



“Ramsch-Implantate”

Ein Lehrstück europäischer Produktsicherheit

Rott, Peter; Glinski, Carola

Published in:

Josef Falke zum 65. Geburtstag

Publication date:

2014

Document version

Også kaldet Forlagets PDF

Document license:

[Ikke-specificeret](#)

Citation for published version (APA):

Rott, P., & Glinski, C. (2014). “Ramsch-Implantate”: Ein Lehrstück europäischer Produktsicherheit. In C. Joerges (Ed.), *Josef Falke zum 65. Geburtstag* (pp. 137-152). Bremen: ZERP - Zentrum für Europäische Rechtspolitik. ZERP-Diskussionspapier, No. 1, Vol.. 2014

ZENTRUM FÜR EUROPÄISCHE RECHTSPOLITIK
Universität Bremen

ZERP

Christian Joerges / Tobias Pinkel / Ulf Uetzmann (Hrsg.)

Josef Falke zum 65. Geburtstag

ZERP-Diskussionspapier 1/2014

IMPRESSUM

Herausgabe & Vertrieb:	Zentrum für Europäische Rechtspolitik Fachbereich Rechtswissenschaft Universität Bremen Universitätsallee, GW 1 28359 Bremen www.zerp.eu
Schutzgebühr:	€ 8,- (zzgl. Versandkosten)
Nachdruck:	Nur mit Genehmigung der Herausgeber
ISSN:	0947 — 5729
ISSN (Internet):	1868 — 3797

Bremen, Mai 2014

„Ramsch-Implantate“ – Ein Lehrstück europäischer Produktsicherheit

PETER ROTT / CAROLA GLINSKI

I. Einleitung

Josef Falke ist, wie nicht zuletzt seine ungewöhnliche *venia* nahelegt, in den unterschiedlichsten Rechtsgebieten zu Hause, darunter prominent das Europarecht und das Produktsicherheitsrecht. Als Rechtssoziologe gilt sein Interesse dem „wahren Leben“. Was liegt also näher, als in diesem Beitrag einen wahren Fall zum Ausgangspunkt der Betrachtungen zu nehmen: den PIP-Fall über schadhafte Brustimplantate, der derzeit die verschiedensten Gerichte in mehreren Ländern beschäftigt.

PIP („*Poly Implant Prothèse*“) aus *La Seyne-sur-Mer* bei *Toulon* stellte Brustimplantate her und verwendete dabei seit 2001 zu einem großen Teil Industriesilikon, weil dieses erheblich billiger ist¹ als das für Brustimplantate zugelassene höherwertige Silikon. Industriesilikon ist aber auch giftig, und die Implantate rissen und „leckten“ häufig, was zu Entzündungen führte, so dass die Explantation der Implantate sowie teilweise eine weitergehende medizinische Behandlung erforderlich war. Weiter wird eine erhöhte Krebsgefahr befürchtet, bisher aber noch nicht bestätigt.² Betroffen sind weltweit ca. 300.000 Frauen, darunter ca. 5.000 Frauen in Deutschland,³ die einen Adressaten für die Kosten dieser Behandlungen sowie für Schmerzensgeldansprüche suchen.

PIP würde für die Schäden aus der Verwendung der minderwertigen Implantate⁴ selbstverständlich nach Produkthaftungsrecht haften, das Unternehmen wurde aber im Jahr 2011 insolvent. Der Schadensversicherer von PIP, die Allianz Versicherung mit Sitz in *Paris*, verweigert Zahlungen an die Geschä-

1 Laut *Wikipedia* kostet Industriesilikon nur 10 Prozent des für Brustimplantate zugelassenen Silikons, vgl. <http://en.wikipedia.org/wiki/Poly_Implant_Prothèse>.

2 Vgl. a.a.O.

3 Vgl. *Dorothee Haffner/Stefanie Hintzmann*, Marseille: Riesen-Prozess um Billig-Brustimplantate, ARTE Journal vom 17.4.2013, zu finden unter: <<http://www.arte.tv/de/marseille-riesen-prozess-um-billig-brustimplantate/7459282,CmC=7460282.html>>.

4 Selbst insoweit könnten aber noch Komplikationen auftreten, wenn etwa das Implantat vernichtet wurde und daher zur Begutachtung des Silikons nicht mehr zur Verfügung steht. Vgl. einerseits OLG Hamm, 26.10.2010, Az. I-21 U 163/08, andererseits LG Frankenthal, 14.3.2013, MPR 2013, 134, m. Anm. *M. Oeben*.

digten und hat stattdessen den Versicherungsvertrag wegen Täuschung angefochten.⁵

Der Geschäftsführer *Jean-Claude Mas* wurde im Dezember 2013 vom *Tribunal correctionnel de Marseille* zu vier Jahren Haft verurteilt.⁶ Dies eröffnet einen weiteren Weg, nämlich die Anmeldung von Ansprüchen bei der französischen Opferschutzeinrichtung SARVI („*Service d'aide au recouvrement en faveur des victimes d'infractions*“). Diese sind aber der Höhe nach auf 3.000 Euro pro Opfer beschränkt und decken daher die Kosten nicht.⁷

Die Krankenkassen zieren sich jedenfalls bei den nicht medizinisch indizierten Implantaten, die in Deutschland nach Schätzungen etwa 80% der Implantate ausmachen,⁸ die Behandlungskosten zu übernehmen. Zwar erkannte etwa das SG Berlin, im Einklang mit einer entsprechenden Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die Explantation eines PIP-Implantats als medizinisch notwendig und daher erstattungsfähig an, nicht aber die Kosten von 4.100 Euro für das Ersatzimplantat. Zudem bestätigte es die auf § 52 Abs. 2 SGB V⁹ gestützte Rechtsauffassung der Krankenkasse, wonach die Geschädigte sich mit 280 Euro an den Kosten der Explantation beteiligen müsse, weil die Implantation nicht medizinisch indiziert gewesen war.¹⁰ In anderen Ländern mag sich die krankenversicherungsrechtliche Lage noch ungünstiger darstellen, die Differenzierung zwischen medizinisch indizierten und rein ästhetischen Implantaten ist aber nicht ungewöhnlich.¹¹ Damit richtet sich das Augenmerk der Geschädigten auf das Umfeld des Skandals, in dem auch vieles schief gegangen zu sein scheint.

