

Inhaltsverzeichnis

Einleitung und Problemstellung	1
Gang der Untersuchung	2
Kapitel 1 Der Rückruf als Ausfluss der Produktbeobachtungspflicht	6
A. Die Produktbeobachtungspflicht als spezielle Ausprägung der Verkehrspflicht.....	7
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) „Motorradlenkerkleidung“- 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.	Reaktionsmöglichkeiten zur Gefahrabwendung	46
I.	Produktionsumstellung.....	47
II.	Warnung	47
III.	Rückruf.....	49
C.	Voraussetzungen für die Reaktionspflicht.....	52
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
D.	Die Rückrufverpflichtung des Herstellers.....	70
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 Enthaftung“	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
C.	Der Rückruf nach dem Medizinproduktegesetz und der Medizinprodukte Sicherheitsplanverordnung	129
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 korrekiven 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
D.	Der „Rückruf“ in der Europäischen Medizinprodukteverordnung	146
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
Kapitel 4 Verhältnis zwischen dem deliktsrechtlich begründeten Rückruf und dem Rückruf nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung		160
A.	Entscheidung des OLG Düsseldorf aus 2012.....	161
B.	Dogmatische Grundlage für die Wechselwirkung	162
C.	Referenzbeispiele aus anderen Rechtsbereichen zum Gleichlauf der Rückrufverpflichtungen	165
I.	Produktsicherheitsrecht.....	165
II.	Lebensmittelrecht	167

III.	Verhältnis zum Deliktsrecht	171
D.	Vergleichbarkeit der unterschiedlichen Rückrufverpflichtungen	175
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
E.	Ergebnis: Wechselwirkung in Form eines Gleichlaufs der Rückrufverpflichtungen	191
F.	Konkretisierung des deliktsrechtlich indizierten Rückrufes durch das Medizinproduktrecht	193
I.	Fehlerhaftigkeit des Medizinproduktes als Voraussetzung für den Rückruf	194
1.	Mögliche Verwendergruppen 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
Zusammenfassung der Ergebnisse		217
Literaturverzeichnis		222