

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 84

Die Produktbeobachtungspflicht des Medizinprodukteherstellers

Von

Philip Buschhaus



Duncker & Humblot · Berlin

PHILIP BUSCHHAUS

Die Produktbeobachtungspflicht
des Medizinprodukteherstellers

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 84

Herausgegeben von Professor Dr. Helge Sodan,
Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a.D.

Die Produktbeobachtungspflicht des Medizinprodukteherstellers

Von

Philip Buschhaus



Duncker & Humblot · Berlin

Die Juristische Fakultät
der Ludwig-Maximilians-Universität München
hat diese Arbeit im Jahr 2025
als Dissertation angenommen.

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.

Alle Rechte vorbehalten
© 2026 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: 3w+p GmbH, Rimpfing
Druck: Meta Systems Publishing & Printservices GmbH, Wustermark
Printed in Germany

ISSN 1614-1385
ISBN 978-3-428-19665-4 (Print)
ISBN 978-3-428-59665-2 (E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☺

Verlagsanschrift: Duncker & Humblot GmbH, Carl-Heinrich-Becker-Weg 9,
12165 Berlin, Germany | E-Mail: info@duncker-humblot.de
Internet: <https://www.duncker-humblot.de>

Meinen Eltern

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2025 von der Juristischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München als Dissertation angenommen. Literatur und Rechtsprechung wurden bis Oktober 2024 berücksichtigt.

Mein besonderer und herzlicher Dank gilt meinem verehrten Doktorvater, Herrn Professor Dr. Andreas Spickhoff. Er hat mich als Teilnehmer an seinen Vorlesungen im Schwerpunktbereichsstudium für die (Querschnitts-)Materie des Medizinrechts begeistert und anschließend während der Promotionszeit in vielfältiger Weise gefördert. Die Erstellung dieser Arbeit hat er mir nicht zuletzt durch das stetige Entgegenbringen von Vertrauen sowie das Zugestehen von Freiräumen ermöglicht und erleichtert.

Herrn Professor Dr. Martin Franzen danke ich für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens.

Dem Herausgeber der Reihe „Schriften zum Gesundheitsrecht“, Herrn Professor Dr. Helge Sodan, danke ich für die Aufnahme dieser Arbeit in die Schriftenreihe.

Weiter gilt mein Dank all jenen Freunden, die mir mit wertvollem Rat bei der Erstellung dieser Arbeit zur Seite standen. Genannt seien neben Victoria Thhammer und Dr. Samuel Frommelt insbesondere meine Freundin, Britta Angerer, die mich während der gesamten Entstehungszeit dieser Arbeit auch durch Fürsorge, Verständnis und Zuspruch unterstützte.

Mein größter Dank gilt schließlich meinen Eltern für ihre bedingungslose Unterstützung, Zuneigung und Förderung in jeder Lebenslage. Sie haben mich in meinen Entscheidungen stets ermutigt und mir den nötigen Rückhalt geboten. Ihnen ist diese Arbeit in tiefster Dankbarkeit und Liebe gewidmet.

Düsseldorf, im Juli 2025

Philip Buschhaus

Inhaltsübersicht

Einleitung	31
A. Ziel und Eingrenzung der Untersuchung	32
B. Terminologie	35
I. Produktbeobachtung und Produktbeobachtungspflicht	35
II. Rückruf	37
III. Produktbetroffener	38
IV. Produzenten- und Produkthaftung	38
C. Methode und Gang der Darstellung	39

