

# Inhaltsverzeichnis

<b>Einleitung und Problemstellung .....</b>	<b>1</b>
<b>Gang der Untersuchung .....</b>	<b>2</b>
<b>Kapitel 1 Der Rückruf als Ausfluss der Produktbeobachtungspflicht .....</b>	<b>6</b>
<b>A. Die Produktbeobachtungspflicht als spezielle Ausprägung der Verkehrspflicht.....</b>	<b>7</b>
I. Zweck der allgemeinen Verkehrspflicht.....	7
II. Herleitung der allgemeinen Verkehrspflicht .....	9
1. Ältere Theorien .....	9
2. Neuere Theorien.....	11
3. Stellungnahme.....	13
4. Rechtsgrundlage.....	14
a) § 823 Abs. 2 BGB.....	15
b) § 823 Abs. 1 BGB.....	17
III. Die Produktbeobachtungspflicht als spezielle Verkehrspflicht des Warenherstellers.....	18
1. Grundlagen zur Produktbeobachtungspflicht .....	19
a) Entstehungsgrund für die Produktbeobachtungspflicht .....	19
aa) Verantwortlichkeit für einen bestimmten Bereich .....	19
bb) Übernahme einer Aufgabe.....	21
cc) Vorangegangenes besonders gefährliches Tun .....	22
dd) Zwischenergebnis.....	23
b) Unterlassen der Gefahrabwendung als maßgeblicher Anknüpfungspunkt für die Haftung .....	23
2. Die Entwicklung der Produktbeobachtungspflicht in der Rechtsprechung.....	24
a) Reichsgericht – „Bremsenentscheidungen“ .....	24
b) Bundesgerichtshof.....	25
aa) „Apfelschorf“-Entscheidungen .....	26
bb) „Motorradlenkerverkleidung“- Entscheidung.....	27
3. Umfang der Produktbeobachtungspflicht.....	29
a) Inhaltliche Reichweite .....	29
aa) Erste Phase: Beobachtung.....	30
(1) Passive Produktbeobachtung.....	30
(2) Aktive Produktbeobachtung.....	31
(3) Untersuchungen des Produktes.....	32
(4) Erstreckung auf Zubehör .....	33
bb) Zweite Phase: Reaktion .....	33
b) Persönliche Reichweite .....	34

aa) Tatsächlicher (Original-) Hersteller und Zulieferer .....	35
bb) Vertriebshändler und Importeure.....	37
cc) Quasi-Hersteller .....	39
dd) Dienstleister .....	41
c) Zeitliche Reichweite .....	42
aa) Beginn der Produktbeobachtungspflicht .....	42
bb) Ende der Produktbeobachtungspflicht .....	43
<b>B. Reaktionsmöglichkeiten zur Gefahrabwendung .....</b>	<b>46</b>
I. Produktionsumstellung.....	47
II. Warnung .....	47
III. Rückruf.....	49
<b>C. Voraussetzungen für die Reaktionspflicht.....</b>	<b>52</b>
I. Fehlerhaftigkeit des Produktes.....	52
1. Fehlerbegriff.....	53
a) Vertragsrechtlicher Fehlerbegriff.....	53
b) Produkthaftungsrechtlicher Fehlerbegriff.....	54
c) Produzentenhaftungsrechtlicher Fehlerbegriff.....	56
aa) Bestimmung des Verkehrskreises .....	57
bb) Berechtigte Sicherheitserwartung .....	58
cc) Technische Standards .....	61
2. Für die Produktbeobachtung relevante Fehlerkategorien .....	62
a) Konstruktionsfehler .....	62
b) Fabrikationsfehler .....	63
c) Instruktionsfehler .....	64
d) Entwicklungsfehler .....	64
3. Wirkungslosigkeit als Produktfehler.....	65
II. Zeitpunkt der Reaktion .....	66
<b>D. Die Rückrufverpflichtung des Herstellers.....</b>	<b>70</b>
I. Einleitung .....	70
II. Wesentliche Rechtsprechung und Ansichten der Literatur zur Rückrufverpflichtung .....	71
1. Rechtsprechung .....	71
a) „Dunstabzugshauben“ .....	71
b) „Federbruchsicherung“ .....	72
c) „Pflegebetten“ .....	74
d) „Brandschutztüren“ .....	76
2. Ansichten in der Literatur .....	77
a) Generelle Ablehnung der Rückrufverpflichtung .....	77
b) Bejahung einer einzelfallabhängigen Rückrufverpflichtung.....	78

3. Stellungnahme.....	79
III. Voraussetzungen für die Konkretisierung zur Rückrufverpflichtung .....	84
1. Anwendbarkeit .....	84
2. Legitimer Zweck.....	85
3. Geeignetheit eines Rückrufes .....	86
4. Erforderlichkeit eines Rückrufes .....	86
5. Angemessenheit eines Rückrufes .....	89
a) Gefahr für Leib und Leben.....	89
b) Drohende Eigentumsverletzungen.....	91
c) Ausweichmöglichkeit vor der Gefahr .....	93
IV. Zwischenergebnis.....	93
V. Kostentragung.....	94
1. Meinungsstand in Rechtsprechung und Literatur .....	95
2. Stellungnahme.....	96
E. Ergebnis .....	99