5 Vgl. *Verein für Konsumenteninformation (VKI)*, Brustimplantate: Schuldanspruch gegen PIP, zu finden unter: <<http://www.konsument.at/cs/Satellite?pagename=Konsument/MagazinArtikel/Detail&cid=318888071769>>.

6 Vgl. auch *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks*, Preliminary Opinion on the safety of Poly Implant Prothèse (PIP) Silicone Breast Implants, vom September 2013, zu finden unter: <http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/risikoerfassung/empfehlungen/PIP_SCENIHR_29-10-2013.pdf>.

7 Diesen Weg hat der österreichische Verein für Konsumenteninformation (VKI) in einer Sammelklage von 72 Geschädigten beschritten, vgl. *VKI*, (Fn. 5).

8 Vgl. <http://de.wikipedia.org/wiki/Poly_Implant_Prothèse>.

9 „Haben sich Versicherte eine Krankheit durch eine medizinisch nicht indizierte ästhetische Operation, eine Tätowierung oder ein Piercing zugezogen, hat die Krankenkasse die Versicherten in angemessener Höhe an den Kosten zu beteiligen (...)“.

10 SG Berlin, 10.12.2013, Az. S 182 KR 1747/12.

11 Vgl. den Überblick auf <http://en.wikipedia.org/wiki/Poly_Implant_Prothèse>.

In Betracht kommt etwa die Haftung des Chirurgen bzw. des Krankenhauses, in dem das Implantat eingesetzt wurde.¹² Diese wird aber regelmäßig daran scheitern, dass es für diese nicht erkennbar war, dass die PIP-Implantate nicht dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprachen. Die allgemeine Risikoaufklärung enthält regelmäßig einen Hinweis darauf, dass keine Garantie für Fremdmaterial gegeben werden könne. So scheiterten etwa arzt haftungsrechtliche Klagen von Patientinnen gegen den Leiter einer Klinik für ästhetisch-plastische Chirurgie vor dem LG Karlsruhe.¹³

Produkthaftungsrechtlich wäre an den Hersteller des Industriesilikons als Teilhersteller zu denken,¹⁴ zumal die Vermutung nahe liegt, dass diesem Hersteller die Natur der Geschäfte seines Kunden PIP bekannt gewesen sein durfte und sich doch jedenfalls der Verdacht aufdrängen musste, dass PIP nicht permanent Dichtungsmaterial für seine Produktionsstätten benötigte. Problematisch im vorliegenden Fall ist allerdings, dass PIP zumindest von mehreren Tochtergesellschaften des Weltmarktführers für Silikonöl beliefert wurde, so dass es für die einzelne Geschädigte unmöglich sein dürfte nachzuweisen, von welcher Tochtergesellschaft die Grundmaterialien für das gerade bei ihr verwendete Silikon stammt. Genau dies ist nach deutschem Recht aber notwendig, woran eine entsprechende Klage vor dem LG Karlsruhe gegen die deutsche Tochtergesellschaft scheiterte.¹⁵ Das US-amerikanische Modell der *market share liability*, das hier, wie der Name sagt, eine Haftung nach Marktanteilen ermöglichen würde, findet keine Anwendung.¹⁶

Keine rühmliche Rolle spielten dem Vernehmen nach auch die für die Sicherheit von Medizinprodukten zuständigen französischen und deutschen Behörden, namentlich die französische Gesundheitsbehörde ANSM und das

12 Aus Behandlungsvertrag, §§ 611, 280 Abs. 1 BGB (jetzt §§ 630a, 280 Abs. 1 BGB), oder Delikt, § 823 Abs. 1 BGB.

13 LG Karlsruhe, 8.2.2013, Az. 7 O 94/12, zu finden unter: <http://www.dgpraec.de/fileadmin/user_upload/Login/Urteile_Gutachten/PIP_08022013.pdf>; LG Karlsruhe, 29.5.2013, Az. 8 O 260/12. Das OLG Karlsruhe hat diese Rechtsauffassung bestätigt, vgl. *Martin Wortmann*, Ein Urteil macht noch keine Entschädigung, *ÄrzteZeitung*, 27.12.2013, zu finden unter: <http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/recht/article/852411/folgen-des-pip-skandals-urteil-macht-noch-keine-entschaedigung.html>.

14 § 1 ProdHaftG oder § 823 Abs. 1 BGB.

15 LG Karlsruhe, (Fn. 13).

16 Für eine entsprechende Weiterentwicklung des § 830 Abs. 1 Satz 2 BGB vgl. nur *Theo Bodewig*, Probleme alternativer Kausalität bei Massenschäden, *AcP* 185 (1985), 505 ff.; dagegen *Karsten Otte*, Marktanteilshaftung. Rechtsvergleich und Alternativen im US-amerikanischen und deutschen Recht, Berlin 1990: Duncker & Humblot, 39 ff., 108 ff.

BfArM. Der ANSM lagen bereits in den Jahren 2007/2008 Hinweise darauf vor, dass die von PIP hergestellten Implantate etwa doppelt so häufig platzten wie Konkurrenzprodukte. Dennoch empfahl die ANSM erst drei Jahre später, diese Implantate entfernen zu lassen.¹⁷ Das BfArM informierte ebenfalls erstmalig im April 2011.¹⁸ Die Geschädigte, die den Leiter einer Klinik für ästhetisch-plastische Chirurgie vor dem LG Karlsruhe verklagt hatte, hatte zunächst auch die Bundesrepublik Deutschland in die Klage einbezogen, diesen Teil der Klage aber zurückgenommen.

