es sich auch nicht um eine Neuentwicklung, bei der sich die Sorgfaltsanforderungen (ausnahmsweise) nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens bemessen würden (vgl. HESS, a.a.O., N. 36 zu Art. 4 PrHG). Den (unbestrittenen) Sachverhaltsfeststellungen lässt sich entnehmen, dass es sich bereits um die vierte Generation von Metall - auf Metall - Prothesen (und damit gerade nicht um eine Neuentwicklung) handelte (E. 44 oben). Damit bestanden bereits konkrete Benutzererwartungen in Bezug auf die Sicherheit solcher Produkte. Der Berufungsklägerin ist sodann beizupflichten, wenn sie geltend macht, dass nach der Auffassung der Vorinstanz und der Berufungsbeklagten die Sicherheitserwartungen praktisch immer erfüllt wären, ausser bei schwach sinnigen oder kriminellen Herstellern (Berufung Rz. 44 pag. 1709). Um dies anhand eines Beispiels aus der Rechtsprechung zu illustrieren, könnte nach dieser Auffassung eine explodierende Kaffeekanne nicht als fehlerhaft bezeichnet werden, sobald sie gekauft wird, ausser wenn der Hersteller im Zeitpunkt des Verkaufs schon aufgrund der Erbprobung des Produktes oder wegen mehrerer Vorfälle weiss, dass eine solche Explosion möglich ist. Dies kann nicht im Sinne des PrHG sein.

Daraus folgt, dass die Fehlerhaftigkeit nicht schon aufgrund der Tatsache, dass man am 17. Oktober 2007 nichts über die zukünftigen Ereignisse im Zusammenhang mit der F._____ XL Hüfttotalprothese wusste, verneint werden darf (vgl. auch HOLLIGER-HAGMANN, a.a.O., N. 12 zu Art. 4 PrHG, wonach der Stand von Wissenschaft und Technik kein Gradmesser für die Fehlerfreiheit des Produktes sind).

108. Wie die Vorinstanz zu Recht erwogen hat, genügt aber die Tatsache, dass die Berufungsklägerin die F._____ XL Hüfttotalprothese nicht vertragen hat und sich demnach einer Revision unterziehen musste, nicht, um einen Produktfehler zu beweisen (E. 104 pag. 1669). Es handelt sich nicht um einen klassischen und eindeutigen «*res ipsa loquitur*»-Fall (vgl. BGE 133 III 81 E. 3.3 S. 87, der als Beispiele für solche Fälle eine explodierende Mineralwasserflasche oder lockere Autobremssen nennt). Die Revision spricht mit anderen Worten noch nicht für sich selbst, vielmehr kann sie auch durch andere Gründe als eine fehlerhafte Prothese erforderlich geworden sein. Immerhin darf die notwendig gewordene Revision als Indiz mitberücksichtigt werden.
109. Die grosse Schwierigkeit bei einem Produkt wie einer Hüftprothese liegt darin, dass sie durch einen Arzt im Rahmen eines Auftragsverhältnisses (und nicht eines Werkvertrages) implantiert wird. Es versteht sich von selbst, dass für eine solche Operation keine Garantie abgegeben werden kann, weder für die Hüftprothese noch für die ärztliche Tätigkeit. Bei einer Prothese wäre es relativ einfach, in einem Einzelfall einen Fabrikationsfehler nachzuweisen. Wird jedoch – wie vorliegend – ein Konstruktionsfehler behauptet (dass das Produkt also durch seine Konstruktion oder technische Konzeption eine Eigenschaft enthält, die es – gemessen am bestimmungsgemässen Gebrauch – untauglich oder gefährlich macht; vgl. E. 70 pag. 1651 des angefochtenen Entscheids) –, so ist es schwieriger, Kriterien aufzustellen, welche eine gesetzeskonforme Beurteilung ermöglichen. Dies bedeutet jedoch keineswegs, dass das PrHG nicht angewendet werden kann.
110. Zuerst muss analysiert werden, ob für einen durchschnittlichen Patienten unter Einbezug des Wissens seines Hüftchirurgen gegenüber einer Hüftprothese am 17. Oktober 2007 berechnete Sicherheitserwartungen bestanden und bejahendenfalls, welchen Inhalt diese aufwiesen. Dabei kommt es nicht auf die subjektiven Erwartungen des Geschädigten an (FELLMANN, a.a.O., N. 3b *in fine* zu Art. 4 PrHG). Wie bereits dargelegt, muss der Richter nach objektiven Kriterien entscheiden und seine Entscheidung nach Recht und Billigkeit treffen. Bei einer Hüftprothese handelt es sich um ein Produkt, bei welchem Sicherheit (keine Gefahr für die Gesundheit) und Gebrauchstauglichkeit (Verbesserung der Hüftgelenkprobleme) eng zusammenhängen, weil die Gesundheit als Ganzes anzusehen ist (E. 95 oben).
111. Die Vorinstanz hat festgehalten, die Berufungsklägerin habe die Fehlerhaftigkeit der F._____ XL Hüfttotalprothese, bezogen auf den rechtlich relevanten Zeitraum (Oktober 2007), sehr dürftig substantiiert. Dieser Vorwurf ist nicht berechtigt. Einerseits ist der als rechtlich relevant bezeichnete Zeitraum falsch (vgl. E. 107 oben), andererseits hat die Berufungsklägerin nicht den genauen Grund der Feh-

lerhaftigkeit nachzuweisen. Sie hat einzig Tatsachen zu behaupten, welche darauf schliessen lassen, dass berechnete Sicherheitserwartungen bestanden haben (vgl. FELLMANN, a.a.O., N. 31b zu Art. 4 PrHG; HOLLIGER-HAGMANN, a.a.O., N. 14 zu Art. 4 PrHG) und dass das Produkt diese nicht erfüllt hat. Überdies ist zu bemerken, dass die Berufungsklägerin sehr wohl detaillierte Ausführungen zu den möglichen Ursachen der Fehlerhaftigkeit gemacht hat (vgl. E. 55 - 61 oben).

112. Der Patient, welcher mit Hüftgelenkproblemen zu kämpfen hat, wird der Implantation eines künstlichen Hüftgelenks zustimmen, wenn man ihm in Aussicht stellt, dass diese Operation im täglichen Leben eine wesentliche Verbesserung bringen wird und dies für eine möglichst lange Dauer. Der Arzt wird eine solche Operation nur unter den gleichen Voraussetzungen empfehlen, so dass es zwischen den Sicherheitserwartungen der beiden keine grossen Unterschiede gibt. Zwischen dem 17. Oktober 2007 und heute haben sich diesbezüglich keine nennenswerten Änderungen ergeben. Es kann also ohne Weiteres davon ausgegangen werden, dass schon 2007 entsprechende berechnete Sicherheitserwartungen bestanden haben. Die Berufungsbeklagte selber anerkennt in der Klageantwort (vom 7. November 2013), dass in den vergangenen 25 Jahren (d.h. seit Ende der 1980-er Jahre) ein enormer Fortschritt im Bereich von Hüftprothesen stattgefunden hat (Klageantwort Rz. 39 pag. 269).
113. Bei der Berufungsklägerin musste eine Revision bereits nach 31 Monaten durchgeführt werden. Es liegt auf der Hand, dass kein vernünftiger Patient (und kein vernünftiger Arzt) einer solchen nicht unbedeutenden Operation zustimmen würde, wenn er wüsste, dass sie schon nach ungefähr 2½ Jahren wiederholt werden muss. Wie bereits dargelegt, darf das Gericht aber nicht alleine auf die subjektiven Erwartungen der Berufungsklägerin abstellen. Als Kriterium für die Bemessung der damals bestehenden und berechtigten Sicherheitserwartungen schlägt die Berufungsklägerin vor, auf die Angaben des Dachverbandes der Schweizer Medizintechnik FASMED abzustellen, wonach 89 % der zementierten Standardprothesen und 97 % der zementfreien Prothesen mehr als 13 Jahre halten (KB 23, pag. 2; Berufung Rz. 48 pag. 1711). Sie verweist ebenfalls auf die eigenen Angaben der Berufungsbeklagten in ihrer Broschüre aus dem Jahr 2007, wonach nach ca. 10 Jahren 95 % der Patienten mit ihrem neuen Hüftgelenk zufrieden sind (KB 34, S. 7; Berufung Rz. 49). Die Vorinstanz, welche die erwähnten Dokumente (und auch die Gebrauchsanweisung KAB 21) als untauglichen Beweis für eine garantierte (Mindest-)Lebensdauer bezeichnete (E. 107 des angefochtenen Entscheids, pag. 1671), hat sich von einem falschen Verständnis von Art. 4 PrHG leiten lassen. Das Gericht muss bestimmen, ob 2007 berechnete Sicherheitserwartungen bestanden sowie deren Inhalt festlegen (unbestimmter Rechtsbegriff; vgl. FELLMANN, a.a.O., N. 31b zu Art. 4 PrHG; HOLLIGER-HAGMANN, a.a.O., N. 14 zu Art. 4 PrHG; BGE 133 III 81 E. 3.1 S. 84) und nicht nach allfälligen Sicherheitsgarantien suchen. Aus der Sicht des Obergerichts handelt es sich bei den von der Berufungsklägerin genannten Dokumenten um taugliche Anhaltspunkte, welche aufzeigen, welchen Inhalt die 2007 bestehenden Sicherheitserwartungen an eine Hüftprothese aufwiesen. Selbstredend handelt es sich nicht um Angaben zu einer verbindlichen Lebensdauer eines Implantats. Um die 2007 geltenden Sicherheitserwartungen fest-

