

# MPR

www.mpr.nomos.de

Medizin  
Produkte  
Recht

Zeitschrift für das gesamte Medizinprodukterecht

## Herausgeber

Dr. Michael Banz

Peter v. Czettritz

Dr. Peter Dieners

Wilfried Reischl

Joachim M. Schmitt

## Aus dem Inhalt:

### MPR Aktuell

II

### Aufsätze

**Die geplanten Tatbestände der Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen – Strafverfolgungsrisiken und kritische Anmerkungen zum Berufsrechtsmodell**

*Ann-Kristin Cahnbley*

145

**Rechtsfragen der frühen Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Hochrisikoprodukten – Teil 2**

*Ulrich M. Gassner*

148

**Studien mit gefährlichen CE-zertifizierten Medizinprodukten – Wer schützt die Patienten? – Teil 2**

*Hannes Beyerbach*

159

**PIP Brustimplantate: Warum das Berufungsgericht Aix-en-Provence die Haftung des TÜV abgelehnt hat**

*Veronique Fröding*

162

### Rechtsprechung

**Nichteinziehung von Zuzahlungen für Hilfsmittel stellt einen Wettbewerbsverstoß dar**

*OLG Stuttgart, Urt. v. 09.07.2015 – 2 U 83/14*

167

5/2015

Jahrgang 15 | Seiten 145–180

ISSN 1618-9027



Nomos



Als Abonnent steht Ihnen diese Zeitschrift überall und jederzeit online zur Verfügung. Sie erhalten außerdem Vollzugriff auf das Archiv.

Details siehe Inhaltsverzeichnis

# PIP Brustimplantate: Warum das Berufungsgericht Aix-en-Provence die Haftung des TÜV abgelehnt hat

Veronique Fröding\*

*Gemäß Entscheidung vom 2. Juli 2015 hat das Cour d'appel [französisches Berufungsgericht] in Aix-en-Provence das am 14. November 2013 ergangene Urteil des Tribunal de Commerce [französisches Handelsgericht] in Toulon aufgehoben, in dem die deutsche Gesellschaft TÜV Rheinland Product Safety GmbH (nachfolgend TÜV GmbH) und die Gesellschaft TÜV Rheinland France (nachfolgend TÜV France) gemeinsam verurteilt wurden, die materiellen und immateriellen Schäden wiedergutzumachen, die den Betroffenen, denen Brustimplantate von PIP eingesetzt wurden, und den Händlern entstanden sind.*

*Da das Cour d'appel die Ansicht vertreten hat, dass die beiden TÜV-Gesellschaften ihre gesetzlichen und vertraglichen Verpflichtungen erfüllt haben, lehnte sie die Anträge der gegnerischen Parteien ab, die die beiden TÜV-Gesellschaften in die Haftung nehmen wollten. Nachfolgend werden die Hauptargumente formeller und materieller Art erläutert, die das Cour d'Appel veranlasst haben, sämtliche Anträge der Antragstellerinnen abzuweisen.*

## I. Verfahrensfragen

### 1. Zuständigkeit der französischen Gerichte

Nachdem das Cour d'appel festgestellt hatte, dass die Anträge der gegnerischen Parteien darauf zielten, die TÜV GmbH aufgrund ihrer Handlung, die einer unerlaubten Handlung gleichgestellt wurde, zur Haftung heranzuziehen, erklärte sie die französischen Gerichte in Anwendung von Art. 5 Nr. 3 der Brüssel-I-Verordnung zur Entscheidung in dieser Sache für zuständig.

Zunächst hat das Cour d'appel das Argument der TÜV GmbH zurückgewiesen, die anführte, dass ihre alleinige Aufgabe darin bestanden habe, Auslegungsdokumentationen für Implantate zu prüfen und dass sie diese Aufgabe in Deutschland durchgeführt hätte; das Cour d'appel vertrat hier die Auffassung, dass sich die gegen die beiden TÜV-Gesellschaften eingereichten Anträge keinesfalls auf ein einmaliges Ereignis berufen würden, sondern dass sie auch mit der Nichteinhaltung weiterer Verpflichtungen der zertifizierenden Stelle, insbesondere der Verpflichtung zur Überwachung der Produkte begründet worden seien.