1. Kapitel

Grundlagen – Produktbeobachtung(spflicht) als Ausfluss hoheitlicher Risikosteuerung	41
A. Schädigungen durch Produkte und erkenntnistheoretische Ausgangslage	41
B. Verpflichtung der Union und des deutschen Staates zur Gewährleistung von (Pro- dukt-)Sicherheit	43
I. Grundlage und Tatbestand der (unions-)grundrechtlichen Schutzpflicht	44
II. Rechtsfolge der (unions-)grundrechtlichen Schutzpflicht und Beachtung des Kompetenzgefüges	50
C. Produktsicherheit durch Produktrisikoregulierungsrecht	54
I. Vorbemerkung: Öffentliches und privates Produktrecht	55
II. Teilrechtsordnungsübergreifendes Produktrisikoregulierungsrecht	61
D. (Private) Produktbeobachtung und Produktbeobachtungspflicht i. w. S.	64
I. Allgemeines zur Produktbeobachtung(spflicht) i. w. S.	65
II. Historie der Produktbeobachtungspflicht i. w. S.	70
III. Implementation der Produktbeobachtungspflicht i. w. S. im öffentlichen Produkt- sicherheits- und privaten Produkthaftungsrecht	73
E. Zusammenfassung	76

2. Kapitel

**Die öffentlich-rechtliche Produktbeobachtungspflicht
i. w. S. des Medizinprodukteherstellers** 77

A.	Rechtsrahmen der öffentlich-rechtlichen Produktbeobachtungspflicht i. w. S.	78
B.	Inhalt der Produktbeobachtungspflicht i. w. S.	80
I.	Vorgaben der MDR	80
II.	Vorgaben der GPSR	121
III.	Vorgaben des AIA	141
C.	Adressat der Produktbeobachtungspflicht i. w. S.	161
I.	Adressat der Pflichten der MDR	161
II.	Adressat der Pflichten der GPSR	178
III.	Adressat der Pflichten des AIA	181
D.	Ergebnis	187

3. Kapitel

Die allgemein privatrechtliche Produktbeobachtungspflicht i. w. S. 191

A.	Dogmatische Grundlage der Produktbeobachtungspflicht i. w. S.	191
I.	Vertragsrechtliche Grundlage	191
II.	Verortung im ProdHaftG	200
III.	Deliktsrechtliche Grundlage	214
IV.	Ergebnis	233
B.	Umfang der Produktbeobachtungspflicht i. w. S.	234
I.	Ermittlung der tatsächlichen Pflichtigkeit und des Pflichtenumfangs im Wege der Abwägung	235
II.	Inhalt (sachliche Reichweite)	247
III.	Zeitliche Begrenzung (temporale Reichweite)	300
C.	Adressat der Produktbeobachtungspflicht i. w. S.	304
I.	An der Produktion beteiligte Akteure	304
II.	Mit der Produktdistribution betraute Akteure	306
D.	Ergebnis	312

4. Kapitel

Einwirkung der öffentlich-rechtlichen Produktbeobachtungspflicht i. w. S. auf die allgemein privatrechtliche Produktbeobachtungspflicht i. w. S.	314
A. Meinungsstand in Rechtsprechung und Literatur	315
I. Zur Produktbeobachtungspflicht i. w. S. im öffentlichen Medizinproduktrecht	316
II. Zum öffentlichen Produktsicherheitsrecht im Allgemeinen	320
III. Zwischenergebnis	326
B. Beantwortung der Einwirkungsfrage	327
I. Rangverschiedenheit der Vorschriften zur Produktbeobachtungspflicht i. w. S. – Gebot zur vorrangigen Beachtung bzw. effektiven Verwirklichung der Bestim- mungen der MDR, GPSR und des AIA i. R. d. § 823 Abs. 1 BGB?	328
II. Einfluss (später erlassener) sachverwandter Regelungen auf die Konkretisierung der Verkehrspflicht	332
III. Beurteilung der Produktbeobachtungspflicht i. w. S. des Medizinprodukteherstel- lers	351
IV. Gesamtergebnis	380
Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse	382
Literaturverzeichnis	386
Sachwortverzeichnis	422

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	31
A. Ziel und Eingrenzung der Untersuchung	32
B. Terminologie	35
I. Produktbeobachtung und Produktbeobachtungspflicht	35
II. Rückruf	37
III. Produktbetroffener	38
IV. Produzenten- und Produkthaftung	38
C. Methode und Gang der Darstellung	39

