

EuGH-Urteil zur Haftung der benannten Stelle im PiP-Skandal: Ich hafte (nicht), also bin ich??

24. März 2017

Der EuGH hatte am 16. Februar 2017 über ein Vorabentscheidungsersuchen des BGH vom 9. April 2015 zu entscheiden.

Hintergrund dieses Verfahrens vor dem EuGH war die Klage einer Frau aus Nordrhein-Westfalen, die sich in Deutschland im Jahre 2008 Brustimplantate der französischen Herstellerin Poly Implant Prothèse („**PiP**“) einsetzen ließ.

Im Jahre 2010 stellte die zuständige französische Behörde fest, dass PiP Brustimplantate unter Verwendung von Industriesilikon herstellte, das nicht den geltenden Qualitätsstandards entsprach. In Folge kam es zum in der Medizintechnikbranche und weit darüber hinaus Aufsehen erregenden PiP-Skandal.

Daraufhin ließ die Klägerin ihre Implantate im Jahre 2012 entfernen.

Nach Auffassung der Klägerin kam der TÜV Rheinland, der von PiP mit der Überwachung ihres Qualitätssystems beauftragt worden war, seinen Verpflichtungen nicht hinreichend nach; insbesondere hätte der TÜV Rheinland durch Einsichtnahme in die Lieferscheine und Rechnungen erkennen können, dass von der Herstellerin nicht das genehmigte Silikon verwendet worden sei.

Aus diesem Grunde forderte die Klägerin vor den deutschen Gerichten Schmerzensgeld in Höhe von 40.000 EUR. Die Klage blieb in der 1. und 2. Instanz erfolglos; der BGH setzte das Verfahren unter Vorlage zur Vorabentscheidung an den EuGH aus.

Der EuGH entschied schließlich wie folgt:

1. Der benannten Stelle obliege keine generelle Pflicht, unangemeldete Inspektionen durchzuführen, Produkte zu prüfen und/oder Geschäftsunterlagen des Herstellers zu sichten. Lägen jedoch Hinweise darauf vor, dass ein Medizinprodukt die Anforderungen der Richtlinie 93/42 möglicherweise nicht erfüllt, muss die benannte Stelle alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um ihren Verpflichtungen (...) nachzukommen.

2. Die benannte Stelle sei im Rahmen des Verfahrens zur EG-Konformitätserklärung zum Schutz der Endempfänger der Medizinprodukte tätig.

Die Voraussetzungen für eine Haftung der benannten Stelle (...) unterlägen nationalem Recht.

Nach dem Urteil des EuGH haben wohl beide gegnerischen Parteien Anlass zu – verhaltener- Freude:

Die Klägerin: Vom EuGH wurde festgestellt, dass grundsätzlich die Möglichkeit besteht, dass benannte Stellen unter bestimmten Bedingungen von nationalen Gerichten für haftbar befunden werden.

TÜV Rheinland: Eine Pflichtverletzung wurde aufgrund der vorgelegten Fragen verneint; die Richtlinie stellt auch nicht unmittelbar die Haftungsgrundlage dar, die konkreten Voraussetzungen für eine solche bleiben den Regelungen nach nationalem deutschem Recht vorbehalten.

Man darf gespannt sein auf den weiteren Verlauf des Verfahrens:

Es wird nun womöglich auf Klägerinnenseite versucht werden, zum damaligen Zeitpunkt vorliegende Hinweise zu finden, dass die Implantate nicht den Anforderungen der Richtlinie entsprachen und daraus eine schuldhafte Pflichtverletzung der benannten Stelle nach deutschem Recht zu erreichen.

Nach sehr unterschiedlichen rechtlichen Bewertungen der Haftung der benannten Stelle im Laufe der vergangenen Jahre ist letztlich nicht erkennbar, in welche Richtung sich die Rechtsprechung letztlich bewegt:

Vor dem Handelsgericht von Toulon wurde der TÜV Rheinland im Januar dieses Jahres zu Schadenersatzzahlungen in Höhe von 60 Mio. EUR verurteilt. Der TÜV kündigte Berufung an und wies darauf hin, dass eine ähnliche Entscheidung des gleichen Gerichts im Sommer 2015 vom Berufungsgericht aufgehoben wurde.

PiP selbst stellte bereits im Jahre 2010 Insolvenzantrag; der Gründer Jean-Claude Mas war im Jahre 2013 zu einer Haftstrafe von 4 Jahren verurteilt worden.

Insgesamt ist zu konstatieren, dass sich die benannten Stellen nach dem PiP Skandal und nicht zuletzt auch durch die neue Medical Device Regulation (MDR), die nach aktuellen Kenntnissen im Mai in Kraft treten soll, zunehmend mit Fragestellungen des Einstehens für eigenes Handeln und den hierfür maßgebenden Regelungen auseinandersetzen müs-

sen: Die organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen hierfür bereitzustellen, wird die Herausforderung der nächsten Zeit darstellen.

Über m law group ▪ *About m law group*

m law group ist eine Anwaltskanzlei mit Sitz in München. Wir beraten ausschließlich Technologieunternehmen und deren Investoren.

m law group is a law firm located in Munich, Germany. We exclusively advise technology companies and their investors.

Fachgebiete ▪ *Practice Areas:*

- Start-up & Venture Capital
- Corporate & Compliance
- Mergers & Acquisitions
- IP-Strategy & Due Diligence
- Patents & Utility Models
- Trade Marks & Domains
- Designs & Copyrights
- Unfair Competition & other IP Rights
- Labour & Employment
- Business & Technology Transactions
- Litigation & Arbitration

Branchen ▪ *Industries:*

- Information and Communication Technology
- Life Sciences & Biotech
- Medtech
- Cleantech
- Automotive
- Semiconductor Technology
- Optic
- Web 2.0 and New Media

Please do not hesitate to contact us for any comments you might have or if you require more detailed information.

Ralph Schäfer

ralf.schaefer@mlawgroup.de
Tel. +49 89 24 213 106

m law group

Partnerschaft von Rechtsanwälten
Besner Kremer
Schackstraße 1
80539 München
Deutschland/Germany

Tel. +49 89 24 213 0
Fax +49 89 24 213 213
info@mlawgroup.de

This article does not represent legal advice as to any particular set of facts, nor does it create an attorney-client relationship or represent any undertaking to keep the recipient advised as to all relevant legal developments.