zulegen, kann jedoch davon ausgegangen werden, dass der Durchschnittspatient (unter Einbezug des Wissens des Arztes) der Operation damals zugestimmt hätte, in der Erwartung, dass die Situation seiner Hüftproblematik für eine Dauer in der Grössenordnung von mindestens rund 10 Jahren verbessert würde (vgl. auch die von der Vorinstanz erwähnte Empfehlung des englischen National Institute für Health and Clinical Excellence: die Revisionsrate bei Hüftprothesen soll bei 5% [2020] resp. 10 % [2011] oder weniger innert 10 Jahren liegen [E. 108 pag. 1671]).

114. Um zu überprüfen, ob die Hüfttotalprothese F._____ XL der Berufungsbeklagten die Sicherheitserwartungen erfüllt hat oder nicht, hat die Berufungsklägerin mehrere Kriterien vorgeschlagen. Das Hauptkriterium aus ihrer Sicht ist die sog. «Versagerquote» (Berufung Rz. 54 pag. 1713; vgl. dazu E. 101 oben). Sie hat in ihrer Klage ausserdem auf weitere Umstände hingewiesen, welche aus ihrer Sicht auf eine Fehlerhaftigkeit des Produktes schliessen lassen. Darunter können insbesondere erwähnt werden:
- Die Tatsache, dass die Ärzte und Spitäler am 8. März 2010 durch eine «*dringende Field Safety Notice*» angewiesen wurden, aufgrund einer allgemeinen unerwartet hohen Revisionsrate gewisse Vorsichtsmassnahmen zu beachten (Klage Rz. 141 pag. 141).
 - Die Tatsache, dass die I._____ Ltd. aufgrund einer erhöhten Revisionsrate auch in England und Wales die F._____ Hüfttotalprothesen am 24. August 2010 (weltweit) vom Markt genommen hat (Klage Rz. 141 pag. 141).
 - Die Tatsache, dass sich die Berufungsbeklagte ohne Anerkennung einer Rechtspflicht bereit erklärt hat, alle angemessen und üblichen Kosten für Untersuchungen und Behandlungen, einschliesslich eines allfällig notwendigen Revisionseingriffs, zu übernehmen (Klage Rz. 142 pag. 143).
 - Die Problematik der bei Patienten und Patientinnen häufig auftretenden Hüftbeschwerden wegen Körperreaktionen auf Metallabrieb (zum Ganzen vgl. E. 55 - 62 oben).
115. Ob die «Versagerquote» als alleiniges Kriterium zur Prüfung der Erfüllung der berechtigten Sicherheitserwartungen genügen würde, braucht nicht entschieden zu werden. Wie die Berufungsbeklagte zu Recht ausführt, kann eine Versagerquote durch mehrere Faktoren beeinflusst werden. Es liegt auf der Hand, dass die Rückrufaktion der F._____ XL Hüfttotalprothese diese Versagerquote vorliegend negativ beeinflusst hat. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass selbst die Berufungsbeklagte nicht bestreitet, dass die Revisionsraten bei der F._____ XL Hüfttotalprothese höher waren als erwartet (Klageantwort Rz. 86 pag. 299). Dass sie sich bereits wenige Monate nach der «*Urgent Field Safety Notice*» vom 22. März 2010 entschieden hat, das Produkt im August 2010 (weltweit) vom Markt zurückzurufen, spricht in einer deutlichen Sprache für sich. Die Berufungsbeklagte macht zwar geltend, man habe dies gemacht, «um [den] eigenen hohen Ansprüchen zu genügen» (Klageantwort Rz. 86 pag. 299). Diese Bemerkung vermag jedoch kaum zu überzeugen: Kein Hersteller würde sich bei einem gut funktionierenden Produkt, das le-

diglich von einigen isolierten Patienten nicht vertragen wird, zu einem solchen Schritt entscheiden.

116. Was die von der Berufungsklägerin geltend gemachten gesundheitlichen Folgen des Konstruktionsfehlers der F._____ XL Prothese anbelangt, hat der Obergutachter Prof. H._____ erklärt, dass nach heutiger (2016) medizinischer Literatur die mittlere Prävalenz metalltoxischer Reaktionen bei implantierter F._____ XL Hüfttotalprothese bei 50,5 % liegt (pag. 1247). In ihrem Schreiben vom 1. Februar 2016 hat die Berufungsbeklagte festgehalten, dass sich der Obergutachter ungefragt zur Fehlerhaftigkeit der Prothese geäußert habe und dass Aussagen zu Registerdaten nicht zu beachten seien (pag. 1303). In ihrer Beschwerdeantwort bezieht sie sich nun selber auf die entsprechende Stelle des Gutachtens (Berufungsantwort Rz. 90 pag. 1807). Dies bedeutet, dass sie ihren Einwand implizit fallen gelassen hat. Im Übrigen spricht die aktuell geltende Beschränkung des Verfahrens, welche die Frage der Fehlerhaftigkeit nicht ausgeschlossen hat, nicht gegen die Verwertbarkeit dieser Aussage. Inhaltlich wurde diese Aussage auch nicht bestritten. Die erwähnte Prozentzahl (50,5 %) zeigt eindeutig, dass die durch die Berufungsklägerin behaupteten gesundheitsschädlichen Wirkungen nicht nur bei wenigen Patienten und Patientinnen aufgetreten sind, sondern sehr häufig festgestellt werden konnten.
117. Das Obergericht kommt zum Schluss, dass die von der Berufungsklägerin erwähnten Tatsachen in ihrer Gesamtheit eine Entscheidung nach Recht und Billigkeit ermöglichen. Wie bereits erwähnt, stellt der Fehlerbegriff im PrHG einen unbestimmten Rechtsbegriff dar (vgl. E. 94 - 96 oben). Ob die Sicherheitserwartungen erfüllt wurden oder nicht, ist also nicht nur eine Tat-, sondern auch eine Rechtsfrage.
118. In diesem Sinne kann festgehalten werden, dass eine Hüfttotalprothese, welche
- gemäss den eigenen Behauptungen des Herstellers eine Revisionsrate aufweist, welche höher ist als erwartet,
 - bei ungefähr der Hälfte der Patientinnen und Patienten eine metalltoxische Reaktion verursacht,
 - nach etwas mehr als 5 Jahren seit der Markteinführung in der Schweiz Gegenstand einer «*Urgent Field Safety Notice*» werden musste,
 - nach etwas mehr als 5½ Jahren seit der Markteinführung in der Schweiz vom Markt zurückgerufen wurde,
 - für welche sich der Hersteller ohne Anerkennung einer Rechtspflicht bereit erklärt hat, alle angemessen und üblichen Kosten für Untersuchungen und Behandlungen, einschliesslich eines allfällig notwendigen Revisionseingriffs, zu übernehmen,

die im Oktober 2007 bestehenden berechtigten Sicherheitserwartungen des Durchschnittspatienten unter Einbezug des Wissens des Arztes **eindeutig nicht erfüllt**

hat. Kein vernünftiger Arzt hätte damals eine solche Hüfttotalprothese eingesetzt und kein vernünftiger Patient hätte einem solchen Eingriff zugestimmt.

