

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	21
Abkürzungsverzeichnis	23
Teil 1 Einleitung	25
Teil 2 Der „klassische“ Fehlerbegriff in der Medizinproduktehaftung	31
A. Einleitung – Medizinproduktehaftung in Deutschland	31
I. Vertragliche Haftung	33
II. Deliktische Produzentenhaftung	36
1. Haftung gemäß § 823 Abs. 1 BGB (Produzentenhaftung)	36
2. Haftung gemäß § 823 Abs. 2 i.V.m. Schutzgesetz	37
III. Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz	38
IV. Verhältnis der Produzentenhaftung zum ProdHaftG	39
B. Der „klassische“ Begriff des Produktfehlers	39
I. Einleitung	40
II. Konstruktionsfehler	41
1. Allgemeine Anforderungen an die Konstruktion	41
2. Besondere Anforderungen an die Konstruktion von Medizinprodukten	43
III. Fabrikationsfehler	44
1. Allgemeine Anforderungen an die Herstellung	44
2. Besondere Anforderungen an die Herstellung von Medizinprodukten	45
IV. Instruktionsfehler	46
1. Allgemeine Anforderungen an die Instruktion	47
2. Besondere Instruktionspflichten bei Medizinprodukten	47
V. „Berechtigte Sicherheitserwartungen“ im Lichte der klassischen Fehlerkategorien	49
1. Fehlerkategorien als (einiger) Maßstab der berechtigten Sicherheitserwartungen	50

Inhaltsverzeichnis

2. Berechtigte Sicherheitserwartungen als autonome Fehlerkategorie	51
3. Diskussion	52
Teil 3 Diskussionsstand: Fehlerverdacht bei Medizinprodukten als haftungsbegründender Produktfehler	55
A. Einführung in die Problematik	55
B. Der Fehlerverdacht in der untergerichtlichen Rechtsprechung und bisherige Lösungen	55
I. LG / OLG München (ICD)	56
II. OLG Frankfurt (Herzschriftmacher)	57
III. OLG Hamm (Herzschriftmacher)	58
IV. LG Magdeburg (ICD)	59
V. LG Stendal (Herzschriftmacher)	60
VI. OLG Düsseldorf (ICD)	61
C. Zusammenfassung und Bewertung	62
Teil 4 Der erweiterte Produktfehlerbegriff nach der EuGH-Entscheidung	63
A. Vorlagebeschluss des BGH: Relevanz der Einordnung des Fehlerverdachts als Produktfehler und Umfang des Schadensersatzes	63
I. Hintergrund des Vorlagebeschlusses zum Herzschrittmacher – BGH VI ZR 284/12	63
II. Hintergrund des Vorlagebeschlusses zum ICD – BGH VI ZR 327/12	65
III. Vorlagefragen	66
1. Kann ein Fehlerverdacht einen Produktfehler darstellen?	67
2. Sind Kosten der Revisionsoperation ein ersatzfähiger Schaden?	68
B. Richtungsweisende Argumentation im Schlussantrag	68
I. Einführung	68
II. Begründung zum Fehlerverdacht als Produktfehler	69
1. Argumentation zum objektiven Fehlerbegriff	71
2. Argumentation zum Verbraucherschutz	72
3. Argumentation zum Gesundheitsschutz	72

III. Begründung zum Umfang des Schadensersatzes	74
C. Entscheidung des EuGH zum Fehlerverdacht und zum Schadensumfang	78
I. Zum Fehlerverdacht als Produktfehler	79
1. EuGH: Potenzieller Fehler kann einen Produktfehler darstellen	79
2. Begründung des EuGH	79
II. Zum Schadensumfang	81
1. EuGH: Weiter Schadensbegriff umfasst auch Kosten für erforderliche Revisionsoperationen	81
2. Differenzierende Begründung des EuGH	82
D. Analyse der EuGH-Entscheidung	84
I. Zum potenziellen Fehler als Produktfehler	84
1. Überblick über die Gegenargumente	85
a) Wortlautargument	86
b) Gesetzessystematik	86
c) Wille des Gesetzgebers	87
aa) 2. Erwägungsgrund der Produkthaftungsrichtlinie	88
bb) 6. Erwägungsgrund der Produkthaftungsrichtlinie	89
cc) Keine Umverteilung der Beweislast	90
dd) Reduktion der Enthaftungsmöglichkeiten	91
2. EuGH-Argumentation: „berechtigte Sicherheitserwartungen der Allgemeinheit“	93
a) Kernthese des EuGH zu den berechtigten Sicherheitserwartungen der Allgemeinheit	93
b) Fehlende Berücksichtigung der Herstellerangaben und des Anwenderhorizontes	94
aa) Ausgangspunkt: Bestimmung einer „Horizonte-Trias“	94
bb) Behandlung in der bisherigen Rechtsprechung zur Medizinproduktehaftung	95
(1) OLG Hamm (Herzschriftermacher)	96
(2) LG Magdeburg (ICD)	96
(3) OLG Düsseldorf (ICD)	97
(4) BGH (Herzschriftermacher / ICD)	97
cc) Wortlaut des Gesetzes	98

