

I. Einleitung

A. Ausgangspunkt

1. Implant Files

a. Allgemeines

Den Ausgangspunkt dieser Arbeit bildet eine Reportage des »International Consortium of Investigative Journalists«¹ über die Sicherheit von (implantierbaren) Medizinprodukten in Europa und weltweit – die sogenannten »Implant Files«.²

Die Darstellungen der Implant Files verdeutlichen:

1. Rechtmäßig in Verkehr gebrachte Medizinprodukte³ (Stichwort: CE-Kennzeichnung⁴) können gefährlich sein.⁵

1 *International Consortium of Investigative Journalists*, About, <<https://www.icij.org/about/>> (abgefragt am 25.7.2021).

2 *Süddeutsche Zeitung*, Das sind die Implant Files, <<https://projekte.sueddeutsche.de/implantfiles/politik/implant-files-decken-misstaende-bei-medizinprodukten-auf-e198546/>> (abgefragt am 25.7.2021); *Brandstetter/Redl*, Medizinprodukte werden nicht streng genug kontrolliert, <<https://www.derstandard.at/story/2000092347054/implant-files-medizinprodukte-werden-nicht-streng-genug-kontrolliert>> (abgefragt am 25.7.2021); *Thiel*, Implant Files – Skandal mit Folgen? <<https://heartbeat-med.com/de/blog/implant-files-skandal-mit-folgen/#>> (abgefragt am 25.7.2021); krit zu den Implant Files: *Schuh*, Sicherheit von Medizinprodukte, <<https://medizin-und-technik.industrie.de/medical-device-regulation/sicherheit-von-medizinprodukten/>> (abgefragt am 25.7.2021); *Johner*, Implant Files – Panikmache oder Grund zur Sorge? <<https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/implant-files/>> (abgefragt am 25.7.2021); *Die Presse*, Experte hält Kritik in »Implant Files« für »überzogen«, <<https://www.diepresse.com/5536694/experte-halt-kritik-in-implant-files-fur-uberzogen>> (abgefragt am 25.7.2021); *SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.*, SPECTARIS zur aktuellen »Implant Files«-Berichterstattung, <<https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizin-technik/SPECTARIS-Faktencheck.pdf>> (abgefragt am 25.7.2021).

3 ZB Herzschrittmacher oder Hüftprothesen.

4 Siehe dazu Kapitel II.C.5.

5 *Süddeutsche Zeitung*, »Hersteller unternehmen alles, um abzulenken«, <<https://www.sueddeutsche.de/politik/implant-files-interview-anwalt-gericht-implantat-prothese-1.4221734>> (abgefragt am 25.7.2021); *Der Standard*, Medizinische Implantate gefährlicher als bisher bekannt, <<https://www.derstandard.at/story/2000092262247/implantate-gefaehrlicher-als-bisher-bekannt>> (abgefragt am 25.7.2021); *Johner*, Implant Files – Panikmache oder Grund zur Sorge? <<https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/implant-files/>> (abgefragt am 25.7.2021); *Matousek*, IMPLANT FILES – FEHLERHAFTE MEDIZINPRODUKTE AUFGEDECKT, <<https://www.regulatory-affairs.org/regulatory-affairs/artikelseite-regulatory-affairs/implant-files/>> (abgefragt am 25.7.2021); siehe hierzu auch: *Heil/Mayer-Sandrock*, Produkthaftung

2. Für den Patientenschutz ist neben dem Verhalten des Herstellers auch das der anderen Akteure am Medizinproduktemarkt maßgeblich – insbesondere das Verhalten der Zertifizierungsstellen (der sogenannten »Benannten Stellen«)⁶ und jenes der Marktüberwachungsbehörden⁷.

