
Datum: 19.09.2018
Gericht: Oberlandesgericht Hamm
Spruchkörper: 3. Zivilsenat
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 3 U 125/17
ECLI: ECLI:DE:OLGHAM:2018:0919.3U125.17.00

Vorinstanz: Landgericht Essen, 1 O 337/16
Schlagworte: Brustimplantate, Medizinprodukte, benannte Stelle, Überwachung
Normen: BGB § 823 Abs. 1; EWGRL 42/93 Anhang II
Leitsätze:
Zur Haftung der benannten Stelle im sog. Brustimplantate-Skandal.

Tenor:

Die Berufung der Klägerin gegen das am 19.06.2017 verkündete Urteil der 1. Zivilkammer des Landgerichts Essen wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Berufungsverfahrens.

Dieses Urteil und das angefochtene Urteil sind ohne Sicherheitsleistung vorläufig vollstreckbar.

Die Klägerin kann die Vollstreckung durch Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des gegen sie vollstreckbaren Betrags abzuwenden, wenn nicht die Beklagte vor der Vollstreckung Sicherheit in Höhe von 120 % des jeweils zu vollstreckenden Betrags leistet.

Die Revision wird nicht zugelassen.

Gründe:

I.	2
Die im Jahr 19XX geborene Klägerin ließ sich am 04.04.2007 in der Universitätsklinik F silikongefüllte Brustimplantate einsetzen, die von der französischen Firma Q produziert und von der niederländischen Firma S vertrieben worden waren. Die Implantate wurden am März 2013 ausgetauscht, nachdem sich herausgestellt hatte, dass die Fa. Q seit 2001 zum Teil minderwertiges Industriesilikon zur Implantatherstellung verwendet hatte.	3
Die Beklagte war in den Jahren 1997 bis 2010 als „benannte Stelle“ gemäß §§ 15 ff. MPG, Art. 16 der Richtlinie 93/42/EWG vom 14.06.1993 („Medizinprodukterichtlinie“) für die Fa. Q tätig. Die Beklagte und Q vereinbarten die Geltung deutschen Rechts. Die Beklagte übernahm die förmliche Überprüfung des Qualitätssicherungssystems und die Überwachung der sich daraus ergebenden Pflichten der Q (Anhang II Ziff. 3 und 5 der Medizinprodukterichtlinie). Nachdem Brustimplantate im Jahr 2003 von der Risikoklasse IIb in die Risikoklasse III hochgestuft worden waren, übernahm die Beklagte auch die Prüfung der Produktauslegung gemäß Anhang II Ziff. 4 der Medizinprodukterichtlinie.	4
Die Klägerin ist der Auffassung, dass die Beklagte ihre Pflichten als benannte Stelle verletzt habe. Sie meint, dass eine weitergehende Prüfung und Überwachung der Fa. Q, insbesondere die Durchführung unangemeldeter Kontrollen, geboten gewesen wäre, und behauptet, dass entsprechende Maßnahmen zur Aufdeckung der unzulässigen Materialverwendung geführt hätten.	5
Die Klägerin hat erstinstanzlich beantragt, die Beklagte zur Zahlung eines angemessenen Schmerzensgeldes i.H.v. mindestens 45.000,- € sowie weiterer 288,- € (Fahrtkosten) zu verurteilen, ferner hat sie die Feststellung der Verpflichtung der Beklagten zum Ersatz weiterer materieller und immaterieller Schäden begehrt.	6
Zur näheren Darstellung des erstinstanzlichen Sach- und Streitstands und der erstinstanzlich gestellten Anträge der Parteien wird gemäß § 540 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 ZPO auf den Tatbestand des angefochtenen Urteils Bezug genommen.	7
Das Landgericht hat die Klage mit dem angefochtenen, am 19.06.2017 verkündeten Urteil abgewiesen und zur Begründung ausgeführt, dass keine Pflichtverletzung der Beklagten feststellbar sei. Eine generelle Pflicht, unangemeldete Inspektionen durchzuführen oder Geschäftsunterlagen zu sichten, habe nicht bestanden. Es seien auch keine besonderen Umstände festzustellen, aufgrund derer die Beklagte Maßnahmen hätte ergreifen müssen, die geeignet gewesen wären, den Einsatz des nicht zugelassenen Silikons durch die Fa. Q aufzudecken. Es sei kein substantiierter Vortrag der Klägerin zu derartigen besonderen Umständen erfolgt. Dass die Beklagte bei ihren Prüfungen Abweichungen bzw. Unregelmäßigkeiten festgestellt habe, genüge für sich genommen nicht. Es bestehe auch keine sekundäre Darlegungslast der Beklagten hinsichtlich der Natur der Abweichungen. Aus den von der Klägerin vorgetragenen Maßnahmen der amerikanischen, britischen und französischen Gesundheitsbehörden im Jahr 2000 habe sich keine Pflicht der Beklagten zu besonderen Maßnahmen ergeben. Die Beklagte habe auch keine ungeeigneten Auditoren eingesetzt.	8
Mit der Berufung verfolgt die Klägerin ihre erstinstanzlichen Anträge weiter.	9
Die Klägerin meint, dass durch Einholung eines Sachverständigengutachtens zu überprüfen sei, ob die Beklagte ihre Pflichten erfüllt habe. Die Beklagte habe „das Konformitätsverfahren nicht ordnungsgemäß durchgeführt“, wodurch es zum Inverkehrbringen der Brustimplantate	10

