

München, den 17.3.2021

Informationen für PIP-Geschädigte, die in Deutschland klagen bzw geklagt haben

2010 war aufgefliegen, dass der französische Hersteller Poly Implant Prothèse SA, kurz PIP, jahrelang für Brustimplantate billiges und potenziell gesundheitsschädliches Industriesilikon verwendet hatte. In Deutschland haben etwa 5.000 Frauen solche Implantate bekommen.

Patientinnen die in Deutschland geklagt haben wollen wissen, ob die Entscheidungen der französischen Gerichte Auswirkungen auf die Gerichtsverfahren vor den deutschen Gerichten haben.

1. Rechtliche Situation in Frankreich

Das Berufungsgericht von Aix-en-Provence hat kürzlich in der Sammelklage „TÜV3“ (20.000 Klägerinnen) die Entscheidung des Handelsgerichts von Toulon bestätigt. Der TÜV muss Tausenden von Frauen Schadenersatz zahlen, weil er nicht gründlich genug geprüft habe. Es handelt sich damit bei der aktuellen Entscheidung um die erste Anerkennung der Haftung des TÜV im PIP-Fall durch ein Berufungsgericht. Damit bestätigt das Gericht die vorangegangene erstinstanzliche Entscheidung des Handelsgerichts von Toulon von Januar 2017, das den TÜV zu rund 60 Millionen Euro bzw. 3000 Euro Schadenersatz für jede der etwa 20.000 Klägerinnen verurteilte, darunter auch deutsche Geschädigte.

Das Berufungsgericht urteilte, dass der TÜV Rheinland verpflichtet gewesen wäre, die Herkunft der verwendeten Materialien zu überprüfen. Eine solche Kontrolle hätte

es dem TÜV und seinem französischen Unterauftragnehmer ermöglicht, die Diskrepanz zwischen der Menge des vom einzigen zugelassenen Lieferanten bezogenen Gels und der Anzahl der hergestellten Brustprothesen festzustellen. Gegen den TÜV Rheinland laufen in Frankreich mehrere Verfahren. In einem anderen Verfahren mit rund 400 Klägerinnen hatte das Berufungsgericht von Versailles eine Haftung des TÜV zuletzt verneint. In einem weiteren Verfahren mit mehr als 2.000 Klägerinnen wird eine Entscheidung im Sommer erwartet. Wir gehen davon aus, dass der TÜV Rheinland gegen das Urteil des Berufungsgerichts von Aix-en-Provence Revision einlegen wird.

2. Auswirkung auf die Klagen in Deutschland

In Deutschland sind bei 5 224 Frauen insgesamt 9 205 Brustimplantate mit PIP-Silikon eingesetzt worden¹. Das BfArM hat 1 565 Meldungen zu Explantationen von PIP-Implantaten erhalten. Bei 48 Prozent lag eine Ruptur oder ein „Bleeding“ mindestens eines Silikonkissens vor.

Wer haftet? Die Frage ist auch nach zehn Jahren juristischen Tauziehens noch nicht abschließend geklärt.

Auch zehn Jahre nach dem Skandal um minderwertige Brustimplantate aus Frankreich kommen deutsche Patientinnen mit der Forderung nach Schadenersatz oder Schmerzensgeld vor den deutschen Gerichten nicht weiter. Bislang haben alle deutschen Land- und Oberlandesgerichte die Klagen gegen die Allianz und den TÜV abgewiesen.

¹ Das geht aus Daten der Bundesländer hervor, die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gesammelt hat. Das BfArM geht von einer Dunkelziffer von zehn bis 20 Prozent aus. Die Behörden konnten bei der Abfrage nicht alle Kliniken und Ärzte erreichen, die möglicherweise die Implantate verwendeten.

Allianz: Der Europäische Gerichtshof (EuGH) entschied in Bezug auf die Allianz, bei der PIP haftpflichtversichert war, dass das EU-Recht keine Ansprüche für Patientinnen hergibt, die sich außerhalb von Frankreich haben operieren lassen. Die Allianz berief sich auf eine Klausel in ihrem Vertrag mit PIP, wonach die Deckung nur für Schäden in Frankreich gilt. Wir waren der Ansicht, dass dies gegen das in der Europäischen Union geltende Diskriminierungsverbot auf Grundlage der Staatsangehörigkeit verstößt. Doch der EuGH urteilte, dass im EU-Recht keine Bestimmung existiere, die einen Hersteller von Medizinprodukten dazu verpflichte, eine Versicherung zur Deckung von Haftungsrisiken abzuschließen. Daher können sich deutsche Frauen nicht auf eine Diskriminierung nach EU-Recht berufen. Französinen hingegen wurden von der Allianz entschädigt. In Frankreich sind die Hersteller von Medizinprodukten verpflichtet, eine Haftpflichtversicherung abzuschließen. PIP hatte mit der Allianz eine Police abgeschlossen, allerdings wurde in einer Klausel die Haftung auf Frankreich begrenzt. Alle betroffenen Französinen wurden entschädigt und erhielten durchschnittlich 650 Euro, da die Deckungssumme wirksam auf drei Millionen Euro begrenzt war.