In Anwendung von Art. 5 Nr. 3 der Brüssel-I-Verordnung, demzufolge bei unerlaubten Handlungen oder Handlungen, die einer unerlaubten Handlung gleichgestellt sind, gegen eine Person, die auf dem Gebiet eines Mitgliedstaats ansässig ist, vor den Gerichten eines anderen Mitgliedstaats, in dem sich die unerlaubte Handlung ereignet hat, Klage erhoben werden kann, wies das Cour d'appel darauf hin, dass unter dem Begriff unerlaubte Handlung nicht nur der Schaden, sondern auch das Ereignis, das diesen Schaden verursacht habe, zu verstehen sei.

Da das Cour d'appel den Standpunkt vertrat, dass das ursächliche Ereignis im vorliegenden Fall die Herstellung von in betrügerischer Weise von der Gesellschaft PIP, deren Gesellschaftssitz sich im französischen Departement Var befindet, gefertigten Implantaten gewesen sei, folgte es, dass die französischen Gerichte zuständig seien, in dieser Rechtssache zu entscheiden.

### 2. Anwendbarkeit des deutschen Rechts

Die Abweisung des Antrags der TÜV GmbH, demzufolge deutsches Recht anzuwenden sei, und die Entscheidung, dass französisches Recht zur Anwendung komme, begründete das Cour d'appel mit Art. 4 der Rom-II-Verordnung, in dem es heißt, dass auf ein außervertragliches Schuldverhältnis aus unerlaubter Handlung das Recht des Staates anzuwenden ist, in dem der Schaden eintritt, unabhängig davon, in welchem Staat das schadensbegründende Ereignis oder indirekte Schadensfolgen eingetreten sind.

Insbesondere unter Hinweis darauf, dass sich die unerlaubte Handlung im vorliegenden Fall in den Werken des Unternehmens PIP ereignet habe, das seinen Sitz im Departement Var hat, und dass die Überprüfungen in genau diesen Werken stattgefunden haben, kam das Cour d'appel zu dem Schluss, dass französisches Recht anzuwenden sei.

## II. In der Sache

Das Cour d'appel wies vorab darauf hin, dass die vom Hersteller ausgewählte zertifizierende Stelle zwei Reihen von Verpflichtungen erfüllen sollte, zum einen im Zusammenhang mit der Zertifizierung und zum anderen mit der Überwachung der zertifizierten Produkte; daher entschied sie in Bezug auf die Sache in vier Punkten: die Einhaltung des Zertifizierungsverfahrens (1), die Einhaltung des Verfahrens zur Überwachung und Neuzertifizierung (2), die betrügerischen Machenschaften der Führungskräfte und Mitarbeiter des Unternehmens PIP (3) und die für die ermächtigte Stelle bestehende Möglichkeit, unangemeldete Besichtigungen durchzuführen (4).

### 1. Einhaltung des Zertifizierungsverfahrens

Im Hinblick darauf, dass die Betroffenen, die Brustimplantate eingesetzt bekommen hatten, und die Händler sowohl gegen die TÜV GmbH als auch gegen die französische Niederlassung TÜV France im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens Anschuldigungen erhoben hatten, kam das Cour d'appel jeweils zu dem Schluss, dass die deutsche Gesellschaft das genannte Verfahren eingehalten habe (1.1) und, dass die französische Niederlassung das Verfahren eingehalten habe (1.2).

\* Die Verfasserin ist Rechtsanwältin bei Gide Loyrette Nouel Paris.

**a) Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG im Rahmen der Zertifizierung**

Es war Aufgabe des Cour d'appel, zu prüfen, ob die TÜV GmbH das Verfahren zur Zertifizierung der beanstandeten Produkte befolgt hat. Das Cour d'appel bejahte dies und kam zu dem Schluss, dass die TÜV GmbH die Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG in der geänderten Fassung der Richtlinie 2003/12/EG im Rahmen des Zulassungsverfahrens eingehalten habe.

Unter Hinweis darauf, dass die Richtlinie 2003/12/EG dem Hersteller in Bezug auf das Zertifizierungsverfahren die Wahl zwischen einem Verfahren zur Überprüfung der Konformität oder einem Verfahren zur Konformitätserklärung lasse, stellte das Gericht fest, dass das Unternehmen PIP sich für das Verfahren der Konformitätserklärung entschieden habe, bei dem der Hersteller der zertifizierenden Stelle eine bestimmte Anzahl von Informationen vorlegen muss (b) und in dem es heißt, dass diese Stelle zwei Aufgaben hat: zum einen die Prüfung und Analyse der Auslegungsdokumentation des Produkts und zum anderen die Bewertung des gesamten Qualitätsmanagementsystems des Herstellers (a).

