

HAFTET DER TÜV RHEINLAND FÜR FEHLERHAFTEN BRUSTIMPLANTATE?

Ein Aufschrei ging durch Europa, als im März 2010 der Verdacht aufkam, dass ein französischer Hersteller von Silikonimplantaten billiges Industriesilikon für seine Produkte verwendet hat und der TÜV Rheinland diese Implantate nicht überprüft hat. Weltweit waren Hunderttausende Frauen betroffen, allein in Deutschland gab es schätzungsweise 5000 Opfer. Nun hat der Europäische Gerichtshof entschieden, dass der TÜV nach den europäischen Vorgaben nicht auf Schadensersatz haftet.

Was war passiert? Die französische Firma hatte den TÜV Rheinland mit der Überprüfung ihres Qualitätssicherungssystems beauftragt, der in den Jahren 1998 bis 2008 acht jeweils im Voraus angekündigte Besichtigungen durchführte. Während dieses Zeitraums nahm der TÜV Rheinland weder Einsicht in Geschäftsunterlagen noch ordnete er eine Produktprüfung an, obwohl die Implantate in Deutschland verwendet wurden. Im November 2010 erstattete eine Opfervereinigung Anzeige gegen den TÜV Rheinland, der die Brustimplantate zertifiziert hatte.

Die Klägerin, eine betroffene Frau aus Deutschland, trug in ihrer Klage gegen den TÜV Rheinland vor, er hätte durch Einsichtnahme in die Lieferscheine und Rechnungen erkennen können, dass von der Herstellerin nicht das genehmigte Silikon verwendet worden sei. Sie forderte zur Wiedergutmachung 40.000 Euro Schmerzensgeld. Nachdem sie sich durch alle deutschen Instanzen geklagt hatte, legte der Bundesgerichtshof die Sache im April 2015 dem Europäischen Gerichtshof in Luxemburg vor und stellte die Frage, ob der TÜV Rheinland nach den europäischen Vorgaben für Medizinprodukte haftet.

Nun entschied der Europäische Gerichtshof in seinem Urteil (Az: C-219/15 vom 16.02.2017), dass den TÜV Rheinland keine generelle Pflicht trifft, unangemeldete Inspektionen durchzuführen, Produkte zu prüfen und/oder Geschäftsunterlagen des Herstellers zu sichten. Liegen jedoch Hinweise darauf vor, dass ein Medizinprodukt die Anforderungen der europäischen Qualitätsstandards nicht erfüllt, muss der TÜV Rheinland alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um das Produkt nötigenfalls vom Markt zu holen.

Wie geht es weiter? Diese Entscheidung stellte sicherlich für viele Betroffenen einen herben Rückschlag dar. Allerdings schloss der Europäische Gerichtshof die Haftung nicht vollständig aus: Er verwies die Angelegenheit vielmehr an die deutschen Gerichte zurück und stellte lediglich klar, dass den TÜV Rheinland nach europäischen Normen keine Haftung trifft. Ob er jedoch nach deutschem Recht haftet, ist daher noch offen. Es ist davon auszugehen, dass die betroffenen Frauen nun ihre Ansprüche vor den deutschen Gerichten weiterverfolgen werden um Schadensersatz und Schmerzensgeld zu erlangen

Auch die französischen Gerichte sind sich uneinig: Im Juli 2015 bescheinigte ein Berufungsgericht dem TÜV Rheinland, seine Verpflichtungen bei der Zertifizierung der Implantate erfüllt zu haben. Im Januar 2017 verurteilte jedoch das Handelsgericht in Toulon den TÜV Rheinland zur Zahlung von etwa 60 Millionen Euro, die es rund 20.000 Klägerinnen zusprach.

Nun muss der Bundesgerichtshof für die deutschen Betroffenen abschließend entscheiden, ob der TÜV Rheinland haftet. In den Vorinstanzen war die Klägerin mit ihrem Anspruch gescheitert. Auch sieben Jahre nach dem Skandal ist die juristische Aufarbeitung noch lange nicht abgeschlossen, ein Ende bislang nicht absehbar.

Isabella Beer
Rechtsanwältin
Referat für Medizinrecht
Referat für Versicherungsrecht