gekommen sei. Die Klägerin meint, dass sie mangels weiterer Kenntnisse nicht näher zu diesem Vorwurf vortragen müsse. Es sei ein Gutachten zur Klärung der Vorgänge einzuholen. Das Gericht könne mangels eigener Sachkunde im medizintechnischen Bereich keine Entscheidung ohne sachverständige Beratung treffen.

Die Klägerin ist weiterhin der Ansicht, dass die Beklagte verpflichtet gewesen sei, den Betrieb der Fa. Q unangekündigt zu inspizieren. Dies ergebe sich schon aus der – unstreitigen – Anzahl von insgesamt 38 Auffälligkeiten (Abweichungen), die bei angekündigten Überprüfungen im Zeitraum 1997-2006 von der Beklagten festgestellt wurden. 11

Die Klägerin macht weiter geltend, dass eine Internet-Veröffentlichung der US-amerikanischen Aufsichtsbehörde FDA im Jahr 2000 die Beklagte zu weitergehenden Maßnahmen hätte veranlassen müssen. Die FDA habe im Jahr 2000 nach einer Vor-Ort-Inspektion die Einfuhr sämtlicher Implantate der Fa. Q in die USA untersagt. Die FDA habe u.a. festgestellt und öffentlich gemacht, dass Implantate verunreinigt („adulterated“) gewesen seien. Die Beklagte habe die Veröffentlichung gekannt. 12

Die Klägerin beruft sich weiter auf den – unstreitigen – Umstand, dass die britische Gesundheitsbehörde MDA im Dezember 2000 wegen Bedenken hinsichtlich der Gewebeverträglichkeit von Hydrogel-Brustimplantaten der Firmen Q und „O“ eine Warnung veröffentlichte. Die Klägerin meint, dass die nach der Warnung von der Beklagten durchgeführte, zuvor angekündigte Sonderprüfung nicht hätte angekündigt werden dürfen. Zudem habe die Beklagte die Prüfung „nicht bezogen auf die Hinweise der MDA“ durchgeführt, was ebenfalls pflichtwidrig gewesen sei. 13

Die Klägerin behauptet, dass bei einer unangekündigten Kontrolle Bestände des nicht für die Implantatherstellung zugelassenen Silikons gefunden worden wären. Zudem wäre aufgefallen, dass zwischen der eingekauften Menge des zugelassenen Füllstoffs „O1“ und dem Produktionsbedarf ein Missverhältnis bestanden habe. Die „echten Einkaufsbelege“ wären vorgefunden und der Betrug der Fa. Q aufgedeckt worden. 14

Die Klägerin meint, dass eine „Materialflussanalyse“ zwingender Bestandteil eines Audits sei. Sie behauptet, dass die Beklagte das Verfallsdatum des genehmigten Füllstoffs und die zur Produktion notwendigen Füllmengen „komplett ignoriert“ habe. Q habe im Laufe des Geschäftsjahres 2004 kein einziges Gramm „O1“ bestellt. Selbst die bei den angekündigten Audits im EDV-System präsentierten „O1“-Einkäufe seien „auffällig unzureichend“ gewesen. 15

Die Klägerin ist der Ansicht, dass ein „aufmerksamer Blick auf die Buchhaltung von Q“ vor Ort geboten gewesen wäre. Sie behauptet, dass sich hierbei gezeigt hätte, dass Produkte eingekauft wurden, die nicht Teil des genehmigten Herstellungsverfahrens waren. 16

