



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

VII ZR 36/14

Verkündet am:
22. Juni 2017
Boppel,
Justizamtsinspektor
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja
BGHZ: nein
BGHR: ja

Richtlinie 93/42/EWG Art. 11 Abs. 1 Buchstabe a) in Verbindung mit Anhang II Nr. 3.3., 4.3., 5.3., 5.4.; MPG § 6 Abs. 2 Satz 1

Die Bestimmungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 geänderten Fassung in Verbindung mit ihrem Art. 11 Abs. 1 und 10 sowie Art. 16 Abs. 6 sind dahin auszulegen, dass der benannten Stelle keine generelle Pflicht obliegt, unangemeldete Inspektionen durchzuführen, Produkte zu prüfen und/oder Geschäftsunterlagen des

Herstellers zu sichten. Liegen jedoch Hinweise darauf vor, dass ein Medizinprodukt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG in der durch die Verordnung Nr. 1882/2003 geänderten Fassung möglicherweise nicht erfüllt, muss die benannte Stelle alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um ihren Verpflichtungen aus Art. 16 Abs. 6 dieser Richtlinie und den Abschnitten 3.2., 3.3., 4.1. bis 4.3. und 5.1. des Anhangs II der Richtlinie nachzukommen (im Anschluss an EuGH, NJW 2017, 1161).

BGH, Urteil vom 22. Juni 2017 - VII ZR 36/14 - OLG Zweibrücken
LG Frankenthal

Der VII. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 22. Juni 2017 durch den Vorsitzenden Richter Dr. Eick, die Richter Dr. Kartzke und Prof. Dr. Jurgeleit und die Richterinnen Graßnack und Sacher für Recht erkannt:

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des 4. Zivilsenats des Pfälzischen Oberlandesgerichts Zweibrücken vom 30. Januar 2014 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Revisionsverfahrens.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

- 1 Die Klägerin ließ sich am 1. Dezember 2008 in Deutschland Silikonbrustimplantate einsetzen, die von einem in Frankreich ansässigen Unternehmen, das zwischenzeitlich in Insolvenz gefallen ist, hergestellt worden waren. 2010 stellte die zuständige französische Behörde fest, dass bei der Herstellung der Brustimplantate entgegen dem Qualitätsstandard minderwertiges Industriesilikon verwendet wurde. Auf ärztlichen Ratschlag ließ sich die Klägerin daraufhin 2012 ihre Implantate entfernen. Sie begehrt deshalb von der Beklagten ein Schmerzensgeld nicht unter 40.000 € und die Feststellung der Ersatzpflicht für künftig entstehende materielle Schäden.

- 2 Die Silikonbrustimplantate sind Medizinprodukte, die nach Art. 1 der Richtlinie 2003/12/EG der Kommission vom 3. Februar 2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG (ABl. 2003 L 28 S. 43 f.) als Medizinprodukte der Klasse III eingestuft werden. Medizinprodukte der Klasse III dürfen nach § 6 Abs. 2 Satz 1 Medizinproduktegesetz nur in den Verkehr gebracht werden, wenn unter anderem ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 37 Abs. 1 MPG, § 7 Abs. 1 Nr. 1 (vormals § 6 Abs. 1 Nr. 1) Medizinprodukte-Verordnung (MPV) in Verbindung mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt worden ist. Bestandteil dieses Konformitätsbewertungsverfahrens ist das Qualitätssicherungssystem, die Prüfung der Produktauslegung und die Überwachung (Nr. 3 bis 5 Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG). Die förmliche Überprüfung (Audit) des Qualitätssicherungssystems, die Prüfung der Produktauslegung und die Überwachung werden von einer sogenannten benannten Stelle durchgeführt, die der Hersteller zu beauftragen hat.
- 3 Der in Frankreich ansässige Hersteller beauftragte die Beklagte als benannte Stelle mit den genannten Aufgaben. Die Vertragsparteien vereinbarten die Geltung deutschen Rechts.
- 4 Die Klägerin ist der Auffassung, dass die Beklagte ihren Pflichten als benannter Stelle nicht hinreichend nachgekommen sei. Zwischen den Parteien ist unstreitig, dass die Beklagte bei dem Hersteller vor dem 1. Dezember 2008 jeweils angekündigte Besichtigungen im November 1998, Januar 2000, November 2000, Februar 2001, Dezember 2001, November 2003, November 2004 und März 2006 durchführte. Die Beklagte nahm keine regelmäßige Einsicht in die Geschäftsunterlagen und ordnete keine Produktprüfung an. Die Klägerin trägt vor, durch eine Einsicht in Lieferscheine

