

Oberlandesgericht Frankfurt

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

§ 823 BGB

Kann die Klägerin nicht schlüssig darlegen, dass die bei ihr im Jahr 2004 eingesetzten Implantate nicht mit dem freigegebenen, sondern mit einem gesundheitsgefährdenden Industrie-Silikon befüllt waren, scheidet eine Haftung des Beklagten bereits aus.

OLG Frankfurt, Urteil vom 20.01.2020, Az.: 12 U 2/17

Tenor:

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil der 4. Zivilkammer des Landgerichts Darmstadt vom 9. November 2016 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin hat die Kosten des Berufungsverfahrens zu tragen.

Das angefochtene und das Berufungsurteil sind vorläufig vollstreckbar. Die Klägerin kann die Zwangsvollstreckung durch die Beklagten durch Sicherheitsleistung oder Hinterlegung in Höhe von 110 % des gegen sie aus dem Urteil vollstreckbaren Betrages abwenden, wenn nicht die Beklagten vor der Vollstreckung Sicherheit in Höhe von 110 % des jeweils zu vollstreckenden Betrages leisten.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Gründe:

I.

Die Klägerin hat ursprünglich von der Beklagten die Zahlung von Schmerzensgeld in Höhe von mindestens 45.000 € nebst Zinsen (Antrag zu 1) sowie Ersatz bereits entstandenen materiellen Schadens in Höhe von 6.350 € nebst Zinsen (Antrag zu 2) und die Feststellung der Einstandspflicht der Beklagten für künftige materielle und immaterielle Schäden (Antrag zu 3) begehrt.

Der Klägerin wurden am 12.01.2004 in Stadt1 Brustimplantate des Typs Rofil (Anlage K 5, Bl. 54 d. A.) des Herstellers Poly Implant Prothese (nachfolgend: PIP) eingesetzt. PIP verwendete teilweise Industriesilikon anstelle des in den Produktunterlagen beschriebenen und zugelassenen Silikons des Herstellers NuSil.

Die Beklagte zu 1) war seit Oktober 1997 von der PIP u. a. mit der Konformitätsbewertung beauftragt gewesen, wobei sie im Jahr 2002 als sogenannte „benannte Stelle“ i. S. d. Medizinproduktrichtlinie RL 93/42 EWG vom 14.06.1993 tätig wurde.

Das Bureau Central de Tarification verpflichtete den Anlagen B 8 und B 8a (Original und Übersetzung, beides Anlagenordner der Anlagen zur Klageerwidern der Beklagten zu 2)) zufolge die Beklagte zu 2) dazu, mit Wirkung ab dem 17.02.2005 einen Versicherungsvertrag mit PIP abzuschließen. Die Beklagte zu 2) war seit 17.02.2005 Haftpflichtversicherer als Pflichtversicherer des Herstellers PIP. Der dem französischen Recht unterliegende Versicherungsvertrag enthielt eine territoriale Beschränkung des Versicherungsschutzes auf ausschließlich in Frankreich und den überseeischen französischen Gebieten eingetretene Schadensereignisse und war im Übrigen auf eine Deckungshöchstsumme begrenzt.

Die Klägerin hat behauptet, dass ihr im Jahr 2004 giftige Implantate (Bl. 7. d. A.) eingesetzt wurden. Sie habe große Angst, dass Giftstoffe bereits in ihren Körper gelangt sein könnten und sie durch diese Implantate an Krebs erkranken könne. Sie leide zumindest unter einer subjektiven Belastung. Sie hat behauptet, im Jahr 2014 von den Gefahren, die von den mit CE-Zeichen versehenen Implantaten der PIP ausgingen, erfahren zu haben. Die Klägerin hat einerseits behauptet, dass ihr die Austauschoperation bevorstehe (Bl. 7 d. A.), und dem widersprechend vorgetragen, dass die Austauschoperation bereits stattgefunden habe (Bl. 8, 25 d. A.), ohne Angabe dazu, wann diese stattgefunden haben soll. Sie hat linksseitige Beschwerden in Form von Hautrötungen und Schmerzen behauptet. Sie habe bereits erhebliche Mengen von Silikon ausgeschwitzt und schwitze Silikon weiter aus (Bl. 7 d. A.), weshalb ihr dringend zum Austausch der Implantate geraten worden sei.

Hinsichtlich einer Haftung der Beklagten zu 1) hat die Klägerin behauptet, dass die Beklagten zu 1) ihre Prüf- und Überwachungspflichten gemäß Anhang II der Medizinprodukterichtlinie 93/42 EWG nicht ordnungsgemäß erfüllt habe. Insbesondere habe die Beklagte zu 1) bei PIP keine unangekündigten Audits durchgeführt.

Hinsichtlich einer Haftung der Beklagten zu 2) hat sie vertreten, dass sich eine Haftung aus den Versicherungsbedingungen ergäbe und eine Haftung vorliegend nach materiellem französischem Recht aufgrund des rechtswidrigen Verhaltens des Herstellers PIP bestünde. Insoweit stünde ihr ein Direktanspruch folgend aus Art. L 124-3 i. V. m. L 112-6 des französischen „Code des assurances“ gegen die Beklagte zu 2) zu. Die in den Versicherungsbedingungen beinhaltete Territorialitätsklausel sei unwirksam und stelle in Verbindung mit den französischen Regeln für Pflichtversicherte für Produktfehler eine - nach Art. 18 und Art. 34 AEUV (Bl. 18 ff. d. A.) unzulässige - mittelbare Diskriminierung deutscher Frauen gegenüber Opfern in Frankreich dar.