Die Klägerin verweist ferner auf den – unstreitigen – Umstand, dass die Beklagte zu keinem Zeitpunkt eines der von Q produzierten Implantate auf dessen Bestandteile untersuchte. Die Klägerin ist der Ansicht, dass auch dies pflichtwidrig gewesen sei. 17

Die Klägerin macht weiter geltend, dass die Beklagte ihre „Tochterfirma S1 (...) illegalerweise in den Prüfungsprozess einbezogen“ habe. Es sei „unqualifiziertes Personal“ zum Einsatz gekommen. 18

Die Klägerin vertritt die Auffassung, dass sich eine Haftung der Beklagten dem Grunde nach schon aus der Verletzung drittschützender Normen bzw. Vertragspflichten ergebe. Hinsichtlich der Verursachung materieller Schäden gelte daher das Beweismaß des § 287 19

ZPO. Es sei mit überwiegender Wahrscheinlichkeit davon auszugehen, dass unangekündigte Inspektionen die Verwendung des nicht genehmigten Silikongels aufgedeckt hätten.	
Die Klägerin beantragt,	20
unter teilweiser Abänderung des angefochtenen Urteils	21
1. die Beklagte zu verurteilen, an sie ein angemessenes Schmerzensgeld zu bezahlen, welches in das Ermessen des Gerichts gestellt wird, mindestens jedoch i.H.v. 45.000,- Euro, nebst Zinsen hieraus i.H.v. fünf Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit Rechtshängigkeit;	22
2. die Beklagte zu verurteilen, an sie 288,- Euro zu zahlen, nebst Zinsen hieraus i.H.v. fünf Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit Rechtshängigkeit;	23
3. festzustellen, dass die Beklagte verpflichtet ist, ihr sämtliche weiteren, materiellen und – im Zeitpunkt der letzten mündlichen Verhandlung nicht vorhersehbaren – immateriellen Schäden zu ersetzen, welche ihr anlässlich der Implantation von S-Brustimplantaten mit Silikon aus dem Hause der Firma Q entstanden sind und noch entstehen werden, soweit diese Ansprüche nicht auf Sozialversicherungsträger oder sonstige Dritte übergegangen sind oder übergehen werden;	24
hilfsweise,	25
den Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landgericht Essen zurückzuverweisen.	26
Die Beklagte beantragt,	27
die Berufung zurückzuweisen.	28
Sie verteidigt das angefochtene Urteil unter Wiederholung und Vertiefung ihres erstinstanzlichen Vorbringens.	29
Die Beklagte meint, dass schon keine Anspruchsgrundlage bestehe. Zudem habe die Klägerin lediglich pauschale Vorwürfe „ins Blaue hinein“ erhoben, auf die sie – die Beklagte – nicht erwidern könne und müsse. Unangekündigte Begehungen, die Sichtung von Geschäftsunterlagen oder Produktprüfungen seien weder generell noch aufgrund konkreter Verdachtsmomente veranlasst gewesen. Mit den Mitteln einer benannten Stelle sei der Betrug der Fa. Q ohnehin nicht aufzudecken gewesen. Die Klägerin habe auch keine Gesundheitsbeeinträchtigung durch die Brustimplantate dargelegt. Etwaige Ansprüche seien im Übrigen verjährt.	30
Der Senat hat der Beklagten aufgegeben, konkret zu den o.g. 38 Auffälligkeiten vorzutragen und die entsprechenden Berichte („Auditabweichungsberichte“) vorzulegen. Die Beklagte hat eine entsprechende Verpflichtung bestritten, die Berichte jedoch schließlich vorgelegt und zu den Abweichungen vorgetragen.	31
Die Klägerin hat nach Auswertung der Abweichungsberichte ergänzend wie folgt vorgetragen: Die Beklagte habe eine „Gefälligkeitszertifizierung“ vorgenommen. Sie sei verpflichtet gewesen, den „Herstellungsprozess vollumfänglich anzuschauen“. Stattdessen habe sie nur Stichproben durchgeführt, ohne zuvor eine „Risikoanalyse“ vorzunehmen. Die Beklagte müsse die „Unterlagen der Zertifizierungsvorbereitung und Auditdurchführung“ im Prozess	32

vorlegen. Die Klägerin meint, dass die Beklagte in Anbetracht der festgestellten Abweichungen unangemeldet hätte kontrollieren müssen, ob Q die nötigen Korrekturmaßnahmen durchführte. Die Klägerin behauptet, dass die Behebung der Abweichungen überhaupt nicht geprüft worden sei. Einzelne festgestellte Abweichungen seien „wiederholt nicht behoben“ worden. Über Jahre seien immer wieder „annähernd ähnliche Abweichungen“ festgestellt worden. Die Klägerin meint, dass von vornherein kein Zertifikat hätte erteilt werden dürfen. Auch in der Folgezeit habe es eine „deutliche Anhäufung von Abweichungen“ gegeben, die zu unangemeldeten Kontrollen hätten führen müssen. Wegen des weiteren Vortrags der Klägerin zu den Abweichungsberichten wird auf den Schriftsatz vom 07.06.2018 Bezug genommen.