Die Implant Files üben Kritik am europäischen System der Medizinproduktesicherheit und zeichnen ein Bild im Sinn des Buchtitels »Medizinprodukte in der Anwendung: Alle machen mit, keiner haftet«⁸. Aufgezeigt wird einerseits ein Fall, in dem geschädigte Patienten trotz offensichtlicher Untätigkeit der Marktüberwachungsbehörden Schadenersatzansprüche gegen den Hersteller geltend machten,⁹ und andererseits, dass zivilgerichtliche Prozesse gegen Hersteller zeit- und kostenintensiv sind.¹⁰ Auch die Geltendmachung von Schadenersatzansprüchen gegenüber Benannten Stellen gehe mit »jahrelangen gerichtlichen Auseinandersetzungen« einher,¹¹ wobei sich »nicht einmal Gerichte [...] über die Rechte und Pflichten [...] [der] Benannten Stellen [einig]« seien.¹² Weiters scheinen selbst Ärzte grundsätzlich auf die Sicherheit zugelassener Medizinprodukte zu vertrauen und keine Verantwortung für allfällige Schäden idZ zu übernehmen.¹³

für Medizinprodukte, in *Anhalt/Dieners* (Hrsg), *Medizinprodukterecht*² (2017) 835 (845); GA Sharpston 21. 11. 2006, C-6/05, *Medipac-Kazantzidis AE/Venizeleio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS)* Rz 92; GA Sharpston 15. 9. 2016, C-219/15, *Schmitt/TÜV Rheinland LGA Products GmbH* Rz 46.

- 6 *Süddeutsche Zeitung*, Gefahr 15; *Simmank/Schadwinkel*, Wir wissen nicht, was unseren Körpern eingesetzt wird, <<https://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2018-11/implantate-implant-files-gesundheit-medizin-gefahr-verletzung>> (abgefragt am 25. 7. 2021); siehe auch *Cohan*, How a fake hip showed up failings in European device regulation, <<https://www.bmj.com/content/345/bmj.e7090.full>> (abgefragt am 25. 7. 2021).
- 7 *Süddeutsche Zeitung*, Gefahr 17; siehe auch GA Sharpston 21. 11. 2006, C-6/05, *Medipac-Kazantzidis AE/Venizeleio-Pananeio (PE.S.Y. KRITIS)* Rz 92.
- 8 *Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V.*, *Medizinprodukte in der Anwendung: Alle machen mit, keiner haftet?* (2014).
- 9 *Süddeutsche Zeitung*, Gefahr 207 ff; siehe dazu Kapitel I.A.3.b.
- 10 Siehe zB *Süddeutsche Zeitung*, »Hersteller unternehmen alles, um abzulenken«, <<https://www.sueddeutsche.de/politik/implant-files-interview-anwalt-gericht-implantat-prothese-1.4221734>> (abgefragt am 25. 7. 2021); *Süddeutsche Zeitung*, Gefahr 213 (hier: Hüftprothese).
- 11 *Süddeutsche Zeitung*, Gefahr 189.
- 12 *Süddeutsche Zeitung*, Gefahr 186.
- 13 *Süddeutsche Zeitung*, Gefahr 175; *Süddeutsche Zeitung*, »Vielleicht bin ich Teil eines Systems geworden«, <<https://www.sueddeutsche.de/politik/implant-files-essure-spirale-frauen-1.4228776>> (abgerufen am 25. 7. 2021) (hier: Spirale); zur ärztlichen

b. Zentrale Kritikpunkte

Die für diese Arbeit zentralen Kritikpunkte der Implant Files betreffen die Bereiche der Zulassung von Medizinprodukten und die behördliche Marktüberwachung.

(i.) Zulassung

Die Implant Files kritisieren am europäischen System der Produktesicherheit: Die Marktzulassung von Medizinprodukten erfolge nicht (so wie in den USA¹⁴) durch eine behördliche Produktzulassung, sondern durch Konformitätsbewertungen, die von privaten Unternehmen (Benannten Stellen) durchgeführt werden.¹⁵ Benannte Stellen würden vom Hersteller beauftragt werden und agierten als dessen Geschäftspartner.¹⁶ Überdies gäbe es in ganz Europa Benannte Stellen, die im direkten Wettbewerb zueinander stehen. Wenn eine Benannte Stelle eine negative Konformitätsbewertung abgibt, könne der Hersteller eine

Aufklärungspflicht iZm Brustimplantaten siehe OLG Karlsruhe 7 U 241/14 r+s 2017, 241.