und Rechnungen hätte die Beklagte erkennen können, dass nicht das genehmigte Silikon verarbeitet worden sei.

5 Die Klage hatte in den Vorinstanzen keinen Erfolg. Mit der vom Berufungsgericht zugelassenen Revision verfolgt die Klägerin ihr Klagebegehren weiter.

6 Mit Beschluss vom 9. April 2015 hat der Senat dem Gerichtshof der Europäischen Union nach Art. 267 AEUV folgende Fragen zur Auslegung von Art. 11 Abs. 1 Buchstabe a) in Verbindung mit Anhang II Nummer 3.3., 4.3., 5.3., 5.4. der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. 1993, L 169, Seite 1 ff.) vorgelegt (NJW 2015, 2737):

Ist es Zweck und Intention der Richtlinie, dass die mit dem Audit des Qualitätssicherungssystems, der Prüfung der Produktauslegung und der Überwachung beauftragte benannte Stelle bei Medizinprodukten der Klasse III zum Schutz aller potentiellen Patienten tätig wird und deshalb bei schuldhafter Pflichtverletzung den betroffenen Patienten unmittelbar und uneingeschränkt haften kann?

Ergibt sich aus den genannten Nummern des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG, dass der mit dem Audit des Qualitätssicherungssystems, der Prüfung der Produktauslegung und der Überwachung beauftragten benannten Stelle bei Medizinprodukten der Klasse III eine generelle oder zumindest anlassbezogene Produktprüfungspflicht obliegt?

Ergibt sich aus den genannten Nummern des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG, dass der mit dem Audit des Qualitäts-

sicherungssystems, der Prüfung der Produktauslegung und der Überwachung beauftragten benannten Stelle bei Medizinprodukten der Klasse III eine generelle oder zumindest anlassbezogene Pflicht obliegt, Geschäftsunterlagen des Herstellers zu sichten und/oder unangemeldete Inspektionen durchzuführen?

7 Der Gerichtshof der Europäischen Union hat mit Urteil vom 16. Februar 2017 (C-219/15 S. 14 f.) die Fragen wie folgt beantwortet (NJW 2017, 1161):

1. Die Bestimmungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. September 2003 geänderten Fassung in Verbindung mit ihrem Art. 11 Abs. 1 und 10 sowie Art. 16 Abs. 6 sind dahin auszulegen, dass der benannten Stelle keine generelle Pflicht obliegt, unangemeldete Inspektionen durchzuführen, Produkte zu prüfen und/oder Geschäftsunterlagen des Herstellers zu sichten. Liegen jedoch Hinweise darauf vor, dass ein Medizinprodukt die Anforderungen der Richtlinie 93/42 in der durch die Verordnung Nr. 1882/2003 geänderten Fassung möglicherweise nicht erfüllt, muss die benannte Stelle alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um ihren Verpflichtungen aus Art. 16 Abs. 6 dieser Richtlinie und den Abschnitten 3.2., 3.3., 4.1. bis 4.3. und 5.1. des Anhangs II der Richtlinie nachzukommen.

