

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	III
Abkürzungsverzeichnis	IX
Literaturverzeichnis	XIII

I. Einleitung	1
----------------------------	----------

II. Rechtliche Regelungen für Medizinprodukte	3
--	----------

A. Grundlagen	3
----------------------------	----------

1. Die EU-Richtlinien	3
-----------------------------	---

2. Das Medizinproduktegesetz in Österreich	3
--	---

3. Die EU Medizinprodukte Verordnung	4
--	---

B. Begriffsbestimmungen	6
--------------------------------------	----------

1. Medizinprodukte	6
--------------------------	---

2. Abgrenzung Medizinprodukte zu Arzneimittel	9
---	---

a) Arzneimittel	10
-----------------------	----

b) Kombinationsprodukte	11
-------------------------------	----

C. Medical Device Regulation	12
---	-----------

1. Aufbau der MDR im Überblick	14
--------------------------------------	----

2. Neuerungen durch die MDR	15
-----------------------------------	----

a) Wirtschaftsakteure	15
-----------------------------	----

b) Technische Dokumentation	15
-----------------------------------	----

c) Unique Device Identifier	16
-----------------------------------	----

d) Sicherheitsbeauftragter vs verantwortliche Person	16
--	----

e) Höherklassifizierung von Medizinprodukten	17
--	----

f) Marktzugang für Medizinprodukte	19
--	----

3. Medizinproduktesicherheit	21
------------------------------------	----

a) Anforderungen an ein Medizinprodukt	21
--	----

b) Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	21
---	----

aa) Allgemeine Anforderungen	21
------------------------------------	----

bb) Anforderungen an die Auslegung und Herstellung	22
--	----

cc) Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten	24
--	----

Informationen	24
---------------------	----

4. Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten	24
---	----

a) Klassifizierung von Medizinprodukten	24
---	----

b) Konformitätsbewertung des Medizinprodukts	26
--	----

c) CE-Kennzeichnung	27
---------------------------	----

d) Registrierung des Medizinprodukts	29
--	----

5. Medizinproduktezulassung	29
-----------------------------------	----

6. Bedeutung der Medizinproduktezulassung für die Haftung des	30
---	----

Herstellers	30
-------------------	----

III. Medizinproduktehaftung in Österreich	33
--	-----------

A. Die EG-Produkthaftungsrichtlinie	33
--	-----------

B. Grundgedanken der Produkthaftung	37
1. Produktbeobachtungspflicht	39
2. Verschuldenshaftung	40
a) Vertragliche Schutzpflichten zugunsten Dritter	40
b) Verstoß gegen Verkehrssicherungspflichten	41
c) Verstoß gegen Schutzgesetze nach § 1311 ABGB	42
3. Überwachung von Medizinprodukten	44
4. Inhalt und Umfang der Produktbeobachtungspflicht	45
5. Rückruf von Medizinprodukten	48
C. Aktiv- und Passivlegitimation	49
1. Aktivlegitimation	49
2. Passivlegitimation	50
a) Unternehmereigenschaft	50
b) Hersteller	52
aa) Hersteller eines Endprodukts	53
bb) Hersteller von Grundstoffen und Teilprodukten	55
cc) Quasi-Hersteller eines Produkts	55
(1) Anbringen des Erkennungszeichens	57
(2) Anschein und Vertrauen	59
c) Importeur	61
aa) Haftungsumfang	61
bb) Import in den EWR	61
cc) Einfuhr zum Vertrieb	63
d) Händler, Lieferant	64
e) Gehilfen	70
f) Solidarhaftung und Regress	71
g) Deckungsvorsorge	72
D. Anspruchsvoraussetzungen für die Haftung nach dem PHG	73
1. Inverkehrbringen	74
a) Wille des Herstellers	76
b) Titel und Übergabe	77
c) Unternehmensinterne Verwendung	78
2. Ersatzfähiger Schaden	79
a) Ersatzfähiger Schaden nach der PHRL	79
aa) Schadensbegriff	82
bb) Schmerzensgeld	83
b) Ersatzfähiger Schaden nach dem PHG	84
aa) Personenschaden	85
bb) Sachschaden	86
3. Produkt	86
4. Produktfehler	92
a) Berechtigte Sicherheitserwartungen	93
b) Zu berücksichtigende Umstände	97
aa) Darbietung des Produkts	97
bb) Bestimmungsgemäßer Gebrauch eines Produkts	99
cc) Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts	101
c) Weitere relevante Aspekte der Sicherheitserwartung	102
d) Einteilung von Produktfehlern	105
aa) Konstruktionsfehler	106
bb) Produktions- oder Fabrikationsfehler	107

cc) Instruktionsfehler	108
e) Sonderfragen	109
aa) Fehler vs Mangel	109
bb) Wirkungslosigkeit eines Medizinprodukts	110
cc) Der Fehlerverdacht als Produktfehler	114
5. Der Fehlerverdacht als haftungsbegründender Produktfehler in der Medizin	115
a) Erweiterter Fehlerverdacht nach der Rechtsprechung des EuGH	115
aa) Ausgangslage der „Boston Scientific“ Entscheidung	115
bb) Ausgangsverfahren Medizinprodukt Herzschrittmacher	115
cc) Ausgangsverfahren Medizinprodukt ICD	119
b) Vorlagefragen an den EuGH – Fehlerverdacht und Schadensumfang	122
c) Entscheidung durch den EuGH	123
d) Zusammenfassung und Bewertung	126
aa) Fehlerverdacht in der bisherigen Rechtsprechung	126
bb) Fehlerverdacht als Produktfehler	127
(1) Risikoschwelle	129
(2) Risikobeurteilung	131
e) Schaden durch bloße Schadensgefahr	134
aa) Austauschoperation	134
bb) Körperverletzung als Rechtsgutverletzung	136
(1) Argumentation des Generalanwalts Bot	136
(2) Deutsche Rechtsprechung und Literatur	136
(3) Österreichische Rechtsprechung und Literatur	138
cc) Zurechnungszusammenhang	140
dd) Deaktivierung der Magnetfunktion aus medizinischer Sicht	142
ee) Umfang des Schadenersatzes	144
f) Übertragbarkeit der EuGH Entscheidung auf andere Medizin- produkte oder Produktgruppen	146
aa) Verwendungszweck	148
bb) Objektive Merkmale und Eigenschaften des Produkts	148
cc) Benutzergruppe	149
dd) Haftungsbegründende Kausalität	149
ee) Ausblick	150
6. Kausalität	151
7. Beweislast	151
E. Anspruchsgrenzen	153
1. Beweislastumkehr	154
2. Haftungsausschluss	154
a) Einhaltung von zwingenden Rechtsvorschriften	154
b) Entwicklungsrisiko	155
c) Haftungsausschluss für Zulieferer	159
3. Die Verjährung und das Erlöschen von Ersatzansprüchen	161
IV. Ergebnis	163
Judikaturverzeichnis	167
Stichwortverzeichnis	169