

Augsburger Schriften zum Arzneimittel- und Medizinprodukterecht

herausgegeben von Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner in Zusammenarbeit mit der
Forschungsstelle für Medizinprodukterecht der Universität Augsburg

Isabel Holzapfel

**Der Rückruf fehlerhafter Medizinprodukte
bei deliktischer Produkthaftung**

Shaker Verlag
Aachen 2017

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Augsburg, Univ., Diss., 2016

Copyright Shaker Verlag 2017

Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN 978-3-8440-5477-4

ISSN 1863-6969

Shaker Verlag GmbH • Postfach 101818 • 52018 Aachen
Telefon: 02407 / 95 96 - 0 • Telefax: 02407 / 95 96 - 9
Internet: www.shaker.de • E-Mail: info@shaker.de

Vorwort

Die Arbeit wurde im Wintersemester 2016/2017 von der Juristischen Fakultät der Universität Augsburg als Dissertationsschrift angenommen. Literatur und Rechtsprechung konnten bis Juli 2017 berücksichtigt werden. Insbesondere konnte die neue Rechtslage nach der im April 2017 verabschiedeten Europäischen Medizinprodukteverordnung und der Europäischen In-vitro-Diagnostika-Verordnung in einem Ausblick gewürdigt werden.

Ich danke Herrn Prof. Dr. Ulrich M. Gassner für die Betreuung der Arbeit. Größten Dank schulde ich außerdem Tim Jakobs und Dr. Lothar Holzapfel für die unermüdliche Bereitschaft, mit mir über das Thema der vorliegenden Arbeit zu diskutieren und schließlich für das geduldige Korrekturlesen in unterschiedlichen Phasen während der Entstehung dieser Dissertation. Ihre Unterstützung war nicht nur fachlicher Natur. Vielmehr haben sie mich stets motiviert und bestärkt, das Vorhaben „Doktorarbeit“ zu Ende zu führen - ich danke ihnen dafür von Herzen.

München, im August 2017

Isabel Holzapfel

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) „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.	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 Enthftung“	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 Medizinprodukten111

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 Medizinproduktesicherheitsplanverordnung	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 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
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 Medizinprodukterecht	193
I.	Fehlerhaftigkeit des Medizinproduktes als Voraussetzung für den Rückruf	194
1.	Mögliche Verwendungsgruppen 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