Die Klägerin hat mit Schriftsatz vom 07.06.2018 weiter behauptet, dass die „TÜV Rheinland Group weltweit in den letzten Jahren immer wieder von Suspendierungen in Zertifizierungssystemen betroffen“ gewesen sei, was den Schluss zulasse, dass es der Beklagten auch bei der Zertifizierung von Q an „hinreichender Kompetenz“ gefehlt habe. Die „interne Integrität im Hause TÜV“ sei „nicht gewährleistet“ gewesen. 33

II. 34

Die zulässige, insbesondere form- und fristgerecht eingelegte und begründete Berufung der Klägerin ist unbegründet. Das angefochtene Urteil beruht weder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von § 546 ZPO, noch rechtfertigen die nach § 529 ZPO zugrunde zu legenden Tatsachen eine andere, der Klägerin günstigere Entscheidung. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf materiellen oder immateriellen Schadensersatz gegen die Beklagte. 35

1. Das Rechtsverhältnis der Parteien beurteilt sich insgesamt nach deutschem materiellen Recht (vgl. BGH NJW 2017, 2617 Rn. 14 ff.). Hiervon gehen ersichtlich auch die Parteien übereinstimmend aus. 36

2. Eine Verletzung der Pflichten, die die Beklagte im Rahmen ihrer Tätigkeit als benannte Stelle für die Fa. Q zu erfüllen hatte, ist nicht festzustellen. Damit scheidet sowohl eine deliktische Haftung der Beklagten gemäß § 823 BGB als auch eine Haftung aus einem Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter aus. Ob eine derartige Haftung überhaupt rechtlich in Betracht kommt, kann dahinstehen (Nachweise zum diesbezüglichen Meinungsstand: BGH NJW 2017, 2617 Rn. 36). 37

a) Die Klägerin meint, dass die Beklagte der Fa. Q von vornherein keine Zertifikate hätte erteilen dürfen. Dieser Vorwurf bezieht sich offenbar auf die erstmals am 22.10.1997 erfolgte Zertifizierung des Qualitätssicherungssystems gemäß Anhang II Ziff. 3 der Richtlinie 93/42/EWG. 38

Vor der Erteilung des Zertifikats vom 22.10.1997 prüfte die Beklagte zunächst die von der Fa. Q eingereichten Unterlagen zur Qualitätssicherung. Insoweit erhebt die Klägerin keine konkreten Fehlvorwürfe. Sodann führte die Beklagte am 15. und 16.07.1997 eine angekündigte Überprüfung vor Ort durch, bei der die Einhaltung der in den Unterlagen beschriebenen Abläufe kontrolliert wurde. 39

Unstreitig erfolgte die Prüfung vor Ort nur stichprobenartig. Dies ist entgegen der Ansicht der Klägerin nicht zu beanstanden. Anhang II Ziff. 3.3 der Richtlinie 93/42/EWG sieht – auch in der damals gültigen Fassung – lediglich vor, dass im Rahmen der förmlichen Überprüfung des Qualitätssicherungssystems eine „Besichtigung der Betriebsstätten des Herstellers“ stattfindet. Dass die praktische Umsetzung des Qualitätssicherungssystems vollständig 40

geprüft werden müsste, ist der Richtlinie nicht zu entnehmen. Im Übrigen ist auch nicht erkennbar, dass eine vollständige Überprüfung das betrügerische Vorgehen der Fa. Q, das unstreitig erst im Jahr 2001 begann, verhindert hätte.