Die Beklagte zu 1) hat vertreten, dass zum Implantationszeitpunkt bei der Klägerin im Januar 2004 eine Prüfung der Produktauslegung anhand des Design Dossiers gemäß Anhang II.4 der Medizinproduktrichtlinie nicht erforderlich gewesen sei. Die Implantation bei der Klägerin sei zu einem Zeitpunkt erfolgt, bevor die Richtlinie 2003/12/EG der Kommission vom 03.02.2003 zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte für die Mitgliedsstaaten umzusetzen und anzuwenden war. Eine schuldhafte Pflichtverletzung ihrerseits habe die Klägerin nicht schlüssig dargelegt. Die Beklagte habe Einblick in die Unterlagen von PIP genommen (Bl. 168 d. A.). Anhaltspunkte dafür, dass PIP anstelle des zugelassenen NuSil ein anderes Silikon-Rohmaterial verwendet habe, hätten sich zu keinem Zeitpunkt ergeben, zumal dieser Umstand von PIP vor der Aufsichtsbehörde sowie der Beklagten zu 1) aktiv verschleiert worden sei. Nach Bekanntwerden des Betrugs durch PIP habe die Beklagte zu 1) unverzüglich reagiert und das entsprechende Zertifikat ID ... (EG-Auslegungsprüfbescheinigung) mit Schreiben vom 26.03.2010 ausgesetzt (Anlage T 20 (Original); T 20 A (Übersetzung), Bl. 168 d. A.). Für die Genehmigung und Überwachung des Qualitätssicherungssystems habe die Beklagte zu 1) von 1997 bis 2010 13 Audits bei

PIP vor Ort durchgeführt (Bl. 171 d. A.). Von der Klägerin behauptete Warnzeichen hätten nicht vorgelegen (Bl. 173 ff. d. A.). Der „Medical Advice Alert“ der damaligen britischen Medical Devices Agency (nachfolgend: MDA) von Dezember 2000 habe sich nicht auf die Herstellung von mit Silikongel gefüllten Implantaten bezogen und habe keine Hinweise auf etwaige Unzuverlässigkeiten der PIP enthalten (Bl. 178 d. A.). Die Angabe der AFSSAPS vom 01.02.2012 zu Zwischenfällen in der Zeit von März 2010 bis Dezember 2011 sei der Beklagten zu 1) vor der Veröffentlichung nicht bekannt gewesen und enthalte keine Hinweise auf Unstimmigkeiten bei PIP im Zeitraum zwischen 1997 und 2010 (Bl. 179 d. A.). Hinsichtlich der von der Klägerin geltend gemachten Schäden hat die Beklagte zu 1) eingewandt, dass das Vorbringen der Klägerin hierzu unsubstantiiert und nicht einlassungsfähig sei (Bl. 180 ff. d. A.). Die Klägerin habe die maßgeblichen Krankenunterlagen nur unvollständig vorgelegt und nicht dargelegt bzw. nachgewiesen, dass die im Januar 2004 eingesetzten Implantate nicht zugelassenes Füllmaterial enthalten hätten. Eine Gesundheitsgefährdung durch die Verwendung von Brustimplantaten mit nicht zugelassenem Füllstoff sei nicht belegt, ein Gesundheitsrisiko der Klägerin habe insoweit nicht bestanden. Die Beklagte zu 1) hat bestritten, dass ein ursächlicher Zusammenhang zwischen Silikongel-Brustimplantaten von PIP und Krebs bestehe. Das Vorbringen der Klägerin zu sonstigen Gesundheitsrisiken hat die Beklagte zu 1) bestritten und zudem gerügt, dass dieser Klägervortrag nicht belegt sei und im Widerspruch zum Bericht der australischen TGA stehe. Die behauptete Explantation sei nicht belegt und der Klägervortrag hierzu widersprüchlich. Ein Zusammenhang zwischen den vorgebrachten Gesundheitsbeeinträchtigungen und den eingesetzten Silikon Implantaten sei nicht substantiiert dargelegt und bestritten. Etwaige Ansprüche seien verjährt.

Die Beklagte zu 2) hat darauf verwiesen, dass PIP mit ihr einen Versicherungsvertrag über medizinische Risiken mit Wirkung ab dem 17.02.2005 geschlossen habe. Sie hat vertreten, dass ein Anspruch der Klägerin auch aufgrund der wirksamen Beschränkung des Deckungsschutzes auf das französische Territorium nicht bestünde. Des Weiteren sei die vertraglich vereinbarte Deckungshöchstsumme infolge der Inanspruchnahme durch in Frankreich operierte Implantats-Trägerinnen voll umfänglich ausgeschöpft.

Wegen des erstinstanzlichen Streitstands wird im Übrigen gemäß § 540 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 ZPO auf den Tatbestand des angefochtenen Urteils (Bl. 448 ff. d. A.), berichtigt durch Beschluss vom 28.08.2018 (Bl. 963 f. d. A.), ergänzend Bezug genommen.

Das Landgericht Darmstadt hat die Klage gegen beide Beklagten mit Urteil vom 09.11.2016 zurückgewiesen (Bl. 447 ff. d. A.).

Eine Haftung der Beklagten scheitere bereits daran, dass die Klägerin nicht schlüssig dargelegt habe, dass die bei ihr im Jahr 2004 eingesetzten Implantate nicht mit dem freigegebenen, sondern mit einem gesundheitsgefährdenden Industrie-Silikon befüllt waren. Hierbei handele es sich offenkundig um eine Vermutung bzw. Befürchtung der Klägerin. Eine Haftung der Beklagten käme auch dann nicht in Betracht, wenn die 2004 eingesetzten Implantate mit einem gesundheitsgefährdenden Gelmix befüllt waren. Ein Anspruch der Klägerin gegen die Beklagte zu 1) käme nur aus unerlaubter Handlung bzw. der Pflichtverletzung eines sie schützenden Vertrages zwischen der Beklagten zu 1) und PIP in Betracht. Das Vorbringen der Klägerin zu einer etwaigen Pflichtverletzung der Beklagten zu 1) sei hierfür nicht ausreichend substantiiert, worauf die Beklagte zu 1) mehrfach hingewiesen habe. Eine Verletzung der Verpflichtungen der Beklagten zu 1) im Rahmen der Überprüfung und Kontrolle des Qualitätssicherungssystems, deren Befolgung dazu geführt hätte, dass möglicherweise mangelhafte Implantate bereits vor dem Jahr 2004 erkannt worden wären, lasse sich dem Vortrag der Klägerin nicht mit hinreichender Sicherheit entnehmen. Die Klägerin stütze sich in erster Linie auf die Tatsache, dass die

