

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b> .....	<b>VII</b>
<b>§ 1 Einleitung</b> .....	<b>1</b>
A. Der Verdacht als Fehler und die Haftung des Produzenten bei Fehlerverdacht .....	1
B. Gang der Untersuchung .....	6
<b>§ 2 Haftungsrechtlicher Teil</b> .....	<b>7</b>
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 Produkthaftungs- recht 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 Risikokzept 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 Gefahrvermeidungs- aufwand .....	125
b) Maßstab der Abwägung.....	127
aa) Beurteilungshorizont: Verkehrser- wartung (Anwenderhorizont).....	127
bb) Allgemeine Sicherheitsanforderungen als Bestandteil der Verkehrserwartung ...	129
(1) Beispiel: Verkehrsverbot von Medizinprodukten mit Gefahren- verdacht 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. Gesetzssystematische Zuordnung der Rückrufverpflichtung .....	139
3. Systematik des ProdHaftG .....	141
4. Entstehungsgeschichtlicher Hintergrund des ProdHaftG .....	143
5. Grenzen richterlicher Rechtsfortbildung .....	145
6. Fazit.....	147

II. Haftungs Voraussetzungen 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 risikogeeigneten, 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 Fehlverdachts .....	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 Sicherheits- informationen des Herstellers.....	239
1.	Kritik .....	239
2.	Stellungnahme.....	240
3.	Zurechnung von Sicherheitsinformation auf unterschiedlichen Vertriebsstufen .....	243
G.	Zusammenfassung und Ausblick .....	245
<b>§ 3</b>	<b>Versicherungsrechtlicher Teil.....</b>	<b>253</b>
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-/Produkthaftpflicht- versicherung 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 „Schadensereignisses“ 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
<b>§ 4 Zusammenfassung der Ergebnisse in Thesen.....</b>	<b>291</b>
<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>299</b>