Bei der Überprüfung am 15./16.07.1997 ergaben sich acht Abweichungen von den vorgesehenen Abläufen, die jeweils in einem „Auditabweichungsbericht“ dokumentiert wurden (näher dargestellt auf S. 7 des Schriftsatzes der Klägerin vom 07.06.2018). Die Beklagte hat die Abweichungsberichte vorgelegt. Ob eine entsprechende sekundäre Darlegungslast bestand, wofür aus Sicht des Senats einiges spricht, kann dahinstehen. Angemerkt sei lediglich, dass die Klägerin entgegen dem Vortrag der Beklagten bereits erstinstanzlich (mit Schriftsatz vom 12.06.2017) die Ansicht vertreten hat, dass die Beklagte konkret zu den festgestellten Abweichungen vortragen und die entsprechenden Berichte vorlegen müsse, da sie selbst – die Klägerin – ohne Kenntnis der Berichte nicht näher vortragen könne. 41

Die Klägerin behauptet und beanstandet, dass die Beklagte die Beseitigung der besagten Abweichungen nicht kontrolliert habe. Dem ist nicht zu folgen. Die Beklagte hat im Bericht zur Begehung vom 15./16.07.1997 festgehalten, dass Q Korrekturmaßnahmen ergriffen habe, deren Umsetzung die festgestellten Abweichungen beheben werde. Anlässlich des ersten Überwachungsaudits am 02./03.11.1998 wurde dokumentiert, dass die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen geprüft worden sei. Dieses Vorgehen, von dem der Senat auszugehen hat, lässt keine Pflichtverletzung erkennen. 42

Ob die Klägerin auch die erstmals am 15.03.2004 erfolgte Zertifizierung der Produktauslegung gemäß Anhang II Ziff. 4 der Richtlinie 93/42/EWG beanstanden will, kann dahinstehen. Die Klägerin legt keine konkreten Fehler der Beklagten bei der Prüfung der Produktauslegung dar. Es spricht auch nichts dafür, dass die Prüfung zu einer Entdeckung des betrügerischen Vorgehens der Fa. Q hätte führen können. 43

Insgesamt ist nicht feststellbar, dass die Zertifikatserteilung durch die Beklagte pflichtwidrig gewesen wäre. 44

b) Die Beklagte war bis 2010 für die Überwachung der Verpflichtungen der Fa. Q aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem gemäß Anhang II Ziff. 5 der Richtlinie 93/42/EWG zuständig. Zu diesem Zweck führte sie regelmäßig Vor-Ort-Inspektionen durch, die sie allesamt zuvor angekündigt hatte. Dass die Beklagte ihre Überwachungspflichten verletzt hätte, kann nicht festgestellt werden. Insbesondere ist entgegen dem Vorwurf der Klägerin nicht feststellbar, dass die Beklagte unangemeldete Kontrollen hätte durchführen müssen. Die Beklagte war auch nicht verpflichtet, von Q hergestellte Brustimplantate zu untersuchen oder die Geschäftsunterlagen der Q zu prüfen. 45

Die Beklagte war als benannte Stelle zwar grundsätzlich berechtigt, unangemeldete Besichtigungen durchzuführen, Produkte zu prüfen und/oder Geschäftsunterlagen der Fa. Q 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 gesetzlichen Anforderungen nicht erfüllt (EuGH a.a.O.; BGH a.a.O.). Dass der Beklagten entsprechende Hinweise vorgelegen hätten, kann im vorliegenden Fall nicht festgestellt werden: 46

aa) Entgegen der Ansicht der Klägerin ergab sich aus den (behaupteten) Maßnahmen der US-amerikanischen Aufsichtsbehörde FDA im Jahr 2000 keine Verpflichtung 47

der Beklagten zur Durchführung unangekündigter Inspektionen oder sonstiger besonderer Maßnahmen.

Der von der Klägerin als Anlage K1 zur Klageschrift vorgelegte „Warning Letter“ der FDA vom 22.06.2000, gerichtet an Herrn N als „Chief Executive Officer“ der Fa. Q, betraf mit Kochsalzlösung gefüllte Brustimplantate. Im vorliegenden Fall geht es hingegen um silikongefüllte Implantate. 48

Dem Brief der FDA lässt sich auch kein Hinweis auf ein betrügerisches Vorgehen der Fa. Q entnehmen, insbesondere kein Hinweis auf die heimliche Verwendung ungeeigneter Materialien. Die Behauptung der Klägerin, dass die FDA Verunreinigungen der Implantate festgestellt habe, findet in dem Brief keine Bestätigung. Die Klägerin bezieht sich auf den Begriff „adulterated“. Dieser beruht jedoch nicht etwa auf einer Materialuntersuchung. Vielmehr geht aus dem Brief hervor, dass Verstöße gegen den US-amerikanischen „Food, Drug, and Cosmetic Act“ bei der Herstellung, Verpackung oder Lagerung von Medizinprodukten die Bezeichnung der betroffenen Produkte als „adulterated“ nach sich ziehen. 49

