

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1: Einleitung	1
Teil I Gesetzliche Rahmenbedingungen	
Kapitel 2: Entwicklung der Konformitätsbewertung in Europa	5
A. Leitgedanken: Binnenmarkt und Gesundheitsschutz	5
B. Das „alte Konzept“	6
I. Detailharmonisierung	6
II. Gegenseitige Anerkennung	7
C. Das „neue Konzept“	8
I. Grundlagen	8
II. Harmonisierung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen	8
III. Selbstüberwachung unter Einbindung Benannter Stellen	9
D. Das „Gesamtkonzept“	11
I. Grundlagen	11
II. Module für die Konformitätsbewertung	12
III. Die CE-Kennzeichnung	15
IV. Kriterien für die Benennung und Notifizierung	17
E. Der „neue Rechtsrahmen“	19
I. Grundlagen	19
II. Verordnung Nr. 765/2008/EG	20
III. Beschluss Nr. 768/2008/EG	21
F. Bedeutung und Zukunft des neuen Konzepts	23
I. Reichweite	23
II. Kritik und Alternativen	24
III. Ausblick	24
Kapitel 3: Die Benannte Stelle im Medizinprodukterecht	27
A. Bisheriger europäischer Rechtsrahmen	28
I. Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MP-RL)	28
II. Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Geräte	29

III. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika	30
IV. Weitere europäische Rechtsakte und Leitlinien	31
B. Nationale Umsetzung	31
I. Medizinproduktegesetz (MPG)	31
II. Medizinprodukte-Verordnung (MPV)	33
III. Weitere nationale Verordnungen	33
IV. Wesentliche Grundbegriffe	34
V. Verhältnis von Benannter Stelle und Hersteller	38
C. Reform des Medizinprodukterechts	46
I. Überblick	46
II. Aktionsplan für Sofortmaßnahmen	46
III. Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit	49
D. Medizinprodukte-Verordnung (MP-VO)	55
I. Überblick	55
II. Fehlen spezieller Haftungsvorschriften	56
III. Verordnungszwecke	57
IV. Wesentliche Grundbegriffe	57
V. Verhältnis von Benannter Stelle und Hersteller	60
VI. Geltungsbeginn und Übergangsvorschriften	65

Teil II Entwicklung der Rechtsprechung in Deutschland und Frankreich

Kapitel 4: Nationale und europäische Rechtsprechung	71
A. Hintergrund	72
I. Konformitätsbewertung nach Anhang II MP-RL	72
II. Verwendung mangelhaften Füllmaterials	72
III. Vortrag der Klägerin	73
B. Urteil des LG Frankenthal vom 14. März 2013	74
I. Überblick	74
II. Körper- bzw. Gesundheitsverletzung	74
III. Keine Pflichtverletzung	77
C. Urteil des OLG Zweibrücken vom 30. Januar 2014	78
I. Überblick	78
II. Anwendung deutschen Rechts	78
III. Amtshaftung	79
IV. Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter	80
V. Deliktische Haftung	80
D. Urteil des EuGH vom 16. Februar 2017	81
I. Vorlagefragen des BGH	81
II. Beantwortung der Fragen durch den EuGH	81
III. Auswirkungen auf die private Rechtsdurchsetzung im Unionsrecht ..	83
E. Urteil des BGH vom 22. Juni 2017	91
I. Keine ausreichenden Hinweise für umfangreichere Maßnahmen	92
II. Keine Bestimmung der einschlägigen Anspruchsgrundlagen	92

F. Urteil des BGH vom 27. Februar 2020	92
I. Kein Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter	93
II. Haftung aus Schutzgesetzverletzung	93
III. Haftung aus Verkehrspflichtverletzung	93
G. Zusammenfassung	94
Kapitel 5: Rechtslage und Rechtsprechung in Frankreich	95
A. Rechtsgrundlagen der Entscheidungen	96
I. Rechtsnatur des Handelns der Benannten Stellen	96
II. Grundsatz der Anspruchsexklusivität	96
III. Anspruchskonkurrenz bei Produkthaftung	97
IV. Vertragliche Haftung innerhalb einer Vertragskette	98
V. Vertragliche Schutzpflichten zugunsten Dritter	100
VI. Deliktische Haftung	102
B. Urteil des Tribunal de commerce de Toulon vom 14. November 2013	104
I. Prozessbeteiligte	104
II. Zuständigkeit	104
III. Anwendbares Recht	106
IV. Haftung der Benannten Stelle	106
C. Urteil der Cour d'appel d'Aix-En-Provence vom 2. Juli 2015	109
I. Anspruchsgrundlage	109
II. Pflichtverletzung	109
D. Urteile des Tribunal de commerce de Toulon vom 20. Januar 2017	110
E. Urteile der Cour de cassation vom 10. Oktober 2018	111
F. Zusammenfassung	112