119. Das Gesetz vermutet, dass bei einem Produkt, welches einen Schaden verursacht hat, die Fehlerhaftigkeit schon beim Inverkehrbringen vorlag (Art. 5 Abs. 1 Bst. b PrHG; BGE 133 III 81 E. 3.1). Da ein Konstruktionsfehler geltend gemacht wird und die Berufungsbeklagte ausdrücklich anerkennt, dass die F._____ XL Hüfttotalprothese nie verändert wurde (ein Redesign wurde erwogen, jedoch verworfen, Klageantwort Rz. 476 ff. pag. 455), bleibt es bei dieser Vermutung.

120. Die Berufungsbeklagte beantragt, dass zur Frage der Fehlerhaftigkeit weitere Beweise abzunehmen seien und dass dazu die Streitsache an die Vorinstanz zurückzuweisen sei (vgl. E. 106 oben). Das Obergericht ist der Meinung, dass zusätzliche Beweisabnahmen zur Fehlerhaftigkeit ins Leere stossen würden:

Da ein Konstruktionsfehler und kein Fabrikationsfehler geltend gemacht wird, wäre ein Gutachten zur Überprüfung der am 17. Oktober 2007 implantierten Prothese nutzlos. Auch Zeugenbefragungen und ein Parteiverhör würden diesbezüglich keine zusätzlichen Erkenntnisse hervorbringen. Solche Beweise könnten nur im Rahmen der Beweisführung nach Art. 5 PrHG (Haftungsausschlussgründe) relevant sein, nicht jedoch im Rahmen von Art. 4 PrHG (Fehlerhaftigkeit). Der Beweis Antrag der Berufungsbeklagten ist demnach abzuweisen.

121. Dass die F._____ XL Hüfttotalprothese den verschiedenen regulatorischen Rahmenbedingungen entsprochen hat, und insbesondere ein umfassendes Konformitätsverfahren durch eine externe Behörde erfolgreich durchlief sowie CE-zertifiziert wurde (vgl. Berufungsantwort Rz. 80 f. pag. 1801), vermag am Ergebnis nichts zu ändern. Die Einhaltung der grundlegenden regulatorischen Anforderungen (festgehalten im Heilmittelgesetz [HMG; SR 812.21], der Medizinprodukteverordnung [MepV; SR 812.213] und dem Bundesgesetz über die Produktesicherheit [PrSG; SR 930.11]), auf deren Konformität ein Medizinprodukt vor der Inverkehrbringung überprüft wird, sind mit Blick auf heilmittelrechtliche – und nicht haftungsrechtliche – Anforderungen erlassen bzw. ausgearbeitet worden. Eine Fehlerlosigkeit des Produkts in haftungsrechtlicher Hinsicht können sie nicht garantieren (FUCHS, (Berechtigte) Sicherheitserwartungen bei Medizinprodukten, in: Sicherheit & Recht 2/2016, S. 122 ff., S. 125; vgl. auch WIDMER LÜCHINGER, Die Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte, in: Rütsche [Hrsg.], Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, S. 209 ff., S. 215). Eine CE-Zertifizierung stellt daher kein Hindernis für die Feststellung eines Fehlers i.S.v. Art. 4 PrHG dar.

122. Auch dass die Tatsache von Metallabrieb bei Metall-auf-Metall Prothesen sowie die mögliche Reaktion gewisser Patienten darauf bekannt war und in der Gebrauchsanweisung darauf hingewiesen wurde, wie die Berufungsklägerin geltend macht, (Berufungsantwort Rz. 54 ff. pag. 1787), steht der Feststellung der Fehlerhaftigkeit der F._____ XL Hüfttotalprothese nicht im Wege. Der Hersteller kann Sicherheitsdefizite, die auf eine mangelhafte Konstruktion oder Fabrikation zurückzuführen sind, nicht durch entsprechende Instruktion heilen. Vielmehr hat

der Hersteller ein für den vorhersehbaren Gebrauch sicheres Produkt zu entwickeln und zu produzieren (LANZ, a.a.O., Rz. 728; BGE 131 III 81 E. 3.1 S. 84 f.; FELLMANN, a.a.O., N. 15 zu Art. 4 PrHG). Diese Vorgabe hat die Berufungsbeklagte mit der F._____ XL Totalprothese nicht erfüllt.

123. Die Berufungsbeklagte beruft sich schliesslich auf ein Verfahren in Grossbritannien, in welchem MoM-Hüfttotalprothesen als nicht fehlerhaft bezeichnet worden seien (Berufungsantwort Rz. 63 pag. 1793). Dabei hat sie jedoch weder behauptet noch bewiesen, dass ihre F._____ XL Hüfttotalprothese Gegenstand dieses Verfahrens gewesen sei (Berufungsantwort Rz. 62 ff. pag. 1793). Im Übrigen hat die Berufungsklägerin nicht behauptet, MoM-Prothesen seien generell fehlerhaft. Die Berufungsbeklagte kann nichts zu ihren Gunsten aus diesem Verfahren ableiten.
124. Das Obergericht kommt somit zum Schluss, dass die erste Rüge der Berufungsklägerin betreffend Verletzung von Bundesrecht im Rahmen von Art. 4 PrHG nicht nur wegen der falschen Methode der Vorinstanz – welche zu Unrecht nur auf Tatsachen, welche bereits im Oktober 2007 bekannt waren, abstellte –, sondern auch im Ergebnis begründet ist. **Die Berufungsklägerin hat den Nachweis der Fehlerhaftigkeit der ihr implantierten F._____ XL-Hüfttotalprothese i.S.v. Art. 4 PrHG erbracht.**

X. Entlastungsbeweis nach Art. 5 PrHG

125. Die zweite Hauptrüge der Berufungsklägerin betrifft die Anwendung von Art. 5 Abs. 1 Bst. e PrHG durch die Vorinstanz. Wie bereits dargelegt, haftet die Herstellerin nach dieser Bestimmung nicht, wenn sie beweist, dass der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wurde, nicht erkannt werden konnte (vgl. E. 90 oben). Diese Bestimmung schliesst die Haftung der Hersteller für sog. «Entwicklungsrisiken» aus. D.h. sie haften für schädliche Eigenschaften eines Produktes nicht, die im Zeitpunkt des Inverkehrbringens objektiv vorhanden, jedoch nach dem damaligen Erkenntnisstand nicht erkennbar waren. Diese Bestimmung hat zum Ziel, die Innovation nicht zu hemmen und horrende Versicherungssummen zu vermeiden (FELLMANN, a.a.O., N. 15 zu Art. 5 PrHG).
126. Die Berufungsklägerin macht u.a. geltend, die Vorinstanz habe in E. 113 ihres Entscheides (pag. 1673), trotz an sich richtiger Beweisverfügung (pag. 555), die Beweislast zum Entlastungsbeweis falsch verteilt. Bei einer Lektüre der fraglichen Erwägung erhellt, dass diese Rüge ebenfalls begründet ist. Die Vorinstanz hat dort erwogen, dass die durch die Berufungsklägerin ins Recht gelegten Beweismittel für den Nachweis, dass ein Produkt die Sicherheitsanforderungen gemäss aktuellem Stand der Wissenschaft und Technik nicht (mehr) erfüllt, nicht genügen. Die Analyse des Entscheides in seiner Gesamtheit zeigt eindeutig, dass es sich nicht nur um eine missglückte Formulierung in der erwähnten Passage handelt. In ihrer Beurteilung der Fehlerhaftigkeit hat die Vorinstanz auch Elemente des Entlastungsbeweises miteinbezogen, ohne die zwei Fragenkomplexe sauber voneinander zu trennen. Auf der anderen Seite ist auch klar, dass sich die Vorinstanz nicht eingehend

mit der Frage des Entlastungsbeweises befassen musste, da sie die Klage schon wegen mangelnder Fehlerhaftigkeit abgewiesen hat.