2. Die Richtlinie 93/42 in der durch die Verordnung Nr. 1882/2003 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass die benannte

Stelle im Rahmen des Verfahrens der EG-Konformitätserklärung zum Schutz der Endempfänger der Medizinprodukte tätig wird. Die Voraussetzungen, unter denen eine von einer benannten Stelle begangene schuldhaftige Verletzung der ihr im Rahmen dieses Verfahrens gemäß dieser Richtlinie obliegenden Pflichten ihre Haftung gegenüber den Endempfängern begründen kann, unterliegen vorbehaltlich der Grundsätze der Äquivalenz und der Effektivität dem nationalen Recht.

Entscheidungsgründe:

8 Die Revision der Klägerin hat keinen Erfolg.

I.

9 Das Berufungsgericht hat zur Begründung seiner Entscheidung im Wesentlichen ausgeführt:

10 Die Beklagte und das Herstellerunternehmen hätten einen rein privatrechtlich zu beurteilenden Vertrag geschlossen. In diesen sei die Klägerin nicht eingebunden gewesen. Die Beklagte hafte nicht unter dem Gesichtspunkt der Pflichtverletzung eines Vertrages mit Schutzwirkung zugunsten Dritter. Sinn und Zweck der Tätigkeit als benannter Stelle im Auftrag des Herstellers sei nicht der Schutz Dritter. Die Zertifizierungstätigkeit diene nur dazu, die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten zu schaffen. Ein

rechtsgeschäftlicher Wille des Herstellers und der benannten Stelle, Dritte in den Schutzbereich ihres Vertrages einzubeziehen, bestehe deshalb nicht. Eine solche Einbeziehung würde zudem zu einer uferlosen Ausweitung der Haftung der benannten Stelle führen. Schließlich sei nicht erkennbar, woraus sich ein berechtigtes Interesse des Herstellerunternehmens an der Einbeziehung der Klägerin in den Schutzbereich des Vertrages ergebe.

11 Die Beklagte hafte zudem nicht nach deutschem Deliktsrecht. Der Beklagten könne nach Sachlage allenfalls der Vorwurf gemacht werden, das Herstellerunternehmen nicht ausreichend überwacht zu haben. Für die Beklagte habe sich aber keine Pflicht zum Handeln im Interesse der Patientinnen ergeben, da die benannte Stelle nicht zum Schutz der Patienten tätig werde. Zudem sei kein Verschulden feststellbar. Der Vorwurf, die Beklagte habe Überwachungspflichten verletzt, sei unberechtigt. Die Beklagte habe regelmäßig angekündigte Besichtigungen durchgeführt. Das reiche aus, soweit kein Verdacht für eine nicht ordnungsgemäße Produktion gegeben sei. Vor Dezember 2011 hätten sich entsprechende Verdachtsmomente für die Beklagte nicht ergeben.

II.

12 Das hält der rechtlichen Nachprüfung im Ergebnis stand.

13 1. Zutreffend geht das Berufungsgericht davon aus, dass der Zertifizierungs- und Prüfauftrag des Herstellers an die Beklagte zwischen den Vertragsparteien ein privatrechtliches Schuldverhältnis begründet (BPatGE 52, 136, 139, juris Rn. 12; Rehmann/Wagner, MPG, 2. Aufl., Einführung Rn. 31 und

§ 15 Rn. 1; Bergmann/Pauge/Steinmeyer/Webel, *Gesamtes Medizinrecht*, 2. Aufl., § 6 MPG Rn. 2).

14 2. Das Schuldverhältnis der Parteien beurteilt sich insgesamt nach deutschem materiellem Recht.

15 a) Die von der Klägerin geltend gemachten Ansprüche aus unerlaubter Handlung beurteilen sich nach deutschem Recht. Dies folgt aus Art. 40 EGBGB.