**aa) Die Rolle der zertifizierenden Stelle**

Bei der In-concreto-Prüfung des Ablaufs der beiden Aufgaben der zertifizierenden Stelle kam das Cour d'appel zu der Auffassung, dass die Benannte Stelle im vorliegenden Fall nur verpflichtet gewesen sei, die ihr vorgelegte technische Dokumentation zu prüfen und dass es keinen Anhaltspunkt für den Verdacht gegeben hätte, dass das Gel Nusil durch ein nicht zugelassenes Gel ersetzt worden sei.

Darüber hinaus ist das Cour d'appel der Ansicht, dass selbst wenn eine Überprüfung der verwendeten Rohstoffe stattgefunden hätte, dabei keinesfalls ein wie auch immer gearteter Betrug hätte festgestellt werden können, da das Strafverfahren bewiesen habe, dass das Unternehmen PIP Implantate zur Kontrolle an die Benannte Stelle übermittelt hatte, bei denen das verwendete Gel mit dem in der Auslegungsdokumentation deklarierten Gel übereingestimmt hat.

Unter Hinweis auf diese Punkte wies das Cour d'appel darauf hin, dass die Aufgabe der TÜV GmbH im Rahmen der Zertifizierung nicht darin bestanden habe, anhand der Teile zu überprüfen, ob der Hersteller tatsächlich die deklarierten Produkte verwendet und entsprechende Prüfungen vorzunehmen, sondern allein darin, sich auf der Grundlage der von der Gesellschaft PIP vorgelegten Unterlagen über das Qualitätsmanagement und die Auslegung des Produkts zu vergewissern.

**bb) Die Rolle des Herstellers**

Das Cour d'appel wies darauf hin, dass das Verfahren der Konformitätserklärung, das im vorliegenden Fall Anwendung gefunden habe, das Verfahren sei, mit dem der Hersteller erklärt, dass die betreffenden Produkte, deren Qualitätssicherungssystem für die Auslegung von der Benannten Stelle genehmigt wurde, den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. Die Vermarktung der Produkte, die zuvor

von der ermächtigten Stelle zertifiziert worden seien, erfolgte also in alleiniger Verantwortung des Herstellers.

Daher vertrat das Cour d'appel die Auffassung, dass die TÜV GmbH die Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens erfüllt habe.

**b) Beteiligung der Gesellschaft TÜV France an der Zertifizierung**

In den Anträgen der Betroffenen, die Brustimplantate eingesetzt bekommen hatten, und der Händler wurde angeführt, dass die TÜV France an der Zertifizierung der Implantate beteiligt gewesen sei, obwohl sie in diesem Bereich nicht die Eigenschaft einer Benannten Stelle habe. Das Cour d'appel wies darauf hin, dass aus dem zwischen den Gesellschaften PIP und TÜV France geschlossenen Vertrag hervorgehe, dass die französische Niederlassung des TÜV bei der Unterzeichnung des Vertrags lediglich als Vermittler agiert habe und sie führte aus, dass nicht nachgewiesen worden sei, dass die Gesellschaft TÜV France in einem beliebigen Stadium des Verfahrens zur Genehmigung der Unterlagen der Gesellschaft PIP im Rahmen der Zertifizierung der betreffenden Implantate beteiligt gewesen sei.

**2. Die Einhaltung des Verfahrens zur Überwachung und Neuzertifizierung**

Da der Benannten Stelle nach Maßgabe von Anhang II Ziffer 5.1 der Richtlinie 93/42/EWG eine Überwachungspflicht auferlegt wird, um sicherzustellen, dass der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, ordnungsgemäß erfüllt hat, war es Aufgabe des Cour d'appel zu entscheiden, ob eine solche Verpflichtung zur Überwachung von der Gesellschaft TÜV eingehalten wurde.

