

## 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 Prothese« (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 Medizinprodukterechts .....	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 Medizinprodukterechts .....	24
A. Rechtsquellen .....	24
B. Auslegung von Sekundärrechtsakten .....	30

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 Geltungsbeginn 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.	Meinungsstand 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 262/01t .....	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 .....	 225
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 .....	245
I. Österreich .....	245
II. Deutschland .....	246
III. Frankreich .....	247
IV. EU .....	247
Stichwortverzeichnis .....	249