Beklagte zu 1) keine unangekündigten Audits bei PIP durchgeführt habe. Der Umstand, dass PIP Material zur Produktherstellung heimlich ausgetauscht hat, lasse die Möglichkeit offen, dass dies auch bei unangemeldeten Kontrollen unentdeckt geblieben wäre. Als einzig relevanten Anhaltspunkt benenne die Klägerin eine unerklärliche Mengendifferenz zwischen dem eingekauften und dem verbrauchten Silikon in den Jahren 2005 bis 2009. Hierbei handele es sich aber um Erkenntnisse, die allenfalls im Zeitraum ab 2005 möglich gewesen wären und nicht kausal für die Entscheidung der Klägerin zur Implantation im Jahr 2004 sein könnten.

Eine Haftung der Beklagten zu 2) scheide aus, weil es an einem Direktanspruch der Klägerin fehle, weil der in Deutschland eingetretene Schadensfall nicht zu den versicherten Risiken gehöre, der Versicherungsschutz wirksam auf Schadensfälle in Frankreich beschränkt sei (m. H. a. OLG Karlsruhe, Urteil vom 20.04.2016, Az.: 7 U 241/14, Anlage B 41, Bl. 356 ff. d. A.).

Hiergegen richtet sich die Berufung der Klägerin, mit der sie noch die erstinstanzlichen Anträge zu 1) und zu 3) in dem aus den Berufungsanträgen ersichtlichen Umfang weiterverfolgt sowie hilfsweise die Aufhebung und Zurückverweisung des Rechtsstreits zur erneuten Verhandlung an die erste Instanz beantragt.

In Bezug auf die Abweisung der Klage gegen die Beklagte zu 1) rügt die Klägerin eine unzureichende Tatsachenfeststellung durch das Landgericht. Sie wendet ein, dass zwischen den seitens der Beklagten zu 1) vorgelegten Zertifikaten einerseits und den nicht vorgelegten Auditberichten andererseits zu unterscheiden sei. Allein aus den Auditberichten könne die durchgeführte Prüfung an sich nachvollzogen und überprüft werden (Bl. 571 ff. d. A.). Sie meint, das Landgericht habe der Beklagten zu 1) die Vorlage der Auditberichte aufgeben müssen, wozu diese auch im Rahmen ihrer sekundären Darlegungslast verpflichtet sei (Bl. 573 d. A.). Die Klägerin trägt unbestritten vor, dass die Audits im Zeitraum zwischen 1997 und 2006 insgesamt 38 Abweichungen ergeben hätten. Zu diesen Abweichungen, welche in den Auditberichten nicht näher dargestellt würden, müsse sich die Beklagte näher erklären (Bl. 575 d. A.). Allein die Anzahl an Auffälligkeiten habe Anlass zu unangekündigten Audits geboten (Bl. 575 d. A.). Es sei auch nie zu zeitnahen Nachkontrollen gekommen, obwohl PIP darüber hinaus teilweise wohl nicht einmal Abweichungsberichte zuverlässig vorgelegt habe, wozu die Klägerin auf eine Anlage B 26 a, Seite 8, verweist (Bl. 581 d. A.). Aus einem Auditbericht vom 16.07.-18.07.2002 (Seite 6 einer Anlage B 34a) folge, dass der Beklagten zu 1) spätestens seit 2002 bekannt gewesen sei, dass PIP Produkte ohne hinreichende klinische Prüfung auf den Markt gebracht habe. Auch dieser Umstand habe die Beklagte zu 1) wegen Bedenken gegen die Zuverlässigkeit der Firma PIP zu unangekündigten Kontrollen veranlassen müssen (Bl. 581 d. A.).

Sie meint, dass das Landgericht nicht ohne Einholung eines Sachverständigengutachtens beurteilen könne, ob das Konformitätsverfahren ordnungsgemäß durchgeführt worden sei und ein vom Landgericht einzuholendes Sachverständigengutachten ergeben hätte, dass die Beklagte zu 1) das Konformitätsverfahren nicht ordnungsgemäß durchgeführt habe und es dadurch zum Inverkehrbringen der Brustimplantate gekommen sei (Bl. 577 f. d. A.). Eine unangekündigte Inspektion sei auch deshalb erforderlich gewesen, weil es mit Brustimplantaten im Allgemeinen und mit Produkten der PIP schon früher Probleme gegeben habe. Hierzu verweist die Klägerin neu auf eine Entscheidung des Tribunal de Commerce de Toulon vom 14.11.2013 (Bl. 580 d. A., vgl. auch Bl. 728 ff. d. A.).

Die Klägerin ist weiter der Auffassung, dass aus § 6 MPG eine Garantenstellung der Beklagten zu 1) folge und die Regelungen zu den Pflichten der benannten Stelle als

Schutzgesetz i. S. d. § 823 Abs. 2 BGB anzusehen sei bzw. Verkehrspflicht i.S.v. § 823 Abs. 1 BGB begründe (Bl. 579 f. d. A.).

Die Klägerin wiederholt ihre Rüge, dass eine ordnungsgemäße Rechnungsprüfung durch die Beklagte zu 1) nicht erfolgt sei, weshalb die Mengendifferenz zwischen dem eingekauften NuSil und dem tatsächlichen Bedarf unentdeckt geblieben sei (Bl. 582 d. A.).