16 Die Verordnung (EG) Nr. 864/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Juli 2007 über das auf außervertragliche Schuldverhältnisse anzuwendende Recht (Rom II-VO; ABl. 2007 L 199 S. 40) ist im Streitfall intertemporal noch nicht anwendbar, da das schadensbegründende Ereignis vor dem 11. Januar 2009 eingetreten ist (vgl. Art. 31, 32 Rom II-VO).

17 Nach der Art. 40 Abs. 1 EGBGB vorgehenden Sonderanknüpfung des Art. 40 Abs. 2 EGBGB ist deutsches Recht als Recht des gemeinsamen gewöhnlichen Aufenthalts von Klägerin und Beklagter zur Zeit des Haftungsereignisses anwendbar. Die Anwendbarkeit deutschen Rechts ergäbe sich im Übrigen auch aus Art. 40 Abs. 1 Satz 2 EGBGB. Eine wesentlich engere Verbindung zu einem ausländischen Recht im Sinne des Art. 41 EGBGB, die dessen Anwendbarkeit zur Folge hätte, besteht im Streitfall nicht.

18 b) Vertragliche Ansprüche, die aus dem zwischen der Beklagten und dem Hersteller geschlossenen Vertrag über das Konformitätsbewertungsverfahren resultieren, beurteilen sich kraft ausdrücklicher Rechtswahl nach deutschem Recht. Dies folgt aus Art. 27 Abs. 1 EGBGB.

19 Die Verordnung (EG) Nr. 593/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über das auf vertragliche Schuldverhältnisse

anzuwendende Recht (Rom I-VO, ABl. 2008 L 177 S. 6, berichtigt ABl. 2009 L 309 S. 87) ist im Streitfall intertemporal nicht anwendbar, da sie gemäß Art. 28 nur auf Verträge angewandt wird, die ab dem 17. Dezember 2009 geschlossen worden sind. Auf Verträge, die - wie der hier einschlägige Vertrag - davor geschlossen wurden, sind weiterhin die Bestimmungen der Art. 27 bis 34 EGBGB anzuwenden.

20 c) Da deutsches Recht sowohl auf Ansprüche aus unerlaubter Handlung als auch auf vertragliche Ansprüche aus dem genannten Vertrag anwendbar ist, bedarf es im Streitfall keiner Entscheidung, ob die Einbeziehung von Dritten in den Schutzbereich eines Vertrags sich internationalprivatrechtlich nach dem Vertragsstatut beurteilt (vgl. MünchKommBGB/Spellenberg, 4. Aufl., Art. 32 EGBGB Rn. 24 m.w.N.) oder ob insoweit das Deliktsstatut (vgl. Dutta, IPRax 2009, 293, 297) maßgebend ist.

21 3. Der revisionsrechtlichen Nachprüfung hält die Annahme des Berufungsgerichts stand, dass die Beklagte keine Pflichten nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG verletzt hat und deswegen eine Haftung der Beklagten aus einem Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter oder aus § 823 BGB ausscheidet.

22 a) Der benannten Stelle sind nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG folgende Pflichten zugewiesen:

23 aa) Vor dem Inverkehrbringen des Medizinprodukts ist die benannte Stelle in die Bewertung des von dem Hersteller einzureichenden Qualitätssicherungssystems eingebunden (Nr. 3.3. Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG). Sie hat eine förmliche Überprüfung des Qualitätssicherungssystems (Audit) durchzuführen. Zusätzlich hat der Hersteller eine Produktauslegungsdoku-

mentation vorzulegen, die die benannte Stelle nach Nr. 4.3. der Richtlinie 93/42/EWG zu prüfen hat.

