

Inhaltsverzeichnis

Danksagung	V
Vorwort der Herausgeber:innen	VII
Abkürzungsverzeichnis	XV
I. Einleitung	3
A. Ausgangspunkt	3
1. Implant Files	3
a. Allgemeines	3
b. Zentrale Kritikpunkte	5
(i.) Zulassung	5
(ii.) Marktüberwachung	8
c. Ausgewählte Medizinprodukteskandalfälle	9
(i.) »Poly Implants Prothèse« (Fokus: Benannte Stelle)	9
(ii.) »Zimmer Biomet« (Fokus: Marktüberwachungsbehörde)	11
(iii.) »Ranier Technologies Ltd« (Fokus: Potentielle Gefährlichkeit von Medizinprodukten allgemein)	12
2. Reform des europäischen Medizinproduktgerechts	13
B. Forschungsfragen	16
C. Ergebnisse der Arbeit	19
D. Rechtspolitische Forderungen	20
1. Haftpflichtversicherung für Hersteller von Medizinprodukten der Klasse III	20
2. Zuordnung der Überwachungszuständigkeit iZm Art 10 Abs 16 MP-VO (EU)	22
3. Gesetzliche Klarstellung des anzuwendenden Haftungsregimes	23
4. Konkretisierende Bsp für Fälle iSd Art 94 MP-VO (EU)	23
II. Grundlagen des Medizinproduktgerechts	24
A. Rechtsquellen	24
B. Auslegung von Sekundärrechtsakten	30

Matthias Rief • Implantierbare Medizinprodukte der Klasse III

C. MP-VO (EU)	33
1. Zweck	33
2. Gesetzesmaterialien	36
3. Anwendungsbereich	37
4. Medizinproduktebegriff	39
5. Herstellerbegriff	41
6. Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten in der EU	42
7. Verschobener Geltungsbereich der MP-VO (EU)	48
III. Benannte Stelle	48
A. Allgemeines	48
1. Funktion und Aufgaben	48
2. Benennung und Überwachung	56
3. Allgemeine Vorgaben für die Konformitätsbewertungstätigkeit	59
4. Allgemeine Vorgaben für das Rechtsverhältnis zum Hersteller	61
B. Vorbemerkung zur Haftung der Benannten Stelle im Allgemeinen	63
C. Organe iSd AHG?	64
1. Ausgangspunkt	64
a. Meinungstand der öffentlich-rechtlichen Lit zur Rechtsnatur des Zertifizierungsverhältnisses ...	65
b. Österreich	67
c. Deutschland	69
d. GA Sharpston in der Rs Schmitt/ TÜV Rheinland LGA Products GmbH	72
2. Ausgewählte einschlägige Ent des OGH	74
a. »KFZ-Pickerl«	74
b. »Kesselprüfstelle«	76
c. »Bankprüfer«	79
d. »Bio-Hühner«	81
e. Weitere relevante Aussagen des OGH	83
3. Schlussfolgerung	84
a. Vorüberlegungen	84
b. Gesamtbetrachtung	90
D. Haftung aus Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter?	91
1. Ausgangspunkt	91