In Bezug auf die Abweisung der Klage gegen die Beklagte zu 2) hält die Klägerin daran fest, dass die räumliche Beschränkung des Versicherungsschutzes europarechtswidrig sei und dass eine europarechtskonforme Auslegung des Versicherungsvertrags ergebe, dass EU-weit Versicherungsschutz bestehe. Das Landgericht sei gehalten gewesen, ein Rechtsgutachten einzuholen, was dieses rechtsfehlerhaft unterlassen habe und eine Verletzung rechtlichen Gehörs der Klägerin beinhalte (Bl. 583 ff. d. A.). Insbesondere habe das Landgericht auch einen Verstoß gegen die Warenverkehrsfreiheit rechtsfehlerhaft abgelehnt (Bl. 586 f. d. A.).

Die Klägerin beantragt:

Unter teilweiser Abänderung des angefochtenen Urteils

1. Die Beklagten zu verurteilen, an die Klägerin ein angemessenes Schmerzensgeld zu bezahlen, welches in das Ermessen des Gerichts gestellt wird, nebst Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit Rechtshängigkeit.

2. Festzustellen, dass die Beklagten verpflichtet sind, der Klägerin sämtliche weiteren materiellen und - im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung nicht vorhersehbaren - immateriellen Schäden zu ersetzen, welche dieser anlässlich der Implantation von Brustimplantaten aus dem Hause der Firma Poly Implant Prothese (PIP) entstanden sind und noch entstehen werden, soweit diese Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind oder übergehen werden.

Hilfsweise beantragt die Klägerin,

den Rechtsstreit zur erneuten Entscheidung an das Ausgangsgericht zurückzuweisen.

Die Beklagten zu 1) und 2) beantragen,

die Berufung der Klägerin zurückzuweisen.

Sie verteidigen das angefochtene Urteil.

Die Beklagte zu 1) macht geltend, dass sie mangels Hinweisen auf Verstöße seitens der PIP keine Pflicht zu unangemeldeten Kontrollen gehabt habe (Bl. 635 ff. d. A.). Der Vortrag der Klägerin, dass es mit Brustimplantaten im Allgemeinen und mit Produkten der PIP schon früher Probleme gegeben habe, sei unzutreffend und nicht einlassungsfähig. Ebenso streitig und unsubstantiiert sei die Behauptung, dass es nie zu zeitnahen Nachkontrollen gekommen sei und PIP darüber hinaus „wohl nicht einmal“ die Abweichungsberichte zuverlässig vorgelegt habe. Worauf sich die Klägerin zu einer Anlage B 26a beziehe, sei unklar, da eine solche Anlage nie eingeführt worden sei.

Hinsichtlich der durch die MDA aufgeworfenen Fragen behauptet die Beklagte zu 1), dass sie diesen entsprechend ihrem erstinstanzlichen Vortrag und entgegen der Darstellung der Klägerin in der Berufungsbegründung in einem Audit am 06.02.2001 nachgegangen sei (vgl. Klageerwiderung der Beklagten zu 1), Seite 21, Anlage T Rn.

147 f.). Die Behauptung der Klägerin zu einem Auditbericht vom 16. - 18.07.2002 sei nicht einlassungsfähig und auch insoweit unklar, worauf sich die Klägerin beziehe, da die Beklagte zu 1) keine Anlage B 34a vorgelegt habe und sich die Anlage B 34a der Beklagten zu 2) nicht auf den vorgenannten Auditbericht beziehe (Bl. 637 d. A.).

Das Vorbringen der Klägerin zur Prüfung der Rechnungslegung und einer Mengendifferenz sei unsubstantiiert geblieben und nicht einlassungsfähig (Bl. 638 d. A. m. H. a. die Klageerwiderung der Beklagten zu 1), dort Seite 17 f., 52 f.).

Die Beklagte zu 1) hafte weder aus Unionsrecht, noch aus Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten der Klägerin noch aus § 823 Abs. 2 BGB (Bl. 639 ff. d. A.).

Sie ist der Auffassung, dass die Einholung eines Sachverständigengutachtens durch das Landgericht zur Feststellung der Ordnungsgemäßheit des Konformitätsverfahrens nicht geboten und unzulässig gewesen sei, weil die Klägerin bereits keine ausreichenden Anknüpfungstatsachen vorgetragen habe (Bl. 641 f. d. A.). Die Einholung eines Sachverständigengutachtens sei auch deshalb nicht erforderlich gewesen, weil das Landgericht zu Recht davon ausgegangen sei, dass die Klägerin zu einer etwaigen Pflichtverletzung der Beklagten zu 1) nicht substantiiert vorgetragen habe (Bl. 642 d. A.).

Die Beklagte zu 1) vertieft, dass von der Klägerin auch in zweiter Instanz eine Gesundheitsbeeinträchtigung nicht substantiiert dargelegt worden sei. Sie bestreitet weiter, dass die Klägerin durch Silikongel von PIP geschädigt wurde und dass das Silikongel der Brustimplantate, die die Klägerin erhalten habe solle, eine Gesundheitsbeeinträchtigung hervorrufen könne (Bl. 646 ff. d. A.). Der Schaden sei auch in zweiter Instanz unsubstantiiert geblieben (Bl. 647 d. A.).

Die Beklagte zu 2) macht geltend, dass nach französischem Recht weder zivilrechtlich noch strafrechtlich eine verbotene Diskriminierung vorliege und auch die Warenverkehrsfreiheit nicht verletzt sei. Allenfalls könne eine mittelbare Betroffenheit vorliegen, die aber aus sachlichen Gründen gerechtfertigt sei. Wie in erster Instanz wendet die Beklagte zu 2) ein, dass die Deckungssumme erschöpft sei (Bl. 659 ff., 620 d. A.).

Wegen des zweitinstanzlichen Sach- und Streitstandes wird ergänzend auf die zwischen den Parteien im Berufungsverfahren gewechselten Schriftsätze Bezug genommen.

