



Prof. Dr. Tobias Lenz, Köln

Der Autor ist Rechtsanwalt und Partner der Kanzlei Friedrich Graf von Westphalen & Partner mbB in Köln und Direktor des Instituts für Haftungs- und Versicherungsrecht an der Rheinischen Fachhochschule.
tobias.lenz@fgvw.de

Kein Schmerzensgeld im PIP-Skandal – Urteil des BGH vom 22. Juni 2017, Az. VII ZR 36/14

Der Rechtsstreit um Schadensersatz einer vom sog. PIP-Skandal betroffenen Frau aus Deutschland gegen die TÜV Rheinland LGA Products GmbH (im Folgenden: Beklagte) als vom französischen Brustimplantate-Hersteller Poly Implant Prothèse (im Folgenden: PIP) beauftragte sog. Benannte Stelle ist höchstrichterlich nunmehr grundlegend entschieden: Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Schmerzensgeld, weil der Beklagten keine Pflichtenverletzung vorzuwerfen ist.

Sachverhalt

Die Klägerin ließ sich im Dezember 2008 in Deutschland Brustimplantate einsetzen, die in Frankreich von PIP hergestellt worden waren. PIP hatte die Beklagte als Benannte Stelle i. S. der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG mit der Bewertung (Prüfung und Überwachung) ihres Qualitätssicherungssystems beauftragt. Die Beklagte führte in diesem Rahmen u. a. zwischen 1998 und 2008 zahlreiche angekündigte Besichtigungen in der französischen Niederlassung von PIP durch. Einsicht in die Geschäftsunterlagen von PIP, wie Rechnungen und Lieferscheine, nahm die Beklagte nicht. Auch Produktprüfungen hatte die Beklagte zu keinem Zeitpunkt angeordnet.

Im Frühjahr 2010 stellte die nationale französische Überwachungsbehörde „Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé“ (Afssaps) bei einer Inspektion in den Geschäftsräumen von PIP fest, dass PIP die hergestellten Brustimplantate zu einem erheblichen Teil statt mit dem dafür vorgesehenen und zugelassenen Silikon „NuSil“ angeblich mit dem billigeren Industriesilikon „Baysilone M 1000“ befüllt und vertrieben haben soll. Im Rahmen der Untersuchungen stellte sich heraus, dass die verantwortlichen Personen von PIP vor Kontrollen der französischen Behörden und den – jeweils zuvor angekündigten – Überprüfungen durch die Beklagte den Herstellungsablauf wieder auf den zertifizierten Ablauf mit der Verwendung

des zugelassenen Silikons „NuSil“ umgestellt, sämtliche Hinweise auf die Verwendung von Industriesilikon versteckt, den Kontrolleuren jeweils nur eine Dokumentation über die Verwendung des zugelassenen Silikons vorgelegt und so über lange Jahre die französische staatliche Überwachungsbehörde und auch die Beklagte getäuscht hatte.

Da PIP zwischenzeitlich insolvent war, verklagte die Klägerin u. a. die Beklagte auf Zahlung von Schmerzensgeld sowie auf Feststellung der Ersatzpflicht sämtlicher materieller und immaterieller Zukunftsschäden. Die Klägerin argumentierte, dass die Beklagte durch unangekündigte Kontrollen und Einsichtnahme in die Lieferscheine und Rechnungen – wozu sie verpflichtet gewesen sei – hätte erkennen können, dass von PIP nicht zugelassenes Silikon verwendet wurde.

Verfahrensgang

Die Klage blieb vor dem Landgericht Frankenthal¹ und auch in zweiter Instanz vor dem Oberlandesgericht Zweibrücken² ohne Erfolg. Die Klageabweisung wurde im Wesentlichen damit begründet, dass die Beklagte über ihre Überprüfungsaktivität im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens hinausgehend nicht verpflichtet gewesen sei, zu kontrollieren, ob der Hersteller das eingerichtete Qualitätssicherungssystem auch in der Praxis zum Schutz der Endabnehmer einhalte, respektive die konforme Befüllung der Implantate zu überwachen.³

Die Klägerin legte Revision beim BGH ein. Der BGH setzte das Verfahren aus und wandte sich mit einem Vorabentscheidungsersuchen⁴ (Art. 267 AEUV) zur Auslegung der Medizinprodukterichtlinie an den EuGH: Für die Haftung des TÜV nach deutschem Recht sei es – was sowohl das Landgericht Frankenthal als auch das Oberlandesgericht Zweibrücken verneint hatten – erforderlich, dass dieser gegen eine Pflicht aus dem Zertifizierungsvertrag mit PIP, in den die Klägerin als ggf. schutzwürdige Dritte einbezogen worden sein könnte, oder gegen ein

¹ LG Frankenthal, Urt. v. 14.3.2013 – 6 O 304/12, MPR 2013, 134.