Derzeit richtet sich das öffentliche Interesse aber auf einen anderen Akteur: den TÜV Rheinland, Weltmarktführer für Sicherheitszertifizierung, der als sog. „benannte Stelle“ im Konformitätsbewertungsverfahren¹⁹ bei PIP tätig war. Geschädigte haben den TÜV Rheinland in Deutschland wie auch in Frankreich verklagt. Während Individualklagen von Geschädigten vor dem LG Frankenthal,²⁰ dem LG Nürnberg-Fürth²¹ und dem LG München²² scheiterten, verurteilte das *Tribunal de commerce de Toulon* den TÜV Rheinland in einer Sammelklage von mehr als 1.600 Frauen aus Frankreich, Großbritannien und Brasilien wegen der Verletzung der Pflicht zur Kontrolle und Wachsamkeit („*obligations de contrôle et de vigilance*“) auf Schadensersatz.²³ Eine Regressklage der AOK Bayern, die für die Explantation der Brustimplantate von 27 Versicherten rund 50.000 Euro aufgewendet hat, scheiterte erstinstanzlich vor dem LG Nürnberg-Fürth.²⁴ Diese Verfahren sollen Anlass dazu geben, die Rolle der Sicherheitszertifizierung im europäischen System von Warenverkehrs-

17 Vgl. *Manfred Weber-Lamberdière*, Skandal um billige Brustimplantate: Auch deutschen Opfern winkt Schadensersatz, FOCUS-Online, 16.11.2013 zu finden unter: <http://www.focus.de/finanzen/recht/tid-34692/nach-urteil-gegen-tuev-rheinland-skan-dal-um-billigbrustimplantate-auch-deutschen-opfern-winkt-schadenersatz_aid_1159907.html>.

18 Zu den Empfehlungen vgl. <http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/risikoerfassung/empfehlungen/Silikon_Brustimplantate_PIP.html>.

19 Näher dazu *infra*, unter III.

20 LG Frankenthal, (Fn. 4). Das OLG Zweibrücken als Berufungsinstanz des LG Frankenthal hat die Klage ebenfalls abgewiesen, aber die Revision zum BGH zugelassen. Vgl. OLG Zweibrücken, 30.1.2014, GesR2014, 163.

21 LG Nürnberg-Fürth, 25.9.2013, Az. 11 O 3900/13, MPR 2014, 14.

22 LG München I, 11.12.2013, Az. 9 O 10603/12.

23 Vgl. *Christian Schubert*, Deutscher TÜV muss für Billig-Brustimplantate haften, FAZ.NET, 14.11.2013, zu finden unter: <<http://www.faz.net/aktuell/gesellschaft/gesundheit/pip-skandal-in-frankreich-deutscher-tuev-muss-fuer-billigbrustimplantate-haften-12664296.html>>. Der TÜV Rheinland geht gegen das Urteil vor der *Cour d'appel d'Aix-en-Provence* vor.

24 LG Nürnberg,-Fürth, 20.3.2014, Az. 11 O 7069/13.

freiheit und Produktsicherheit zu reflektieren und daraus Ableitungen für die Pflichten und die mögliche Haftung der an der Zertifizierung beteiligten privaten Stellen zu treffen.

II. Produktsicherheit und Warenverkehrsfreiheit

Das europäische Produktsicherheitsrecht ist jedenfalls in seinem Ausgangspunkt der Marktintegration geschuldet.²⁵ Wie all seine Vorgängerversionen verbietet Art. 34 AEUV mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten. Eine Ausnahme davon stellt Art. 36 AEUV dar, wonach Einfuhrbeschränkungen zulässig sind, die zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren und Pflanzen gerechtfertigt sind. Zwar verpflichteten sich die Mitgliedstaaten schon sehr früh zur gegenseitigen Anerkennung ihrer technischen Normen, dies aber stets unter dem Vorbehalt u.a. des nationalen Gesundheitsschutzes.

Um nun zu verhindern, dass Mitgliedstaaten sich auf Art. 36 AEUV berufen, um die Einfuhr von Waren aus anderen Mitgliedstaaten zu verhindern, wurde zunächst auf sehr detaillierte Harmonisierungsrichtlinien zurückgegriffen, was aber sehr schwerfällig war. Dies führte Mitte der 1980er Jahre zur Annahme des sog. „*New Approach*“, der auf dem Grundgedanken beruht, im Wege der Gesetzgebung selbst nur noch die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit von Produkten zu verankern und den Weg zur Erreichung des geforderten Sicherheitsniveaus dem Hersteller zu überlassen. Ausgefüllt werden diese Sicherheitsanforderungen dann über „Mandate“ im Wege der technischen Normung durch private Normungsinstitutionen. Die Befolgung der so entstandenen Normen ist für den Hersteller nicht verpflichtend, sie führt aber dazu, dass die nationalen Marktüberwachungsbehörden zunächst davon auszugehen haben, dass das normkonform hergestellte Produkt sicher ist.²⁶ Hersteller können also auch ein alternatives Sicherheitskonzept verfolgen, allerdings hat sich gezeigt, dass es mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden ist, natio-

25 Vgl. nur *Christian Joerges/Josef Falke*, Die Normung von Konsumgütern in der Europäischen Gemeinschaft und der Richtlinien-Entwurf über die allgemeine Produktsicherheit, in: Peter-Christian Müller-Graff (Hrsg.), Technische Regeln im Binnenmarkt, Baden-Baden 1991: Nomos, 159, 166.

26 Vgl. zum Ganzen *Harm Schepel/Josef Falke*, Rechtliche Aspekte der Normung in den EG-Mitgliedstaaten und der EFTA, Band 1 – Comparative Report, Amt für Amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften, Luxemburg 2000, 22 ff.; *Arun Kapoor/Thomas Klindt*, „New Legislative Framework“ im EU-Produktsicherheitsrecht – Neue Marktüberwachung in Europa?, *EuZW* 2008, 649 f.

nale Behörden davon zu überzeugen, dass die erforderliche Sicherheit trotz Abweichung von der fraglichen Norm gewährleistet ist.²⁷ Die Regelung des Medizinprodukterechts in der Richtlinie 93/42/EWG²⁸ folgt diesem Ansatz. Konkrete Anforderungen an Brustimplantate legt die Norm DIN EN ISO 14607 fest. Insbesondere müssen verwendete Silikone danach einen medizinischen Grad haben.²⁹

Prozedural soll die Konformität der Produkte mit den geforderten Sicherheitsstandards nach dem „*New Approach*“ durch Konformitätsbewertungsverfahren sichergestellt werden. Anders als für Arzneimittel gilt für Medizinprodukte wie Brustimplantate keine Zulassungspflicht. Der Hersteller selbst ist verpflichtet, die Konformität seines Produkts mit den Sicherheitsstandards der Richtlinie vor dem Inverkehrbringen zu überprüfen und nachzuweisen sowie das CE-Kennzeichen an seinen Produkten anzubringen. Die Ausgestaltung der Konformitätsbewertungsverfahren ist nicht einheitlich geregelt, sie ist insbesondere am mit dem jeweiligen Produkt verbundenen Gesundheitsrisiko ausgerichtet.³⁰