Mit Beschluss vom 14.11.2018 (Bl. 974 ff d. A.) hat der Senat das Verfahren im Hinblick auf das beim EuGH anhängige Vorabentscheidungsverfahren (C-581/18) des OLG Frankfurt am Main (Az.: 8 U 27/17) ausgesetzt und mit Beschluss vom 06.11.2019 (Bl. 1023 f. d. A.) die angeordnete Aussetzung des Verfahrens gemäß § 148 ZPO aufgehoben. Auf den Inhalt der vorgenannten Beschlüsse wird jeweils Bezug genommen.

Der Senat hat mit seiner Ladungsverfügung vom 06.11.2019, die der Klägerin sowie den Beklagten am 13.11.2019 zugegangen ist (Bl. 1037, 1038, 1060 d. A.), ferner auf seine vorläufige Einschätzung der Sach- und Rechtslage hingewiesen (Bl. 1026 - 1031 d. A.) und nach Zustimmung der Parteien (Bl. 1042, 1045, 1047 d. A.) mit weiterem Beschluss vom 19.11.2019, welcher der Klägerin am 27.11.2019 (Bl. 1062 d. A.) sowie den Beklagten am 26.11.2019 (Bl. 1054, 1055 d. A.) zugegangen ist, das schriftliche Verfahren angeordnet und den Zeitpunkt bis zu dem Schriftsätze eingereicht werden können, auf den 16.12.2019 festgesetzt.

II.

Die Berufung der Klägerin ist zulässig, hat aber in der Sache keinen Erfolg. Weder beruht das angefochtene Urteil auf einer Rechtsverletzung i. S. des § 546 ZPO noch gebieten die von dem Senat gemäß § 529, 531 ZPO seiner Entscheidung zugrunde zu legenden Tatsachen eine abweichende Beurteilung (§ 513 ZPO).

1. Die Beklagte zu 2) haftet der Klägerin unter keinem Gesichtspunkt auf Schadensersatz. Das Landgericht hat zutreffend ausgeführt, dass die Klägerin schon nicht dargelegt hat, dass für den maßgeblichen Zeitraum der Operation am 12.01.2004 Versicherungsschutz bestand. Der Versicherungsvertrag zwischen PIP und der Beklagten zu 2) wurde ausweislich der Anlagen B 9 und B 9a (Original und Übersetzung, beides Anlagenordner) mit Wirkung ab dem 17.02.2005 abgeschlossen. Das nach dem Vortrag der Klägerin schadensbegründende Ereignis - der Einsatz der Implantate - hat aber bereits am 12.01.2004 stattgefunden. Den Anlagen B 9 und B 9a ist nicht zu entnehmen, dass eine Rückwärtsversicherung abgeschlossen worden wäre, die auch Schadensfälle abdeckt, die vor Versicherungsbeginn eingetreten sind. Schon deshalb gewährt der Versicherungsvertrag keinen Deckungsschutz für eine Implantation im Januar 2004 (vgl. auch OLG Frankfurt am Main, Urteil vom 19.12.2018, Az.: 4 U 53/18, nicht veröffentlicht, S. 16). Für Schadensfälle vor dem Versicherungsbeginn hat die Beklagte zu 2) aber unter keinem Gesichtspunkt einzustehen. Eine Vorlage an den EuGH gemäß Art. 2767 a) AEUV mit der Frage, ob die Art. 18 ff., 28 ff. und 56 ff. AEUV dahingehend auszulegen sind, dass sie einer privatrechtlichen Vereinbarung entgegenstehen, in der die Haftpflicht des Herstellers für Schäden einer Ware, die im Zusammenhang mit medizinischen Dienstleistungen angeboten wird, auf im Inland eintretende Schäden beschränkt wird, kam nicht in Betracht, da es auf die Vorlagefrage für den vorliegenden Fall nicht ankommt. Vor diesem Hintergrund hat der Senat auch die zunächst angeordnete Aussetzung des Verfahrens mit Beschluss vom 06.11.2019 (Bl. 1022 f. d. A.) aufgehoben.

2. Das Landgericht hat auch die gegen die Beklagte zu 1) erhobene Klage zu Recht abgewiesen. Der Senat teilt die Auffassung des Landgerichts, dass kein Anspruch der Klägerin gegen die Beklagte zu 1) besteht.

Sowohl Ansprüche der Klägerin gegen die Beklagte zu 1) aus Amtshaftung, aus Vertrag, eine sehr fern liegende Schutzwirkung des zwischen der Beklagten zu 1) und PIP geschlossenen Vertrags zugunsten der Patientinnen - hier: der Klägerin -einmal unterstellt, wie auch Ansprüche aus § 823 Abs. 2 BGB i. V. m. der Richtlinie RL 93/42 EWG, die dem Gerichtshof der Europäischen Union zufolge (Urteil vom 16.02.2017 - C-219/15 - Rn. 40, 42, 50) den Schutz der Verbraucher bezweckt, oder i. V. m. § 6 MPG setzen notwendig eine schuldhafte Pflichtverletzung seitens der Beklagten zu 1) voraus. Eine solche kann jedoch nicht angenommen werden.

a) Die Klägerin hat nicht schlüssig dargelegt, dass die bei ihr im Jahr 2004 eingesetzten Implantate nicht mit dem freigegebenen, sondern mit einem gesundheitsgefährdenden Industrie-Silikon befüllt waren.

b) Auch wenn die 2004 eingesetzten Implantate mit einem nicht zugelassenen gesundheitsgefährdenden Silikon befüllt gewesen wären, kann die Klägerin sich nicht darauf berufen, dass unangekündigte Prüfungen hätten erfolgen müssen, die zum Auffinden von Beständen des nicht für die Herstellung der Implantate zugelassenen Silikons geführt und die gezeigt hätten, dass der Materialfuss nicht schlüssig gewesen sei.