Diese Frage der Überwachung war im vorliegenden Fall von besonderer Bedeutung, da das Tribunal de Commerce in Toulon in seinem Urteil vom 14. November 2013 die Auffassung vertreten hatte, dass die beiden TÜV-Gesellschaften gerade aufgrund dieser Nichterfüllung ihrer Überwachungsverpflichtung haftbar gemacht werden könnten. Die mangelnde Sorgfalt der beiden TÜV-Gesellschaften im Rahmen ihrer Überwachungsverpflichtung stellte eines der Hauptargumente der Parteien dar, mit denen sie die Haftung der Gesellschaften vor dem Cour d'appel begründeten.

Das Cour d'appel hat im Hinblick auf diese Frage die Häufigkeit der Überprüfungen (2.1), die Beteiligung der Mitarbeiter von TÜV France als Prüfer (2.2) und die Durchführung der Überprüfungen (2.3) geprüft.

**a) Häufigkeit der Überprüfungen**

Das Cour d'appel stellte nach Prüfung der Prüfberichte fest, dass die Gesellschaft TÜV Anhang II Ziffer 5.3 der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt habe, in dem vorgesehen ist, dass die Benannte Stelle regelmäßig geeignete Besichtigungen und Überprüfungen durchführen muss, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem anwendet, und war der Auffassung, dass der Gesellschaft TÜV nicht der Vorwurf

gemacht werden könne, sie habe nicht die im Rechtstext vorgesehenen Überprüfungen regelmäßig durchgeführt.

Unter Hinweis darauf, dass die Benannte Stelle im Anschluss an die erste Überprüfung im Rahmen der Zertifizierung regelmäßig insgesamt dreizehn Überprüfungen zwischen 1997 und 2010 vorgenommen habe, führte das Cour d'appel aus, dass die Richtlinie 93/42/EWG keinen offiziellen Zeitraum zwischen den Besichtigungen vorsieht, und dass keine jährliche Besichtigung vorgeschrieben gewesen sei, da in Artikel 16 Ziffer 4 dieser Richtlinie nur vorgesehen ist, dass die Fristen für die Überprüfungen im gemeinsamen Einvernehmen zwischen der Benannten Stelle und dem Hersteller festgelegt werden.

Das Cour d'appel schloss daher aus diesen Punkten, dass die Benannte Stelle rechtlich gesehen nur dazu verpflichtet gewesen sei, eine Anfangsbesichtigung in den Räumen des Herstellers durchzuführen und diese regelmäßig zu wiederholen, ohne dass die Rechtstexte eine bestimmte Häufigkeit für diese Besichtigungen vorsahen – eine Verpflichtung, der die Gesellschaft TÜV ordnungsgemäß nachgekommen sei.

#### b) *Beteiligung der Mitarbeiter von TÜV France in der Eigenschaft als Prüfer*

Die Betroffenen, die Brustimplantate eingesetzt bekommen hatten, und die Händler führten an, dass die französischen Prüfer, die gemäß Anhang XI Ziffer 2 Absatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG vor Ort beim Hersteller die Besichtigung vorgenommen hatten, von der Gesellschaft TÜV France entsendet worden seien und diese Überprüfungen nicht hätten vornehmen dürfen, da die Gesellschaft nicht zur Zertifizierung von Brustimplantaten befugt gewesen sei.

Das Cour d'appel wies dieses Argument zurück, da es den Standpunkt vertrat, dass es möglich gewesen sei, besondere Arbeiten an Zulieferer zu vergeben, sofern die Beteiligung des Zulieferers im Rahmen von Zulieferverträgen, die genau auf diese Arbeiten begrenzt waren, vorgesehen gewesen sei.

Im vorliegenden Fall wies das Gericht darauf hin, dass zwei Rahmenverträge in Bezug auf die Durchführung des Qualitätssicherungssystems und der Kontrollen der fraglichen Implantate 1999 und 2001 zwischen den Gesellschaften TÜV GmbH und TÜV France, in denen letztere als Beauftragte bezeichnet wurde, geschlossen wurden und, dass diese beiden Verträge die Modalitäten für die Ausführung der anvertrauten Aufgaben ausführten und festlegten, dass die Mitarbeiter der Gesellschaft TÜV France im Rahmen der Ausführung der Bestellungen nur für die Aufgaben eingesetzt werden konnten, für die sie ausdrücklich von der TÜV GmbH ermächtigt worden waren.