127. Die Beweislast nach Art. 5 Abs. 1 Bst. e PrHG trägt die Berufungsbeklagte. Sie (und nicht die Berufungsklägerin) hat die Folgen einer allfälligen Beweislosigkeit zu tragen. Der Berufungsbeklagten ist aber beizupflichten, wenn sie behauptet, dass ihr das Recht auf Beweis zu gewähren ist (Berufungsantwort Rz. 138 ff. pag. 1829). Die Vorinstanz hat keinerlei Beweise zur Entlastung der Berufungsbeklagten abgenommen. Es ist somit dem Obergericht nicht möglich, über einen allfälligen Entlastungsbeweis nach Art. 5 Abs. 1 PrHG zu befinden. Die Sache ist an die Vorinstanz zurückzuweisen.

127.1 Es erscheint jedoch sinnvoll, bereits an dieser Stelle zu gewissen Rügen bzw. Argumenten der Parteien Stellung zu nehmen. Die Parteien streiten sich insbesondere über den Wert von internen Erkenntnisquellen zur Ermittlung des Standes der Wissenschaft und Technik (vgl. Berufung Rz. 63 ff. pag. 1717; Berufungsantwort Rz. 68 ff. pag. 1797 und Rz. 181 pag. 1841). Die Frage nach deren Verwertbarkeit braucht im jetzigen Zeitpunkt nicht abschliessend geprüft zu werden, weil sie, zumindest in einem ersten Schritt, nicht von Bedeutung ist (vgl. dazu E. 132 unten).

127.2 Ebenso wenig erfordert der vorliegende Fall eine Ermittlung des genauen Stands der wissenschaftlichen Publikationen am 17. Oktober 2007, da diese *in casu* nicht an erster Stelle Gegenstand des Entlastungsbeweises sein müssen. Die Gründe dafür werden nachfolgend kurz erörtert:

Gemäss den eigenen Angaben der Berufungsbeklagten war das Ziel von I._____, mit der F._____ XL Hüfttotalprothese eine verbesserte Prothese auf den Markt zu bringen. Diese sollte insbesondere einen grösseren Kopf haben, um die bekannten Nachteile von kleinen Köpfen (kleinerer Bewegungsumfang, höherer Verschleiss, vermehrte Dislokation etc.) zu vermeiden. Zur Erhöhung der Stabilität, Vermeidung von Brüchen sowie zur Verringerung des Abriebs sollte das Implantat aus Metall sein. Durch einen abgeflachten, halbkugelig geformten Kopf sollte zudem der Vorteil der Konservierung von Knochenmaterial erzielt werden (zum Ganzen Klageantwort Rz. 51 pag. 279). Nach dieser Darstellung bestand für die neu zu entwickelnde Hüfttotalprothese ein ambitioniertes Pflichtenheft.

127.3 Nach Auffassung der Kammer darf für die Bestimmung des Prozessthemas betreffend den Entlastungsbeweis das Zielpublikum der Hüftprothesen nicht vergessen werden. Im Rahmen der Ermittlung der Fehlerhaftigkeit des Produkts sieht Art. 4 Abs. 1 Bst. b PrHG vor, dass insbesondere der Gebrauch, mit dem vernünftigerweise gerechnet werden könne, zu berücksichtigen ist. Vom vernünftigen Hersteller wird erwartet, dass er bei der Konstruktion, der Ausfertigung und der Instruktion zum Produkt vorab dessen bestimmungsgemässen sowie den vorhersehbaren, üblichen bzw. typischen (Fehl-)Gebrauch berücksichtigen muss (vgl. HOLLIGER-HAGMANN, a.a.O., N. 63 ff. zu Art. 4 PrHG; FELLMANN, a.a.O., N. 17 f. zu Art. 4 PrHG). Das Produkthaftungsgesetz stellt folglich auf die Verwendung des Produkts im Rahmen gängiger, nicht fernliegender Verhaltensweisen ab. Dies ist auch im Rahmen des Entlastungsbeweises zu berücksichtigen. Das Einsetzen einer Hüftprothese ist in der Regel nicht eine Operation, welche ein Mensch in seinen

jungen Jahren durchlaufen muss. Diese Operation geschieht meistens – natürlich mit Ausnahmen – in der zweiten Lebenshälfte, vor oder nach der Pensionierung (vgl. dazu auch die Broschüre der Berufungsbeklagten: «Wir werden immer älter – die durchschnittliche Lebenserwartung steigt kontinuierlich an. Mit zunehmendem Alter nehmen aber auch die Verschleisserscheinungen an unseren Gelenken zu (...) Viele Pläne und Vorhaben verlegen wir auf die Zeit, wenn die Kinder das Elternhaus verlassen haben und uns die Arbeit weniger beansprucht bzw. wenn wir pensioniert sind. Doch leider machen sich ausgerechnet in diesem Lebensalter oft Gelenkprobleme bemerkbar, häufig am Hüftgelenk. Ein entsprechender Gelenkersatz ist deshalb für viele Betroffene ein Segen», KB 34, S. 3). Die betroffenen Patientinnen und Patienten sind also in der Regel nicht mehr jung und bei bester Gesundheit, sondern haben schon mit einem schwierigen Gesundheitsproblem zu kämpfen (nicht mehr funktionierendes Hüftgelenk). Die Berufungsbeklagte selber anerkennt, dass es sich bei dieser Operation nicht um eine gewöhnliche Standardbehandlung handelt (Klage Rz. 38 pag. 271). Ausserdem ist der Einsatz einer Prothese auf eine längere Dauer angelegt. Diese Überlegungen zeigen auf, dass eine solche Operation ein nicht unerhebliches Risiko für die Gesundheit darstellt und dass der Einsetzung einer in ihrer Konstruktion möglichst fehlerfreien Prothese eine wichtige Bedeutung zukommt. Die notwendigen Untersuchungen vor der Inverkehrbringung des Produkts (vorliegend der Prothese) müssen sich an der Nutzergruppe bzw. deren besonderer Verletzlichkeit orientieren (vgl. LANZ, Die Haftung beim medizinischen Einsatz synthetischer Nanopartikel, Diss. Freiburg 2020, SRz. 845, der diese Erkenntnis aus der amerikanischen Rechtsprechung für ins Schweizerische Recht übertragbar erachtet).

