Inhaltsverzeichnis

Vorwort VII

§ 1 Einleitung 1

A. Der Verdacht als Fehler und die Haftung des Produzenten bei Fehlerverdacht 1

B. Gang der Untersuchung 6

§ 2 Haftungsrechtlicher Teil 7

A. Rechtlicher Rahmen 7

I. ProdHaftG 7

II. Deliktische Haftung 8

1. Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB 9

2. Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB i.V. mit SchutzG .. 10

B. Normative Grundlagen des Fehlerbegriffs 11

I. Der Fehlerbegriff als Abwägungsentscheidung 11

II. Retrospektive Betrachtung 13

III. Unbestimmtheit „berechtigter Sicherheitserwartungen“ 15

IV. Maßstab der Produktsicherheit 17

V. Rechtsgüterbezug der Sicherheitserwartungen 20

VI. Adressatenkreis der Sicherheitserwartungen 21

VII. Gebot und Vorbehalt des Möglichen 22

VIII. Zum Verhältnis von zivilrechtlichem Produkthaftungsrecht und öffentlichem Produktsicherheitsrecht 27

C. Der Fehlerverdacht in Rechtsprechung und Literatur 31

I. Problemstellung 31

II. Instanzgerichtliche Rechtsprechung 32

1. LG/OLG München 32

2. LG Gießen/OLG Frankfurt 34

3. LG Magdeburg 35
4. OLG Hamm 35
5. Zusammenfassung 37
III. Meinungsstand in der Literatur bis zum Vorlagebeschluss 38
IV. Vorlagebeschluss des Bundesgerichtshofs 40
1. Sachverhalt und Verfahrensgang des 1. Vorlagebeschlusses – AG/LG Stendal 40
2. Sachverhalt und Verfahrensgang des 2. Vorlagebeschlusses – LG/OLG Düsseldorf 42
3. Vorlagefragen des BGH 44
V. Vorabentscheidungsurteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) 46
1. „Potentieller Fehler" als Produktfehler 46
2. Operationskosten als „durch Körperverletzung verursachter Schaden" 48
D. Fehlerverdacht und haftungsbegründender Produktfehler . 51
I. Vorbemerkung: Rechtliche Bedeutung von Vorabentscheidungsverfahren 51
1. Autonomie des Unionsrechts 52
2. Bindungswirkung der Vorabentscheidung 53
3. Zwischenergebnis 54
II. Schlussfolgerungen aus dem Vorabentscheidungsverfahren für die Auslegung des Fehlerbegriffs 55
1. Terminologische Einordnung 55
a) Potentieller Fehler vs. erhöhtes Fehlerrisiko ... 55
b) Konzeptionelle Schwächen des Fehlerverdachts 58
c) Zwischenergebnis: Unvertretbares (Schaden-)Risiko statt Fehlerverdacht 60

2. Anwendbarkeit auf unterschiedliche Fehlertypen ... 61
3. Anwendbarkeit außerhalb aktiver implantierbarer Medizinprodukte ... 64
III. Unvertretbares (Schaden-)Risiko als Ausdruck enttäuschter Sicherheitserwartungen ... 67
1. Vereinbarkeit mit dem Wortlaut der Produkthaftungsrichtlinie ... 68
a) Meinungsstand ... 68
b) Stellungnahme ... 69
aa) Implantierbare Medizinprodukte ... 72
bb) Beispiele außerhalb der Medizintechnik ... 73
c) Zwischenergebnis ... 75
2. Vereinbarkeit mit der Systematik der Produkthaftungsrichtlinie ... 76
a) Konkretes Produkt als Bezugspunkt ... 76
b) Rekurs auf relative Fehlerwahrscheinlichkeit ... 78
aa) Meinungsstand ... 79
bb) Stellungnahme ... 79
c) Ganzheitliche Sicherheitsbetrachtung ... 81
3. Vereinbarkeit mit dem Zweck der Richtlinie ... 82
a) Binnenmarktvereinheitlichung ... 83
b) Verbraucherschutz ... 83
c) Interessengerechter Risikoausgleich ... 84
aa) Meinungsstand ... 85
bb) Stellungnahme ... 86
d) Allgemeine Schutzzielbestimmungen des Unionsrechts ... 88
e) Zwischenergebnis ... 89
4. Systematische Nähe zum Risikokonzept des öffentlichen Produktsicherheitsrecht ... 90