Da das Cour d'appel aus diesen Verträgen folgerte, dass ein ordnungsgemäß eingegrenztes Zuliefererverhältnis zwischen der Benannten Stelle und ihrer Beauftragten bestanden habe, kam es zu dem Schluss, dass die Mitarbeiter der Gesellschaft TÜV France gemäß Anhang XI Ziffer 2 Absatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG gehandelt hatten, um präzise und genau umrissene Aufgaben durchzuführen und dass die Gesellschaft TÜV France im Bereich der Brustimplantate, die Gegenstand

des Rechtsstreits sind, keine Aufgabe in der Eigenschaft als Benannte Stelle im Rahmen der Richtlinie übernommen habe.

#### c) *Die Durchführung der Überprüfungen*

Das Cour d'appel wies das Argument der Händler zurück, die Prüfer hätten die Buchführung der Gesellschaft PIP prüfen müssen, um die geringe Einkaufsmenge des Gels Nusil festzustellen und daraus zu schließen, dass die Gesellschaft PIP in betrügerischer Weise ein Gel aus „eigener“ Herstellung verwendet habe und entschied in zwei Punkten, dass keinerlei Verschulden der Gesellschaften TÜV GmbH und TÜV France vorliege: zunächst indem sie darauf hinwies, dass die Überprüfung von Rechnungen nicht in den Aufgabenbereich der Prüfer falle und indem sie anschließend unterstrich, dass die Prüfer alle im Rahmen der Durchführung ihrer Aufgabe erforderlichen Schritte unternommen hätten.

Das Cour d'appel wies das Argument, das sich auf die fehlende Überprüfung der Rechnungen der Gesellschaft PIP durch die Prüfer berief, zurück und wies darauf hin, dass keine Bestimmung der Richtlinie 93/42/EWG vorsah, dass die Prüfer das Recht haben, die Buchführung des geprüften Unternehmens zu prüfen.

In Bezug auf die von den Prüfern durchgeführten Schritte: Nachdem die konkreten Maßnahmen, die bei den verschiedenen Überprüfungen, die zwischen 1997 und 2010 bei der Gesellschaft PIP eingerichtet wurden, einzeln überprüft worden waren, insbesondere die Überprüfung der Auslegungsdokumentation, die Besichtigungen der Werkhallen, die Probenahmen, die Prüfung des Silikons der Implantate oder auch die Überprüfungen und Fragebögen, die das gesamte Personal des Herstellers betrafen, kam das Cour d'appel zu dem Ergebnis, dass die Behauptung, es habe keine Überprüfung durch die Prüfer stattgefunden, im vorliegenden Fall nicht nachgewiesen worden sei.

Zur Bekräftigung seiner Entscheidungsgründe hat das Cour d'appel festgestellt, dass die Prüfer des Office central de Lutte contre les Atteintes à l'environnement et à la Santé Publique (Zentralstelle zur Bekämpfung von Umwelt- und Gesundheitsbelastungen – OCLAESP), welches 2013 im Rahmen des Strafverfahrens beteiligt wurde, nach seinen Untersuchungen zu dem Schluss gekommen war, dass die Gesellschaften TÜV GmbH und TÜV France keinen Fehler bei der Ausführung ihrer Aufgabe begangen hatten.

Aus diesen Punkten zog das Cour d'appel den Schluss, dass der Gesellschaft TÜV im vorliegenden Fall kein Fehler anzulasten sei.

### 3. *Die betrügerischen Machenschaften der Führungskräfte und Mitarbeiter der Gesellschaft PIP*

In dieser Frage vertrat das Cour d'appel den Standpunkt, dass die von den Führungskräften und Mitarbeitern der Gesellschaft PIP ausgehenden Machenschaften sowohl in Bezug auf die Zertifizierungen als auch auf die Prüfungen der Gesellschaft TÜV France keinerlei Möglichkeiten eröffnet hätten, den Betrug festzustellen.

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass das Tribunal de Commerce in Toulon, das in erster Instanz entschieden hatte, dass die Gesellschaften TÜV GmbH und TÜV France haftbar sind, keinen Zugriff auf die Untersuchungsakte hatte, die im Strafverfahren erstellt worden war, da diese Akte zum Zeitpunkt der Beratungen im Zivilverfahren noch zusammengestellt wurde.