Die Beklagte zu 1) als benannte Stelle war zwar grundsätzlich berechtigt, unangemeldete Besichtigungen durchzuführen, Produkte zu prüfen und /oder Geschäftsunterlagen zu sichten. Eine entsprechende Pflicht der benannten Stelle besteht allerdings nicht generell (EuGH NJW 2017, 1161; BGH NJW 2017, 2617). Die Durchführung der genannten Maßnahmen steht vielmehr grundsätzlich im Ermessen der benannten Stelle. Dieses Ermessen kann sich im Ausnahmefall zu

einer Verpflichtung verdichten, wenn Hinweise darauf vorliegen, dass ein Medizinprodukt die gesetzliche Anforderung nicht erfüllt (EuGH a. a. O., BGH a. a. O.). Dass der Beklagten zu 1) entsprechende Hinweise vorgelegen hätten, kann im vorliegenden Fall aber nicht festgestellt werden.

c) Soweit die Klägerin in Bezug auf die Beklagte zu 1) rügt, dass Abweichungsberichte von der Beklagten zu 1) hätten vorgelegt werden müssen, weil ohne diese die Ordnungsgemäßheit des Konformitätsverfahrens nicht geprüft werden könne (Seite 5 ff der Berufungsbegründung, Bl. 571 ff d. A.) und in neun Audits im Zeitraum zwischen 1997 und 2006 insgesamt 38 Abweichungen festgestellt wurden, die in den Auditberichten nicht näher dargelegt würden, ist dem bereits entgegen zu halten, dass sich aus der bloßen Anzahl der Abweichungen kein Verdacht auf ein heimliches, betrügerisches Vorgehen der PIP ergibt, der Anlass zu besonderen Maßnahmen gegeben hätte. Es besteht ein wesentlicher qualitativer Unterschied zwischen Nachlässigkeiten bei der Qualitätssicherung und einem gezielten kriminellen Vorgehen (vgl. OLG Frankfurt, Urteil vom 19.12.2018, Az: 4 U 53/18, Seite 15, nicht veröffentlicht).

Eine Verpflichtung der Beklagten zu 1) zur Vorlage der Abweichungsberichte nach §§ 420, 142 ZPO (vgl. S. 8 der Berufungsbegründung, Bl. 574 d. A.) besteht nicht. Die Abweichungsberichte sind (jedenfalls dem Klägervertreter) mittlerweile bekannt, denn das OLG Hamm (Urteil vom 19.09.2018, Az.: 3 U 125/17) geht in Randnummer 51 ff. (zitiert nach juris) auf die konkreten Abweichungen ein, zu denen die dortige Klägerin, vertreten durch denselben Klägervertreter, nach Vorlage der Abweichungsberichte vorgetragen hatte. Die Kenntnis des Klägervertreters ist der Klägerin zuzurechnen.

Aus den Ausführungen des OLG Hamm (Urteil vom 19.09.2018, Az.: 1-3 U 125/17, Rn. 50 ff, zitiert nach juris) ergibt sich auch, dass sich aus den konkreten Abweichungen keine Hinweise auf heimliche Manipulationen ergaben.

Mit ihrer Berufung nimmt die Klägerin erstmals auf den angeblichen Inhalt eines Audits vom 16. - 18.07.2002 Bezug, aus dem folgen soll, dass der Beklagten zu 1) seit 2002 bekannt gewesen sei, dass PIP Produkte ohne ausreichende klinische Prüfung auf dem Markt brachte (vgl. Berufungsbegründung Seite 15, Bl. 581 d. A.). Den Auditbericht, aus dem sie zitiert, hat die Klägerin nicht vorgelegt. Ihr Verweis auf eine nicht eingeführte Anlage B 34a geht ins Leere. Bei der von der Beklagten zu 2) eingeführten Anlage B34 a handelt es sich um ein Gutachten A, das - auf der von der Klägerin benannten Seite 6 - keine Auseinandersetzung mit dem Audit enthält. Die Klägerin ist mit diesem neuen Vortrag gemäß § 531 Abs. 2 Nr. 3 ZPO nicht zuzulassen. Einen substantiierten Vortrag der Klägerin unterstellt, hat sie ihre Nachlässigkeit nicht ausgeräumt und keinen Vortrag dazu gehalten, seit wann sie Kenntnis von diesem Bericht hat. Auch der Abweichungsbericht - von der Klägerin als Anlage B 26a gekennzeichnet (Bl. 581 d. A.) - war der Berufungsbegründung nicht beigelegt und als Anlage B 26a auch zuvor nicht eingeführt worden, worauf die Beklagte zu 1) zutreffend hingewiesen hat. Die Klägerin hat die von ihr als Anlagen B 26a und B 34a bezeichneten Berichte auch nach dem dahingehenden Hinweis der Beklagten zu 1) nicht vorgelegt.

Da die streitgegenständlichen Silikon-Implantate erst ab dem 18.04.2001 in Verkehr gebracht wurden (vgl. Anlage K3 zur Klageschrift, Bl. 35 ff, 40 d. A.), können sich die von der Klägerin in der Berufungsbegründung erwähnten Audits vom 15.07./16.07.1997, 19.10.1998 und Januar 2000 schon nicht auf Implantate mit Silikon beziehen, weil diese damals noch gar nicht auf dem Markt waren.