5. Übertragbarkeit gewährleistungsrechtlicher Grundsätze 94
a) Abgrenzung Äquivalenz- versus Integritätsinteresse 96
b) Materielle Voraussetzungen der Rechtsprechung zum Mangelverdacht 99
c) Enttäuschte Erwartungen statt Mangelverdacht 101
d) Fazit 103
6. Vergleich zur deliktischen Produzentenhaftung 104
7. Rechtsvergleichende Betrachtung zu § 402 A Restatement (Second) of Torts 105
8. Fazit 107
IV. Die Bestimmung der „Unvertretbarkeit“ des Schadenrisikos 107
1. Meinungsstand 109
a) Quantifizierbarkeit des Schadenrisikos anhand der relativen Schadenhäufigkeit 110
b) Drei-Stufenmodell: Technische Machbarkeit – Risiko-Nutzen-Abwägung – Fallbezogenes Korrektiv 111
aa) Technische Machbarkeit (1. Stufe) 111
bb) Risiko-Nutzen-Abwägung (2. Stufe) 112
cc) Fallbezogenes Korrektiv (3. Stufe) 112
2. Stellungnahme.....113
3. Eigener Ansatz: Konkretisierung anhand eines „beweglichen Systems“ 115
a) Abwägungskriterien 118
aa) Größe der Gefahr, Wahrscheinlichkeit der Risikoverwirklichung, Rang des betroffenen Rechtsguts.....118

bb) Erkennbarkeit des Schadenrisikos 120
cc) Abgrenzbarkeit des Schadenrisikos 121
dd) Besonderer Vertrauensschutz 122
ee) Produktpreis 124
ff) Tatsächlicher Gefahrvermeidungsaufwand 125
b) Maßstab der Abwägung 127
aa) Beurteilungshorizont: Verkehrserwartung (Anwenderhorizont) 127
bb) Allgemeine Sicherheitsanforderungen als Bestandteil der Verkehrserwartung ... 129
(1) Beispiel: Verkehrsverbot von Medizinprodukten mit Gefahrenverdacht gem. § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG 130
(2) Zwischenergebnis 134
cc) Gebot und Vorbehalt des Möglichen 134
4. Fazit 137
E. Haftungsbegründung bei fehlender Verwirklichung des Schadenrisikos 138
I. Notwendigkeit der Abgrenzung zu Gefahrenabwendungspflichten des Herstellers 138
1. Begriffsbestimmung „Rückruf“ 139
2. Gesetzessystematische Zuordnung der Rückrufverpflichtung 139
3. Systematik des ProdHaftG 141
4. Entstehungsgeschichtlicher Hintergrund des ProdHaftG 143
5. Grenzen richterlicher Rechtsfortbildung 145
6. Fazit 147

II. Haftungsvoraussetzungen des § 1 ProdHaftG – dargestellt am Beispiel fehlerverdächtiger, implantierbarer Medizinprodukte 147
1. Rechtsgutsverletzung 150
a) Ärztlicher Heileingriff 150
aa) Meinungsstand 151
(1) 1. Ansicht: Erstimplantation als tatbestandsmäßige Körperverletzung .. 151
(2) 2. Ansicht: Revisions-OP als tatbestandsmäßige Körperverletzung .. 151
(3) 3. Ansicht: Fehlen eines Integritätsschadens 152
bb) Stellungnahme 154
b) Gleichstellung von konkreter Rechtsgutsgefährdung und Rechtsgutsverletzung 163
aa) Meinungsstand 163
bb) Stellungnahme 165
c) Fehlerhaftes Implantat 171
aa) Meinungsstand 171
bb) Stellungnahme 172
d) Aufwendungsersatz nach § 254 Abs. 2 Satz 1 BGB 176
aa) Meinungsstand 176
bb) Stellungnahme 177
e) Fazit zur Rechtsgutsverletzung 178
2. Haftungsbegründende Kausalität 179
a) Zurechnung schadensbegünstigender Reaktionen des Geschädigten nach den Grundsätzen der „Herausforderungsfälle“ 180
b) Herausforderungslage bei risikogeneigten, implantierbaren Medizinprodukten 181