1. Kapitel

Grundlagen – Produktbeobachtung(spflicht) als Ausfluss hoheitlicher Risikosteuerung	41
A. Schädigungen durch Produkte und erkenntnistheoretische Ausgangslage	41
B. Verpflichtung der Union und des deutschen Staates zur Gewährleistung von (Pro- dukt-)Sicherheit	43
I. Grundlage und Tatbestand der (unions-)grundrechtlichen Schutzpflicht	44
II. Rechtsfolge der (unions-)grundrechtlichen Schutzpflicht und Beachtung des Kompetenzgefüges	50
C. Produktsicherheit durch Produktrisikoregulierungsrecht	54
I. Vorbemerkung: Öffentliches und privates Produktrecht	55
1. Dualismus der Rechtsordnung – Öffentliches Recht und Privatrecht	56
2. Öffentliches Produkt(sicherheits)recht und privates Produkt(haftungs)recht ...	58
II. Teilrechtsordnungsübergreifendes Produktrisikoregulierungsrecht	61
1. Öffentliches Produktrisikoregulierungsrecht	61
2. Privates Produktrisikoregulierungsrecht	62
D. (Private) Produktbeobachtung und Produktbeobachtungspflicht i. w. S.	64
I. Allgemeines zur Produktbeobachtung(spflicht) i. w. S.	65
1. Phasen der Produktbeobachtung i. w. S.	65
2. Primär- und verfassungsrechtlicher Rahmen für die Statuierung einer Produkt- beobachtungspflicht i. w. S.	66
II. Historie der Produktbeobachtungspflicht i. w. S.	70

III. Implementation der Produktbeobachtungspflicht i. w. S. im öffentlichen Produktsicherheits- und privaten Produkthaftungsrecht	73
E. Zusammenfassung	76

2. Kapitel

Die öffentlich-rechtliche Produktbeobachtungspflicht i. w. S. des Medizinprodukteherstellers 77

A. Rechtsrahmen der öffentlich-rechtlichen Produktbeobachtungspflicht i. w. S.	78
B. Inhalt der Produktbeobachtungspflicht i. w. S.	80
I. Vorgaben der MDR	80
1. Pflicht zur Selbstinformation und Risikobewertung	81
a) Pflicht zur Einrichtung und Instandhaltung eines PMS-Systems gem. Art. 10 Abs. 10 i. V. m. Art. 83 MDR	82
aa) Anforderungen an das PMS-System	82
bb) Daten- und Informationssammlung sowie -aufzeichnung	83
cc) Analyse und Bewertung der Daten und Informationen	85
dd) Zeitraum der Anwendung des PMS-Systems	86
b) Pflicht zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gem. Art. 10 Abs. 3 i. V. m. Abschnitt 5 Anhang XIV MDR	88
c) Pflicht zur Aufstellung eines PMS-Plans gem. Art. 84 MDR sowie eines PMCF-Plans gem. Abschnitt 6 Anhang XIV MDR	90
d) Pflicht zur Erstellung von Berichten über das PMS- sowie PMCF-Geschehen gem. Art. 85, 86 sowie Abschnitt 7 Anhang XIV MDR	92
aa) PMS-Bericht gem. Art. 85 MDR	92
bb) PSUR gem. Art. 86 MDR	94
cc) PMCF-Bewertungsbericht gem. Abschnitt 7 Anhang XIV MDR	95
e) Pflicht zur Analyse von schwerwiegenden Vorkommnissen gem. Art. 89 Abs. 1 MDR	95
2. Pflicht zur Ergreifung von Reaktionsmaßnahmen	96
a) Pflicht zur Anpassung von Risikokontrollmaßnahmen im Rahmen der Auslegung, Herstellung und Instruktion gem. Art. 10 Abs. 2 i. V. m. Abschnitt 3 UAbs. 2 S. 2 lit. f) Anhang I MDR	97
b) Pflicht zur Ergreifung erforderlicher Korrekturmaßnahmen gem. Art. 10 Abs. 12 MDR	97
aa) Tatbestand	98
bb) Rechtsfolge	99
(1) Ergreifung von Korrekturmaßnahmen	99
(a) Begriff der Korrekturmaßnahme	99
(b) Maßnahmen im Einzelnen	101
(c) Grenze der Pflicht zur Maßnahmenergreifung	105