TÜV Rheinland: Die Haftung des TÜV Rheinland, der PIP das Qualitätssiegel gab, ist juristisch nicht abschließend geklärt. Zwar hatte 2017 der EuGH entschieden, dass der TÜV unter bestimmten Umständen zum Schadenersatz verpflichtet werden kann, aber der Bundesgerichtshof (BGH) wies im Nachgang dieser Entscheidung die Schadenersatzklage einer Geschädigten aus Rheinland-Pfalz ab, weil er das Vorliegen dieser besonderen Umstände nicht erkennen konnte. PIP habe die Kontrolleure getäuscht und deshalb wäre der Betrug für den TÜV nicht erkennbar gewesen. Außerdem sei kein konkreter Verdacht aufgekommen, der Anlass für unangekündigte Kontrollen gegeben hätten.

Der EuGH stellte zwar fest, dass eine Benannte Stelle im Rahmen des Konformitäts-Bewertungsverfahrens für Medizinprodukte letztlich auch zum Schutz der

Endverbraucher und Patienten tätig wird. Gleichzeitig beinhalte die Richtlinie aber gerade keine generelle Pflicht, Produktprüfungen vorzunehmen, unangemeldete Audits beim Hersteller vorzunehmen oder dessen Geschäftsunterlagen zu kontrollieren. Folgerichtig könne eine Benannte Stelle wie der TÜV nur dann von den durch fehlerhafte Medizinprodukte Geschädigten zur Verantwortung gezogen werden, wenn ihr Anhaltspunkte dafür vorlägen, dass ein Produkt den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie nicht genügt. Lediglich die schlichte Ignoranz gegenüber konkreten Hinweisen auf fehlerhafte Produkte oder ein Fehlverhalten des Herstellers kann also eine Haftung der Benannten Stellen auslösen. Eine Verpflichtung, entsprechenden Hinweisen proaktiv nachzugehen, gibt es jedoch nicht. Dass diese Hinweise vorgelegen hätten, konnte dem TÜV nicht nachgewiesen werden. Das Versagen der für die Marktüberwachung mitverantwortlichen französischen Aufsichtsbehörde, die ihre Rechte zur Prüfung des Unternehmens, immerhin Hersteller eines Medizinprodukts der höchsten Risikoklasse, zu spät wahrgenommen hat, war gar nicht Gegenstand des EuGH-Urteils. Die französische Behörde hat dadurch aus unserer Sicht nicht unerheblichen Anteil am Ausmaß des Skandals.

Nach unserer Auffassung war der Betrug mehr als offenkundig. Die Unregelmäßigkeiten hätten allein durch Prüfung der Handelsbücher auffallen müssen. Das Gericht von Aix-en-Provence folgt mit seinem aktuellen Urteil dieser Auffassung und argumentiert identisch: Der TÜV hätte die Herkunft der verwendeten Rohstoffe überprüfen müssen, indem er insbesondere die Materialkonten von PIP prüft. Eine solche Kontrolle hätte es dem TÜV und seinem französischen Subunternehmer ermöglicht, die offensichtliche Diskrepanz zwischen der vom einzigen zugelassenen Lieferanten gekauften Silikon-Menge und der Anzahl der hergestellten Brustprothesen festzustellen. Diese Beobachtung hätten den Anfangsverdacht für tiefere Untersuchungen und v. a. unangekündigte Kontrollen gegeben, die zwangsläufig das betrügerische Handeln von PIP

aufgedeckt hätten, das auch darin bestand, während der angekündigten jährlichen TÜV-Kontrollen das tatsächlich verwendete giftige, nicht-zugelassene Industriesilikon zu verbergen.

Doch noch ist das letzte Wort zur Haftung des TÜV auch in Deutschland nicht gesprochen. Der BGH wies eine Revision der AOK Bayern gegen den TÜV² an das Oberlandesgericht Nürnberg zurück, das für das 2. Quartal 2021 Verhandlungstermin angekündigt hat.