Inhaltsverzeichnis

c) Diskussion	99
3. EuGH-Argumentation: „anormale Potenzialität eines Personenschadens“ begründet potenziellen Fehler	103
a) Kernthese des EuGH zur „anormalen Potenzialität eines Personenschadens“	103
b) Bezugspunkte der „anormalen Potenzialität“	104
aa) Bezugspunkt: Schadensumfang	104
bb) Bezugspunkt: Schadenseintritt	104
cc) Diskussion	105
c) Begrenzung der „anormalen Potenzialität“ im Rahmen der Bestimmung der berechtigten Sicherheitserwartungen	106
aa) Ausgangsüberlegungen	107
bb) Beschreibung der „anormalen Potenzialität“ in den Vorlageverfahren	107
cc) „Anormale Potenzialität“ als technische Grenze	108
dd) „Anormale Potenzialität“ als medizinische Entscheidung	110
ee) Bildung von Vergleichsgruppen	111
ff) Keine isolierte Risikobewertung eines Bauteils	112
(1) Sichtweise OLG Hamm / LG Stendal – isoliertes Ausfallrisiko	113
(2) Sichtweise OLG Frankfurt a.M. – Gesamtbetrachtung	113
(3) Diskussion	113
gg) Übertragbarkeit der Grundsätze des § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG	115
(1) Regelungsbereich des § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG	116
(2) Anforderungen an einen „begründeten Verdacht“	117
(3) Erforderlichkeit einer Nutzen-Risiko-Abwägung	118
(4) Nutzen-Risiko-Abwägung im Kontext der berechtigten Sicherheitserwartungen	119
a. Nutzen-Risiko-Abwägung ohne Bedeutung für den Produktfehler	120
b. Meinungsstand zum potenziellen Fehler	120
c. Beispiel aus der Rechtsprechung	121
d. Eigene Stellungnahme	122

e. Ergebnis	124
(5) Zusammenfassung: Partieller Gleichlauf zwischen § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG und dem potenziellen Fehler	125
hh) Bestimmung der Schwere des Schadens	126
d) Zusammenfassung	127
4. EuGH-Argumentation: Gerechter Interessenausgleich	129
a) Kernthese des EuGH	129
b) Wirtschaftspolitische Erwägungen bei der Bestimmung eines gerechten Interessenausgleiches	130
c) Präventive vs. reaktive Funktion des Haftungsrecht	131
d) Diskussion	133
5. Entwicklung von Kriterien zur Bestimmung eines potenziellen Produktfehlers	134
a) Schritt 1: Technische Machbarkeit	134
aa) Produkt aus einer etablierten Therapie	135
bb) Produktinnovation in einer althergebrachten Therapie	135
cc) Neuartiges Produkt ohne Vergleichsmaßstab	136
b) Schritt 2: Nutzen-Risiko-Abwägung	136
c) Schritt 3: Fallbezogenes Korrektiv (medizinische Betrachtung)	137
II. Zum Schadensbegriff	138
1. Kernthese des EuGH	138
2. Analyse der Begründung	138
a) Ausgangssituation	139
b) Systemwidrige Übertragung des Äquivalenzinteresses auf das Produkthaftungsrecht?	140
aa) Operationskosten sind Vermögensschaden	141
bb) Potenziell gefährliches Implantat stellt KörpERVERLETZUNG dar	142
cc) KörpERVERLETZUNG durch Operation stellt Integritätsschaden dar	142
dd) Diskussion	143
c) Begrenzung der Erstattung auf die Kosten der Explantation?	145
d) Erstattung von Kosten bei fehlendem körperlichen Eingriff	146
3. Zusammenfassende Bewertung	148