- 14 *Süddeutsche Zeitung*, Gefahr 23; siehe auch *Hill*, Die CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten, in *Anhalt/Dieners* (Hrsg), *Medizinprodukterecht*² (2017) 305 (333).
- 15 *Süddeutsche Zeitung*, Gefahr 15; *Süddeutsche Zeitung*, »Sie fragten nicht einmal nach der Sicherheit unseres lächerlichen Produkts«, <<https://www.sueddeutsche.de/politik/implantate-implant-files-jet-schouten-interview-1.4223900>> (abgefragt am 25.7.2021); *Süddeutsche Zeitung*, »Hersteller unternehmen alles, um abzulenken«, <<https://www.sueddeutsche.de/politik/implant-files-interview-anwalt-gericht-implantat-prothese-1.4221734>> (abgefragt am 25.7.2021); krit zum Gedanken, eine staatliche Produktzulassung würde mehr Sicherheit bieten: *Schuh*, Sicherheit von Medizinprodukten, <<https://medizin-und-technik.industrie.de/medical-device-regulation/sicherheit-von-medizinprodukten/>> (abgefragt am 25.7.2021); *Johner*, Implant Files – Panikmache oder Grund zur Sorge? <<https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/implant-files/>> (abgefragt am 25.7.2021); *Matousek*, IMPLANT FILES – FEHLERHAFTE MEDIZINPRODUKTE AUFGEDECKT, <<https://www.regulatory-affairs.org/regulatory-affairs/artikelseite-regulatory-affairs/implant-files/>> (abgefragt am 25.7.2021).
- 16 *Süddeutsche Zeitung*, »Sie fragten nicht einmal nach der Sicherheit unseres lächerlichen Produkts«, <<https://www.sueddeutsche.de/politik/implantate-implant-files-jet-schouten-interview-1.4223900>> (abgefragt am 25.7.2021); zur gesetzlichen Festlegung der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit siehe Abschnitt 1.2.3. lit d Anhang VII Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABL L 2017/117, 1 (im Folgenden »MP-VO [EU]«).

andere Benannte Stelle beauftragen.¹⁷ Vor diesem Hintergrund seien negative Konformitätsbewertungen für Benannte Stellen unprofitabel.¹⁸

Den Implant Files ist daher die Kritik zu entnehmen, Benannte Stellen seien de facto nicht unabhängig und im Geschäftsverhältnis zu den Herstellern gehe es nicht um die Patientensicherheit.¹⁹

Als Hintergrund dieses Kritikpunktes ist der Anfang der Implant Files anzuführen: Im Jahr 2014 testete eine niederländische Journalistin im Rahmen einer Rechercheaktion, ob es möglich wäre, ein – als implantierbares Vaginalnetz gegen Beckenbodenbeschwerden getarntes – Mandarinennetz rechtmäßig auf den europäischen Markt zu bringen.²⁰ Um das Mandarinennetz als Medizinprodukt in ganz Europa verkaufen zu können, war eine positive Zertifizierung (»Konformitätsbescheinigung«²¹) einer Benannten Stelle erforderlich.²² Das Ergebnis dieser Re-

17 Siehe hierzu *Holoubek/Fuchs*, Akkreditierung und Zertifizierung, in *Holoubek/Potacs* (Hrsg), Öffentliches Wirtschaftsrecht⁴ (2019) 562 (593); *Bieback*, Akkreditierung und Zertifizierung (2008) 62.

18 *Süddeutsche Zeitung*, Gefahr 16; siehe auch *Cohan*, How a fake hip showed up failings in European device regulation, <<https://www.bmj.com/content/345/bmj.e7090.full>> (abgefragt am 25.7.2021).