Je nach Gefährdungspotential des Medizinprodukts werden die sog. „benannten Stellen“ in das System eingebaut. In der Präambel der Richtlinie 93/42/EWG heißt es dazu: „Vor allem für die Konformitätsbewertungsverfahren erscheint es zweckmäßig, die Produkte in vier Klassen zu unterteilen. Die Klassifizierungsregeln basieren auf der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigen die potentiellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte und mit ihrer Herstellung.“ Während die Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klasse I generell unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers erfolgen, da der Grad der Verletzbarkeit durch diese Produkte gering ist, ist für die Produkte der Klassen IIb und III, die ein hohes

27 Instruktiv EuGH Rs. C-171/11, *Fra.bo SpA gegen Deutsche Vereinigung des Gas- und Wasserfaches e.V. (DVGW) – Technisch-Wissenschaftlicher Verein*, U. v. 12.7.2012, noch nicht in der Slg., insb. Tz. 29 f. Vgl. auch *Rob van Gestel/Hans-W. Micklitz*, European Integration through Standardization: How Judicial Review is Breaking Down the Clubhouse of Private Standardization Bodies, *Common Market Law Review* (CMLR) 50 (2013), 145, 157.

28 ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1; geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21; dazu *Mathias Klümper/Erik Vollebregt*, Die wesentlichen Änderungen an der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG durch die Richtlinie 2007/47/EG, MPR 2008, 57 ff.

29 Vgl. näher *BMG*, Marktzugangsregeln für Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse III am Beispiel von Brustimplantaten, zu finden unter: <http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/120113_Marktzugangsregelungen_fuer_Medizinprodukte_der_hoechsten_Risikoklasse_III.pdf>.

30 *Kapoor/Klindt*, (Fn. 26).

Gefahrenpotential darstellen, eine Kontrolle durch eine „benannte Stelle“ in Bezug auf die Auslegung der Produkte sowie ihre Herstellung erforderlich.

Die „benannten Stellen“ werden von den Mitgliedstaaten benannt, nachdem in einem Benennungsverfahren ihre Kompetenz zur Konformitätsbewertung überprüft wurde.³¹ Sie sind, wie der vorliegende Fall belegt, grenzüberschreitend tätig, d.h. ein Hersteller kann eine „benannte Stelle“ aus einem anderen Mitgliedstaat beauftragen und der Import-Mitgliedstaat muss dessen akkreditierte Expertise akzeptieren.³² Anders gewendet konkurrieren die „benannten Stellen“ um Kunden im gesamten Binnenmarkt.

Die Regelungen der Richtlinien, die dieser Konzeption folgen, sind – nach ihrer vom EuGH bestätigten Intention – abschließend.³³ Die CE-Kennzeichnung ermöglicht nach Art. 4(1) der Richtlinie 93/42/EWG die freie Zirkulierbarkeit der Produkte im EU-Binnenmarkt:

„Die Mitgliedstaaten behindern in ihrem Hoheitsgebiet nicht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die die CE-Kennzeichnung nach Artikel 17 tragen, aus der hervorgeht, daß sie einer Konformitätsbewertung nach Artikel 11 unterzogen worden sind.“

Insbesondere dürfen sie sie nach der Rechtsprechung des EuGH keiner Genehmigungspflicht unterwerfen.³⁴ Weiter hat der EuGH in Bezug auf Funkanlagen entschieden, dass Mitgliedstaaten von einer Person, die eine Funkanlage in den Verkehr bringt, nicht zusätzlich verlangen können, dass sie eine Konformitätserklärung abgibt, wenn bereits der in einem anderen Mitgliedstaat ansässige Hersteller der Anlage diese mit dem CE-Kennzeichen versehen und

31 Das vorgeschaltete Akkreditierungsverfahren wurde in Deutschland mit der MPG-Novelle des Jahres 2009, mit der die Richtlinie 2007/47/EG umgesetzt wurde, abgeschafft, weil es über die Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Anforderungen an Akkreditierung und Marktüberwachung bei der Vermarktung von Produkten, ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30, hinausging.

32 Dass dies nicht stets Begeisterung beim Import-Mitgliedstaat auslöst, zeigt der Fall *Fra.bo*, (Fn. 27), wo der DVGW die italienische Akkreditierung des Gutachterinstituts nicht akzeptieren wollte.

33 Vgl. EuGH Rs. C-470/03, *A.G.M.-COS.MET Srl gegen Suomen valtio und Tarmo Lehtinen*, U. v. 17.4.2007, Slg. 2007, I-2749, Tz. 53.

34 Vgl. etwa EuGH Rs. C-14/02, *ATRAL SA gegen Belgien*, U. v. 8.5.2003, Slg. 2003, I-4431, zur Richtlinie 73/23/EWG über elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen, ABl. L 77 vom 26.3.1973, 29.

eine Konformitätserklärung für sie ausgestellt hat.³⁵

In der Gesamtschau müssen also die Aufstellung grundlegender Sicherheitsanforderungen, die Präzisierung durch die Normungsinstitute sowie – bei gefährlichen Produkten – der Beitrag der „benannten Stellen“ im Konformitätsbewertungsverfahren als Kompensation dafür verstanden werden, dass die Mitgliedstaaten die freie Zirkulation mit dem CE-Kennzeichen versehener Produkte nicht behindern dürfen. Anders gewendet beruht der freie Warenverkehr mit Medizinprodukten auf dem Vertrauen in die verschiedenen Elemente dieses Sicherheitssystems.³⁶ Die Kommission formulierte in ihrer Mitteilung über Medizinprodukte aus dem Jahr 2003:

„Die Konformitätsbewertung ist eine Grundvoraussetzung für das Vertrauen in die Fähigkeit des Regulierungssystems, Patienten und Bürger zu schützen. Es müssen alle nur erdenklichen Bemühungen zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus unternommen werden. Mängel bei der Konformitätsbewertung stellen die Glaubwürdigkeit des vorhandenen Regulierungssystems und die Fähigkeit der Behörden zum wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit in Frage, selbst wenn nur eine geringe Zahl spezifischer Produkte betroffen ist.“³⁷