aa) Bestätigung des Zurechnungskriteriums der Herausforderung durch den EuGH ... 182
bb) Relevanz von Maßnahmeempfehlungen des Herstellers für die Feststellung der Herausforderungssituation ... 184
cc) Verhältnismäßigkeit der Reaktion des Geschädigten ... 185
(1) Schadenerwartung bei bewusster Selbstschädigung vs. Folgenabschätzung bei Nichteingreifen ... 185
(2) Besondere Zwangslage aufgrund fehlender Ausräumbarkeit des Fehlerverdachts ... 186
(3) Rechtsgedanke des § 254 Abs. 2 Satz 1 BGB ... 187
dd) Grenzen der Zurechnung ... 188
ee) Fazit ... 191
3. Schaden und haftungsausfüllende Kausalität ... 192
a) Generelle Ersatzfähigkeit von Schadenvermeidungskosten ... 194
b) Erstattungsfähigkeit unterschiedlicher Schadenspositionen nach dem EuGH-Urteil . 197
aa) Kosten der Erstimplantation ... 197
bb) Ersatz der Explantations- und Reimplantationskosten ... 199
(1) Erforderlichkeit der Kosten ... 200
(2) Berücksichtigung von Reserveursachen im Rahmen der Schadenszurechnung ... 202
(3) Ersatzfähigkeit der Kosten der Reimplantation eines fehlerfreien Produkts ... 207
(4) Abzug „Neu-für-Alt“ ... 208

cc) Kosten für fehlerfreies Produkt 209
dd) Kosten für Monitoring-Maßnahmen? 214
ee) Schmerzensgeld, § 8 Satz 2 ProdHaftG . 215
4. Fazit 217
F. Beweislast 218
I. Zulässigkeit abstrakt-genereller Beweiserleichterung – Beweislastumkehr, Beweismaßreduzierung 219
II. Zulässigkeit von Beweiserleichterungen im Rahmen allgemeiner Beweisregeln 223
1. Anscheinsbeweis 224
2. Indizienbeweis 227
3. Sekundäre Darlegungslast 230
4. Beweisvereitelung 233
5. Ergebnis 235
III. Fehlerverdacht als Beweiserleichterung? 236
IV. Bedeutung von Maßnahme- und Sicherheitsinformationen des Herstellers 239
1. Kritik 239
2. Stellungnahme 240
3. Zurechnung von Sicherheitsinformation auf unterschiedlichen Vertriebsstufen 243
G. Zusammenfassung und Ausblick 245
§ 3 Versicherungsrechtlicher Teil 253
A. Versicherung von Produkthaftpflichtrisiken 253
I. Gegenstand des Versicherungsschutzes 254
1. Betriebs- und Produkthaftpflichtversicherung 254
2. Rückrufkostenversicherung 257
II. Auswirkungen der Fehlerverdachtsjudikatur auf das Verhältnis von Betriebs-/Produkthaftpflichtversicherung und Rückrufkostenversicherung 258

1. Der Begriff des „*Personenschadens*“ als Vehikel für die Zuweisung zur Produkthaftpflicht- oder Rückrufkostenversicherung 259
2. Schäden „durch hergestellte Erzeugnisse“ (Kausalität zwischen Produktfehler und Personenschaden) 264
3. Zeitpunkt des „*Schadenereignisses“* als Vorgang, der den Versicherungsfall auslöst 265
a) Schadensereignis: Implantation, Bekanntmachung des Fehlerverdachts oder Zeitpunkt der Explantation? 266
b) Versicherungsfall bei Serienschäden 269
aa) Ziff. 8.3 ProdHM 270
bb) Alternative Serienschadenklausel 272
cc) Möglichkeiten alternativer Vertragsgestaltung 273
4. Versicherte Schadenspositionen 275
a) Schadenspositionen vor der Explantation 275
b) Schadenspositionen nach der Explantation ... 279
5. Relativierung der Rückrufkostenversicherung? 281
B. Ausblick: Notwendigkeit einer Pflichtversicherung für Medizinproduktehersteller? 285

§ 4 Zusammenfassung der Ergebnisse in Thesen 291

Literaturverzeichnis 299