128. Die Berufungsklägerin hat behauptet, dass vor Inverkehrbringen der F._____ Hüftprothesen keine klinischen Studien am Menschen durchgeführt wurden (Klage Rz. 19 pag. 25 und Rz. 38 pag. 45), was unbestritten geblieben ist (Klageantwort Rz. 327 pag. 397 und Rz. 331 pag. 399). Diesen Umstand rügt die Berufungsklägerin ausdrücklich als Sicherheitsdefizit (Klage Rz. 38 pag. 45).
- 128.1 Die Herstellerin vermag den Entlastungsbeweis nach Art. 5 Abs. 1 Bst. e PrHG (nur) dann nachzuweisen, wenn im Zeitpunkt des Inverkehrbringens der Fehler von niemandem erkannt werden konnte, weil diese Erkenntnismöglichkeit noch nicht vorhanden war (Hess, a.a.O., N. 69 zu Art. 5 PrHG m.w.H). Ausgeschlossen ist der Entlastungsbeweis, wenn der Produktfehler nicht wegen fehlender wissenschaftlicher oder technischer Möglichkeiten, sondern nur deshalb unentdeckt blieb, weil der Hersteller davon abgesehen hat, sämtliche vorhandenen Prüf- und Kontrollmöglichkeiten auszunutzen (FELLMANN, a.a.O., N. 19 zu Art. 5 PrHG; HOLLIGER-HAGMANN, a.a.O., N. 75 zu Art. 5 PrHG; FELLMANN/KOTTMANN, a.a.O., N. 1198). Verschiedene Autoren halten sodann dafür, dass in sehr spezifischen Branchen, in denen nur wenige Anbieter auf dem Markt sind, erhöhte Anforderungen an die Sicherheitsüberprüfungen vor der Inverkehrbringung eines Produktes gelten müssen. Da diese Anbieter das Monopol der wissenschaftlichen Kenntnisse in ihrem Gebiet innehaben, könnten sie sich sonst sehr leicht über die Ausnahme des Entwicklungsrisikos von der Haftung befreien (vgl. TRAN/ETIER, Responsabilité du fait des produits: le risque de développement, in: Chappuis et al. [Hrsg.], La responsabilité du fait des produits: Journée de la responsabilité civile 2016, Genf 2018, S. 105 ff.,

S.121 m.H. auf JUNOD, Pouvait-on déceler le défaut de la prothèse, in : AJP 2011, S. 1177 ff., S. 1180, die erwägt, aus Art. 5 PrHG eine Verpflichtung des Herstellers zur Vornahme von Studien vor der Inverkehrbringung eines Produktes abzuleiten [am Beispiel von Hüftprothesen]]. Vorliegend handelt es sich um eine solch spezifische Branche mit wenigen Anbietern. Die strittige Prothese war ausserdem für einen längerfristigen Verbleib im menschlichen Körper vorgesehen. Aus diesem beabsichtigten Gebrauch sowie der Anforderung, das verfügbare Wissen auf das konkrete Produkt zu übertragen, ergibt sich die Pflicht des Herstellers, entsprechende klinische (Langzeit-)Studien durchzuführen (vgl. LANZ, a.a.O., Rz. 848; HESS, a.a.O., N. 71 inkl. Fn. 1835 zu Art. 5 PrHG). Gegenstand des von der Vorinstanz abzunehmenden Entlastungsbeweises wird daher in erster Linie die Tatsache sein, dass die Berufungsbeklagte von der Vornahme klinischer Studien abgesehen hat.

- 128.2 Eine Entlastung entfällt nach Ansicht einiger Autoren selbst dann, wenn (weitergehende) Prüf- und Kontrollmöglichkeiten zwar möglich, aber nicht tragbar bzw. nicht mehr zumutbar waren (FELLMANN, a.a.O., N. 19 zu Art. 5 PrHG; HOLLIGER-HAGMANN, a.a.O., N. 75 zu Art. 5 PrHG; FELLMANN/KOTTMANN, a.a.O., N. 1198). Die gegenteilige Meinung, dass ein Entwicklungsfehler (oder Entwicklungsrisiko) vorliegen kann, wenn diese Prüf- und Kontrollmöglichkeiten untragbar sind, d.h. als wirtschaftlich unzumutbar bezeichnet werden müssen, wird auch vertreten, wobei für die Zumutbarkeit strenge Kriterien gelten sollen (HESS, a.a.O., N. 70 zu Art. 4 PrHG; vgl. auch JUNOD, a.a.O., S. 1180, welche eine Pflicht zur Vornahme von Studien annimmt, wenn das Risiko für den Konsumenten erhöht ist, die zu investierenden Ressourcen zumutbar und die Studien innerhalb einer akzeptablen Zeitspanne Ergebnisse ermöglichen; eine entsprechende Pflicht ortet sie vor allem im Bereich orthopädischer Implantate). Auf jeden Fall ist hinzunehmen, dass der Hersteller gegebenenfalls bis an die für ihn wirtschaftlich vertretbare Belastungsgrenze gehen muss (HESS, a.a.O., Art. 5 PrHG N. 71).

Im vorliegenden Fall muss nicht zwischen den beiden Meinungen entschieden werden, weil die Berufungsbeklagte nicht behauptet hat – und nicht mehr behaupten kann –, dass klinische Studien unzumutbar gewesen wären. Dass klinische Studien das Inverkehrbringen verzögern, die Entwicklung verteuern sowie einen allfälligen Konkurrenzvorteil eventuell vernichtet hätten, ist demnach im Rahmen des Entlastungsbeweises unbeachtlich. Über die Frage der Zumutbarkeit ist nicht Beweis zu führen.

- 128.3 Die Berufungsbeklagte muss hingegen beweisen, warum im Falle der F. _____ XL Hüfttotalprothese eine Prüfung *in vivo* nicht erforderlich gewesen sein soll, insbesondere unter Berücksichtigung des Zielpublikums sowie des dem Produkt bzw. des mit der damit einhergehenden Operation verbundenen Gesundheitsrisikos. Die Bemerkungen der Berufungsklagten, dass es sich bei der F. _____ XL Hüfttotalprothese nicht um eine eigentliche Neuheit gehandelt hat (Klageantwort Rz. 47 pag. 275) und dass solche Studien gesetzlich und regulatorisch nicht erforderlich waren (Klageantwort Rz. 327 pag. 397 und Rz. 331 pag. 399), auch noch 2009 nicht (Protokoll der ersten HV pag. 547), genügen hierzu bei weitem nicht. Zu beurteilen sein wird ausserdem die Frage, ob der Fehler bei Fortsetzung der Abklärung

gen – insbesondere bei Durchführung klinischer Studien *in vivo* – hätte entdeckt werden können (vgl. FELLMANN/KOTTMANN, a.a.O., Rz. 1198). In diesem Kontext muss die Aussage des Obergutachters mitberücksichtigt werden, wonach die F._____ XL Hüfttotalprothese in ungefähr der Hälfte der Fälle eine metalltoxische Reaktion verursacht hat. Ein allfälliges weiteres Gutachten (das sich die Berufungsbeklagte zum Entwicklungsrisiko in Rz. 244 der Klage, pag. 369, ausdrücklich vorbehalten hat) wird folglich insbesondere die Frage klären müssen, ob dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende klinische Studien vor dem Inverkehrbringen der Prothese die Berufungsbeklagte auf dieses doch sehr hohe Risiko von Gesundheitsschäden hätten aufmerksam machen können (vgl. auch HESS, a.a.O., N. 43 zu Art. 4 PrHG).