(2) Informationspflichten	107
c) Pflicht zur Ergreifung von Präventiv- und Korrekturmaßnahmen gem. Art. 83 Abs. 4 MDR	109
aa) Verhältnis zu Art. 10 Abs. 12 MDR	109
bb) Verhältnis zu Abschnitt 8 S. 2 Anhang XIV MDR	111
cc) Inhaltliche Anforderungen	112
d) Pflicht zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen, Sicherheits- korrekturmaßnahmen im Feld und Trends gem. Art. 10 Abs. 13 i. V. m. Art. 87 Abs. 1 bis 9 und Art. 88 MDR	113
aa) Pflicht zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Si- cherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gem. Art. 87 Abs. 1 bis 9 MDR	113
(1) Meldepflichtige Ereignisse	113
(2) Meldefrist	114
(3) Adressaten und Modalitäten der Meldung	116
bb) Pflicht zur Meldung von Trends gem. Art. 88 MDR	117
e) Pflicht zur Abgabe einer Sicherheitsanweisung im Feld gem. Art. 89 Abs. 8 MDR	118
3. Zwischenergebnis	120
II. Vorgaben der GPSR	121
1. Anwendbarkeit der Regelungen der GPSR	121
a) Sachlicher Anwendungsbereich der GPSR	121
b) Verhältnis der GPSR zur MDR	125
aa) Art. 9 GPSR	127
bb) Art. 20, 35–37 GPSR	129
c) Ergebnis	130
2. Pflicht zur Information gem. Art. 9 Abs. 10 GPSR	131
3. Pflicht zur Beachtung des Datenschutzes gem. Art. 9 Abs. 13 GPSR	132
4. Pflicht zur effektiven Ausgestaltung des Rückrufs gem. Art. 37 GPSR	133
a) Systemfremde Ausweitung des öffentlichen Produktsicherheitsrechts?	133
b) Anwendungsbereich des Art. 37 GPSR	137
c) Prinzipiell in Betracht kommende Abhilfemaßnahmen	137
d) Grundsätzliche Auswahlmöglichkeit	139
5. Zwischenergebnis	140
III. Vorgaben des AIA	141
1. Überblick: KI-Medizinprodukte und Regulierungsstrategie des AIA	142
a) KI(-Systeme) und Medizinprodukte	142
b) Ergänzung unionaler, auf der Grundlage des <i>New Legislative Frameworks</i> erlassener Harmonisierungsrechtsakte (insbesondere MDR) durch horizon- tale KI-Regulierung	144
c) Einstufung von KI-Systemen unter dem AIA	146