III. Konformitätsbewertung und Zertifizierung im Einzelnen

Die Zertifizierung von Brustimplantaten richtet sich nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG bzw. der nationalen Umsetzung, in Deutschland dem Medizinproduktegesetz.³⁸

Bei Produkten der Risikoklasse III („hohes Risiko“), zu denen Brustimplantate zählen, muss der Hersteller nach Art. 11(1) i.V.m. Anhang II der Richtlinie ein Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung einer „benannten Stelle“ durchführen, die privatrechtlich in seinem Auftrag tätig wird³⁹ – hier:

35 EuGH Rs. C-132/08, *Lidl Magyarország bt gegen Nemzeti Hírközlési Hatóság Tanácsa*, U. v. 30.4.2009, Slg. 2009, I-3841, zur Richtlinie 1999/5/EG über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen, ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 10.

36 Vgl. *Katja Finke*, Die Auswirkungen der europäischen technischen Normen und des Sicherheitsrechts auf das nationale Haftungsrecht, München 2001: Beck, 102 f.

37 KOM(2003) 386 endg., S. 16.

38 BGBl. 2002 I, 3146, zuletzt geändert durch BGBl. 2013 I, 3154. Für die Konformitätsbewertung verweist § 9 MPG auf die Anhänge der Richtlinie.

39 Vgl. etwa BGH, 31.3.2011, MDR 2011, 658, zu § 7 GPSG. Näher *J. Wilfried Kügel/Arnd Pannenbecker*, § 14 Grundzüge des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts, in: Michael Terbille/Tilman Clausen/Jörn Schroeder-Printzen (Hg.), Mün-

dem TÜV Rheinland. Zu den Pflichten der „benannten Stelle“ gehören die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems und die Überprüfung der Produktauslegung.⁴⁰ Hinzu tritt nach Nr. 5.3 des Anhangs der Richtlinie 93/42/EWG die Pflicht, „regelmäßig die erforderlichen Inspektionen und Bewertungen durch[zuführen], um sich davon zu überzeugen, dass der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem anwendet“. Nach Nr. 5.4 des Anhangs kann die „benannte Stelle“ darüber hinaus unangemeldete Besichtigungen beim Hersteller durchführen. Dabei kann die „benannte Stelle“ erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen.⁴¹

Die Kommission fasste die Pflichten der „benannten Stelle“ in ihrem Bericht aus dem Jahr 2003 wie folgt zusammen:

„Will ein Hersteller die Konformitätserklärung für Produkte der Klassen IIa und IIb auf der Grundlage eines vollständigen Qualitätssicherungssystems abgeben, so müssen sich die benannten Stellen nicht nur vom Vorliegen einer vollständigen technischen Dokumentation überzeugen, die der Hersteller nach einem einheitlichen Probenahmeverfahren erstellt hat, sondern auch von der richtigen Anwendung des Qualitätssicherungssystems des Herstellers *und der Richtigkeit und Angemessenheit der Angaben*.“⁴²

Stellt die „benannte Stelle“ fest, dass die Voraussetzungen zur Ausstellung vom Hersteller nicht oder nicht mehr erfüllt werden und dies nicht durch geeignete Abhilfemaßnahmen abgestellt wird, so muss sie unverzüglich ihre auf der Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens erteilte Zertifizierung einschränken, aussetzen oder zurückrufen.⁴³

IV. Produktsicherheit und Überwachung

Der PIP-Fall liegt insofern besonders, als weder gegen die Norm DIN EN ISO 14607 noch gegen das von PIP vorgelegte und vom TÜV Rheinland zertifizierte Produktdesign der Brustimplantate Bedenken zu bestehen scheinen. Auch eine mögliche Beobachtungspflicht der Zertifizierungsstelle im Sinne einer fortwährenden Pflicht zu beobachten, ob das Produktdesign auch weiterhin den

chener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 2. Aufl., München 2013: C.H. Beck, Rdnr. 291 ff.

40 Vgl. Anhang II Nr. 3 und 4 der Richtlinie 93/42/EWG.

41 Wiederum erfolgen Konkretisierungen durch eine Norm, die Norm DIN EN ISO 13485.

42 KOM(2003) 386 endg., S. 18 (Hervorhebung durch die *Verf.*).

43 Art. 16 (6) der Richtlinie 93/42/EWG, § 18 Abs. 1 MPG.

Sicherheitsanforderungen genügt, hilft daher nicht weiter. Vielmehr geht es allein darum, wo – außer beim Hersteller selbst – die Verantwortung für die tatsächliche Produktausführung nach dem zertifizierten Sicherheitskonzept liegt.

Genauer geht es um die Reichweite der Pflichten der „benannten Stellen“ neben der Marktüberwachung durch die Behörde, d.h. in Frankreich durch die „*Agence nationale de sécurité sanitaire des produits de santé*“ (AFSSAPS). Dies ist wohl der Punkt, an dem sich die Auffassungen des *Tribunal de commerce de Toulon* und des LG Frankenthal grundlegend unterscheiden.

Das LG Frankenthal verweist darauf, dass der TÜV Rheinland durch die Übernahme der Zertifizierung nicht die Rolle der Marktüberwachung übernommen habe. Vielmehr sei die „benannte Stelle“ „Begleiter“ des Herstellers im Rahmen seines Konformitätsbewertungsverfahrens, damit dieser keine Fehler begehe, nicht aber Marktüberwachungsbehörde, die bewusste Umgehungen von gesetzlichen und regulatorischen Vorgaben aufzudecken habe.

Das Urteil des *Tribunal de commerce de Toulon* liegt noch nicht vor. Nach Presseberichten wirft das Gericht dem TÜV Rheinland vor, dass die Inspektionen unzureichend gewesen seien. Dadurch, dass der TÜV Rheinland seine Besuche stets mit elf Tagen Vorlauf angekündigt habe, habe PIP genug Zeit gehabt, die Produktionsstätten entsprechend zu präparieren. Hätte der TÜV Rheinland PIP nur einmal unangekündigt besucht, wäre der Betrug aufgefliegen, so das *Tribunal de commerce de Toulon*. In der Tat war es ein unangemeldeter Besuch der französischen Marktüberwachungsbehörde, der zur Aufdeckung des Skandals führte. Das französische Gericht verweist auf weitere Ungereimtheiten, die dem TÜV Rheinland hätten auffallen müssen, insbesondere auf die Diskrepanz zwischen den Rechnungen für die Industriesilikonlieferungen und den Rechnungen für das in weitaus geringeren Mengen gekaufte für Brustimplantate zugelassene Silikon.