² OLG Zweibrücken, Urt. v. 30.1.2014 – 4 U 66/13, MPR 2014, 62.

³ Zum Instanzenzug ausführlich bereits Lenz in: PHI 2016, 198 – 206.

⁴ BGH, Beschluss v. 9.4.2015, Az. VII ZR 36/14.

Schutzgesetz i. S. von § 823 Abs. 2 BGB verstoßen habe.

Mit Urteil vom 16. Februar 2017 stellte der EuGH⁵ fest, dass die Richtlinie 93/42/EWG dahingehend auszulegen sei, dass die Benannte Stelle im Rahmen des Verfahrens der EG-Konformitätserklärung zum Schutz der Endempfänger der Medizinprodukte tätig wird. Eine unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle („Benannte Stelle“ / „notified body“) – wie der TÜV – kann aber nicht generell, sondern nur anlassbezogen – nämlich bei konkreten Hinweisen auf fehlerhafte Medizinprodukte – verpflichtet sein, beim Hersteller von Medizinprodukten unangemeldete Inspektionen durchzuführen, Produkte zu prüfen und/oder Geschäftsunterlagen zu sichten.⁶

Entscheidung

Der BGH hatte demnach in der Revision zu prüfen, ob die Beklagte nach deutschem Recht haftet, weil sie etwaige Hinweise auf eine Fehlerhaftigkeit der Implantate und ihre anlassbezogenen Prüfungspflichten verletzt hat. Auf Grundlage der revisionsrechtlich nicht zu beanstandenden Feststellungen des Berufungsgerichts sah der BGH allerdings keine Überwachungs-pflichtverletzung der Beklagten. Es bestanden keine Anhaltspunkte für die Beklagte anzunehmen, dass die Brustimplantate fehlerhaft waren und nicht den Anforderungen der Medizinprodukt Richtlinie (93/42/EWG in der durch die VO 1882/2003/EU geänderten Fassung) genügen.⁷

Konkrete Hinweise auf eine Nichtkonformität der Produkte bestanden für die Beklagte im Ergebnis nicht, was insbesondere auch daran gelegen haben dürfte, dass PIP die Beklagte bei den angekündigten Kontrollen – wie es das Oberlandesgericht Zweibrücken im Tatbestand seines Urteils ausführt und oben im Sachverhalt wiedergegeben ist – getäuscht hatte.

Ausblick

Unabhängig von der konkreten Entscheidung des BGH, die die Linie für andere gleichgelagerten Fälle vorgibt,

ist eine Haftung auch unabhängiger Prüf- und Zertifizierungsstellen als Benannte Stellen für fehlerhafte Medizinprodukte der sie beauftragenden Hersteller, die weiterhin primär verantwortlich bleiben, unter besonderen Umständen – Nichteinschreiten bei Hinweisen auf eine Nichtkonformität der Produkte – denkbar.

Das gilt auch mit Blick auf die am 25. Mai 2017 in Kraft getretene Europäische Medizinprodukteverordnung 2017/745/EU⁸, die die gesetzliche Überwachungspflicht von Benannten Stellen durch unangekündigte Kontrollen ausdehnt. So heißt es in Erwägungsgrund Nummer 52, dass die Position der Benannten Stellen gegenüber den Herstellern gestärkt werden soll, auch in Bezug auf ihr Recht bzw. ihre Verpflichtung, unangekündigte Vor-Ort-Audits sowie physische Kontrollen oder Laboruntersuchungen an Produkten durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Hersteller auch nach der ursprünglichen Zertifizierung die Vorschriften jederzeit einhalten. Nach Anhang XI Ziffer 3.4 hat die Benannte Stelle nunmehr nach dem Zufallsprinzip – mindestens einmal alle fünf Jahre – am Standort des Herstellers und gegebenenfalls der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer unangekündigte Audits durchzuführen.

Auf diese Änderungen – der PIP-Skandal hat insoweit durchaus seine „Spuren hinterlassen“ – haben sich Benannte Stellen, Hersteller und Zulieferer einzustellen.

⁵ EuGH, Urteil v. 16.2.2017, Rs. C-219/15.

⁶ Dazu Lenz in: PHI 2017, 232 - 233.

⁷ BGH, Pressemitteilung vom 22.6.2017 Nr. 94/2017; Entscheidung liegt am BGH – Stand: 6.7.2017 – noch nicht gedruckt vor.

⁸ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 5.4.2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.