2. Pflicht zur Selbstinformation und Risikobewertung	147
a) Pflicht zur Einrichtung und Anwendung eines <i>post-market monitoring</i> -Systems gem. Art. 16 lit. c), 17 Abs. 1 S. 2 lit. h) i. V. m. Art. 72 Abs. 1, 2 AIA	148
aa) Anforderungen an das <i>post-market monitoring</i> -System	148
bb) Daten- und Informationssammlung, -dokumentation sowie -analyse	149
cc) Zeitraum der Anwendung des <i>post-market monitoring</i> -Systems	150
b) Pflicht zur Aufstellung eines <i>post-market monitoring</i> -Plans gem. Art. 16 lit. c), 17 Abs. 1 S. 2 lit. h) i. V. m. Art. 72 Abs. 3 AIA	151
c) Möglichkeit zur Integration von <i>post-market monitoring</i> -Elementen in bestehende, nach MDR geforderte Beobachtungssysteme und -pläne gem. Art. 16 lit. c), 17 Abs. 1 S. 2 lit. h) i. V. m. Art. 72 Abs. 4 UAbs. 1 AIA	151
d) Pflicht zur Durchführung erforderlicher Untersuchungen im Zusammenhang mit schwerwiegenden Vorfällen gem. Art. 16 lit. c), Art. 17 Abs. 1 S. 2 lit. i) i. V. m. Art. 73 Abs. 6 AIA	153
3. Pflicht zur Ergreifung von Reaktionsmaßnahmen	153
a) Pflicht zur Anpassung von Risikomanagementmaßnahmen im Rahmen der Konzeption, Entwicklung und Instruktion gem. Art. 16 lit. a) i. V. m. Art. 9 Abs. 2 S. 2 lit. d) AIA	153
b) Pflicht zur Ergreifung von Korrekturmaßnahmen und zur Information gem. Art. 16 lit. j) i. V. m. Art. 20 AIA	154
aa) Ergreifung von Korrekturmaßnahmen gem. Art. 20 Abs. 1 AIA	154
bb) Information der Marktüberwachungsbehörden gem. Art. 20 Abs. 2 AIA	157
c) Pflicht zur Meldung schwerwiegender Vorfälle gem. Art. 16 lit. c), Art. 17 Abs. 1 S. 2 lit. i) i. V. m. Art. 73 Abs. 1 AIA	158
aa) Meldepflichtiges Ereignis	158
bb) Meldefrist	159
cc) Adressat und Modalitäten der Meldung	160
4. Zwischenergebnis	160
C. Adressat der Produktbeobachtungspflicht i. w. S.	161
I. Adressat der Pflichten der MDR	161
1. Hersteller i. S. d. Art. 2 Nr. 30 MDR	161
2. Qualifizierung von Gegenständen, die Teile und Komponenten von Produkten ersetzen, als eigenständige Produkte gem. Art. 23 Abs. 2 MDR	165
3. Anordnung der Herstellerpflichten für Inverkehrbringer von Systemen und Behandlungseinheiten gem. Art. 22 Abs. 4 S. 2 MDR	166
4. Herstellerfiktion gem. Art. 17 Abs. 2 S. 1 MDR	168
5. Herstellerfiktion gem. Art. 16 Abs. 1 MDR	170
6. Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person gem. Art. 15 MDR	175
7. Hersteller von Medizinprodukten aus Eigenherstellung gem. Art. 5 Abs. 5 MDR	177

- II. Adressat der Pflichten der GPSR 178
 - 1. Hersteller i. S. d. Art. 3 Nr. 8 GPSR 178
 - 2. Herstellerfiktion nach Art. 13 GPSR 178
 - 3. Der für den Rückruf verantwortliche Wirtschaftsakteur i. R. d. Art. 37 GPSR 180
- III. Adressat der Pflichten des AIA 181
 - 1. Anbieter i. S. d. Art. 3 Nr. 3 AIA 182
 - 2. Anbieterfiktion für Hersteller i. S. d. Art. 2 Nr. 30 MDR gem. Art. 25 Abs. 3 AIA 183
 - 3. Anbieterfiktion gem. Art. 25 Abs. 1 AIA 184
- D. Ergebnis 187

