



Der Gerichtshof verkündet sein Urteil in Sachen Brustimplantate aus minderwertigem Industriesilikon

Frau Elisabeth Schmitt ließ sich im Jahr 2008 in Deutschland Brustimplantate einsetzen, die in Frankreich hergestellt worden waren. Nachdem die französischen Behörden im Jahr 2010 festgestellt hatten, dass der französische Hersteller Brustimplantate unter Verwendung von Industriesilikon herstellte, das nicht den geltenden Qualitätsstandards entsprach, ließ sich Frau Schmitt ihre Implantate entfernen. Der Hersteller ist inzwischen zahlungsunfähig geworden.

Frau Schmitt verlangt vor den deutschen Gerichten vom TÜV Rheinland, der vom Hersteller im Rahmen der CE-Kennzeichnung mit der Überprüfung seines Qualitätssicherungssystems beauftragten benannten Stelle, Schmerzensgeld in Höhe von 40 000 Euro. Außerdem begehrt sie die Feststellung der Ersatzpflicht des TÜV für künftig entstehende materielle Schäden. Sie macht geltend, der TÜV hätte durch Einsichtnahme in Lieferscheine und Rechnungen erkennen können, dass der Hersteller nicht das genehmigte Silikon verwendet habe.

Nach Auffassung des deutschen Bundesgerichtshofs setzt eine Haftung des TÜV Rheinland voraus, dass er gegen ein Schutzgesetz oder eine Vertragspflicht verstoßen hat. Um feststellen zu können, ob ein solcher Verstoß vorliegt, ersucht der Bundesgerichtshof den Gerichtshof, vorab die einschlägigen europarechtlichen Vorschriften auszulegen, d. h. die Richtlinie 93/42 über Medizinprodukte¹. Diese Richtlinie dient der Harmonisierung der Anforderungen, die Medizinprodukte wie etwa Brustimplantate erfüllen müssen, damit sie in den Verkehr gebracht werden dürfen. In der Richtlinie werden u. a. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung sowie die Aufgaben und Verpflichtungen der benannten Stellen geregelt, die im Rahmen dieses Qualitätssicherungssystems tätig werden.

Mit seinem heutigen Urteil antwortet der Gerichtshof, dass gemäß dieser Richtlinie **einer benannten Stelle**, die – **wie der TÜV** – im Rahmen eines Verfahrens der EG-Konformitätserklärung tätig wird, **keine generelle Pflicht obliegt, unangemeldete Inspektionen durchzuführen, Produkte zu prüfen und/oder Geschäftsunterlagen des Herstellers zu sichten. Liegen jedoch Hinweise darauf vor, dass ein Medizinprodukt die Anforderungen der Richtlinie möglicherweise nicht erfüllt, muss die benannte Stelle alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen**, um ihren Verpflichtungen aus dieser Richtlinie nachzukommen².

Außerdem stellt der Gerichtshof fest, dass **die benannte Stelle** im Rahmen des Verfahrens der EG-Konformitätserklärung **zum Schutz der Endempfänger der Medizinprodukte tätig wird**. Die

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. 1993, L 169, S. 1) in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 (ABl. 2003, L 284, S. 1) geänderten Fassung. Diese Richtlinie wurde durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 (ABl. 2007, L 247, S. 21) geändert. Diese **Änderungen** betreffen jedoch Vorschriften, die **ab dem 21. März 2010** anzuwenden und folglich **im Rahmen des Ausgangsverfahrens nicht einschlägig** sind.

² Zu diesen Verpflichtungen gehört u. a., dass die benannte Stelle sich davon überzeugt, dass der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, ordnungsgemäß einhält, und dass sie gegebenenfalls feststellt, ob die EG-Konformitätserklärung aufrechterhalten werden kann.

Voraussetzungen, unter denen eine von einer benannten Stelle begangene schuldhafte Verletzung der ihr im Rahmen dieses Verfahrens gemäß der Richtlinie obliegenden Pflichten ihre Haftung gegenüber den Empfängern begründen kann, unterliegen jedoch vorbehaltlich der Grundsätze der Äquivalenz und der Effektivität dem nationalen Recht.

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

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

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

Pressekontakt: Hartmut Ost ☎ (+352) 4303 3255

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