## **Kapitel 2 Auswirkungen eines *lege artis* durchgeführten Rückrufes auf die Haftung .....103**

A. „Generalisierende Enthaltung“ .....	103
B. Ausschluss der Haftung für Entwicklungsfehler .....	105
C. Ausschluss der Haftung für Konstruktions- und Fabrikationsfehler.....	105
I. Ausschluss der Haftung gegenüber dem Produktnutzer.....	106
II. Ausschluss der Haftung gegenüber einem unbeteiligten Dritten.....	108
D. Ausschluss der Haftung für Instruktionsfehler .....	109
E. Ergebnis .....	110

## **Kapitel 3 Besonderheiten des Rückrufes von Medizinprodukten .....111**

A. Problemstellung.....	111
B. Medizinprodukte .....	112
I. Begriffsbestimmung „Medizinprodukt“ .....	113
1. Begriffsdefinition nach § 3 Nr. 1 MPG .....	113
2. Herstellerseitige Bestimmung eines medizinischen Zwecks .....	113
3. Abgrenzung von Arzneimitteln.....	115
4. Software als Medizinprodukt.....	118

5.	Hersteller und andere Verantwortliche nach dem Medizinproduktegesetz .....	118
II.	Medizinprodukte-Kategorien .....	120
1.	Aktive implantierbare Medizinprodukte.....	121
2.	In-vitro-Diagnostika .....	121
3.	„Sonstige“ Medizinprodukte .....	122
III.	Risikopotential von Medizinprodukten zur Bestimmung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach der Medizinprodukterichtlinie .....	122
1.	Medizinprodukte-Risikoklassen nach § 13 Abs. 1 MPG in Verbindung mit dem Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG.....	123
2.	Einteilung von In-vitro-Diagnostika in Gruppen.....	125
3.	Sonderfall: Aktive implantierbare Medizinprodukte .....	128
<b>C.</b>	<b>Der Rückruf nach dem Medizinproduktegesetz und der Medizinproduktesicherheitsplanverordnung .....</b>	<b>129</b>
I.	Definition des Rückrufes in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung .....	129
II.	Zweck des Rückrufes nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.....	130
III.	Voraussetzungen für die Pflicht zur Durchführung einer korrektiven Maßnahme.....	131
1.	Eigenverantwortliche korrektive Maßnahme nach § 14 MPSV .....	132
2.	Behördlich angeordnete korrektive Maßnahmen nach §§ 15 und 17 MPSV .....	138
IV.	Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen nach der Medizinprodukte- Sicherheitsplanverordnung.....	142
V.	Kosten der Maßnahme .....	143
<b>D.</b>	<b>Der „Rückruf“ in der Europäischen Medizinprodukteverordnung .....</b>	<b>146</b>
I.	Korrekturmaßnahmen .....	146
II.	Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld.....	150
III.	Wahl der erforderlichen Maßnahme.....	151
IV.	Behördliche Vigilanz und Marktüberwachung .....	153
V.	Vergleichende Betrachtung von alter und neuer Rechtslage .....	156
 <b>Kapitel 4 Verhältnis zwischen dem deliktsrechtlich begründeten Rückruf und dem Rückruf nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung .....</b>		<b>160</b>
<b>A.</b>	<b>Entscheidung des OLG Düsseldorf aus 2012.....</b>	<b>161</b>
<b>B.</b>	<b>Dogmatische Grundlage für die Wechselwirkung .....</b>	<b>162</b>
<b>C.</b>	<b>Referenzbeispiele aus anderen Rechtsbereichen zum Gleichlauf der Rückrufverpflichtungen .....</b>	<b>165</b>
I.	Produktsicherheitsrecht.....	165
II.	Lebensmittelrecht .....	167

III. Verhältnis zum Deliktsrecht .....	171
<b>D. Vergleichbarkeit der unterschiedlichen Rückrufverpflichtungen .....</b>	<b>175</b>
I. Gemeinsamer Rückrufbegriff .....	175
1. Vergleichbare Zielsetzung .....	176
2. Voraussetzungen für den Rückruf .....	178
II. Vergleichbarer Umfang des Rückrufes .....	185
1. Inhaltliche Reichweite .....	185
a) Rückführung des Produktes an den Hersteller .....	185
b) Weitergehende Maßnahmen im Rahmen des Rückrufes .....	185
c) Zwischenergebnis .....	188
2. Persönliche Reichweite .....	188
III. Kostentragung .....	191
<b>E. Ergebnis: Wechselwirkung in Form eines Gleichlaufs der Rückrufverpflichtungen .....</b>	<b>191</b>
<b>F. Konkretisierung des deliktsrechtlich indizierten Rückrufes</b>	
<b>durch das Medizinprodukterecht .....</b>	<b>193</b>
I. Fehlerhaftigkeit des Medizinproduktes als Voraussetzung für den Rückruf .....	194
1. Mögliche Verwenderguppen bei Medizinprodukten .....	195
2. Produktkategorien nach Risikopotential .....	196
a) Aktive implantierbare Medizinprodukte .....	197
b) In-vitro-Diagnostika .....	199
c) Sonstige Medizinprodukte .....	201
3. Zwischenergebnis .....	204
4. Grenze der berechtigten Sicherheitserwartungen am Beispiel der aktiven implantierbaren medizinischen Geräte .....	205
a) Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes und des Bundesgerichtshofes .....	206
b) Rechtsprechung der Oberlandesgerichte .....	207
c) Stellungnahme .....	208
II. Grundsatz der Verhältnismäßigkeit .....	210
1. Erforderlichkeit des Rückrufes eines Medizinproduktes .....	211
2. Angemessenheit des Rückrufes eines Medizinproduktes .....	213
III. Ergebnis .....	216
<b>Zusammenfassung der Ergebnisse .....</b>	<b>217</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>222</b>