Im vorliegenden Fall ergab die von dem Cour d'appel vorgenommene Prüfung der Untersuchungsakte im Strafverfahren, dass die Gesellschaft PIP vor Eintreffen der Prüfer alles unternommen hatte, um den Betrug zu verschleiern; demzufolge konnte das Cour d'appel mit Bestimmtheit zu dem Schluss kommen, dass es den Gesellschaften TÜV GmbH und TÜV France nicht möglich gewesen sei, den vom Hersteller organisierten Betrug festzustellen.

So gelangte das Cour d'appel auf der Grundlage der Befragungsprotokolle, die anlässlich des Strafverfahrens erstellt worden waren, zu folgender Auffassung: „in Anbetracht der von den Verantwortlichen der Gesellschaft PIP durchdachten List war es der Gesellschaft TÜV France, die keinerlei Durchsuchungsbefugnisse hatte, unabhängig davon, welche Untersuchungen sie vorgenommen hätte, absolut nicht möglich, den Ersatz des Gels Nusil durch das Gel von PIP festzustellen, da die Buchhaltung manipuliert wurde, da bei den Überprüfungen das Nusil-Gel verwendet wurde, da im Werk alle Geräte entfernt wurden, die mit der Herstellung des PIP-Gels in Zusammenhang stehen, da die Fässer verborgen wurden, die Produkte enthielten, deren Verwendung für medizinische Zwecke untersagt ist, und da den Mitarbeitern strikte Anweisungen erteilt wurden.“

#### 4. Die für die ermächtigte Stelle bestehende Möglichkeit, unangemeldete Besichtigungen durchzuführen

Im Zusammenhang mit der Feststellung, dass die Betroffenen, die Brustimplantate eingesetzt bekommen hatten, und die Händler anführten, dass die Gesellschaft TÜV GmbH unangemeldete Besichtigungen hätte vornehmen müssen, hat das Cour d'appel darauf hingewiesen, dass Anhang II Ziffer 5.4 der Richtlinie 93/42/EWG lediglich die „Möglichkeit“ von unangemeldeten Besichtigungen vorsah, diese Besichtigungen aber keinesfalls vorgeschrieben waren. Das Cour d'appel schloss daraus, dass die Berufungsbeklagten angesichts der Umstände des vorliegenden Falls nicht nachgewiesen hätten, dass bestimmte Umstände im Rahmen der Ausführung der zwischen den Gesellschaften TÜV GmbH und PIP geschlossenen Verträge die Benannte Stelle zu dem Verdacht hätte veranlassen können, dass bei der Herstellung der Brustimplantate Nichtübereinstimmungen vorliegen, die sie zur Durchführung unangemeldeter Besichtigungen hätte veranlassen können.

Die Betroffenen, die Brustimplantate eingesetzt bekommen hatten, und die Händler führten an, dass die äußeren Umstände die Benannte Stelle hätten alarmieren und veranlassen müssen, unangemeldete Besichtigungen durchzuführen. Sie führen hierbei drei Umstände an: die Food and Drug Administration (FDA), die US-amerikanische Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittel-

zulassungsbehörde, die im Laufe des Jahres 2000 an die Gesellschaft PIP herangetreten war, ein Warnschreiben, das die PIP im selben Jahr von der Medical Devices Agency (MDA), der britischen Arzneimittelüberwachungsbehörde, erhalten hatte und schließlich einen Bericht der Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (französische Aufsichtsbehörde für Gesundheitsschutz bei Gesundheitserzeugnissen – AFSSAPS), in dem über Vorfälle im Bereich der Materiovigilanz berichtet wurde.

Im Rahmen der Prüfung der in Form eines Schreibens an die Gesellschaft PIP und einer Besichtigung der Werkhallen erfolgten Intervention der FDA hat das Cour d'appel zum einen darauf hingewiesen, dass nicht erwiesen sei, dass die Gesellschaft TÜV GmbH Kenntnis von diesen Ereignissen hatte und zum anderen darauf, dass diese Intervention der amerikanischen Behörde nicht die mit Nusil-Gel gefüllten Implantate betraf, sondern einen anderen Implantat-Typ, der eine Salzlösung enthielt, da die mit Silikongel gefüllten Implantate zu diesem Zeitpunkt in Frankreich verboten gewesen seien.