Der allgemeine Schluss, dass wechselnde Beanstandungen andere Implantate betreffend insgesamt Anlass zu unangekündigten Kontrollen insbesondere im

Hinblick auf Inhaltsstoffe hätten geben müssen, ist nicht zulässig, zumal nichts dazu vorgetragen ist, in welchem Umfang wechselnde Beanstandungen in einem Audit so ungewöhnlich sind, dass sie den Prüfer hätten aufmerksam werden lassen müssen. Die Beanstandungen bei diesen Audits stehen auch nicht im Zusammenhang mit Unregelmäßigkeiten bei den Inhaltsstoffen.

d) Zutreffend ist, dass die dortige Klägerin in dem vom BGH mit Urteil vom 22.06.2017 (Az.: VII ZR 36/14) entschiedenen Verfahren mit Vortrag zu Hinweisen, die unangekündigte Kontrollen erforderlich gemacht hätten, präkludiert gewesen war.

aa) Der von der hiesigen Klägerin als Anlage K 1 zur Klageschrift vorgelegte „warning letter“ der FDA vom 22.06.2000 (Bl. 28 d. A.), gerichtet an Herrn X. als „Chief Executive Officer“ der Firma B., betraf allerdings unstreitig (Schriftsatz der Klägerin vom 11.06.2016, Bl. 230 d. A.) mit Kochsalzlösung gefüllte Brustimplantate. Im vorliegenden Fall geht es hingegen um silikongefüllte Implantate. Es ist keine Verpflichtung der Beklagten zu 1) ersichtlich, im Hinblick auf zum damaligen Zeitpunkt noch nicht auf dem Markt befindliche Silikongel-Implantate die Webseite der FDA auf Hinweise zu überprüfen, die sich auf Hydrogel-Implantate beziehen (OLG Karlsruhe, Urteil vom 27.06.2018, Az.: 7 U 96/17, Rn. 27, zit. n. juris).

Dem Brief der FDA lässt sich auch kein Hinweis auf ein betrügerisches Vorgehen der PIP entnehmen, insbesondere kein Hinweis auf die heimliche Verwendung ungeeigneter Materialien. Aus dem Brief geht hervor, dass Verstöße gegen den US-amerikanischen „Food, Drug and Cosmetic Act“ bei Herstellung, Verpackung oder Lagerung von Medizinprodukten die Bezeichnung „adulterated“ nach sich ziehen.

Die Stellungnahme der DGPRÄC vom 15.12.2000 (Anlage K 2 zur Klageschrift) enthält ebenfalls keinen Hinweis auf ein betrügerisches Vorgehen der PIP oder die heimliche Verwendung ungeeigneter Materialien.

Im Übrigen hat die Klägerin nicht konkret dargelegt, dass die Beklagte den „warning letter“ gekannt hätte oder hätte kennen müssen. Allein der Umstand, dass er öffentlich zugänglich war, reicht hierfür nicht aus (vgl. auch OLG Frankfurt, Urteil vom 19.12.2018, Az.: 4 U 53/18, nicht veröffentlicht, S. 13).

Da unstreitig der Betrug mit Silikonkissen erst im Jahr 2001 begann, ist auch nicht ersichtlich, wie eine Reaktion oder Kontrolle der Beklagten zu 1) auf den Brief vom 22.06.2000 zur Aufdeckung dieser später begonnenen Manipulationen der PIP hätte führen sollen (ebenso OLG Hamm, Urteil vom 19.09.2018, I-3U 125/17, Rn. 44-47, zit. n. juris).

bb) Auch darauf, dass die britische Gesundheitsbehörde MDA (seit April 2003 MHRA) im Dezember 2000 die Zulassung für Hydrogel-Implantate der Firma PIP wegen Bedenken bezüglich deren Gewebeverträglichkeit widerrief und es einen Warnhinweis gab, kann sich die Klägerin nicht mit Erfolg berufen.

Dem Warnhinweis wurde von der Beklagten zu 1) gerade nachgegangen (Überwachungsaudit am 06.02.2001).

Hinzu kommt, dass die Warnung der MDA unstreitig die Gewebeverträglichkeit von Hydrogelen betraf, die seitens der PIP zur Herstellung von Brustimplantaten verwendet worden waren. Ein Zusammenhang mit den im vorliegenden Fall verwendeten Silikonimplantaten, die auch erst circa 2 Monate nach der im Februar 2001 stattgefundenen Überprüfung auf den Markt kamen (nämlich am 18.04.2001, vgl. Anlage K 3 zur Klage), ist nicht erkennbar (so auch OLG Karlsruhe, Urteil vom 27.06.2018, Az.: 7 U 96/17, Rn. 27, zit. n. juris).

Deswegen trifft auch nicht zu, dass aufgrund dieser Warnung der Materialfluss des Silikons oder der Materialeinsatz der PIP generell durch unangekündigte Kontrollen oder Laboruntersuchungen der Produkte hätte überprüft werden müssen, zumal nicht ersichtlich ist, dass die Bedenken der MDA auf einer heimlichen Verwendung unangekündigter Materialien beruht hätten (ebenso OLG Hamm, Urteil vom 19.09.2018, Az.: I-3 U 125/17, Rn. 48-49, zit. n. juris; OLG Frankfurt am Main, Urteil vom 19.12.2018, Az.: 4 U 53/18, Az.: 4 U 53/18, nicht veröffentlicht).

e) Mangels konkreten Vortrags der Klägerin zu Pflichtverletzungen der Beklagten zu 1), die sich aus der Dokumentation ergeben sollten, besteht auch kein Anlass, der Beklagten zu 1) die Vorlage der Unterlagen über die Genehmigung des Qualitätssystems aufzugeben.

f) Der Beklagten zu 1) oblag auch keine generelle Pflicht, die Geschäftsunterlagen des Herstellers zu sichten oder gar einer eingehenden Prüfung zu unterziehen. Die Überwachungstätigkeit der benannten Stelle gemäß Anhang II Ziffer 5 der Richtlinie RL 93/42 EWG bezieht sich auf die Verpflichtung des Herstellers aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem. Eine vergleichende Prüfung von Materialbezug und -bedarf gehört grundsätzlich nicht hierzu und hat allenfalls bei konkreten Hinweisen auf Unregelmäßigkeiten zu erfolgen. Derartige konkrete Hinweise sind nicht festzustellen (so auch OLG Hamm, Urteil vom 19.09.2018, Az.: I-3 U 125/17, Rn. 59 - 61, zit. n. juris).