Dem LG Frankenthal ist wohl darin zuzustimmen, dass die nach Anhang II Nr. 3 und 4 geforderte Überprüfungen des Qualitätsmanagementsystems und der Produktauslegung sich allein darauf beziehen, dass das Produkt dann, wenn es dem Qualitätsmanagementsystem und der Produktauslegung nach hergestellt wird, den gesetzlichen Sicherheitsvorgaben entspricht. In dem *Design-Dossier*, in dem die Produktauslegung beschrieben wurde, war aber, wenig überraschend, nicht von Industriesilikon die Rede. Maßgeblich ist damit die mit dem Wort „Überwachung“ überschriebene Nr. 5 des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG, die sich ebenfalls auf die Pflichten der „benannten Stellen“ bezieht, insbesondere die Pflicht nach Nr. 5.3, „regelmäßig die erforderlichen Inspektionen und Bewertungen durch[zuführen], um sich davon zu überzeugen, dass der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem anwendet“.

Nach Auffassung des LG Frankenthal hat der TÜV Rheinland diese Pflicht erfüllt. Nach den vorgelegten Unterlagen sei alles „bestens“ gewesen, und allein darauf beziehe sich auch die Zertifizierung. Letztlich geht die vom LG Frankenthal akzeptierte Verteidigungslinie des TÜV Rheinland dahin, „nach Strich und Faden“ betrogen worden zu sein. Einen Betrug zu erkennen oder aufzudecken, sei aber nicht die Pflicht des TÜV Rheinland gewesen. Unangekündigte Inspektionen hätte man zwar durchführen können (vgl. nur Nr. 5.4 des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG); da nun aber bei den „üppig im Voraus“ angemeldeten Inspektionen nichts bemerkt wurde, habe auch kein Anlass für unangemeldete Besichtigungen oder für die Vorlage der Lieferscheine bestanden.

Die Argumentation erscheint zirkulär und schon vom Wortlaut von Nr. 5.3 des Anhangs II nicht gedeckt. Die Verpflichtung der „benannten Stelle“, sich davon zu überzeugen, dass der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem *anwendet*, kann sich nicht darauf beschränken zu überprüfen, dass der Hersteller dieses Qualitätssicherungssystem *einmal im Jahr* nach Ankündigung eines Besuchs anwendet. Nicht umsonst verlangt die Kommission in diesem Zusammenhang, dass die „benannte Stelle“ die „Richtigkeit und Angemessenheit der Angaben“⁴⁴ des Herstellers nachprüft. Dies muss, wie Nr. 5.4 des Anhangs II zeigt, nicht unbedingt durch unangekündigte Besuche erfolgen; diese stellen allerdings eine Möglichkeit dar. Wenigstens ein Blick in die Lieferscheine, der den Betrug ebenfalls ans Tageslicht gebracht hätte, wäre aber wohl vonnöten gewesen.

Wenn nämlich die Ansicht des LG Frankenthal richtig wäre, so müsste man die Rolle der „benannten Stelle“ wohl dahin gehend beschreiben, dass sie lediglich bescheinigt, dass der Hersteller weiß, wie er ein sicheres Produkt herstellen könnte. Das Zertifikat sagte dann aber nichts darüber aus, dass dies auch geschieht. Da die Zertifizierung aber gleichzeitig dazu führt, dass Mitgliedstaaten verpflichtet sind, die zertifizierten Produkte ohne weitere Prüfung in das Land zu lassen, bedeutete das wohl nichts anderes, als dass Produkte von Herstellern, die wissen, wie sie sichere Produkte herstellen könnten, frei in der EU zirkulieren könnten, ohne Rücksicht darauf, ob sie tatsächlich sicher sind. Dies erschiene dann doch bedenklich.

44 KOM(2003) 386 endg., S. 18.

V. Zur Haftung der Zertifizierungsstelle

1. Internationale Zuständigkeit und anwendbares Recht

Haftungsklagen gegen den TÜV Rheinland sind bislang aus Deutschland und Frankreich bekannt. Nach Art. 5(3) EuGVVO⁴⁵ können die Geschädigten nach ihrer Wahl in Frankreich, wo der TÜV Rheinland PIP inspizierte, oder im Staat ihres gewöhnlichen Aufenthalts klagen, denn der Schadensort des Art. 5(3) EuGVVO beschreibt nach ständiger Rechtsprechung des EuGH sowohl den Handlungsort als auch den Erfolgsort.⁴⁶ Dies gilt auch für Klagen aus Drittstaaten.⁴⁷

Haftungsregeln enthält die Richtlinie 93/42/EWG nicht. Damit ist das jeweils anwendbare nationale Recht maßgeblich. Der Einfachheit halber soll hier auf die Regelungen der Rom II-Verordnung (EG) Nr. 864/2007⁴⁸ zurückgegriffen werden, dessen Art. 4(1) bei allgemeinen Deliktsrechtsfällen auf das Recht des Staats, in dem der direkte Schaden eingetreten ist, verweist. In den hier interessierenden Fällen ist das in der Regel ist das das Recht des Aufenthaltsstaats der Geschädigten. In den vor den deutschen Gerichten verhandelten Fällen war dies das deutsche Deliktsrecht. Wie das *Tribunal de commerce de Toulon*, vor dem eine Sammelklage von Klägerinnen zumindest aus Frankreich, Großbritannien und Brasilien verhandelt wurde, die Frage gelöst hat, ist noch nicht bekannt.