In Bezug auf das Warnschreiben der britischen Behörde wies das Cour d'appel darauf hin, dass die Anmerkungen der britischen MDA Hydrogel-Implantate betrafen und nicht Implantate aus Silikongel und dass es in diesem Schreiben in keiner Weise um einen wie auch immer gearteten Betrug gegangen sei, sondern lediglich Zweifel in Bezug auf die Pharmakokinetik des Hydrogels als Füllmaterial formuliert worden seien.

Schließlich gelangte das Cour d'appel zu der Auffassung, dass der Bericht der AFSSAPS, in dem Warnungen in Bezug auf die Materiovigilanz ausgesprochen wurden, der zertifizierenden Stelle nicht zur Kenntnis gebracht worden sei und dass – selbst wenn dies der Fall gewesen wäre – die Gesellschaft TÜV France nachgewiesen habe, dass keiner der im Bericht zur Sprache kommenden Sachverhalte und Warnungen den Verdacht nahegelegt hätten, dass es sich um einen organisierten Betrug seitens der Gesellschaft PIP handelte.

Das Cour d'appel kam nach der In-concreto-Untersuchung dieser Ereignisse zu dem Schluss, dass keine der drei Überwachungsbehörden Vorbehalte in Bezug auf die mit Nusil-Gel gefüllten Silikongel-Implantate geäußert hätte und dass es den Gesellschaften TÜV GmbH und TÜV France daher nicht möglich gewesen sei, einen etwaigen Betrug anzunehmen und daraufhin unangemeldete Besichtigungen im herstellenden Unternehmen durchzuführen. Zudem stellte das Cour d'appel fest, dass ebensowenig nachgewiesen worden sei, dass bei solchen Besichtigungen der von den Führungskräften und den Mitarbeitern von PIP nach 2004 durchgeführte Betrug hätte entdeckt werden können.

### III. Schlussfolgerung

Die Entscheidung ist in dreifacher Hinsicht bemerkenswert. Zunächst aufgrund der von dem Cour d'appel durchgeführten In-concreto-Untersuchung. So hat das Cour d'appel im Gegensatz zum Tribunal de Commerce in Toulon eine ausgesprochen sorgfältige kontradiktorische Prüfung der Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG in Bezug auf die Aufgaben der zertifizie-

renden Stellen vorgenommen und die Tatsachen, die sich aus der Untersuchungsakte des Strafverfahrens ergaben, sehr genau geprüft. Aus dieser konkreten, vom Gericht sorgfältig vorgenommenen Überprüfung ergibt sich, dass die Verurteilung der Gesellschaften TÜV GmbH und TÜV France aufgehoben wird.

Ferner verdeutlicht die Entscheidung, nach der die beiden TÜV-Gesellschaften von der Haftung befreit werden, die Grenzen des Systems zur Entschädigung der Betrugsopfer im Falle der Zahlungsunfähigkeit des Herstellers und in einer Situation, in der es sich um einen wohldurchdachten Betrug handelt. So ist in den Entscheidungsgründen mehrfach von dem äußerst ausgetüftelten Charakter des Betrugs die Rede und davon, wie sorgfältig die Führungskräfte und Mitarbeiter der Gesellschaft PIP diesen in die Tat umgesetzt haben.

Bei einem solchen Sachverhalt stellt sich angesichts des Tenors der Entscheidung außerdem die Frage, ob die Instrumente, die den zertifizierenden Stellen zum Zeitpunkt der Tat zur Verfügung standen, wirksam sind. Auch in diesem Punkt verweist das Cour d'appel in seiner Begründung mehrfach auf die fast chronische Unfähigkeit der zertifizierenden Stelle, den Betrug mit den rechtlichen Instrumenten, die die Richtlinie 93/42/EWG vorsieht, zu erkennen.

In dem Bemühen, den offensichtlich nicht ausreichenden Rechtsrahmen zu ergänzen, hat die Europäische Kommission am 24. September 2013 eine Empfehlung zu den Audits und Bewertungen, die von Benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden, angenommen (2013/473/EU); diese Empfehlung sieht eine umfangreichere Bewertung von Produkten und des Qualitätssicherungssystems durch die Benannten Stellen sowie die Möglichkeit, unangekündigte Audits durchzuführen, vor.

