

## BGH legt EuGH drei Fragen zur Auslegung der Medizinprodukte-Richtlinie vor

10.04.2015

Gesundheitswesen (Pharma, Medizintechnik)

### Hintergrund

Im Jahr 2010 wurde bekannt, dass das französische Unternehmen Poly Implant Prothèse („PIP“) Brustimplantate aus minderwertigem und nicht zugelassenem Industriesilikon hergestellt hatte. Die Implantate können leicht reißen und zu Entzündungen führen; bis zu 500.000 Frauen sind weltweit betroffen. PIP hatte den TÜV Rheinland als benannte Stelle mit den im Rahmen des medizinprodukterechtlichen Konformitätsbewertungsverfahrens erforderlichen Prüfungen beauftragt.

In Deutschland hat eine Betroffene den TÜV Rheinland auf Schmerzensgeld in Höhe von 40.000,-€ sowie auf Feststellung der Ersatzpflicht künftiger Schäden verklagt. Sowohl die erste Instanz als auch das Oberlandesgericht Zweibrücken als Berufungsgericht (Urteil vom 30.01.2014; Az.: 4 U 66/13) haben die Klage abgewiesen (vgl. hierzu Handorn, MPR 2014, S. 84). Die Gerichte führten zur Begründung aus, der TÜV Rheinland habe seine Pflichten im Rahmen der Konformitätsbewertung nicht verletzt: Dieser habe lediglich eine Pflicht zur Prüfung des Qualitätssicherungssystems von PIP, nicht jedoch zur Prüfung des tatsächlich verwendeten Materials gehabt.

### Drei Vorlagefragen an den EuGH

Nach Einlegung der Revision zum Bundesgerichtshof entschied dieser mit Beschluss vom 09.04.2015, drei Fragen im Wege eines Vorabentscheidungsverfahrens dem Europäischen Gerichtshof vorzulegen (Az.: VII ZR 36/14). Diese zielen auf die Auslegung der am 14.06.1993 verabschiedeten Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ab:

- ▶ Mit der ersten Frage wird der EuGH um Klärung gebeten, ob es Sinn und Zweck der Richtlinie ist, dass die mit der Überwachung beauftragte benannte Stelle zum Schutz aller potentiellen Patienten tätig wird und deshalb bei einer schuldhaften Pflichtverletzung unmittelbar haften kann.
- ▶ Zweitens sieht der BGH Klärungsbedarf, ob die Richtlinie der benannten Stelle bei Medizinprodukten der Klasse III eine generelle oder zumindest anlassbezogene Produktprüfungspflicht auferlegt.
- ▶ Drittens fragt der BGH, ob nach der Richtlinie für die benannte Stelle bei Medizinprodukten der Klasse III eine generelle oder zumindest anlassbezogene Pflicht besteht, Geschäftsunterlagen des Herstellers zu sichten und/oder unangekündigte Inspektionen durchzuführen.

Bemerkenswert ist dabei insbesondere, dass der BGH die Frage nach dem Schutzzweck der Medizinprodukte-Richtlinie hinsichtlich der Tätigkeit einer beauftragten benannten Stelle aufwirft. Dies könnte perspektivisch mittels eines Vertrags mit Schutzwirkung für Dritte sogar zu einer vertraglichen Haftung der jeweils beauftragten benannten Stelle gegenüber geschädigten Patienten führen. Ferner könnte auch eine vom EuGH festgestellte Prüf- und Überwachungspflicht im Sinne der zweiten und dritten Vorlagefrage zu einer erweiterten Haftung der benannten Stelle führen.

**Haben Sie Fragen?** Kontaktieren Sie gerne: [Dr. Florian Niermeier](#)

**Practice Group:** [Gesundheitswesen \(Pharma, Medizintechnik\)](#)

### Contact Person



**Dr. Michael Reiling, Maître en droit**

Mitglied der Practice Group Digital Business

Mitglied der Practice Group Gesundheitswesen (Pharma, Medizintechnik)

Rechtsanwalt

T +49 89 28628464

[www.noerr.com](http://www.noerr.com)   [twitter.com/NoerrLLP](https://twitter.com/NoerrLLP)   [xing.com/companies/NoerrLLP](https://xing.com/companies/NoerrLLP)