

# Presse Information

## Fehlerhafte PIP-Brustimplantate AOK Bayern begrüßt BGH-Entscheidung

München, 27.02.2020

Etappensieg für den Verbraucherschutz: Im Rechtsstreit über eine mögliche Haftung des TÜV Rheinland im Zusammenhang mit fehlerhaften PIP-Brustimplantaten hat der Bundesgerichtshof (BGH) in Karlsruhe das Verfahren an das Oberlandesgericht Nürnberg (OLG Nürnberg) zurückverwiesen. Der Bundesgerichtshof hat festgestellt, dass der TÜV Rheinland als Benannte Stelle grundsätzlich haftet, wenn er seine Prüfpflichten verletzt und dadurch Schäden entstehen. Das OLG Nürnberg muss nun umfassend prüfen, inwieweit dem TÜV Rheinland Pflichtverstöße in diesem Fall vorzuwerfen sind.

Die AOK Bayern begrüßt die BGH-Entscheidung: „Die Karlsruher Richter haben damit den Verbraucherschutz gestärkt“, sagt Dr. Irmgard Stippler, Vorstandsvorsitzende der AOK Bayern. Die höchstrichterliche Entscheidung habe deutlich gemacht, dass sich der TÜV Rheinland als Benannte Stelle in diesem Fall nicht einfach aus der Verantwortung stehlen könne. Die größte Krankenkasse im Freistaat kämpft seit 2013 dafür, dass der TÜV Rheinland für die entstandenen Gesundheitsschäden auch haften muss. Konkret geht es um die Behandlung von 26 Patientinnen, denen schadhafte Brustimplantate eingesetzt worden waren. Diese Frauen, die bei der AOK Bayern versichert sind, haben die fehlerhaften Brustimplantate entfernen lassen.

Seit Jahren setzt sich die AOK Bayern für einen deutlich verbesserten Patientenschutz bei hochrisikoreichen Medizinprodukten ein. Konkret fordert die Kasse ein neues öffentlich-rechtliches Zulassungsverfahren durch eine



### AOK Bayern – Die Gesundheitskasse

Pressesprecher: Michael Leonhart  
Carl-Wery-Straße 28  
81739 München

Telefon: 089 62730-146  
presse@by.aok.de  
[www.aok.de/bayern](http://www.aok.de/bayern)

ationale oder europäische Behörde, das Medizinprodukte umfassend auf Sicherheit und Nutzen prüft. Zudem braucht es eine verpflichtende Haftpflichtversicherung mit ausreichender Deckungssumme für Hersteller von Medizinprodukten.

#### Hintergrund für die Redaktion:

Die Brustimplantate der Firma Poly Implant Prothèse (PIP) waren in großer Zahl nicht mit dem dafür vorgesehenen medizinischen Silikon befüllt worden, sondern mit einem nicht zugelassenen billigeren Industriesilikon. Da von diesen Implantaten gesundheitliche Gefahren ausgehen und diese reißen oder ausschwitzen können, hatte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bereits im Januar 2012 erstmals die Empfehlung ausgesprochen, diese Implantate wieder entfernen zu lassen.

Um die Verkehrsfähigkeit des Produkts mittels einer CE-Kennzeichnung zu erreichen, bediente sich PIP auf vertraglicher Grundlage des TÜV Rheinlands, der als sogenannte Benannte Stelle die Konformität des Herstellungsverfahrens bescheinigte. Damit waren die Brustimplantate der Firma PIP nach europäischen Recht der Medizinprodukte-Richtlinie markt- und handelsfähig.



#### **AOK Bayern – Die Gesundheitskasse**

Pressesprecher: Michael Leonhart  
Carl-Wery-Straße 28  
81739 München

Telefon: 089 62730-146  
presse@by.aok.de  
[www.aok.de/bayern](http://www.aok.de/bayern)