129. Wie die Berufungsbeklagte selber geltend macht, befanden sich vor der F._____ XL Hüfttotalprothese schon andere (funktionierende) Hüftprothesen auf dem Markt (Klageantwort Rz. 35 ff. pag. 267). Es bestand somit keine objektive besondere Dringlichkeit, ein neues Produkt auf den Markt zu bringen. Es wird – unter Berücksichtigung der noch abzunehmenden Beweise – zu entscheiden sein, ob der Verzicht auf klinische Studien durch die Berufungsbeklagte das zulässige Mass an Risiko für die Gesundheit der Patienten und Patientinnen überschritten hat, insbesondere unter Berücksichtigung des Zielpublikums und des ambitionierten Pflichtenheftes für die neu zu entwickelnde Prothese. Damit kann auch gesagt werden, dass sich der vorliegende Fall deutlich von dem vom Bundesgericht in BGE 137 III 226 beurteilten Fall unterscheidet. Mit einem solchen Pflichtenheft für die neue Hüfttotalprothese durfte die Berufungsbeklagte bzw. I._____ nicht einfach davon ausgehen, die gewählte Konstruktion stelle für die betroffenen Patienten einen Fortschritt dar. Der genannte Entscheid des Bundesgerichtes ist im Übrigen in der Lehre thematisiert worden, weil das Thema der klinischen Versuche nicht überprüft worden ist (vgl. FELLMANN, a.a.O., N. 18b zu Art. 5 PrHG).
130. Bei der Frage, ob das zulässige Risiko überschritten wurde, handelt es sich letztlich um eine Rechtsfrage, für welche ein strenger Massstab anzuwenden ist (vgl. TRAN/ETIER, a.a.O., S. 108, welche sich für eine restriktive Auslegung der Entlastungsgründe nach Art. 5 PrHG aussprechen; LANZ, a.a.O., Rz. 852, wonach die Anforderungen an den Entlastungsgrund des Entwicklungsrisikos hoch liegen; ferner HESS, a.a.O., N. 75 zu Art. 5 PrHG). Dies rechtfertigt sich umso mehr, als die Marktzulassung für medizinische Prothesen niederschwellig ist und der Selbstregulierung und der Selbstkontrolle eine grosse Bedeutung zukommt (was im Übrigen, wie die Vorinstanz zu Recht erwogen hat, im Machtbereich des Gesetzgebers und nicht der Justiz liegt).
131. Weiter unbestritten geblieben ist, dass die F._____ Hüftprothesen nur in einem 45°-Winkel getestet wurden (Klage Rz. 39 pag. 47; Klageantwort Rz. 329 pag. 399). Die Berufungsbeklagte macht geltend, dies sei durch die anwendbare ISO-Norm vorgesehen und man hätte «aufgrund anderer Testergebnisse und Erfahrungen mit vergleichbaren Produkten keinen Anlass gehabt», die Prothesen in einem anderen Winkel zu testen. Auch in dieser Hinsicht genügen die Behauptungen der Berufungsbeklagten bei weitem nicht, um auf eine Erfüllung der Pflicht zur

Ausnutzung der vorhandenen Prüf- und Kontrollmöglichkeiten schliessen zu können. Diese Tatsache wird ebenfalls im Rahmen des weiteren Beweisverfahrens zu instruieren und zu beurteilen sein. Dabei gelten dieselben Überlegungen wie für das Fehlen von klinischen Studien. Sinnvollerweise sollte sich das Beweisverfahren zuerst auf die Frage der klinischen Tests konzentrieren. Sollte der Entlastungsbeweis schon in dieser Frage scheitern, so wäre eine Beweisführung zur Winkelproblematik entbehrlich.

132. Erst wenn der Berufungsbeklagten in den beiden genannten Punkten der Entlastungsbeweis gelingt, wird der Stand der Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt des Inverkehrbringens am 17. Oktober 2007 näher zu erörtern sein. Diesem Stand sollte ein Mindestmass an Publizität zukommen (FELLMANN, a.a.O., N. 16 zu Art. 5 PrHG; HOLLIGER-HAGMANN, a.a.O., N. 70 zu Art. 5 PrHG), was grundsätzlich die internen Erkenntnisquellen ausschliessen würde. In dieser Hinsicht ist jedoch zu präzisieren, dass es in der Natur der Sache liegt, dass es in den ersten Jahren nach der Markteinführung eines Produktes wie einer Hüfttotalprothese nicht schon zahlreiche wissenschaftliche Publikationen geben kann, insbesondere, weil die Eignung des Produktes erst mit dem Zeitablauf beurteilt werden kann (in dieser Phase ist die Produktbeobachtungspflicht besonders wichtig). Unter diesen Umständen findet die Einwendung eines Herstellers gegen die Berücksichtigung von allfälligen wichtigen internen Erkenntnisquellen selbstverständlich ihre Schranken im Verbot des Rechtsmissbrauchs.

Darüber hinaus ist auf die überzeugende Ansicht von LANZ zu verweisen, wonach die Herstellerin die Erkenntnisse aus ihrer eigenen Forschungs- und Entwicklungstätigkeit sowie nicht öffentlich zugängliches Wissen, auf das sie Zugriff hat, dann zu beachten hat, wenn sie ein Entwicklungsrisiko geltend macht. Die Herstellerin trägt mit ihrer Forschungs- und Entwicklungstätigkeit nämlich zur Weiterentwicklung des Stands von Wissenschaft und Technik bei und könnte mit der Unterdrückung negativer Studienergebnisse den öffentlich zugänglichen Wissensstand erheblich verfälschen und sich so von ihrer Haftung befreien (vgl. LANZ, a.a.O., Rz. 832).

133. Wie weiter oben bereits erwähnt (vgl. E. 91 oben), bleibt die Frage zu klären, welches Beweismass für den von der Berufungsbeklagten zu erbringenden Entlastungsbeweis nach Art. 5 Abs. 1 Bst. e PrHG gilt. Der Rechtsprechung und Literatur zu Art. 5 Abs. 2 Bst. e PrHG lassen sich hierzu keine konkreten Vorgaben entnehmen. So führt HESS etwa einzig aus, es sei von Fall zu Fall verschieden und hänge überwiegend von objektiven Kriterien ab, welches Mass an Wahrscheinlichkeit nachzuweisen sei, um die Überzeugung des Richters vom Vorliegen der Umstände zu bilden, die zum Ausschluss der Haftung führen (vgl. HESS, a.a.O., N. 106 zu Art. 5 PrHG).
- 133.1 Vorliegend werden Gegenstand des Entlastungsbeweises vornehmlich die Fragen bilden, ob weitergehende Studien (insbes. klinische Studien *in vivo*) vor der Inverkehrbringung der Prothese möglich und erforderlich gewesen wären und ob sie deren Fehlerhaftigkeit (insbes. das erhöhte Risiko einer Metallintoxikation) erkennbar gemacht hätten. Die Frage, ob klinische Studien (technisch) möglich waren, wird nach dem Regelbeweismass zu entscheiden sein; eine Beweisnot ist diesbezüglich

nicht ersichtlich. Im Übrigen handelt es sich um hypothetische Fragen: Entsprechende Studien wurden tatsächlich nie unternommen, womit weder deren Erforderlichkeit bzw. Nutzen noch deren Ausgang zweifelsfrei bewiesen werden kann. Nach Ansicht der Kammer ist hier eine in der Natur der Sache gelegene Beweisnot zu erblicken: Wo keine Studien unternommen worden sind, können auch keine Studienergebnisse vorgelegt werden. Dasselbe gilt für die (allenfalls) zu behandelnde Frage nach der Weiterführung von Tests der Prothese in anderen Winkeln als dem 45°-Winkel. In diesen Themen des Entlastungsbeweises wird daher nach Ansicht der Kammer das herabgesetzte Beweismass der überwiegenden Wahrscheinlichkeit zu gelten haben. Damit der Entlastungsbeweis gelingt, wird der erstinstanzliche Richter folglich der Überzeugung sein müssen, dass wichtige Gründe für die Wahrheit der Behauptung sprechen, dass klinische Studien *in vivo* sowie Tests in anderen Winkeln als dem 45°-Winkel nicht erforderlich waren und die der Prothese inhärente Fehlerhaftigkeit nicht zutage gebracht hätten, ohne dass die gegenteilige Möglichkeit von grosser Bedeutung oder vernünftigerweise in Betracht zu ziehen wäre (vgl. zum Begriff der überwiegenden Wahrscheinlichkeit: BGE 133 III 81 E. 4.2.2 m.H.).