- 24 bb) Nach dem Inverkehrbringen des Medizinprodukts hat nach Nr. 5.1. Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG eine Überwachung des Qualitätssicherungssystems zu erfolgen. Die Pflichten der benannten Stelle im Rahmen der Überwachung sind in Nr. 5.3. und 5.4. Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG geregelt. Danach führt die benannte Stelle regelmäßig die erforderlichen Inspektionen und Bewertungen durch, um sich davon zu überzeugen, dass der Hersteller das genehmigte Qualitätssicherungssystem anwendet.
- 25 Darüber hinaus kann die benannte Stelle unangemeldete Besichtigungen beim Hersteller durchführen und erforderlichenfalls Prüfungen zur Kontrolle des ordnungsgemäßen Funktionierens des Qualitätssicherungssystems durchführen oder durchführen lassen. Diese Pflicht, die eine Produktprüfung und die Sichtung der Geschäftsunterlagen des Herstellers umfassen kann, besteht aber nicht generell, sondern nur, wenn Hinweise vorliegen, dass das Medizinprodukt den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG in der durch die Verordnung Nr. 1882/2003 geänderten Fassung nicht genügt (EuGH, NJW 2017, 1161).
- 26 b) Die vor dem Inverkehrbringen der Silikonbrustimplantate bestehenden Pflichten hat die Beklagte nach dem Vortrag der Klägerin nicht verletzt.
- 27 c) Die Beklagte hat die nach dem Inverkehrbringen der Silikonbrustimplantate bestehenden Pflichten ebenfalls nicht verletzt.
- 28 aa) Die Beklagte hat das Qualitätssicherungssystem unstreitig durch regelmäßige - angekündigte - Inspektionen und Bewertungen überwacht und

sich davon überzeugt, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem anwendet. Nach den nicht angegriffenen Feststellungen des Berufungsgerichts hatte der französische Hersteller ein System der Vertuschung geschaffen, um die französischen Behörden und die Beklagte darüber zu täuschen, dass sie Industriesilikon zur Befüllung der Implantate verwendete. Vor den regelmäßigen Inspektionen stellte der französische Hersteller den Herstellungsprozess jeweils um und legte den Kontrolleuren der Beklagten nur eine Dokumentation über die Verwendung des genehmigten Silikons vor.

29 bb) Nach den Feststellungen des Berufungsgerichts hatte die Beklagte vor Dezember 2008 keinen Anlass, unangemeldete Inspektionen durchzuführen, Brustimplantate zu prüfen oder die Geschäftsunterlagen des französischen Herstellers zu prüfen.

30 (1) Die in einem Artikel des "Handelsblatts" vom 12. Juli 2013 genannte Warnung der US-amerikanischen Aufsichtsbehörde aus dem Jahr 2001, die sich auf mit Kochsalzlösung gefüllte Brustimplantate und nicht auf Silikonbrustimplantate bezog, ist nach den Feststellungen des Berufungsgerichts - auf der Grundlage des unstreitigen Parteivortrags - der Beklagten erst im Jahr 2011 bekannt geworden. Soweit die Revision mit Schriftsatz vom 2. Juni 2017 unter Bezugnahme auf eine Zeugenaussage in dem in Frankreich geführten Strafverfahren vorträgt, die US-amerikanische Aufsichtsbehörde habe ihre Warnung auf ihrer Internetseite im Jahr 2001 veröffentlicht, wo sie für die Beklagte ohne weiteres einsehbar gewesen sei, ist das neuer Tatsachenvortrag, der in der Revisionsinstanz nicht zu berücksichtigen ist (§ 559 Abs. 1 Satz 1 ZPO).

31 (2) Der in dem oben genannten Presseartikel weiter erwähnte Bericht britischer Aufsichtsbehörden aus Dezember 2000 hatte nach den Fest-

stellungen des Berufungsgerichts - auf der Grundlage des unstreitigen Parteivorbringens - die wissenschaftliche Frage nach alternativen Füllmaterialien (hier: Sojaöl) zum Gegenstand. Die Zuverlässigkeit des französischen Herstellers war nicht Gegenstand des Berichts.

32 Die insoweit - außerhalb der Revisionsbegründungsfrist - erhobene Verfahrensrüge der Revision hat der Senat geprüft, aber nicht für durchgreifend erachtet (§ 564 ZPO).