Im Übrigen hat die Klägerin nicht konkret dargelegt, dass die Beklagte den „Warning Letter“ gekannt hätte oder hätte kennen müssen. Zudem ist nicht ersichtlich, wie eine Reaktion der Beklagten auf den Brief vom 22.06.2000 zur Aufdeckung der Manipulationen der Fa. Q hätte führen sollen, da diese unstreitig erst im Jahr 2001 begannen. 50

bb) Es lässt sich nicht feststellen, dass die Beklagte unzureichend auf die Warnung der britischen Gesundheitsbehörde MDA im Dezember 2000 reagiert hätte. 51

Die Warnung der MDA betraf die Gewebeverträglichkeit von Hydrogelen, die seitens der Firmen Q und „O“ zur Herstellung von Brustimplantaten verwendet worden waren (vgl. die Anlage KB2 zum Schriftsatz der Klägerin vom 06.02.2018). Ein Zusammenhang mit den im vorliegenden Fall verwendeten Silikonimplantaten ist nicht erkennbar. Es ist auch nicht ersichtlich, dass die Bedenken der MDA auf einer heimlichen Verwendung ungenehmigter Materialien beruht hätten. Die Beklagte hatte daher keinen Anlass, den Materialeinsatz der Fa. Q durch unangekündigte Kontrollen oder Laboruntersuchungen der Produkte zu überprüfen. Der Vorwurf der Klägerin, dass die von der Beklagten nach der Warnung durchgeführte Sonderprüfung „nicht bezogen auf die Hinweise der MDA“ erfolgt sei, ist unsubstantiiert und nicht nachvollziehbar. 52

cc) Die Klägerin macht weiter geltend, dass eine Verpflichtung zu unangekündigten Kontrollen schon daraus resultiere, dass die Beklagte bei ihren *angekündigten* Überprüfungen im Zeitraum 1997-2006 – unstreitig – insgesamt 38 Auffälligkeiten feststellte. Auch dieser Vorwurf verfängt nicht. Aus der bloßen Anzahl der Abweichungen ergab sich kein Verdacht auf ein heimliches, betrügerisches Vorgehen der Q, der Anlass zu besonderen Maßnahmen gegeben hätte. Es besteht ein wesentlicher qualitativer Unterschied zwischen Nachlässigkeiten bei der Qualitätssicherung und einem gezielten kriminellen Vorgehen. 53

dd) Auch aus den konkreten Abweichungen, zu denen die Klägerin nach Vorlage der Abweichungsberichte vorgetragen hat, ergeben sich keine Hinweise auf heimliche Manipulationen, denen die Beklagte durch unangekündigte Kontrollen oder andere besondere Maßnahmen hätte nachgehen müssen. Es war auch nicht geboten, die erteilten Zertifikate auszusetzen. Im Einzelnen: 54

Die Klägerin macht geltend, dass die Beklagte wiederholt Mängel im Zusammenhang mit den „internen Audits“ bei Q festgestellt habe. Dies entspricht den Tatsachen, allerdings waren die festgestellten Mängel formeller Natur. Dass sich hieraus ein Hinweis auf betrügerische Manipulationen oder die Notwendigkeit unangekündigter Kontrollen ergeben hätte, erschließt sich dem Senat nicht.

Die Klägerin beruft sich auf eine Abweichung, die beim Audit vom 02./03.11.1998 festgestellt und wie folgt von der Beklagten dokumentiert wurde (beglaubigte Übersetzung aus dem Französischen): „Es gibt keine Liste der Rohmaterialien, die bei Eingang einer Qualitätskontrolle unterzogen werden (gleichwohl organisiert der Qualitätsmanager, der auch für die Einkäufe verantwortlich ist, die Information des Labors).“ Die Klägerin meint, dass aufgrund dieser Feststellung „sofortige Sondermaßnahmen“ geboten gewesen seien. Es habe weder festgestanden, welche Rohmaterialien verwendet wurden, noch ob diese einer Qualitätskontrolle unterzogen wurden. Der Senat teilt diese Auffassung nicht. Die Interpretation der Klägerin ist nicht stichhaltig. Offenbar fehlte lediglich eine bestimmte Liste. Es handelte sich um einen formellen Mangel, der nicht auf Manipulationen hinwies. 56

Ebenfalls formeller Natur waren die von der Klägerin angeführten Auffälligkeiten vom 21./22.11.2000 (S. 18 des Schriftsatzes vom 07.06.2018). Zwar wurden hier die Lieferanten der Q angesprochen, es ergab sich allerdings kein Hinweis darauf, dass nicht zugelassene Materialien von unbekannten Lieferanten bezogen und verwendet wurden. 57