- 133.2 Wie gezeigt, wird die Berufungsklägerin bei Gelingen der oben genannten Entlastungsbeweise auch den (aktuellsten) Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt der Erstoperation (17. Oktober 2007) darzulegen haben und auf dieser Grundlage nachweisen müssen, dass die Fehlerhaftigkeit der F. _____ XL Hüftprothese dort nicht thematisiert wird (vgl. TRAN/ETIER, a.a.O., S. 118). Es ist der Berufungsbeklagten möglich und zumutbar, die per Oktober 2007 verfügbaren, einschlägigen Publikationen, Studienergebnisse oder andere Ergebnisse der einschlägigen Entwicklungs- und Forschungstätigkeit vorzulegen und so den Stand der Wissenschaft und Technik nachzuweisen. Hier ist nicht von einer Beweisnot auszugehen, weshalb nach Ansicht der Kammer das Regelbeweismass (Vollbeweis) gilt. Damit der Entlastungsbeweis nach Art. 5 Abs. 1 Bst. e PrHG vollumfänglich gelingt, darf die Vorinstanz folglich keine erheblichen Zweifel daran haben, dass die Fehlerhaftigkeit der strittigen Prothese noch nicht thematisiert worden ist und damit noch nicht erkennbar war. Der Berufungsklägerin obliegt der Gegenbeweis; sie kann also beispielsweise einschlägige Fachliteratur oder Erkenntnisquellen vorlegen, welche bereits im Oktober 2007 die Thematik von Gesundheitsbeeinträchtigungen durch die strittige Prothese zum Gegenstand hatten.

XI. Kausalzusammenhang

134. Der Kausalzusammenhang ist von der ersten Instanz nicht geprüft worden (E. 116 ff. pag. 1675 des angefochtenen Entscheids). Gemäss der Berufungsklägerin hat die Vorinstanz die Kausalität jedoch in Rz. 105 des Entscheids (pag. 1669) implizit verneint (Berufung Rz. 88 pag. 1729). Der erwähnten Stelle des erstinstanzlichen Urteils ist eine solche «implizite» Beurteilung nicht zu entnehmen.
135. Trotzdem rechtfertigt es sich, die Frage der Kausalität kurz zu überprüfen. Falls nämlich bereits im jetzigen Zeitpunkt klar wäre, dass diese zu verneinen ist, würde sich eine Rückweisung der Sache an die Vorinstanz erübrigen. Die Berufungsbe-

klagte verlangt für den Fall, dass das Obergericht die Fehlerhaftigkeit bejaht und den Entlastungsbeweis als nicht gelungen betrachtet, ausdrücklich, dass die Sache zur Beurteilung der Kausalität zurückgewiesen wird.

136. Die Berufungsbeklagte hat wiederholt den Antrag gestellt, das Erstgutachten (von Prof. G._____) sei aus dem Recht zu weisen. Sie beantragt, vom Obergericht sei es nicht zu beachten (Berufungsantwort Rz. 117 pag. 1821). Wenn ein Gutachten Anlass zu Kritik gibt, dann ist es nicht aus den Akten zu weisen, sondern ein Obergutachten ist in Auftrag zu geben. Dies wurde erstinstanzlich auch gemacht. Anhaltspunkte, dass Prof. Dr. med. H._____ in seiner Urteilsfindung vom Gutachten seines Berufskollegen voreingenommen war, wie dies die Berufungsbeklagte behauptet (Berufungsantwort Rz. 118 pag. 1821), sind im Dossier nicht ersichtlich und werden auch nicht näher substantiiert.
137. Die Berufungsbeklagte ist der Auffassung, dass die beiden eingeholten Gutachten teils widersprüchlich sind und kein eindeutiges Bild ergeben (Berufungsantwort Rz. 113 ff. pag. 1819). Neben der Überschreitung der Kompetenz durch Prof. Dr. med. G._____ bemängelt sie vor allem die durch ihn angewendete Methode der statistischen Wahrscheinlichkeit (Berufungsantwort Rz. 116 pag. 1819). Beim Gutachten H._____ macht die Berufungsbeklagte geltend, die medizinischen Akten seien ihm nur begrenzt vorgelegen, ohne damit zusammenhängende Mängel näher zu substantiieren.
138. Die Berufungsklägerin bezeichnet ihrerseits die beiden Gutachter als zwei der führenden Hüftchirurgen dieses Landes mit internationalem Renommee, hervorragenden Fachkenntnissen und jahrzehntelanger Erfahrung (Berufung Rz. 91 pag. 1731). Sie vertritt die Meinung, die beiden Gutachter hätten übereinstimmend ausgeführt, dass die Beschwerden der Berufungsklägerin und die frühzeitige Revision mit überwiegender Wahrscheinlichkeit auf die Prothese selbst zurückzuführen seien (Berufung Rz. 90 pag. 1731).
139. In Sachfragen darf der Richter nicht ohne triftige Gründe vom Gutachten abweichen, da er nicht über die nötigen Kenntnisse verfügt. Eine allfällige Abweichung ist zu begründen (statt vieler: vgl. Urteil des BGer 4A_177/2014 vom 8. September 2014 E. 6.2). Wie bereits erwähnt, hat die Berufungsbeklagte ihre Kritik gegen das Obergutachten H._____ in ihrer Berufungsantwort nicht näher substantiiert. Für das Obergericht ist demnach dieses Gutachten massgebend. Gründe, davon abzuweichen, sind keine ersichtlich.
140. Als mögliche Ursachen für die Revision hat Prof. Dr. med. H._____ ausgeschlossen: Die Qualität der Knochen der Berufungsklägerin (pag. 1207 und 1253-1257), ein Iliopsas Impingement (pag. 1207 und 1253), den Unfall von Oktober 2008 (pag. 1209 und 1247), eine Infektion (pag. 1219 und 1249-1253) sowie eine allfällige Unsorgfalt von Seiten der behandelnden Ärzte (pag. 1219). Prof. Dr. med. H._____ hat ausgeführt, dass *eine Adverse Local Tissue Reaction (ALTR) auf das verwendete Implantat* die Revision bei der Berufungsklägerin nötig machte. Die Häufigkeit von ALTR beträgt gemäss Prof H._____ 50,5 % bei Hüftimplantaten,

wie eines bei der Berufungsklägerin verwendet wurde (pag. 1211 und 1247). Gemäss Prof. H._____ sprechen der sich unter Druck entleerende Erguss anlässlich der Revisionsoperation und die histologische Untersuchung der Kapselproben, welche perivaskuläre Entzündungsinfiltrate gezeigt haben, *klar für eine metall-toxische Reaktion* (pag. 1219 und 1295).

141. Unter Berücksichtigung der Gründe, welche zur Bejahung der Fehlerhaftigkeit geführt haben, kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht gesagt werden, dass die Klage in Bezug auf die Kausalität aussichtslos wäre. Aufgrund des Obergutachtens scheint die Bejahung der Kausalität mit dem Beweismass der überwiegenden Wahrscheinlichkeit durchaus möglich. Eine bedingungslose Bejahung des Kausalzusammenhangs zwischen der Fehlerhaftigkeit der F._____ XL Hüfttotalprothese und dem von der Berufungsklägerin behaupteten Schaden ist zum jetzigen Zeitpunkt indessen nicht möglich, da die Frage einer allfälligen Unterbrechung des adäquaten Kausalzusammenhangs durch andere mögliche Ursachen (als den Metallabrieb der strittigen Prothese und die Reaktion der Berufungsklägerin darauf) noch nicht behandelt worden ist. Damit kann von der Zurückweisung an die Vorinstanz nicht abgesehen werden.
142. Ob die Kausalität durch die Nervenschädigung während der Revisionsoperation unterbrochen wurde (Berufungsantwort Rz. 124 ff. pag. 1823), braucht indessen nicht entschieden zu werden. Sollte die Vorinstanz den Entlastungsbeweis als nicht gelungen betrachten, so wird sie entscheiden müssen, welche Teile des Schadens in einem adäquaten Kausalzusammenhang zur Fehlerhaftigkeit der F._____ XL Hüfttotalprothese stehen. Da über den Schaden noch nicht Beweis geführt wurde und dieser wegen der Verfahrensbeschränkung auch nicht Verfahrensgegenstand bildet, können diesbezüglich keine Ausführungen gemacht werden.