3. Kapitel

Die allgemein privatrechtliche Produktbeobachtungspflicht i. w. S. 191

- A. Dogmatische Grundlage der Produktbeobachtungspflicht i. w. S. 191
 - I. Vertragsrechtliche Grundlage 191
 - 1. Anwendungsbereich und Relevanz einer vertragsrechtlich begründeten Produktbeobachtungspflicht i. w. S. 192
 - 2. Konkrete Grundlagen des Vertragsrechts 194
 - a) Verbrauchervertragliche Aktualisierungspflichten (§§ 327f, 475b Abs. 4 Nr. 2 BGB) und vertragliches Mängelgewährleistungsrecht (§§ 437 (i. V. m. 650 Abs. 1 S. 1), 634, 327i BGB) 194
 - b) Nachwirkende Schutzpflicht nach § 241 Abs. 2 BGB 198
 - II. Verortung im ProdHaftG 200
 - 1. Beurteilung der (noch) geltenden Rechtslage 201
 - a) Keine Produktbeobachtungspflicht i. w. S. aufgrund produkthaftungsgesetzlicher temporaler Begrenzung des Haftungstatbestands 201
 - aa) Herkömmliche Auffassung 201
 - bb) Neuere Auffassung 202
 - cc) Stellungnahme 204
 - b) Keine abweichende Auffassung des EuGH (*Boston Scientific*) 208
 - c) Bloße Obliegenheit zur Produktbeobachtung i. w. S. 209
 - 2. Blick auf die ProdHaftRL 2024 210
 - III. Deliktsrechtliche Grundlage 214
 - 1. § 823 Abs. 1 BGB 215
 - a) Produkthaftung als Ausfluss der Verkehrspflichtverletzung 215
 - b) Begründung von Verkehrspflichten im Bereich der Produkthaftung 218
 - c) Wertungsaspekte bei der Begründung einer Produktbeobachtungspflicht i. w. S. 220
 - aa) Tatsächliche Bestimmungsgewalt 221

bb) Möglichkeit der Vorteilsziehung aus der Gefahrenquelle	222
cc) Vertrauensschutz	222
dd) Ökonomische Bewertung	223
(1) Hersteller als <i>cheapest cost avoider</i>	223
(2) Versicherbarkeit des Produktrisikos	225
(3) Berücksichtigung ökonomischer Gesichtspunkte	226
ee) Ergebnis	227
d) Deliktische Produktbeobachtungshaftung trotz vollharmonisierender Prod-HaftRL 1985 bzw. ProdHaftRL 2024?	227
2. § 826 BGB	231
IV. Ergebnis	233
B. Umfang der Produktbeobachtungspflicht i. w. S.	234
I. Ermittlung der tatsächlichen Pflichtigkeit und des Pflichtenumfangs im Wege der Abwägung	235
1. Abwägungsgesichtspunkte	235
2. Struktur des Abwägungsvorgangs	237
a) Anwendbarkeit des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes im Privatrecht sowie bei Verkehrspflichten	238
b) Die einzelnen Kriterien der Verhältnismäßigkeitsprüfung	246
II. Inhalt (sachliche Reichweite)	247
1. Pflicht zur Selbstinformation und Risikobewertung	248
a) Selbstinformation: Informationsbedarf und Informationsbeschaffung	248
aa) Informationsbedarf	248
bb) Maßnahmen der Informationsbeschaffung sowie deren Umfang	248
(1) Abstraktes Gefahrenpotenzial sowie Rang der potenziell gefährdeten Rechtsgüter	250
(2) Art der (erwarteten) Produktnutzung, insbesondere Kombination mit anderen Produkten	251
(3) Internationaler Verbreitungsgrad des Produkts?	254
(4) Wirtschaftlicher Aufwand für den Hersteller	255
b) Risikobewertung	256
2. Pflicht zur Ergreifung von Reaktionsmaßnahmen	256
a) Reaktionsschwelle und Handlungszeitpunkt	257
b) Grundsätzlich in Betracht kommende Reaktionsmaßnahmen	259
aa) Ermittlung anhand der Abgrenzung Integritäts- und Äquivalenzinteresse	260
bb) Reaktionsmaßnahmen im Einzelnen	265
(1) Maßnahmen in Bezug auf noch nicht hergestellte bzw. noch nicht in Verkehr gebrachte Produkte	265
(2) Maßnahmen in Bezug auf bereits in Verkehr gebrachte Produkte	266
(a) Informationsmaßnahmen gegenüber Produktnutzern und Dritten	266
(aa) Warnung	267