19 *Süddeutsche Zeitung*, Gefahr 40; zum Vorwurf der fehlenden Unabhängigkeit Benannter Stellen siehe auch: *Cohan*, How a fake hip showed up failings in European device regulation, <<https://www.bmj.com/content/345/bmj.e7090.full>> (abgefragt am 25.7.2021); *Schmidt*, Bezahlte Unabhängigkeit. TÜV zwischen Prüfung und Profit, <https://www.deutschlandfunk.de/bezahlte-unabhaengigkeit-tuev-zwischen-pruefung-und-profit.724.de.html?dram:article_id=325783> (abgerufen am 2.5.2021); *Pünder*, Zertifizierung und Akkreditierung – private Qualitätskontrolle unter staatlicher Gewährleistungsverantwortung, ZHR 2006, 567 (595), der die Unabhängigkeit Benannter Stellen als potentiell gefährdet betrachtet. *Pünder* begründet dies damit, dass die Gefahr der finanziellen Abhängigkeit der Benannten Stellen gegenüber ihren Kunden (den Herstellern) besteht. Hersteller können sich ihre Benannte Stelle nämlich selbst aussuchen, währenddessen Benannte Stellen im Wettbewerb zu einander stehen. Hersteller werden Benannte Stellen ohne strengen Bewertungsmaßstab wählen, was im Endergebnis dazu führen könnte, dass Benannte Stellen die Bewertungsstandards senkten.

20 *Allsop*, Under the skin of ICIJ's Implant Files, <https://www.cjr.org/special_report/behind_the_scenes_icij_implant_files.php> (abgefragt am 25.7.2021); *Süddeutsche Zeitung*, »Sie fragten nicht einmal nach der Sicherheit unseres lächerlichen Produkts«, <<https://www.sueddeutsche.de/politik/implantate-implant-files-jetschouten-interview-1.4223900>> (abgefragt am 25.7.2021); *Brandstetter/Redl*, Medizinprodukte werden nicht streng genug kontrolliert, <<https://www.derstandard.at/story/2000092347054/implant-files-medizinprodukte-werden-nicht-streng-genueg-kontrolliert>> (abgefragt am 25.7.2021); *Süddeutsche Zeitung*, Gefahr 6.

21 Siehe dazu Kapitel II.C.5.

22 *Süddeutsche Zeitung*, »Sie fragten nicht einmal nach der Sicherheit unseres lächerlichen Produkts«, <<https://www.sueddeutsche.de/politik/implantate-implant-files>>

chercheaktion lieferte Hinweise auf Mängel im europäischen System der Zulassung von Medizinprodukten.²³ Drei Benannte Stellen stellen der niederländischen Journalistin – auf Basis der Prüfung der vorgelegten technischen Dokumentation (nicht des Qualitätsmanagements)²⁴ – die Marktzulassung »in Aussicht«^{25, 26} Einen ähnlichen Stresstest führten zuvor Journalisten der Fachzeitschrift »British Medical Journal« mit einer fingierten Hüftprothese durch. Auch dabei zeigte sich, dass ein Schwachpunkt des europäischen Zulassungssystems in der Konformitätsbewertung durch Benannte Stellen lag.²⁷

Obwohl die Zulassung von Medizinprodukten zwischenzeitlich durch die MP-VO (EU) reformiert wurde, ist zu bedenken, dass in der EU auch nach der Reform weiterhin keine staatliche Produktzulassung vorgesehen ist. Konkret werden die Konformitätsbewertungsverfahren auch nach der neuen Rechtslage von Benannten Stellen durchgeführt.²⁸