Die Klägerin macht weiter geltend, dass spätestens die am 06.02.2001 festgestellten Abweichungen „alle Beteiligten“ hätten „wachrütteln müssen“. Damals wurde festgestellt, dass in einer Prozedur zum Beschwerde- und Rückrufmanagement keine Meldung an die benannte Stelle und die Behörden vorgesehen bzw. „erläutert“ sei. Zudem habe das Beschwerdemanagement hinsichtlich des durch die MDA berichteten Vorkommnisses nicht dem beschriebenen Verfahren entsprochen. Ein Hinweis auf ein betrügerisches Vorgehen der Q ergab sich auch hieraus nicht. Möglicherweise will die Klägerin darauf hinaus, dass Produktbeschwerden von Q unterdrückt worden seien. Darauf deuteten die dokumentierten Mängel allerdings nicht hin. Es wäre sinnwidrig, die Verheimlichung von Beschwerden in schriftlichen Prozeduren festzuhalten. Zu erwarten wäre vielmehr, dass ein vorbildliches Beschwerdemanagement beschrieben, aber nicht umgesetzt wird. 58

Die Klägerin beruft sich weiter auf folgende am 06.12.2001 dokumentierte Abweichung: „Die Verantwortlichkeit des Unternehmens und die Unterschrift der Konformitätsbescheinigung erscheinen nicht in der Funktionsbeschreibung.“ Die Klägerin meint, dass „spätestens jetzt“ eine „Aussetzung der Zertifikate“ hätte erfolgen müssen, da „nicht einmal die Verantwortlichkeiten klar“ gewesen seien. Der Senat folgt dieser Ansicht nicht. Es handelte sich offenbar auch hier um einen formellen Mangel, nicht um eine inhaltliche Unklarheit über „die Verantwortlichkeiten“ innerhalb der Fa. Q. 59

ee) Die Klägerin behauptet (wie bereits im Zusammenhang mit der Zertifikatserteilung), dass die Beklagte die Beseitigung festgestellter Mängel in der Folgezeit nicht überwacht habe. Einzelne Abweichungen seien „wiederholt nicht behoben“ worden. Über Jahre hinweg seien immer wieder „annähernd ähnliche Abweichungen“ festgestellt worden. Dies belege, dass die Überwachung durch die Beklagte unzulänglich gewesen sei. Die Beklagte hätte, so die Klägerin weiter, die Durchführung der Korrekturmaßnahmen unangemeldet kontrollieren müssen. 60

Der Vorwurf der Klägerin verfängt nicht. Die Beklagte trägt vor, dass bei der Feststellung von Abweichungen jeweils auch Korrekturmaßnahmen getroffen worden seien. Die Umsetzung 61

der Maßnahmen sei bei den nachfolgenden Audits kontrolliert worden. Diese Darstellung, der die Klägerin nicht substantiiert widersprochen hat, lässt keine Pflichtverletzung erkennen. Insbesondere ist nicht ersichtlich, dass die tatsächliche Umsetzung verabredeter Korrekturmaßnahmen früher hätte kontrolliert werden müssen, und falls doch, was sich dann am weiteren Verlauf geändert hätte. Ein Anlass für unangekündigte Kontrollen ist erst recht nicht erkennbar.

ff) Die Klägerin macht – wie bereits in erster Instanz – geltend, dass die Beklagte die „Buchhaltung von Q“ hätte überprüfen müssen, insbesondere die Belege zum Materialeinkauf. Dabei hätte sich, so die Klägerin, ein Missverhältnis zwischen dem Einkauf des genehmigten Füllmaterials „O1“ und dem Materialverbrauch gezeigt. Zudem hätten sich Belege für den Einkauf des nicht zugelassenen Silikons bei der Fa. C gefunden. 62

Auch dieser Vorwurf der Klägerin greift nicht durch. Wie bereits ausgeführt, besteht keine generelle Pflicht der benannten Stelle, die Geschäftsunterlagen des Herstellers zu sichten oder gar einer eingehenden Prüfung zu unterziehen. Die Überwachungstätigkeit der benannten Stelle gemäß Anhang II Ziff. 5 der Richtlinie 93/42/EWG bezieht sich auf die Verpflichtungen 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 nach dem Gesagten nicht festzustellen. 63