2.	Relevante Vorinformation	95
a.	Konformitätsbewertungsvertrag und dessen Inhalt	95
b.	Bedeutung der positiven Konformitäts- bewertung bzw der Konformitätsbescheinigung im Regelungskonzept der MP-VO (EU)	98
c.	Ausstellung einer unrichtigen (bzw Aufrecht- erhaltung einer unrichtig gewordenen) Konformitätsbescheinigung als primär relevantes Verhalten	101
d.	Verletzung absolut geschützter Rechtsgüter	102
3.	Allgemeines zum Rechtsinstitut des Vertrags mit Schutzwirkung zugunsten Dritter	104
4.	Kriterien im Detail	109
a.	Leistungsnähe	109
b.	Interessensphäre	112
c.	Erkennbarkeit	115
5.	Ausgewählte einschlägige Ent des OGH	117
a.	»Porit-Kombiplatte-Fall«	117
b.	»Unrichtiger Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers«	121
(i.)	OGH 27.11.2001, 5 Ob 262/o1t	122
(ii.)	OGH 23.1.2013, 3 Ob 230/12p	124
c.	»Unrichtiges KFZ-Pickerl«	126
d.	»Unrichtige Flugfreigabebescheinigung«	126
6.	Argumente des BGH gegen das Vorliegen eines Vertrags mit Schutzwirkung zugunsten Dritter	128
7.	Schlussfolgerung	130
a.	Vorüberlegungen	130
(i.)	Leistungsnähe	130
(ii.)	Interessensphäre	132
(iii.)	Erkennbarkeit	136
b.	Gesamtbetrachtung	140
E.	Haftung für das Verhalten von Repräsentanten?	141
1.	Ausgangspunkt	141
2.	Überblick über die Aufgabenbereiche, das involvierte Personal und die Personen der obersten Leitungsebene in Benannten Stellen	142
3.	Allgemeines zur Repräsentantenhaftung	147

4.	Ausgewählte einschlägige Ent des OGH	152
a.	»Gebäudeaufsicht«	152
b.	»Bauleiter«	153
5.	Schlussfolgerung	154
a.	Vorüberlegungen	154
b.	Gesamtbetrachtung	157
IV.	Marktüberwachungsbehörde	158
A.	Funktion der Marktüberwachung	158
B.	Anzuwendende Verfahren (proaktive und reaktive Marktüberwachung)	161
1.	Proaktive Marktüberwachung	161
2.	Reaktive Marktüberwachung	162
a.	Bewertung von Medizinprodukten	162
b.	Korrekturmaßnahmen	165
c.	Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen	167
3.	Exkurs: §§ 38, 39, 43 und 44 MPG 2021	168
C.	Ziel des Schutzes der Gesundheit von Patienten	168
D.	Handlungspflicht und Rechtswidrigkeits- zusammenhang als maßgebliche Anknüpfungspunkte der Haftung für Unterlassungen	171
1.	Handlungspflicht	171
2.	Rechtswidrigkeitszusammenhang	175
E.	Schlussfolgerung	176
1.	Unionsrechtlicher Staatshaftungsanspruch als Vorfrage	176
2.	Handlungspflichten im Bereich der reaktiven Marktüberwachung?	178
a.	Vorüberlegungen	178
(i.)	Bewertung von Medizinprodukten	178
(vii.)	Korrekturmaßnahmen	180
(viii.)	Auswahl der Maßnahmen	184
b.	Gesamtbetrachtung	186
3.	Rechtswidrigkeitszusammenhang bei Gesundheitsverletzungen von Patienten infolge mangelhafter Durchführung der reaktiven Marktüberwachung?	187
V.	Exkurs: Bevollmächtigter iSd Art 11 MP-VO (EU)	189
A.	Allgemeines	189
1.	Relevante Vorinformation	189

2.	Funktion	191
3.	Aufgaben im Detail	194
a.	Registrierung	194
b.	Kooperation mit den zuständigen Behörden und Unterrichtung des Herstellers	195
c.	Überprüfungspflichten	196
d.	Beendigung des Mandats bei Pflichtverstößen des Herstellers	200
B.	Haftung gem Art 11 Abs 5 MP-VO (EU)	203
1.	Ausgangspunkt	203
2.	Zweck	205
3.	Referenz zur unionsrechtlich determinierten Produkthaftung?	207
4.	Verschuldensunabhängige Haftung für schadenskausale Produktfehler	214
5.	Relevanz des Verhaltens des Bevollmächtigten?	216
VI.	Zusammenfassung	219
Literaturverzeichnis		
I.	Juristische Literatur	225
A.	Österreich	225
B.	Deutschland	232
C.	Sonstige Länder	238
II.	Europäische Leitlinien	239
III.	Sonstige Literatur	239
IV.	Internetquellen	240
Judikaturverzeichnis		
I.	Österreich	245
II.	Deutschland	246
III.	Frankreich	247
IV.	EU	247
Stichwortverzeichnis		
		249