Inhaltsverzeichnis

E. Übernahme der EuGH-Entscheidung durch den BGH	150
I. Inhalt der Entscheidungen	150
II. Stellungnahme	152
Teil 5 Perspektiven	153
A. Einleitung	153
B. Abkehr von der Einordnung der „klassischen“ Fehlerkategorien als (einiger) Maßstab der berechtigten Sicherheitserwartungen	153
I. Ausgangssituation	154
II. Perspektive: Konstruktionsfehler	155
III. Perspektive: Fabrikationsfehler	156
IV. Perspektive: Instruktionsfehler	159
V. Diskussion	160
C. Reichweite der Präjudizwirkung des potenziellen Fehlers	161
I. Ausgangssituation	162
II. Anwendungsbereich der EuGH-Entscheidung?	163
1. Begrenzung auf aktive implantierbare Medizinprodukte?	163
2. Begrenzung auf lebensnotwendige / lebenserhaltende Medizinprodukte?	164
3. Begrenzung nach den Beweggründen der Implantation?	165
4. Begrenzung auf implantierbare Medizinprodukte?	166
5. Normative Grenzen des Anwendungsbereichs?	167
a) Medizinprodukte-Risikoklassifizierung	167
b) Produktkategorien des § 10 MPBetreibV	169
6. Eigene Stellungnahme	169
III. Übertragbarkeit auf In-vitro Diagnostika	172
IV. Übertragbarkeit auf stoffliche Medizinprodukte	173
V. Zusammenfassung	175
D. Übertragbarkeit der EuGH-Entscheidung auf die Produzentenhaftung nach § 823 Abs. 1 BGB	176
I. Potenzieller Fehler als Verstoß gegen Sorgfaltspflichten des Produzenten	177
II. „Ausreißer“-Rechtsprechung als Enthaftungsmöglichkeit?	178
III. Ergebnis	180

E. Der potenzielle Fehler bei Risikoverwirklichung	180
I. Ausgangsfall: Risikoverwirklichung bei Alternativursachen (Sprint Fidelis Elektroden)	181
1. Sachverhalt	181
2. Aspekt der Risikoverwirklichung	183
3. Urteil des AG Charlottenburg	184
4. Übertragbarkeit auf andere implantierbare Produktarten	184
II. Lösung über das Institut des <i>prima facie</i> Beweises	185
III. Lösung über eine Beweislastumkehr	189
IV. Diskussion	190
F. Der potenzielle Fehler ohne Gefährdungslage	192
I. Ausgangssituation	193
1. Fallkonstellation: Herzklappe mit Regurgitationen	193
2. Fallkonstellation: „Quietschende Hüftendoprothese“	194
II. Diskussion der Konstellationen	195
G. Auswirkungen des potenziellen Fehlers auf den Umfang der Haftung	196
I. Einleitung	196
II. Umfang der Haftung nach den §§ 7 ff. ProdHaftG	196
1. Materielle Vorgaben	196
2. Prozessuale Durchsetzbarkeit	198
III. Mitverschulden des Patienten: Haftungsverteilung über § 6 Abs. 1 ProdHaftG i.V.m. § 254 BGB	199
1. Ausgangssituation	199
2. Struktur und Voraussetzungen	200
a) Mitverschulden vor Entdeckung eines potenziellen Fehlers	202
b) Mitverschulden nach Entdeckung eines potenziellen Fehlers	203
aa) Pflicht zur Duldung ärztlicher Behandlung	203
bb) Verschuldensmaßstab	205
3. Rechtsfolge	205
IV. Erstattungsfähigkeit in besonderen Konstellationen	206
1. Erstattungsfähigkeit bei psychischen Beeinträchtigungen	206
a) Fallkonstellation	206
b) Regelungsrahmen des § 253 Abs. 2 BGB (i.V.m. § 8 Satz 2 ProdHaftG)	207

Inhaltsverzeichnis

c) Abgrenzung zu bloßen Gefahr einer Gesundheitsbeeinträchtigung	207
d) Zwischenergebnis	209
2. Erstattungsfähigkeit von Behandlungskosten bei Unmöglichkeit der Revision	209
a) Fallkonstellationen der Unmöglichkeit	209
aa) Patientenbezogene Unmöglichkeit	209
bb) Produktbezogene Unmöglichkeit	210
b) Fehlende Rechtsgutsverletzung während der Schwebelage	210
c) Lösung über § 254 Abs. 2 Satz 1 BGB (Aufwendungsersatz)	210
3. Erstattungsfähigkeit bei einem Konflikt zwischen Sicherheitsinformation und tatsächlicher Behandlung	211
a) Ausgangssituation	212
b) Behandlungskosten bei Verweigerung einer empfohlenen Revisionsoperation	213
c) Kosten einer eigenmächtig durchgeführten Revisionsoperation	215
d) Möglicher Einfluss der EuGH-Entscheidung auf die Therapieentscheidung des Arztes	216
aa) Pflichtenkreis: Behandlungsvertrag	217
bb) Haftungsverlagerung bei abweichender ärztlicher Entscheidung	217
cc) Anreiz zur contra-indizierten Therapie?	218
V. Zusammenfassung	219
H. Möglichkeiten der Haftungsreduktion sowie der Enthaftung	221
I. Enthaftung über § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG (Entwicklungsrisiko)	221
1. Ausgangsüberlegung	222
2. Erfahrungsbericht der Kommission zum Entwicklungsrisiko	222
3. Normative Anforderungen an das Entwicklungsrisiko	224
4. Diskussion	226
II. Haftungsreduktion durch Risikoauklärung de lege lata und de lege ferenda	227
1. Ausgangsüberlegung	228