Ärzte haben nur ganz vereinzelt eine Abfindung in Höhe von bis 1000 Euro zur schnellen Beendigung der Klage gegen sie in den Fällen gezahlt, in denen eine Aufklärung quasi überhaupt nicht stattgefunden hat oder die Risiken absolut verharmlost wurden. Ärzte, die bis 2010 PIP-Implantate verwendet haben, müssen nicht haften, da sie bis zu diesem Zeitpunkt keine Kenntnis davon hatten. Die Ärzte müssen grundsätzlich nicht für Mängel der Medizinprodukte haften, da sie nicht alle Implantate, die sie benutzen, selbst kontrollieren können. Ärzte müssen aber die Fachpresse lesen, um rasch auf Berichte über Mängel bestimmter Produkte reagieren zu können. Die Ärzte durften sich jedenfalls bis 2010 auf Zulassung und Zertifikat von PIP verlassen. Zumindest bis 2010 gab es noch keine Anhaltspunkte auf eine unzureichende Qualität und betrügerisches Verhalten. Erst nach einer Häufung von Meldungen wurde 2010 bei einer intensiveren Inspektion der PIP-Produktion in La Seyne-sur-Mer nahe Toulon das falsche Silikon entdeckt. Die französischen Behörden stoppten im April 2010 den Vertrieb der PIP-Implantate. Im Folgemonat zog der TÜV seine Zertifizierung für PIP-Implantate als Medizinprodukte zurück. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat erst am 6. Januar 2012 betroffenen Frauen empfohlen, PIP- Implantate entfernen zu lassen³.

² Die AOK klagt die für ihre Versicherungsnehmerinnen übernommen Kosten ein für Operationen u. a.

³ Insofern kann für den Zeitraum von April 2010 bis Dezember 2011 von einem Teilversagen des BfArM gesprochen werden

Für die Klägerinnen, die in Deutschland vor Gericht gegangen sind,

haben die Verfahren in Frankreich keine Auswirkung. Sobald in Deutschland eine rechtskräftige Entscheidung vorliegt, kann der gleiche Fall nicht noch einmal vor einem anderen Gericht verhandelt und entschieden werden. Patientinnen die vor deutschen Gerichten klagen bzw. geklagt haben, können sich daher der neuen französischen Sammelklage „TÜV 5“ nicht mehr anschließen.

Für Klägerinnen, die bereits ein rechtskräftiges Urteil erstritten haben,

hat der Ausgang des Verfahrens vor dem OLG Nürnberg keine Auswirkungen. Für Klägerinnen deren Verfahren gerade noch anhängig sind, könnte sich die Entscheidung des OLG Nürnberg theoretisch noch auswirken, aber die jüngsten Entscheidungen zeigen, dass zumindest die Landgerichte nicht abwarten, sondern ohne Abzuwarten entscheiden wollen. Die ist eigentlich nicht nachvollziehbar, aber die Aussetzung des Verfahrens liegt allein im Ermessen des Gerichts sofern die Aussetzung nicht von beiden Parteien beantragt wird. Sie können es sich bestimmt schon denken, dass der TÜV aus reiner Taktik seine Zustimmung hierfür verweigert.

3. Was haben die vielen Klagen bewirkt?

Wir konnten den Klägerinnen vor den deutschen Gerichten bislang leider zu keiner Entschädigung verhelfen. Aber beide Klagen, sowohl gegen TÜV, als auch gegen die Allianz, gingen **durch alle Instanzen bis zum obersten europäischen Gericht** und haben unmittelbar Maßnahmen zum Schutz der Medizinproduktesicherheit in allen Mitgliedstaaten ausgelöst.

„Allen Frauen, die gegen TÜV geklagt, haben wir zu verdanken, dass sie mit ihrem Gang vor Gericht einen großen Fortschritt für die Patientensicherheit erreicht haben.“

Infolge des PIP-Skandals wurde direkt 2012 der Dalli PIP Action Plan ins Leben gerufen. Er führte umgehend zu einer deutlicheren **Verschärfung der Zulassung der Benannten Stellen** durch die nationalen Aufsichtsbehörden. Im Ergebnis verschwand eine Vielzahl Benannter Stellen vom Markt. Die Ansprüche an die Reviews der Technischen Dokumentation wurden verschärft und unangekündigte Audits bei den Medizinproduktehersteller zwingend vorgeschrieben.