Auch wenn nicht mit Sicherheit gesagt werden kann, dass es der Gesellschaft TÜV GmbH gelungen wäre, betrügerische Machenschaften der Gesellschaft PIP zu erkennen, wenn es einen solchen Rechtsrahmen gegeben hätte, ist es nichtsdestotrotz klar, dass die Empfehlung 2013/473/EU den Stellen, die Medizinprodukte zertifizieren und kontrollieren, Instrumente zur Verfügung stellt, deren Wirksamkeit deutlich erhöht wurde.

In einer Rechtssache, deren länderübergreifender Charakter einen der Hauptpunkte des Interesses für den Juristen darstellt, stellt sich die Frage der etwaigen Rolle, die die Gerichte der Europäischen Union und insbesondere der Europäische Gerichtshof hätten übernehmen können. Wie wir bei dieser Entscheidung gesehen haben, hat das Cour d'appel die Richtlinie 93/42/EWG im Zusammenhang mit den Tatsachen, die sich aus der Untersuchungsakte des Strafprozesses ergeben haben, sorgfältig geprüft. Wäre es in diesem Fall für die Betroffenen, die Brustimplantate eingesetzt bekommen hatten, und für die Händler nicht sinnvoll gewesen, den Europäischen Gerichtshof im Rahmen einer Vorabentscheidungsfrage anzurufen, damit dieser seinerseits die Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG in Bezug auf die Verpflichtungen der Benannten Stellen erläutert? Mit seinem Urteil zur Richtlinie hätte der Europäische Gerichtshof die Möglichkeit gehabt, eine europäische Harmonisierung einzuleiten, die den Antragstellern zweifellos erlaubt

hätte, sich vor den Gerichten der anderen Mitgliedstaaten auf diese Auslegung zu berufen.

Die letztendlich nicht erfolgende Entschädigung der Betroffenen, die Brustimplantate eingesetzt bekommen hatten, und der Händler offenbart auch das große Problem für die Betroffenen – sowohl in Bezug auf den Zugang zu den Gerichten als auch in Bezug auf die Wiedergutmachung selbst – die Wiedergutmachung für ein Massenschadensereignis zu erhalten, das durch ein fehlerhaftes Medizinprodukt in Europa verursacht wurde.

Die Heterogenität der Situationen der Betroffenen, bei denen die Nationalität, der Ort des Eingriffs oder auch die Art der Schädigung (körperlicher oder seelischer Art) sehr unterschiedlich sind, erschwert ihren Zugang zu den Gerichten erheblich. Die vielen unterschiedlichen Situationen bewirken eine Aufsplitterung der Klage vor den Gerichten, was zu rechtlicher Unsicherheit führt und die Betroffenen der Gefahr einer Verletzung der Gleichbehandlung vor den Gerichten aussetzt.

Die große Komplexität dieser Sache, die sowohl auf den länderübergreifenden Charakter, den Charakter eines Massenschadensereignisses sowie auf die große Zahl der Akteure der medizinischen und medizinischen Kette, die eine Rolle bei dem Schaden gespielt hat (Hersteller, Versicherer, Ärzte, Kontrollstellen) zurückzuführen ist, hat die Opfer gezwungen, vermehrt Rechtsmittel zu ergreifen, um die erhoffte Wiedergutmachung des entstandenen Schadens zu erwirken.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage nach dem Vorgehen der französischen Regierung, die der Nationalversammlung vor kurzem ein Gesetz vorlegte, das den Opfern von Schäden, die auf Medizinprodukte zurückzuführen sind, die Möglichkeit einräumt, eine Sammelklage einzureichen. Ein solches Vorhaben ist für die Opfer sicherlich positiv, aber es muss noch auf die endgültige zu verabschiedende Version gewartet werden und es gilt, die genauen Modalitäten dieses neuen Verfahrens sorgfältig zu prüfen, um sicherzustellen, dass dieses Gesetz nicht die Komplexität erhöht, sondern im Gegenteil ein effizientes Instrument zur Wiedergutmachung von Schäden darstellt.

**Anschrift der Verfasserin<sup>1</sup>:**  
*Avocat à la Cour Véronique Fröding*  
*Gide Loyrette Nouel*  
 22, Cours Albert 1er  
 75008 Paris – Frankreich  
 +33 (0) 1 40 75 36 09  
 froding@gide.com

1 Einen besonderen Dank an Charles Mosditchian, Referendar, für seinen Beitrag.