



Presse und Information

Gerichtshof der Europäischen Union

**PRESSEMITTEILUNG Nr. 98/16**

Luxemburg, den 15. September 2016

Schlussanträge der Generalanwältin in der Rechtssache C-219/15  
Elisabeth Schmitt / TÜV Rheinland LGA Products GmbH

**Nach Ansicht von Generalanwältin Sharpston können Stellen, die das Qualitätssicherungssystem von Herstellern von Medizinprodukten überwachen, gegenüber Patienten haftbar sein, wenn sie ihre Pflichten nach den Produktsicherheitsvorschriften der Union nicht erfüllen**

*Hat eine solche Stelle Kenntnis davon, dass ein Medizinprodukt fehlerhaft sein könnte, muss sie alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um festzustellen, ob ihre Zertifizierung des betreffenden Produkts aufrechterhalten werden kann*

Im Dezember 2008 ließ sich Frau Elisabeth Schmitt in Deutschland Silikonbrustimplantate einsetzen, die von dem französischen Unternehmen Poly Implant Prothèse hergestellt worden waren. 2010 stellten die französischen Behörden fest, dass das Unternehmen bei der Herstellung dieser Implantate minderwertiges Industriesilikon verwendet hatte. Auf ärztlichen Rat ließ sich Frau Schmitt daraufhin 2012 ihre Implantate entfernen.

Sie erhob Klage vor den deutschen Gerichten und begehrte Schmerzensgeld in Höhe von 40 000 Euro und die Feststellung der Ersatzpflicht für ihr künftig durch die fehlerhaften Implantate entstehende materielle Schäden. Da der Hersteller insolvent geworden war, richtete Frau Schmitt die Klage gegen die TÜV Rheinland LGA Products GmbH, ein deutsches Unternehmen, das in seiner Eigenschaft als „benannte Stelle“ im Sinne der Medizinprodukterichtlinie<sup>1</sup> hinsichtlich der fraglichen Produkte für das Audit des Qualitätssicherungssystems des Herstellers verantwortlich war.

Der Bundesgerichtshof (Deutschland), der über die Revision in dieser Rechtssache entscheidet, hat dem Gerichtshof Fragen zum Wesen der den benannten Stellen obliegenden Pflichten und zum Umfang, in dem sie gegenüber Patienten haften, wenn sie diese Pflichten nicht ordnungsgemäß erfüllen, vorgelegt.

In ihren Schlussanträgen vom heutigen Tag führt Generalanwältin Sharpston aus, dass die Richtlinie die primäre Verantwortung für die Konformität des Produkts zwar dem Hersteller zuweist, einer Ausdehnung dieser Verantwortung auf weitere Akteure aber nicht entgegensteht. Sie weist darauf hin, dass der Gerichtshof bereits entschieden hat<sup>2</sup>, dass nationale Rechtsvorschriften Importeuren die Haftung für in den Produktsicherheitsvorschriften der Union geregelte präzise Verpflichtungen auferlegen können.

Kann aber ein Mitgliedstaat Importeuren, die eine vergleichsweise geringfügige Rolle bei der Gewährleistung der Produktsicherheit einnehmen, eine solche Haftung auferlegen, muss er hierzu auch in Bezug auf benannte Stellen, denen eine zentrale Rolle auf diesem Gebiet zukommt, befugt sein. Daher ist die Generalanwältin der Auffassung, dass **diese Stellen gegenüber Patienten und Anwendern für eine schuldhafte Nichterfüllung der ihnen nach den**

<sup>1</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. 1993, L 169, S. 1).

<sup>2</sup> Urteil des Gerichtshofs vom 8. September 2005, Yonemoto, [C-40/04](#).

**Produktsicherheitsvorschriften der Union obliegenden Pflichten haftbar sein können, sofern die Grundsätze der Äquivalenz<sup>3</sup> und der Effektivität<sup>4</sup> gewahrt bleiben.**

Was das Wesen der den benannten Stellen obliegenden Pflichten betrifft, darf nach Ansicht von Generalanwältin Sharpston regelmäßig davon ausgegangen werden, dass ein Hersteller im Einklang mit seinem genehmigten Qualitätssicherungssystem tätig ist, und darf eine benannte Stelle ebenfalls von dieser Annahme ausgehen. Diese Stelle unterliegt daher keiner allgemeinen Verpflichtung, Produkte zu prüfen, Geschäftsunterlagen des Herstellers zu sichten oder unangemeldete Inspektionen durchzuführen.

**Erlangt eine benannte Stelle jedoch Kenntnis davon, dass ein Medizinprodukt fehlerhaft sein könnte, ist sie verpflichtet, die ihr nach der Richtlinie zur Verfügung stehenden Befugnisse auszuüben, um festzustellen, ob ihre Zertifizierung des betreffenden Produkts aufrechterhalten werden kann.** Insoweit liegt es mit Blick auf ihre wissenschaftlichen Fachkenntnis in ihrem Ermessen, zu entscheiden, wie sie tätig werden und welche genauen Maßnahmen sie treffen wird, solange sie ihren Sorgfaltspflichten jederzeit nachkommt.

Schließlich schlägt die Generalanwältin dem Gerichtshof angesichts der schwerwiegenden wirtschaftlichen Auswirkungen des von ihr vorgeschlagenen Ergebnisses vor, die zeitliche Wirkung seiner Entscheidung zu begrenzen.

---

**HINWEIS:** Die Schlussanträge des Generalanwalts sind für den Gerichtshof nicht bindend. Aufgabe des Generalanwalts ist es, dem Gerichtshof in völliger Unabhängigkeit einen Entscheidungsvorschlag für die betreffende Rechtssache zu unterbreiten. Die Richter des Gerichtshofs treten nunmehr in die Beratung ein. Das Urteil wird zu einem späteren Zeitpunkt verkündet.

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

---

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

*Der [Volltext](#) der Schlussanträge wird am Tag der Verlesung auf der Curia-Website veröffentlicht.*

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

*Filmaufnahmen von der Verlesung der Schlussanträge sind verfügbar über  
„[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106*

---

<sup>3</sup> Nach dem Grundsatz der Äquivalenz muss eine nationale Verfahrensvorschrift in gleicher Weise gelten, wenn ein Verstoß gegen Unionsrecht geltend gemacht wird, wie wenn ein Verstoß gegen innerstaatliches Recht geltend gemacht wird, sofern die Rechtsbehelfe einen ähnlichen Gegenstand und Rechtsgrund haben.

<sup>4</sup> Nach dem Grundsatz der Effektivität darf eine nationale Verfahrensvorschrift die Anwendung des Unionsrechts nicht unmöglich machen oder übermäßig erschweren.