Die EU beschloss **als Lehre aus dem Skandal** eine besondere Zertifizierung von Medizinprodukten zur Verbesserung der Patientensicherheit, die dieses Jahr greift. Die **neue EU-Medizinprodukteverordnung „MDR“⁴**, die aufgrund der Corona-Pandemie um ein Jahr verschoben wurde, wird **ab dem 26. Mai 2021** die MDD („Medical Devices Directive⁵“) sowie AIMDD („Active Implantable Medical Devices Directive⁶“) ablösen. Die neue EU-Medizinprodukteverordnung umfasst nun EU-weit verbindliche Mindest- Rechtsanforderungen. Die bisherige Situation, in der einige europäische Länder weniger strenge Standards als andere hatten, wurde durch die neue EU Medizinprodukteverordnung abgelöst, in dem nun alle Hersteller die gleichen Auflagen haben, unabhängig vom Standort in der EU. Durch die neue EU-Medizinprodukteverordnung verschärfen sich die Regelungen für das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten nach ihrer Markteinführung weiter. Die neue Verordnung fordert u. a. eine strengere klinische Bewertung. So können Hersteller bei Marktzulassung nur noch bedingt auf klinische Vergleichsdaten zurückgreifen und gleichzeitig müssen für Hochrisiko-

⁴ 2017/745 MDR

⁵ 93/42/EEC

⁶ 90/385/EEC

Medizinprodukte mehr klinische Studien durchgeführt werden. Neu ist auch die Verpflichtung der Hersteller zur Post-Market Surveillance.

4. Ausblick

Union und SPD wollten schon 2013 ein Implantat-Register einzuführen. Für die Qualitätssicherung, Langzeitbeobachtungen und Rückrufaktionen wäre das äußerst hilfreich. Konkretes zur Ausgestaltung und zum Zeitplan liegt aber immer noch nicht vor. Ich würde gerne **gemeinsam mit Risiken von Silikonimplantaten e.V. ein Brustimplantat-Register zeitnah auf die Beine stellen**. Gerade im Hinblick auf die neuesten Entwicklungen und Studien, die zeigen, dass bei Frauen mit Brustimplantaten im Vergleich zu anderen Frauen mit signifikant höherer Wahrscheinlichkeit Krankheiten wie insb. **Breast-Implant-Illness** diagnostiziert werden. **Dies wäre der erste wichtige Schritt, um** für die Anspruchsdurchsetzung wichtige Schlussfolgerungen zu erhalten.

Auch bei den Ärzten hat der PIP-Skandal Änderungen gebracht. Die Qualität spielt im Aufklärungsgespräch eine viel größere Rolle. Patientinnen fragen häufiger nach der Beschaffenheit und Sicherheit von Implantaten. Mir ist ein Herzenswunsch, **gemeinsam mit dem Risiken von Silikonimplantaten e.V., einen neuen Aufklärungsbogen für die Einwilligung vor OP zu entwickeln**, damit Patientinnen, die Brustimplantate zur Augmentation oder Rekonstruktion in Betracht ziehen, alle Risiken und Vorteile sorgfältig abwägen und die für sie richtige Entscheidung treffen können. Diese spezifische Aufklärung muss **weit über das derzeit ärztlich Übliche und von der Rechtsprechung Geforderte hinausgehen** und vor allem auch Themen wie Chemikalien und Metalle in Brustimplantaten, Wanderung des Silikons in Brustwand, Lymphknoten, Bauchdecke und Organe, die Gefahr von BIA-ALCL und die Symptome von BII beinhalten, d. h. chronische Gelenk- und Muskelschmerzen, Gedächtnis- und Konzentrationsprobleme,

Depressionen, Müdigkeit, chronische grippeähnliche Symptome, Migräne und Hautausschläge.

Vor uns liegt ein in Hinsicht auf den Fortschritt der Patientensicherheit spannendes Jahr. Die neuesten Studien in den USA, die zum allerersten Mal die Existenz von BII belegen und auf die verheerenden Auswirkungen aufmerksam machen und für die Anspruchsdurchsetzung wichtige Schlussfolgerungen beinhalten. **Diese Studien zeigen, dass bei Frauen mit Brustimplantaten im Vergleich zu anderen Frauen mit signifikant höherer Wahrscheinlichkeit folgenden Krankheiten** diagnostiziert werden: Chronisches Müdigkeitssyndrom, Multiple Sklerose, Rheumatoide Arthritis, Sjögren-Syndrom, Systemische Sklerose u. Sklerodermie.

„Betrug darf sich nicht lohnen und muss so gut es geht verhindert werden. Dafür müssen die Sicherheitsvorschriften für Medizinprodukte im Interesse der Patientensicherheit weiter verschärft werden. Es darf nicht noch einmal vorkommen, dass Patienten in Europa unter Schlamperei und kriminellen Machenschaften leiden.“

Herzlichst,



Christian Zierhut

Vorstand der Patientenanwalt AG