Im Übrigen hat die Beklagte unwiderlegt vorgetragen, dass die Fa. Q über gefälschte Einkaufsbelege verfügt habe. Dies spricht gegen die – unsubstantiierte – Behauptung der Klägerin, dass die Verwendung von Industriesilikon bei einer Überprüfung der Geschäftsunterlagen entdeckt worden wäre. 64

c) Die Klägerin macht geltend, dass die Beklagte ihre „Tochterfirma S1 (...)“ illegalerweise in den Prüfungsprozess einbezogen“ habe. Bei den Audits sei „unqualifiziertes Personal“ zum Einsatz gekommen. 65

Die genannten Vorwürfe sind unsubstantiiert, zudem ist nicht erkennbar, dass die Tätigkeit anderer Auditoren zu anderen Ergebnissen geführt hätte. 66

d) Ebenfalls unsubstantiiert und unschlüssig sind die Vorwürfe der Klägerin, dass es der Beklagten an „hinreichender Kompetenz“ und „interner Integrität“ gefehlt habe. Gleiches gilt für den Vorwurf, die Beklagte habe für Q eine „Gefälligkeitszertifizierung“ vorgenommen. 67

e) Entgegen der Ansicht der Klägerin ist der Beklagten nicht die Vorlage der „Unterlagen der Zertifizierungsvorbereitung und Auditdurchführung“ aufzugeben. 68

Eine entsprechende Anordnung gemäß § 142 Abs. 1 ZPO liefe auf eine unzulässige Ausforschung des Sachverhalts hinaus (vgl. *Fritsche* in Münchener Kommentar zur ZPO, 5. Aufl. 2016, § 144 Rn. 1). Die Beklagte ist auch nicht nach den Grundsätzen der sekundären Darlegungslast zu weiterem Vortrag verpflichtet. Es mangelt an Anhaltspunkten dafür, dass sich aus weiteren Unterlagen eine haftungsrelevante Pflichtverletzung der Beklagten ergeben könnte. 69

f) Es besteht auch kein Anlass, den Zertifizierungs- und Überwachungsprozess durch einen Sachverständigen überprüfen zu lassen. Welche Verpflichtungen die Beklagte gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG zu erfüllen hatte, ist eine juristische Frage. Andere Fragen, die dem Sachverständigenbeweis zugänglich wären, etwa auf 70

medizintechnischem Gebiet, sind nicht entscheidungserheblich. Eine gutachterliche Ausforschung des Sachverhalts ist abzulehnen.

3. Das Begehren der Klägerin scheitert nicht nur daran, dass keine Pflichtverletzung der Beklagten festgestellt werden kann, sondern auch unter dem Aspekt der Kausalität. Es steht nicht fest, dass unangekündigte Inspektionen oder Produktprüfungen das betrügerische Vorgehen der Fa. Q aufgedeckt hätten. 71

In dem Bericht von E und B vom 01.02.2012 (Anlage K3 zur Klageschrift) wird die Wirksamkeit hypothetischer unangekündigter Begehungen in Zweifel gezogen (S. 7 des Berichts). Es ist auch nicht gesichert, dass außerhalb der angemeldeten Inspektionen stets das nicht zugelassene Silikon verwendet wurde. 72

Die Darlegungs- und Beweislast hinsichtlich der Kausalität liegt nach allgemeinen Regeln bei der Klägerin. Beweiserleichterungen gemäß § 287 ZPO sind entgegen der Ansicht der Klägerin nicht anzuerkennen. Unabhängig davon, ob man eine vertragliche oder deliktische Anspruchsgrundlage unterstellt, gehört die Verursachung eines Gesundheitsschadens im vorliegenden Fall zur anspruchsbegründenden Kausalität und damit in den Bereich des § 286 ZPO (vgl. BGH NJW 1987, 705 (706)). 73

III. 74

Die Kostenentscheidung für das Berufungsverfahren folgt aus § 97 Abs. 1 ZPO. Die Entscheidungen zur vorläufigen Vollstreckbarkeit beruhen auf den §§ 708 Nr. 10, 711 ZPO. 75

IV. 76

Eine Zulassung der Revision ist nicht veranlasst, da die Voraussetzungen des § 543 Abs. 2 ZPO nicht erfüllt sind. Die Existenz einer Vielzahl ähnlicher Fälle ist insoweit unerheblich. Die rechtliche Bewertung durch den Senat entspricht, soweit ersichtlich, den bereits ergangenen Entscheidungen anderer Obergerichte. 77

Der Streitwert des Berufungsverfahrens wird im Anschluss an die erstinstanzliche Wertfestsetzung auf 55.288 € festgesetzt. 78