(bb) Nachträgliche Instruktion	267
(b) Einschaltung zuständiger Behörden?	267
(c) Rückruf des Produkts	269
(aa) Reparatur, Nachrüstung und Software-Update/Upgrade	269
(bb) Austausch	270
(cc) Rücknahme	270
(dd) Stilllegung und Deaktivierung	270
c) Auswahl der konkret geschuldeten Reaktionsmaßnahme	271
aa) Vorbemerkung: Kostentragung im Fall des Rückrufs	271
bb) Maßgeblicher Bezugspunkt: Personell ganzheitliche oder individuelle Maßnahmenbetrachtung?	273
cc) Geeignetheit	276
dd) Erforderlichkeit	276
(1) Gleiche Wirksamkeit	276
(a) Tendenziell erfolgreichere Risikoverringerung durch Rückruf	276
(b) Ausnahmen	279
(aa) Anfängliche und „nachträgliche“ Instruktionsfehler?	279
(bb) Informationsbefolgung	281
(2) Intensität der Maßnahmen	284
ee) Angemessenheit	286
(1) Größe der Gefahr sowie Rang des gefährdeten Rechtsguts	286
(2) Schutzwürdigkeit der Produktbetroffenen	287
(3) Ökonomische Gesichtspunkte im Zusammenhang mit Reaktions- maßnahmen	289
(4) (Erwartete) Nutzung des Produkts	292
(5) Pflichtwidrigkeit bei Inverkehrbringen/Art des Produktfehlers	293
(6) Nutzen des Produkts	296
d) Ergebnis	297
3. Korrespondierende Organisationspflichten	298
III. Zeitliche Begrenzung (temporale Reichweite)	300
1. Produktbeobachtungspflicht i. e. S.	300
2. Pflicht zur Ergreifung von Reaktionsmaßnahmen	301
C. Adressat der Produktbeobachtungspflicht i. w. S.	304
I. An der Produktion beteiligte Akteure	304
II. Mit der Produktdistribution betraute Akteure	306
1. „Einfacher“ Vertriebshändler	308
2. Quasi-Hersteller, Importeur, konzernrechtlich oder vertraglich mit dem Her- steller verbundener Vertriebshändler	309
a) Quasi-Hersteller	309
b) Importeur	310

c) Konzernrechtlich oder vertraglich mit dem Hersteller verbundener Vertriebshändler	311
D. Ergebnis	312

4. Kapitel

Einwirkung der öffentlich-rechtlichen Produktbeobachtungspflicht i. w. S. auf die allgemein privatrechtliche Produktbeobachtungspflicht i. w. S.	314
A. Meinungsstand in Rechtsprechung und Literatur	315
I. Zur Produktbeobachtungspflicht i. w. S. im öffentlichen Medizinproduktrecht ..	316
1. Entscheidung des OLG Düsseldorf zur MPSV a. F.	316
2. Auffassungen der Literatur	318
II. Zum öffentlichen Produktsicherheitsrecht im Allgemeinen	320
1. Auffassung des BGH	320
2. Auffassungen der Literatur	322
a) Keine abschließende Konkretisierungswirkung	322
b) Abschließende Konkretisierungswirkung	325
III. Zwischenergebnis	326
B. Beantwortung der Einwirkungsfrage	327
I. Rangverschiedenheit der Vorschriften zur Produktbeobachtungspflicht i. w. S. – Gebot zur vorrangigen Beachtung bzw. effektiven Verwirklichung der Bestimmungen der MDR, GPSR und des AIA i. R. d. § 823 Abs. 1 BGB?	328
1. Unionsrechtskonforme Auslegung des § 823 Abs. 1 BGB?	328
2. Funktionale Subjektivierung der Bestimmungen der MDR, GPSR und des AIA und <i>private enforcement</i> über § 823 Abs. 1 BGB?	331
II. Einfluss (später erlassener) sachverwandter Regelungen auf die Konkretisierung der Verkehrspflicht	332
1. Ausgangspunkt: Verkehrspflicht als Generalklausel	332
2. Methode(n) der Konkretisierung von Generalklauseln	334
a) (Systematische) Auslegung	336
aa) Äußeres und inneres System	337
bb) Nutzbarmachung der systematischen Auslegung für die Präzisierung von Generalklauseln im Konkreten	339
b) Abwägung	339
3. Auswirkung der (späteren) Setzung sachähnlichen spezifischeren Rechts auf die Konkretisierung von Generalklauseln	340
a) Einheit der Rechtsordnung	341
aa) Legislative Rechtsetzung und Rechtsanwendung	343
bb) Judikative Rechtsetzung	344