2. Haftungsgrund

Im Haftungsrecht geht es zunächst um die Feststellung einer Pflichtenstellung gegenüber den Geschädigten. Im deutschen Recht kann sie aus einer Verkehrssicherungspflicht erwachsen. Daneben kommt eine Schutzgesetzverletzung i.S.d. § 823 Abs. 2 BGB in Betracht. *Das Tribunal de commerce de Toulon*

45 Verordnung (EG) Nr. 44/2001 über die gerichtliche Zuständigkeit und die Anerkennung und Vollstreckung von Entscheidungen in Zivil- und Handelssachen, ABl. L 12 vom 16.1.2001, S. 1. Die Verordnung wurde mittlerweile durch die Verordnung (EU) Nr. 1215/2012, ABl. L 351 vom 20.12.2012, S. 1, ersetzt, die aber erst am 10.1.2015 in Kraft treten wird.

46 Grundlegend EuGH Rs. 21/76, *Handelskwekerij G. J. Bier BV gegen Mines de potasse d'Alsace SA*, U. v. 30.11.1976, Slg. 1976, 1735.

47 Vgl. EuGH Rs. C-412/98, *Group Josi Reinsurance Company SA gegen Universal General Insurance Company (UGIC)*, U. v. 13.7.2000, Slg. 2000, I-5925, Tz. 33 ff., 59 ff.

48 Verordnung (EG) Nr. 864/2007 über das auf außervertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht („Rom II“), ABl. L 199 vom 31.7. 2007, S. 40.

sprach von den „obligations de contrôle et de vigilance“.

Hinsichtlich der deutschen Rechtslage ist zunächst festzustellen, dass die Regelungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG bzw. des MPG Schutzgesetze i.S.d. § 823 Abs. 2 BGB darstellen.⁴⁹ Das muss auch für die aufgezeigten Pflichten der „benannten Stelle“ gelten, denn es sind genau deren Pflichten, die bei gefährlichen Produkten dafür sorgen sollen, dass Produkte, die mit einer CE-Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden, sicher sind.⁵⁰ Die Vormarktkontrolle im Wege der (Selbst-)Zertifizierung unter Begleitung der „benannten Stelle“ dient dem Individualschutz, insbesondere dem Schutz des späteren Produktnutzers. Folgt man der oben vertretenen Auffassung, dass der TÜV Rheinland schon die Anforderungen der Nr. 5.3 des Anhangs der Richtlinie 92/43/EG nicht erfüllt hat, so liegt bereits eine Schutzgesetzverletzung vor.

Aber selbst wenn man dies mit dem LG Frankenthal verneinte, käme noch immer die Verletzung einer Verkehrspflicht aus Übernahme von Verantwortung nach § 823 Abs. 1 BGB in Betracht. Die Tatsache, dass der TÜV Rheinland vertraglich – oder in der Diktion des LG Frankenthal: als „Begleiter“ im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens – für PIP tätig wurde, bedeutet mitnichten, dass nicht auch Pflichten gegenüber den Nutzern der zertifizierten Produkte bestünden. Die Haftung der „benannten Stelle“ kann vielmehr neben die Haftung des Herstellers treten.⁵¹ Tatsächlich ist es geradezu das Wesen der Zertifizierung, gegenüber Dritten Wirkung zu erzielen.

Hier käme dann auch die Unterscheidung zwischen Sicherheitsrecht und Haftungsrecht zum Tragen, die *Josef Falke* in seinem Hauptwerk zur Normung in Deutschland, der EU (bzw. damals EG) und in den anderen Mitgliedstaaten⁵² so überzeugend herausgearbeitet hat und die auch in der deutschen haf-

49 Vgl. OLG Saarbrücken, 3.8.2011, MPR 2011, 156, zu § 4 MPG. Ebenso für das Arzneimittelgesetz: BGH, 19.3.1991, NJW 1991, 2351; OLG Hamm, 18.6.2003, NJW-RR 2003, 1382. Für das Produktsicherheitsgesetz: BGH, 28.3.2006, NJW 2006, 1589.

50 Vgl. auch *J. Wilfried Kügel/Arnd Pannenbecker*, (Fn. 39), Rdnr. 337. Das sieht wohl auch das LG Frankenthal, 14.3.2013, MPR 2013, 134, so.

51 Vgl. nur die Rechtsprechung zur Haftung von Bademeistern: BGH, 13.3.1962, NJW 1962, 959; BGH, 12.6.1990, NJW-RR 1990, 1245; KG, 20.11.1998, NJW-RR 2000, 242.

52 *Josef Falke*, Rechtliche Aspekte der Normung in den EG-Mitgliedstaaten und der EFTA: Amt für Amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften; Luxemburg 2000, Bd. 1 – Comparative Report (mit *Harm Schepel*); Bd. 2 – Country Reports (mit *Harm Schepel*); Bd. 3 – Deutschland.

tungsrechtlichen Rechtsprechung immer wieder zum Ausdruck kommt.⁵³ Das Haftungsrecht nimmt gegenüber dem öffentlichen Sicherheitsrecht eine Kompensationsfunktion wahr. Die öffentlichrechtliche Entscheidung zugunsten einer bestimmten Technologie⁵⁴ oder hier: zugunsten des freien Warenverkehrs, die das Risiko eines „Sonderopfers“ potentieller Geschädigter birgt, kann durch die haftungsrechtliche Kompensation zumindest *ex post* teilweise ausgeglichen werden. Deshalb dürfen die Ergebnisse möglicherweise suboptimaler öffentlicher Regulierung nicht, wie in der Entscheidung des LG Frankenthal, zwingend auf das Haftungsrecht „durchschlagen“.⁵⁵

In derselben Weise lässt sich argumentieren, dass sich eine Teilprivatisierung des Sicherheitsrechts bei der Vormarktkontrolle oder, wenn man dem LG Frankenthal folgt, das Verschieben der Vormarktkontrolle in den Bereich der Fiktion, nicht auch noch dahingehend auf das Haftungsrecht auswirken darf, dass auch dort das Abnicken der Fiktion in den „sicheren Hafen“ führt. Selbst wenn man also zum Ergebnis käme, dass der TÜV Rheinland nach dem Sicherheitskonzept der Richtlinie 93/42/EWG nicht zu unangekündigten Besuchen oder einer anderweitigen Kontrolle der tatsächlich angewendeten Qualitätsstandards verpflichtet war und somit nicht gegen seine Verpflichtungen aus der Richtlinie verstoßen hat, so muss sich haftungsrechtlich die Verantwortung der „benannten Stelle“ nicht „sklavisch“ an den Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG orientieren, dessen Nr. 5.4 im Übrigen ja unangekündigte Besuche sogar ausdrücklich ermöglicht, sondern an aus der Gesamtschau im Einzelfall zu ermittelnden Verkehrssicherungspflichten. Eine jahrelange Praxis angekündigter Besuche mit langer Vorbereitungszeit ist nämlich, wie der vorliegende Fall zeigt, durchaus geeignet, zum Betrug anzuregen. Eine schärfere Haftung steht im Übrigen auch nicht im Widerspruch zur Warenverkehrsfreiheit.⁵⁶