-
- jet-schouten-interview-1.4223900> (abgefragt am 25.7.2021); *Süddeutsche Zeitung*, Gefahr 6.
- 23 Siehe dazu allgemein auch den Skandalfall »Ranier Technologies Ltd« in Kapitel I.A.3.c.
- 24 *Süddeutsche Zeitung*, Gefahr 6; zur Differenzierung zwischen der Bewertung der technischen Dokumentation und der Bewertung des Qualitätsmanagements des Herstellers siehe Kapitel III.E.2.
- 25 *Süddeutsche Zeitung*, »Sie fragten nicht einmal nach der Sicherheit unseres lächerlichen Produkts«, <<https://www.sueddeutsche.de/politik/implantate-implant-files-jet-schouten-interview-1.4223900>> (abgefragt am 25.7.2021).
- 26 *Süddeutsche Zeitung*, »Sie fragten nicht einmal nach der Sicherheit unseres lächerlichen Produkts«, <<https://www.sueddeutsche.de/politik/implantate-implant-files-jet-schouten-interview-1.4223900>> (abgefragt am 25.7.2021); *Brandstetter/Redl*, Medizinprodukte werden nicht streng genug kontrolliert, <<https://www.derstandard.at/story/2000092347054/implant-files-medizinprodukte-werden-nicht-streng-genug-kontrolliert>> (abgefragt am 25.7.2021); *Allsop*, Under the skin of ICIJ's Implant Files, <https://www.cjr.org/special_report/behind_the_scenes_icij_implant_files.php> (abgefragt am 25.7.2021); *Thiel*, Implant Files – Skandal mit Folgen? <<https://heartbeat-med.com/de/blog/implant-files-skandal-mit-folgen/#>> (abgefragt am 25.7.2021).
- 27 *Cohan*, How a fake hip showed up failings in European device regulation, <<https://www.bmj.com/content/345/bmj.e7090.full>> (abgefragt am 25.7.2021); siehe auch *Simman/Schadwinkel*, Wir wissen nicht, was unseren Körpern eingesetzt wird, <<https://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2018-11/implantate-implant-files-gesundheit-medizin-gefahr-verletzung>> (abgefragt am 25.7.2021).
- 28 *Rott*, Certification of Medical Devices: Lessons from the PIP Scandal, in *Rott* (Hrsg), Certification – Trust, Accountability, Liability from the PIP Scandal (2019) 189 (199); *Köbler*, Was bringt die neue Medizinprodukteverordnung? *GuP* 2018, 132 (134); *Rehmann*, Stellung und Bedeutung der Benannten Stelle nach der neuen MP-VO und der IVD-VO, *pharmind* 2018, 661; *Lücker* in *Lücker/Baumann* (Hrsg), Schorn Medizinprodukte-Recht I (30. Lfg März 2018) B 1/3; *Lippert*, Der Verkehr mit Medizin-

(ii.) Marktüberwachung

Ein weiterer Kritikpunkt der Implant Files ergibt sich aus der Beobachtung, dass implantierbare Medizinprodukte trotz Anhäufung von Problemmeldungen nicht vom Markt genommen werden.²⁹ Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (»BfArM«) – eine Behörde, »die Patienten in Deutschland schützen soll«³⁰ – stünden keine ausreichenden Mittel für den Patientenschutz zur Verfügung. Diese Behörde »lehrt die Hersteller nur selten das Fürchten«^{31, 32}.

Ausgehend davon wird (zumindest indirekt) die Kritik erhoben, dass Marktüberwachungsbehörden es regelmäßig unterlassen würden, in den Markt einzugreifen und iSd Patientenschutzes tätig zu werden.³³ Dieser Auffassung scheint auch *Johner* zu sein, wenn er ausführt: »Eine wirklich aktive und wirksame Marktüberwachung, wie sie eigentlich von der EU vorgesehen ist, existiert nicht.«³⁴

produkten und In-vitro-Diagnostika in Deutschland nach den Verordnungen der EU, MedR 2017, 614 (618); *Graf*, Die neue Europäische Medizinprodukteverordnung, *pharmind* 2017, 798; *Jäkel*, Europarechtliche Aspekte der Zulassung von Medizinprodukten, MedR 2016, 601 (602).

29 *Süddeutsche Zeitung*, Gefahr 18.

30 *Süddeutsche Zeitung*, Gefahr 17.

31 *Süddeutsche Zeitung*, Gefahr 18.

32 *Süddeutsche Zeitung*, Gefahr 17; siehe dazu *Sträter*, Europäische Regulierung des Medizinprodukterechts, NZS 2020, 530 (531), der ausführt, dass nach der bisherigen Rechtslage in Deutschland das BfArM – die Bundesoberbehörde – zwar die Bewertung der Risiken durchführte, jedoch nicht zur Anordnung von Vertriebsbeschränkungen oder Vertriebsstopps befugt war. Diese Anordnungen erfolgten durch die Landesbehörden. Nach der neuen Rechtslage liegt diese Kompetenz nunmehr beim Bund. Zuvor konnte das BfArM lediglich Empfehlungen an die Landesbehörden richten.

