

Aktenzeichen und Fundstelle

Az.: BGH VII ZR 151/18

in: NJW 2020, 1514;

WM 2020, 1130;

BeckRS 2020, 4194.

A. Orientierungs- oder Leitsätze (verkürzt)

1. Die von einem Hersteller beauftragte „Benannte Stelle“ gemäß der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG haftet gegenüber Patientinnen, denen Silikonbrustimplantate dieses Herstellers eingesetzt wurden, nicht nach den Grundsätzen eines Vertrages mit Schutzwirkung zugunsten Dritter.

2. Bei der im Medizinproduktegesetz getroffenen Regelung über die Rechte und Pflichten einer Prüfstelle für Medizinprodukte handelt es sich um ein Schutzgesetz im Sinne von § 823 Abs. 2 BGB.

B. Sachverhalt (verkürzt & vereinfacht)

In den Jahren 2003 bis 2010 wurden mehreren bei der Klägerin, einer Krankenkasse, gesetzlich versicherten Frauen von dem französischen Unternehmen "P" hergestellte Silikonbrustimplantate eingesetzt. Die Beklagte wirkte von 1997 bis 2010 als sogenannte „Benannte Stelle“ im Auftrag von P bei dem selbständig durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren nach der Richtlinie 93/42/EWG mit und führte die Bewertung der Qualitätssicherung sowie Prüfung der Auslegungsdokumentation durch. Dieses Zertifizierungsverfahren berechnete P auf den Brustimplantaten ein CE-Kennzeichen anzubringen, welches nach § 6 Medizinproduktegesetz (MPG) Voraussetzung zur Inverkehrbringung von Medizinprodukten in Deutschland ist. Die für P zuständige französische Aufsichtsbehörde stellte im März 2010 fest, dass P nicht das vorgesehene Rohmaterial für die Implantate verwendete, sondern für den menschlichen Körper nicht zugelassenes Industriesilikon. P hatte vor den jeweils angekündigten Überprüfungen durch die Beklagte die Herstellung auf den durch die Beklagte zertifizierten Ablauf mit der Verwendung des zugelassenen Silikons umgestellt und Hinweise auf Verwendung von Industriesilikon verborgen. Die Klägerin nimmt, nach Insolvenz der P, die Beklagte aus übergegangenem Recht auf Schadensersatz wegen von ihr erstatteter Kosten für Operationen in Anspruch.

C. Anmerkungen

Materiell-rechtlich befasste sich der BGH insbesondere mit Fragen zum Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter und der Schutzgesetzverletzung i.S.d. § 823 Abs. 2 BGB.

Hinsichtlich eines Schadensersatzanspruches aufgrund Pflichtverletzung des zwischen P und der Beklagten im Jahr 1997

geschlossenen Zertifizierungsvertrages stellte der BGH fest, dass die bei der Klägerin versicherten Patientinnen nicht in den Schutzbereich dieses Vertrages einzubeziehen seien. Bereits das Kriterium der Leistungsnähe erschien dem BGH zweifelhaft, da die Patientinnen mit der Zertifizierungsleistung der Beklagten als solcher weder bestimmungsgemäß noch faktisch unmittelbar in Kontakt kamen. Jedenfalls bestehe kein Interesse an der Einbeziehung der Versicherten der Klägerin in den Schutzbereich des Vertrages (Kriterium: Gläubignähe). Der Zweck des Vertrages bestand aus Sicht von P nur darin, die gesetzlich notwendigen Voraussetzungen für den Vertrieb der Silikonbrustimplantate, sprich den Marktzugang, zu eröffnen. Eine Absicherung gegenüber möglichen Patientinnen war durch den Vertrag hingegen nicht intendiert. Auch der Aspekt vertraglicher Expertenhaftung begründet laut BGH keine Einbeziehung der Patientinnen in den Schutzbereich des Vertrages. Denn bei derartigen Fallkonstellationen verfolge der Gläubiger (hier P) gerade den Zweck, durch die Sachkunde des Experten das Vertrauen eines Dritten (der Patientinnen) zu erwecken und dieses zur Grundlage einer Entscheidung mit wirtschaftlichen Folgen zu machen. Laut BGH ist jedoch weder vorgetragen noch ersichtlich, dass die Patientinnen ihre Entscheidung zum Einsetzen der Implantate aufgrund der Zertifizierungsleistung der Beklagten getroffen hätten oder treffen würden. Die Tätigkeit der Beklagten im Rahmen des Bewertungsverfahrens sei nach außen und insbesondere auch für die Patientinnen nicht erkennbar gewesen. Bei den CE-Kennzeichen handele es sich gerade nicht um ein besonderes Qualitätssiegel, dem Patientinnen ein gesteigertes Vertrauen entgegenbringen konnten.

Allerdings sei eine deliktische Haftung aufgrund Schutzgesetzverletzung nach § 823 Abs. 2 BGB möglich, da die insoweit maßgeblichen Normen (vgl. Leitsatz) auch dem (Gesundheits-)Schutz der Endempfänger (Patientinnen) dienen und die Beklagte als Prüfstelle zu diesem Schutz verpflichtet sei.

D. In der Prüfung

I. Vertragliche Ansprüche

1. §§ 280 ff. BGB (-)
2. §§ 280 ff. BGB i.V.m. Grundsätzen des VSD
 - a. Leistungsnähe (P)
 - b. Gläubignähe (P)

II. Deliktische Ansprüche

1. § 823 Abs. 1 BGB
2. § 823 Abs. 2 BGB
 - a. Schutzgesetz (P)
 - b. Persönlicher/ sachlicher Schutzbereich (P)

E. Literaturhinweise

Hager, Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter, Schutzgesetz iSd § 823 II BGB, JA 2020, 545 ff.