XII. Schlussfolgerungen

143. Aus den obigen Ausführungen folgt, dass die Berufung teilweise gutzuheissen und der Entscheid der Vorinstanz aufzuheben ist.
144. Es kann jedoch lediglich die Fehlerhaftigkeit der am 17. Oktober 2007 implantierten Hüfttotalprothese bejaht werden. Soweit die Berufungsklägerin die Bejahung von sämtlichen Haftungsvoraussetzungen beantragt, ist die Berufung abzuweisen. Die Sache geht zur weiteren Beweisführung und zu neuem Entscheid zurück an die Vorinstanz.

XIII. Kosten und Parteikosten

145. Gemäss Art. 318 Abs. 3 ZPO entscheidet die Rechtsmittelinstanz auch über die Prozesskosten des erstinstanzlichen Verfahrens, wenn diese einen neuen Entscheid trifft. Da vorliegend gleichzeitig eine Rückweisung an die Vorinstanz zur materiellen Beurteilung der Sache erfolgt, kommt diese Bestimmung nicht zur Anwendung. Nachdem gemäss dem vorliegenden Entscheid die Klage vom 5. August

2013 weiter zu behandeln ist, liegt kein (abweisender) Endentscheid mehr vor, sondern ein Zwischenentscheid in einer erstinstanzlichen Streitigkeit. Das Gericht entscheidet in der Regel über die Prozesskosten im Endentscheid (Art. 104 Abs. 1 ZPO). Die erstinstanzlichen Gerichts- und Parteikosten, welche bislang angefallen sind, werden im von der Vorinstanz weiterzuführenden Verfahren nach Massgabe von dessen Ausgang zu verlegen sein.

Die Vorinstanz wird angewiesen, die bisher entstandenen erstinstanzlichen Prozesskosten im Endentscheid gestützt auf das Prozessergebnis zu verteilen.

146. Art. 104 Abs. 4 ZPO gestattet der Rechtsmittelinstanz sodann grundsätzlich, in einem Rückweisungsentscheid die Verteilung der Prozesskosten des Berufungsverfahrens der Vorinstanz zu überlassen. Da die Frage der Fehlerhaftigkeit der strittigen Prothese indessen abschliessend beantwortet wurde und im fortzuführenden erstinstanzlichen Verfahren nicht erneut zu beurteilen ist, erscheint es sachgerecht, wenn die Liquidation der oberinstanzlichen Prozesskosten gemäss Art. 106 ff. ZPO durch die Rechtsmittelinstanz erfolgt.
147. Die Gerichtskosten des Berufungsverfahrens werden auf CHF 12'500.00 bestimmt (Art. 44 Abs. 1 Bst. c des Dekrets betreffend die Verfahrenskosten und die Verwaltungsgebühren der Gerichtsbehörden und der Staatsanwaltschaft [VKD; BSG 161.12]). Sie werden mit dem von der Berufungsklägerin geleisteten Vorschuss in gleicher Höhe verrechnet. Da die Berufung nur teilweise gutgeheissen wird, werden diese Kosten im Umfang von CHF 8'125.00 (65 %) der Berufungsbeklagten auferlegt. Sie hat der Berufungsklägerin diesen Betrag zurückzuerstatten. Im Umfang von CHF 4'375.00 (35 %) werden die Kosten der Berufungsklägerin auferlegt.
148. Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens hat die Berufungsbeklagte sodann – nach teilweiser Wettschlagung – 30 % der Parteikosten der Berufungsklägerin zu übernehmen (65% Anspruch der Berufungsklägerin – 35% Anspruch der Berufungsbeklagten). In der Kostennote von Fürsprecher B. _____ vom 2. Dezember 2020 (pag. 1863) hat dieser weder einen Betrag noch einen Stundenansatz angegeben, sondern lediglich den Zeitaufwand (47:40 Std.) aufgeführt. Auslagen sind keine ausgewiesen. Gemäss Art. 5 Abs. 1 und 7 der Verordnung über die Bemessung des Parteikostenersatzes (PKV; BSG 168.811) beträgt das Honorar für einen Streitwert von CHF 100'000.00 bis CHF 300'000.00 zwischen CHF 3'450.00 und CHF 17'700.00. Ein Zuschlag gemäss Art. 9 Abs. 1 PKV ist in der vorliegenden Sache, die sowohl als besonders zeit- als auch als besonders arbeitsaufwändig zu beurteilen ist, grundsätzlich gerechtfertigt. Aufgrund des einfachen Schriftenwechsels erscheint im Ergebnis ein Honorar von CHF 12'000.00 angemessen. Die Berufungsbeklagte hat der Berufungsklägerin demnach eine Parteientschädigung von CHF 3'877.20 (30% von CHF 12'000.00 = CHF 3'600.00 zzgl. CHF 277.20 MWST) zu bezahlen.

Die Kammer entscheidet:

1. Die Berufung wird teilweise gutgeheissen und der Entscheid des Regionalgerichts Bern-Mittelland vom 29. Juli 2020 wird aufgehoben.
2. Es wird festgehalten, dass die der Berufungsklägerin am 17. Oktober 2007 implantierte F. _____ XL Hüfttotalprothese fehlerhaft im Sinne von Art. 4 des Bundesgesetzes über die Produkthaftungspflicht (PrHG; SR 221.112.944) war.
3. Die Sache wird zur weiteren Beweisführung und zu neuem Entscheid im Sinne der Erwägungen an das Regionalgericht Bern-Mittelland zurückgewiesen.
4. Soweit weitergehend wird die Berufung abgewiesen.
5. Die Gerichts- und Parteikosten des erstinstanzlichen Verfahrens sind mit dem Endentscheid des Regionalgerichts Bern-Mittelland im Verfahren CIV 13 4940 zu verlegen.
6. Die Gerichtskosten für das Berufungsverfahren werden auf CHF 12'500.00 bestimmt und mit dem von der Berufungsklägerin in gleicher Höhe geleisteten Vorschuss verrechnet. Sie werden im Umfang von CHF 8'125.00 der Berufungsbeklagten auferlegt, welche der Berufungsklägerin diesen Betrag zurückzuerstatten hat. Im Umfang von CHF 4'375.00 werden die Gerichtskosten des Berufungsverfahrens der Berufungsklägerin auferlegt.
7. Die Berufungsbeklagte hat der Berufungsklägerin eine Parteientschädigung in der Höhe von CHF 3'877.20 (inkl. MWST) zu entrichten. Im Übrigen werden die Parteikosten wettgeschlagen.
8. Zu eröffnen:
 - den ParteienMitzuteilen:
 - der Vorinstanz

Bern, 26. November 2021
(Ausfertigung am: 1. Dezember 2021)

Im Namen der 2. Zivilkammer
Der Referent:

Oberrichter Niklaus

Die Gerichtsschreiberin:

von Hünenbein

Rechtsmittelbelehrung auf der nächsten Seite

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Zwischenentscheid kann innert 30 Tagen beim Bundesgericht, Av. du Tribunal fédéral 29, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in Zivilsachen gemäss Art. 39 ff., 72 ff. und 90 ff. des Bundesgerichtsgesetzes (BGG; SR 173.110) geführt werden. Es ist darzulegen, dass der Entscheid einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil bewirken kann oder dass die Gutheissung der Beschwerde sofort einen Endentscheid herbeiführen und damit einen bedeutenden Aufwand an Zeit oder Kosten für ein weitläufiges Beweisverfahren ersparen würde (Art. 93 Abs. 1 Bst. a und b BGG). Die Beschwerde muss den Anforderungen von Art. 42 BGG entsprechen. Der Streitwert im Sinn von Art. 51 ff. BGG beträgt mehr als CHF 30'000.00.