33 *Süddeutsche Zeitung*, Gefahr 17; zust. *Johner*, Implant Files – Panikmache oder Grund zur Sorge? <<https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/implant-files/>> (abgefragt am 25.7.2021); zur praktischen Relevanz dieser Kritik iZm österreichischen Marktüberwachungsbehörden siehe *Die Presse*, Klagen gegen Republik wegen defekter Verhütungsspirale, <<https://www.diepresse.com/5985952/klagen-gegen-republik-wegen-defekter-verhuetungsspirale/>> (abgefragt am 25.7.2021).

34 *Johner*, Implant Files – Panikmache oder Grund zur Sorge? <<https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/implant-files/>> (abgefragt am 25.7.2021).

c. *Ausgewählte Medizinprodukteskandalfälle*

(i.) »Poly Implants Prothèse«³⁵ (Fokus: Benannte Stelle)

Ein französisches Unternehmen stellte Brustimplantate her und füllte diese mit Industriesilikon, das »[...] den geltenden Qualitätsstandards [nicht] entsprach«.³⁶ Zwar führte die zuständige Benannte Stelle »TÜV Rheinland LGA Products GmbH« mehrere Audits in der Zentrale des Herstellers durch, doch kündigte sie diese jedes Mal zuvor an.³⁷ Der Hersteller nutzte diese Ankündigungen, um das unzulässige Silikon zu verstecken und durch geeignetes Silikon zu ersetzen.³⁸ Die Benannte Stelle nahm keine Einsicht in die Geschäftsunterlagen und ordnete keine Prüfung des Produkts an.³⁹ 2010 bemerkte die zuständige französische Marktüberwachungsbehörde, dass der Hersteller Brustimplantate mit unzulässigem Industriesilikon erzeugte.⁴⁰

Anlässlich dieses Ereignisses (im Folgenden kurz: »PIP-Skandal«) geriet das europäische System der Medizinproduktesicherheit öffentlich in Kritik.⁴¹ Bis zum heutigen Tag beschäftigt der PIP-Skandal die europäischen Gerichte.⁴²

Die europäische Judikatur zum PIP-Skandal veranschaulicht, dass unzureichende Deckungsvorsorgen der Hersteller für die Haftung iZm fehlerhaften Medizinprodukten zu Rechtsunsicherheiten für Geschädigte führen können.

35 In der Ent EuGH 16.2.2017, C-219/15, *Schmitt/TÜV Rheinland LGA Products GmbH* befasste sich der EuGH mit einem Fall iZm dem »PIP-Skandal«. Im Anlassverfahren klagte eine geschädigte Patientin die TÜV Rheinland LGA Products GmbH mit der Begründung, dass diese ihren Verpflichtungen als Benannte Stelle nicht hinreichend nachgekommen sei, siehe dazu Kapitel III.D.1.

36 EuGH 16.2.2017, C-219/15, *Schmitt/TÜV Rheinland LGA Products GmbH* Rz 27.

37 EuGH 16.2.2017, C-219/15, *Schmitt/TÜV Rheinland LGA Products GmbH* Rz 26; BGH VII ZR 36/14 NJW 2017, 2617.

38 OLG Zweibrücken 4 U 66/13 MPR 2014, 62.

39 EuGH 16.2.2017, C-219/15, *Schmitt/TÜV Rheinland LGA Products GmbH* Rz 26.

40 EuGH 16.2.2017, C-219/15, *Schmitt/TÜV Rheinland LGA Products GmbH* Rz 27; zum PIP-Skandal siehe auch *Süddeutsche Zeitung*, Gefahr 185ff.

41 *Ernst*, Die französische Antwort auf das EuGH-Urteil im PIP-Skandal. Neues Urteil der Cour de cassation öffnet Tür für Haftung des TÜV, GPR 2019, 133 (134); *Rehmann in Rehmann/Wagner* (Hrsg), Medizinproduktegesetz (MPG)³ (2018) Entstehung MP-VO Rz 1.

42 Siehe zB *Jung/Schubert*, TÜV Rheinland haftet für gesundheitsschädliche Brustimplantate, <<https://www.faz.net/aktuell/gesellschaft/gesundheit/tuev-rheinland-haftet-fuer-gesundheitsschaedliche-brustimplantate-17192931.html>> (abgefragt am 25.7.2021).