Im Übrigen hat die Beklagte zu 1) unwiderlegt vorgetragen, dass die PIP auch für die Kontrolle der Lieferscheine und Rechnungen Vorkehrungen getroffen hatte (Schriftsatz vom 22.04.2016, Seite 7 ff., Bl. 164 f. d. A.). Dies spricht gegen die - unsubstantiierte - Behauptung der Klägerin, dass die Verwendung von Industriesilikon bei einer Überprüfung der Geschäftsunterlagen entdeckt worden wäre (ebenso OLG Hamm, Urteil vom 19.09.2018, Az.: I-3 U 125/17, Rn. 59 - 61, zit. nach juris).

Es reichte aus, dass anhand der Bewertung des Konzepts der PIP und der durch Stichproben überprüfbarer Umsetzung desselben sichergestellt wurde, dass PIP, wenn es das Unternehmen wollte, einwandfreies Material beziehen konnte. Eine nur durch eine Buchprüfung oder Inventur mögliche aufwändige Überprüfung, ob PIP trotz eines funktionierenden Qualitätsmanagements freiwillig und eigenverantwortlich unter Einsatz eines hohen Maßes an krimineller Energie heimlich ein anderes Material verwendet, war für die Beklagte zu 1) nicht veranlasst (OLG Frankfurt, Urteil vom 19.12.2018, Az.: 4 U 53/18, nicht veröffentlicht, Seite 15).

Eine generelle weitgehende Überprüfung - ohne konkrete Hinweise auf Unstimmigkeiten - war von der Beklagten zu 1) nicht zu verlangen, der in erster Linie die Überwachung des Qualitätssicherungssystems oblag (ebenso OLG München, Az.: 1 U 174/14, Seite 16 f, Anlage B 36, Bl. 900 f. d. A.; ebenso i. E. OLG Frankfurt, Urteil vom 21.03.2018, Az.: 4 U 269/16, Rn. 39 ff, zit. n. juris).

g) Da nach alledem eine Pflichtverletzung nicht ersichtlich ist, kommt es auch nicht darauf an, dass nach dem EuGH die benannte Stelle im Rahmen des Verfahrens der EG-Konformitätserklärung zum Schutz der Endempfänger der Medizinprodukte tätig ist (Urteil vom 16.02.2017, Az.: C-219/15) und deswegen die Klägerin in den Schutzbereich des Zertifizierungsvertrages einbezogen ist bzw. das MPG Schutzgesetz im Sinne von § 823 Abs. 2 BGB ist.

h) Es besteht auch kein Anlass, den Zertifizierungs - und Überwachungsprozess durch einen Sachverständigen überprüfen zu lassen. Welche Verpflichtungen die die

Beklagte zu 1) gemäß Anhang II der Richtlinie RL 93/42 EWG zu erfüllen hatte, ist eine juristische Frage. Andere Fragen, die dem Sachverständigenbeweis zugänglich wären, etwa auf medizintechnischem Gebiet, sind nicht entscheidungserheblich. Eine gutachterliche Ausforschung des Sachverhalts ist abzulehnen (so auch OLG Hamm, Urteil vom 19.09.2018, Az.: I-3 U 125/17, Rn. 67, zit. n. juris).

3. Nach alledem bestehen Ansprüche der Klägerin gegen die Beklagten bereits dem Grunde nach nicht. Daher bleibt die Klage auch hinsichtlich des Feststellungsantrags in der Sache abgewiesen.

4. Der Hilfsantrag hat keinen Erfolg, weil der Rechtsstreit weiterhin zur Endentscheidung reif ist.

5. Da ihr Rechtsmittel keinen Erfolg hat, hat die Klägerin nach § 97 Abs. 1 ZPO die Kosten des Berufungsverfahrens zu tragen.

Die Entscheidung zur vorläufigen Vollstreckbarkeit beruht auf den §§ 708 Nr. 10, 711 ZPO.

Die Revision ist nicht zuzulassen, weil die gesetzlichen Voraussetzungen nach § 543 Abs. 2 ZPO nicht vorliegen. Soweit in dem Urteil des Senats die gegen die Abweisung der gegen die Beklagte zu 2) erhobenen Klage gerichtete Berufung zurückgewiesen wird, beruht dieses Urteil nicht darauf, dass der Senat die räumliche Beschränkung des Versicherungsschutzes für wirksam hält. Deshalb besteht keine Divergenz zu dem Beschluss des 8. Zivilsenats des Oberlandesgerichts Frankfurt vom 11.09.2018 (Az.: 8 U 27/11 - korrektes Az.: 8 U 27/17 - die Red.), mit dem das dortige Verfahren ausgesetzt und die Sache dem Gerichtshof der Europäischen Union vorgelegt worden ist mit der - vom 8. Zivilsenat tendenziell bejahten - Frage, ob die räumliche Beschränkung des Versicherungsschutzes auf in Frankreich und den französischen überseeischen Gebieten eingetretene Schadensfälle eine nicht gerechtfertigte mittelbare Diskriminierung aufgrund der Staatsangehörigkeit i. S. von Art. 18f AEUV darstellt.

Der Gebührenstreitwert für das Berufungsverfahren wird auf der Grundlage von §§ 48 Abs. 1 Satz 1 GKG, 3 und 5 ZPO auf 95.400 € festgesetzt. Dies entspricht den Angaben der Klägerin zu den Anträgen zu 1) und 3) in der Klageschrift (Seite 26, Bl. 27 d. A.) in welcher der Antrag auf Zahlung von Schmerzensgeld (Antrag zu 1.) mit mindestens 45.000 € und der Feststellungsantrag (Antrag zu 3.) mit mindestens 50.400 € von ihr bewertet worden sind.