2. Risikoauklärung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung – de lege lata	228
3. Risikoauklärung nach dem Entwurf der EU-Medizinprodukte-Verordnung – de lege ferenda	230
4. Diskussion	232
III. Haftungsrechtliche Relevanz präventiver Marktzulassungsregeln und normativer Verhaltenspflichten	234
1. Haftungsbefreiende Wirkung einer positiven Konformitätsbewertung?	234
a) Meinungsstand zu technischen Normen und Regelwerken	235
b) Vergleich: Pre-Emption Doktrin in den USA	237
c) Indizielle Wirkung einer positiven Konformitätsbewertung	239
aa) Normative Ebene	240
bb) Prozessuale Ebene (sekundäre Darlegungslast)	241
d) Diskussion	243
2. Haftungsbefreiende Wirkung der Einhaltung von Vigilanzverpflichtungen	244
a) Ausgangssituation	245
b) Deliktsrechtliche Verpflichtung zur Produktbeobachtung	246
c) Regulatorische Verpflichtung nach der MPSV	247
aa) Definition eines Vorkommnisses	248
bb) Definition korrektive Maßnahme	249
d) Diskussion: Verhältnis der Verpflichtungen zueinander	250
I. Auswirkungen auf die Organisation der Vigilanz in Medizinprodukteunternehmen	252
I. Normative Anforderungen an die Vigilanz in Unternehmen	252
1. Anforderungen de lege lata	252
2. „Meldung von Tendenzen“ de lege ferenda	255
a) Regelung zur Meldung von Tendenzen (Art. 61a)	256
b) Relevanz des Trend-Reportings für einen potenziellen Fehler	258
3. Stellungnahme	259

Inhaltsverzeichnis

II. Risikomanagement zur Bestimmung der „anormalen Potenzialität“	259
1. Ausgangssituation	260
2. Global Harmonization Task Force „Risk Chart“	260
3. Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971	262
4. Stellungnahme	267
III. Spannungsverhältnis zwischen der regulatorischen und der produkthaftungsrechtlichen Compliance in der Unternehmensorganisation	268
1. Ausgangssituation	268
2. Straf- und ordnungswidrigkeitenrechtliche Risiken	269
3. Folgen für den Umgang mit Produktrisiken in der Unternehmensorganisation	270
IV. Zusammenfassende Bewertung	271
J. Konzeptionelle Überlegungen zu einem eigenständigen Haftungsregime für Medizinprodukte	273
I. Ausgangssituation	273
II. Vereinbarkeit eines eigenen Haftungsregimes für Medizinprodukte mit Europarecht	274
1. Rechtsprechung zur Vereinbarkeit der Arzneimittelhaftung mit Europarecht	275
a) BGH-Vorlageverfahren zur Auslegung des Art. 13 der Produkthaftungsrichtlinie	275
b) Entscheidung des EuGH zum Arzneimittelrecht	276
c) Offene Frage: Vereinbarkeit der Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG mit Gemeinschaftsrecht	277
2. Folgen der EuGH-Rechtsprechung aus der Arzneimittelhaftung für die Zulässigkeit eines eigenen medizinproduktrechtlichen Haftungsregimes	278
a) Ausgangssituation	278
b) Formulierungsvorschlag für einen eigenständigen Fehlerbegriff für Medizinprodukte (de lege lata)	279
c) Formulierungsvorschlag für einen eigenständigen Haftungstatbestand für Medizinprodukte	280
III. Erforderlichkeit eines eigenen Haftungsregimes für Medizinprodukte	282
1. Argumente für ein eigenständiges Haftungsregime	282

2. Argumente gegen ein eigeständiges Haftungsregime	283
IV. Diskussion	285
K. Einführung einer Pflichtversicherung für Medizinprodukteverantwortliche	288
I. Pflichtversicherung de lege lata und de lege ferenda	289
II. Sichtweise der Wirtschaftsverbände	290
III. Sichtweise der Kostenträger	291
IV. Umsetzung einer Pflichtversicherung – Ein Vergleich mit dem Arzneimittelgesetz	292
V. Diskussion	294
Teil 6 Zusammenfassung und Thesen	297
A. Zusammenfassung	297
B. Thesen	304
Teil 7 Literaturverzeichnis	307