Aufgrund der Insolvenz des französischen Herstellers sowie der (gebietsmäßig) beschränkten Haftung der dazugehörigen Unternehmensversicherung klagten geschädigte Patientinnen die zuständige Benannte Stelle »TÜV Rheinland LGA Products GmbH«. ⁴³

In der Folge ergingen sowohl in Deutschland ⁴⁴ als auch in Frankreich ⁴⁵ (im Anschluss an ein Vorabentscheidungsverfahren vor dem EuGH ⁴⁶) höchstgerichtliche Ent zur Haftung der Benannten Stelle. Die Höchstgerichte kamen zunächst zu unterschiedlichen Ergebnissen. ⁴⁷ Währenddessen der BGH in seiner ersten Ent ⁴⁸ (auf Basis der Feststellungen der Vorinstanzen) keine Pflichtverletzung der Benannten Stelle erkannte und daher die Haftung verneinte, ⁴⁹ ließ die Cour de cassation das Endergebnis offen. ⁵⁰

In seiner zweiten Ent urteilte der BGH zwar, dass eine deliktische Haftung von Benannten Stellen grundsätzlich möglich ist, doch ist die Frage der Haftung der konkreten Benannten Stelle (TÜV Rheinland

43 *Madejska*, Haftung der Benannten Stelle im Medizinprodukterecht – Interessensgerechte Aufteilung der Darlegungslasten zwischen Geschädigten und Benannter Stelle im PIP Skandal, *GuP* 2020, 219 (219 ff); *Bellinghausen/Krause*, Haftung Benannter Stellen für fehlerhafte Medizinprodukte, *NJW* 2020, 1480; *Rott*, Die nächste Runde: Neue Perspektiven für die Brustimplantate-Prozesse, *VuR* 2019, 41; *Rott*, Pflichten und Haftung der »benannten Stelle« bei Hochrisiko-Medizinprodukten, *NJW* 2017, 1146; zur unionsrechtlichen Zulässigkeit einer in einem Versicherungsvertrag enthaltenen Vertragsklausel, die die geografische Reichweite der Deckungspflicht des Versicherungsunternehmens auf Schäden beschränkt, die im Gebiet eines einzigen Mitgliedstaats eintreten, siehe: EuGH 11.06.2020, C-581/18, *RB/TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Allianz IARD SA*; GA Bobek 06.02.2020, C-581/18, *RB/TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Allianz IARD SA*.

44 BGH VII ZR 151/18, *NJW* 2020, 1514; BGH VII ZR 36/14 *NJW* 2017, 2617; *Madejska, GuP* 2020, 219 ff.

45 Cass 5-26093 GPR 2019, 133 (*Ernst*).

46 EuGH 16.2.2017, C-219/15, *Schmitt/TÜV Rheinland LGA Products GmbH*.

47 *Ernst*, GPR 2019, 136 f; *Rott*, *VuR* 2019, 42.

48 BGH VII ZR 36/14 *NJW* 2017, 2617; *Wagner*, Marktaufsichtshaftung produktsicherheitsrechtlicher Zertifizierungsstellen, *JZ* 2018, 130 (131); siehe hierzu Kapitel III.D.1.

49 In der zweiten einschlägigen Ent des BGH fehlten die Feststellungen zu den Anspruchsvoraussetzungen, weshalb der BGH ausdrücklich klarstellte, dass eine deliktische Haftung der Benannten Stelle grundsätzlich möglich ist, siehe: BGH VII ZR 36/14 *NJW* 2017, 2617; *Madejska, GuP* 2020, 220; *Bellinghausen/Krause, NJW* 2020, 1480.

50 *Jung/Schubert*, TÜV Rheinland haftet für gesundheitsschädliche Brustimplantate, <<https://www.faz.net/aktuell/gesellschaft/gesundheit/tuev-rheinland-haftet-fuer-gesundheitsschaedliche-brustimplantate-17192931.html>> (abgefragt am 25.7.2021); *Ernst*, GPR 2019, 134; *Rott, VuR* 2019, 42.