33 (3) Soweit die Revision mit Schriftsatz vom 2. Juni 2017 unter Bezugnahme auf einen Bericht der französischen Aufsichtsbehörde vom 1. Dezember 2012 (S. 34, 36 ff., 83 ff.) vorträgt, es habe aufgrund der Einrichtung eines besonderen Meldeblatts für die Brustimplantate ab 2002 festgestanden, dass der französische Hersteller einer besonderen Überwachung bedurft hätte, handelt es sich ebenfalls um neuen Vortrag, der in der Revisionsinstanz nicht zu berücksichtigen ist. Zwar hat die Klägerin den genannten Bericht in der Tatsacheninstanz zur Akte gereicht, jedoch ohne diesen inhaltlich auszuwerten. Damit hat die Klägerin ihrer Darlegungslast nicht genügt.

34 (4) Soweit die Revision meint, dass bereits die potentielle hohe Gefährlichkeit von Silikonbrustimplantaten als Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse, insbesondere die leichte Austauschbarkeit des Silikons und die Unauffälligkeit eines solchen Austauschs, objektiver Anhaltspunkt für mögliche Herstellerverfehlungen sei, teilt der Senat das nicht. Es handelt sich allein um ein abstraktes Gefährdungspotential, das nach dem Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union selbst bei Medizinprodukten der höchsten Risikoklasse

nicht ausreicht, um die benannte Stelle als verpflichtet anzusehen, besondere Überwachungsmaßnahmen einzuleiten.

35 (5) Soweit die Revision meint, der Klägerin müsse durch Zurückverweisung der Sache an das Berufungsgericht Gelegenheit gegeben werden, ergänzend vorzutragen, weil die Instanzgerichte die Frage einer umfassenderen Überwachungspflicht nicht für erheblich erachtet haben, ist das unzutreffend. Die Instanzgerichte haben sich nicht nur mit der Frage auseinandergesetzt, ob zugunsten der Klägerin eine Anspruchsgrundlage besteht, sondern eingehend erörtert, warum die Beklagte keinen Anlass hatte, vor Dezember 2008 eine unangemeldete Inspektion durchzuführen, in diesem Zusammenhang die Geschäftsunterlagen des französischen Herstellers zu sichten und eine Produktprüfung vorzunehmen.

36 4. Da eine Haftung der Beklagten mangels Pflichtverletzung ausscheidet, kann dahin gestellt bleiben, ob zugunsten der Klägerin grundsätzlich das Rechtsinstitut des Vertrags mit Schutzwirkung zugunsten Dritter oder § 823 BGB Anwendung findet (zum Diskussionsstand siehe Rehmann, StoffR 2017, 96; Oeben, MPR 2017, 42; Degen, VersR 2017, 462; Rott, NJW 2017, 1146; Unger, EuZW 2017, 299; Graf, MPR 2016, 43; Spickhoff, LMK 2017, 389314).

37 Der Senat weist darauf hin, dass nach dem Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 16. Februar 2017 aus der Richtlinie 93/42/EWG selbst sich keine zivilrechtliche Haftung der benannten Stelle ergibt (NJW 2017, 1161 Rn. 56). Das schließt allerdings die Anwendung anderer Regelungen der vertraglichen oder außervertraglichen Haftung nach deutschem Recht nicht aus, sofern diese auf anderen Grundlagen - etwa Verschulden - beruhen (NJW 2017, 1161 Rn. 58 f.).

III.

38

Die Kostenentscheidung folgt aus § 97 Abs. 1 ZPO.

Eick

Kartzke

Jurgeleit

Graßnack

Sacher

Vorinstanzen:

LG Frankenthal, Entscheidung vom 14.03.2013 - 6 O 304/12 -

OLG Zweibrücken, Entscheidung vom 30.01.2014 - 4 U 66/13 -