Teil III Anspruchsgrundlagen

Kapitel 6: Amtshaftung	115
A. Amtshaftung als Konsequenz hoheitlichen Handelns	116
B. Meinungsstand in Rechtsprechung und Literatur	116
I. Rechtsprechung	116
II. Literatur	118
C. Mögliche Rechtsinstitute	118
I. Beleihung	118
II. Unselbstständige Verwaltungshilfe	120
III. Beauftragung selbstständiger Unternehmer	121
IV. Staatlich veranlasste Selbstregulierung	121
V. Zwischenergebnis	123
D. Zuordnungskriterien	123
I. Einfluss europäischer Vorgaben	123
II. Nationale Ausgestaltung des Pflichtenprogramms Benannter Stellen	125
III. Die grenzüberschreitende Tätigkeit Benannter Stellen	129
E. Zusammenfassung	131

Kapitel 7: Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter	133
A. Zwischen Produzentenhaftung und Expertenhaftung	133
I. Produzentenhaftung: Hühnerpestentscheidung	133
II. Expertenhaftung	134
B. Meinungsstand in Rechtsprechung und Literatur	135
I. Rechtsprechung	135
II. Literatur	136
C. Rechtsgrundlage	137
D. Leistungsnähe des Dritten	137
I. Unmittelbare Leistungsberührung	138
II. Spezifischer Risikozusammenhang	138
III. Folgen für die Haftung Benannter Stellen	139
E. Schutzbedürftigkeit des Dritten	140
I. Bestehen inhaltsgleicher Ansprüche	140
II. Beschränkung auf vertragliche Ansprüche	140
F. Gläubignähe des Dritten	141
I. Relativierung des personalen Bezugs	141
II. Expertenhaftung und Vertrauen	142
III. Folgen für die Haftung Benannter Stellen	143
G. Erkennbarkeit des geschützten Personenkreises	144
I. Grundgedanke: Versicherbarkeit des Haftungsrisikos	144
II. Anwendung im Bereich der Expertenhaftung	145
III. Folgen für die Haftung Benannter Stellen	146
H. Zusammenfassung	146
Kapitel 8: Deliktische Haftung – Schutzgesetzverletzung	147
A. Die Funktionen von § 823 Abs. 2 BGB im Medizinproduktrecht	148
B. Meinungsstand in Rechtsprechung und Literatur	150
I. Rechtsprechung	150
II. Literatur	150
C. Schutzgesetzeigenschaft der Anforderungen an die Benannte Stelle	151
I. Relevante Gesetze im Sinne des § 823 Abs. 2 BGB	151
II. Ermittlung des Schutzgesetzcharakters	153
III. Einzelne Schutzgesetze	160
IV. Keine Schutzgesetze	171
D. Verstoß: Haftungskonzentration, Rechtswidrigkeit und Verschulden	173
I. Haftungskonzentration auf die Benannte Stelle	173
II. Rechtswidrigkeit	174
III. Verschulden	174
E. Haftungsreichweite: Kausalität, Schutzbereich und Schaden	176
I. Äquivalente Kausalität	176
II. Adäquate Kausalität	183
III. Differenzierung der Schutzbereiche	184
IV. Schaden	186

F. Beweisrecht	187
I. Schutzgesetzverstoß	188
II. Kausalität	189
G. Zusammenfassung	195
Kapitel 9: Deliktische Haftung – Verkehrspflichtverletzung	197
A. Öffentlich-rechtliche Normen, Schutzgesetze und Verkehrspflichten	197
B. Meinungsstand in Rechtsprechung und Literatur	198
I. Rechtsprechung	198
II. Literatur	199
C. Medizinprodukterecht als Höchst- oder Mindeststandard	199
D. Systematisierung der Verkehrspflichten Benannter Stellen	201
I. Beschützer- und Überwachergaranten	201
II. Relevante Abwägungskriterien	202
E. Zusammenfassung	210
Kapitel 10: Wesentliche Ergebnisse und Ausblick	213
Literatur	215