Die Haftung der „benannten Stelle“ für mangelhafte Inspektionen ist vielmehr gerade notwendig, um den Mitgliedstaaten den Entzug der Vormarktkontrolle – über die Warenverkehrsfreiheit und das System der Zertifizierung – zu kompensieren. Man müsste andernfalls sogar befürchten, dass die Tatsache, dass die „benannten Stellen“ auf dem Binnenmarkt um Kunden konkurrieren,

53 Vgl. nur BGH, 29.11.1983, NJW 1984, 801, 802 – *Eishockey*; Schleswig-Holsteinisches OLG, 19.10.2007, VuR 2008, 277 – *Geschirrspüler*, m. Anm. C. Glinski.

54 Vgl. etwa die verschuldensunabhängige Haftung im Atomrecht und im Gentechnikrecht, §§ 25 ff. AtG und §§ 32 ff. GenTG.

55 Vgl. *Falke*, (Fn. 52), 451 ff. Ausf. *Carola Glinski*, Die rechtliche Bedeutung der privaten Regulierung globaler Produktionsstandards, Baden-Baden 2011: Nomos, 270 ff.

56 Ausf. *Finke*, (Fn. 36), 116 ff.

ohne das „Damoklesschwert“ der Haftung für unzureichende Kontrollen zu einer Art „*race to the bottom*“ hinsichtlich der Kontrolldichte führen könnte. Gerade bei Massenschäden wie dem vorliegenden Fall genügt die Produkthaftung des Herstellers den Schutzinteressen der Produktnutzer nicht, zumal wenn sich auch noch der Haftpflichtversicherer des Herstellers aus der ihm zugeordneten Verantwortung „stiehlt“.

3. *Kausalität*

Endgültig unmöglich würde die Erlangung von Schadensersatz, folgte man dem LG Frankenthal in seiner Ansicht, die Geschädigte müsse im Detail nachweisen, dass die Verwendung von Industriesilikon bei einem unangekündigten Besuch entdeckt worden wäre. Das Gericht ließ es nicht genügen, dass der französischen Marktaufsichtsbehörde genau das gelungen ist, sondern sprach davon, dass dargelegt werden müsste, dass die Kontrolle zu einem bestimmten Zeitpunkt erfolgt wäre und zu diesem Zeitpunkt der Betrug entdeckt worden wäre.⁵⁷

Hier sind schon grundsätzlich Beweiserleichterungen angebracht. Allerdings scheint PIP auch – mit Ausnahme der Zeit, in dem sich der TÜV Rheinland angekündigt hatte, fast ausschließlich Industriesilikon verwendet zu haben, so dass diese Entdeckung doch recht wahrscheinlich gewesen wäre. Pikanterweise wirft allerdings das *Tribunal de commerce de Toulon* dem TÜV Rheinland vor, seine Inspektoren seien gar nicht qualifiziert gewesen, medizinische Materialien zu überprüfen.⁵⁸

VI. **Schlussfolgerungen**

Der PIP-Fall ist von größter Bedeutung für das Verhältnis von Warenverkehrsfreiheit und Produktsicherheit. Wenn man mit dem LG Frankenthal davon ausgeht, dass die Zertifizierung keinen Bezug zu den tatsächlich in Verkehr gebrachten Produkten aufweist, so ist ihr Beitrag zur Produktsicherheit zweifelhaft und rechtfertigt den Ausschluss der Vormarktkontrolle im Importstaat nicht. Will man an diesem Kernstück europäischer Marktintegration festhalten, so muss dies auf die Auslegung der Regelungen zur Zertifizierung „zurückschlagen“. Und dann müssen Unzulänglichkeiten bei der Vormarktkontrolle durch Zertifizierungsstellen haftungsrechtlich sanktioniert werden

57 Vgl. LG Frankenthal, (Fn. 4), unter I. 1. c).

58 Vgl. *Weber-Lamberdière*, (Fn. 17).

können. Die Entscheidung des *Tribunal de commerce de Toulon* wird diesem Ziel offenbar gerecht, das LG Frankenthal scheint mit seinem Hinweis, dass die Rechtslage zwar aufgrund der Gefahrenträchtigkeit von Medizinprodukten unbefriedigend, aber *de lege lata* hinzunehmen sei,⁵⁹ deutlich „zu kurz gesprungen“ zu sein.

Ein „schwacher Trost“ ist es da, dass die Kommission – nicht zuletzt unter dem Eindruck des PIP-Skandals – in ihrem Vorschlag vom September 2012 für eine Verordnung über Medizinprodukte,⁶⁰ die die Richtlinie 93/42/EWG ersetzen soll, einführen will, dass die „benannte Stelle“ nach dem Zufallsprinzip unangekündigte Fabrikbesuche beim Hersteller und gegebenenfalls bei den Zulieferern des Herstellers und/oder seinen Subunternehmern durchführen und im Rahmen solcher unangekündigter Inspektionen eine angemessene Stichprobe aus der Produktion oder dem Herstellungsprozess prüfen muss, um festzustellen, ob das hergestellte Produkt mit der technischen Dokumentation und/oder dem Konzeptionsdossier übereinstimmt.⁶¹

59 LG Frankenthal, (Fn. 4).

60 KOM(2012) 542 endg. Hinweise auf den PIP-Skandal finden sich auf den Seiten 2, 4, 192, 193, 194 und 199.

61 Nr. 4.4 des Anhangs VIII zur Konformitätsbewertung auf Grundlage der vollständigen Qualitätssicherung und einer Überprüfung der Konzeption. Diese soll für Medizinprodukte der Klasse III nach Art. 42 (2) des Vorschlags verpflichtend werden.