b) Kriterien für eine abschließende Konkretisierungswirkung im Einzelnen . . .	347
aa) Beachtung sämtlicher notwendiger Vorgaben	347
bb) Einbeziehung sämtlicher materieller Abwägungsgesichtspunkte und Wahrung der strukturellen Vorgaben für den Abwägungsvorgang	347
cc) Vereinbarkeit der (Struktur-)Prinzipien miteinander	348
dd) Folge	349
4. Ergebnis	350
III. Beurteilung der Produktbeobachtungspflicht i. w. S. des Medizinprodukteherstel- lers	351
1. Vorbemerkung: Keine präjudizierende Wirkung der Qualifizierung der Rechtsnormen als Schutzgesetze i. S. d. § 823 Abs. 2 BGB	351
2. Keine konkrete Vorstellung des Unionsgesetzgebers	351
3. Anwendung der zuvor erarbeiteten Kriterien	353
a) Beachtung der notwendigen Vorgaben	353
aa) Entstehungsgrund der Verkehrspflicht	353
bb) Überprüfung der Pflichten aus der MDR, GPSR und dem AIA	354
b) Einbeziehung sämtlicher Abwägungsgesichtspunkte und Wahrung der Ab- wägungsstruktur	355
aa) Abwägungsgesichtspunkte zur Bestimmung der tatsächlichen Pflichtig- keit und des Umfangs der Verkehrspflicht	356
(1) Maßgebliche gesetzliche Wertungen	356
(2) Abwägungsgesichtspunkte im Einzelnen	357
bb) Struktur des Abwägungsvorgangs zur Bestimmung der tatsächlichen Pflichtigkeit und des Umfangs der Verkehrspflicht	360
cc) Berücksichtigung der Abwägungsgesichtspunkte bei den Pflichten der MDR, GPSR und des AIA zugrunde liegenden gesetzgeberischen Ent- scheidungen	360
(1) Pflicht zur Selbstinformation und Risikobewertung	361
(a) Regelungen der MDR	361
(b) Regelungen des AIA	362
(c) Ergebnis	362
(2) Pflicht zur Ergreifung von Reaktionsmaßnahmen	363
(a) Regelungen der MDR	363
(b) Regelungen der GPSR	365
(c) Regelungen des AIA	365
(d) Ergebnis	368
dd) Zwischenergebnis	368
(1) Keine abschließende Konkretisierungswirkung	368
(2) Orientierungswirkung	369
c) Vereinbarkeit der (Struktur-)Prinzipien	370
aa) Präventionsprinzip vs. Präventions- und Ausgleichsprinzip	371

bb) Prinzip der (primären) Eigenverantwortung	372
cc) Unbedingte vs. bedingte Durchsetzung	373
dd) Generelle Grobsteuerung vs. situative Feinsteuerung	374
ee) Konformitätsbezogener vs. gefahrbezogener Ansatz	378
d) Ergebnis und Konsequenz	379
IV. Gesamtergebnis	380
Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse	382
Literaturverzeichnis	386
Sachwortverzeichnis	422

Abkürzungsverzeichnis

a. A.	anderer Ansicht
a. F.	alte Fassung
ABl.	Amtsblatt
Abs.	Absatz
AcP	Archiv für die civilistische Praxis
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AG	Die Aktiengesellschaft
AIA	Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828, ABl. 12.07.2024 L, 2024/1689
Alt.	Alternative
Anh.	Anhang
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts
ArbStoffV	Arbeitsstoffverordnung
ARSP	Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
BB	Betriebs-Berater
Bd.	Band
bearb. v.	bearbeitet von
Begr.	Begründer
Beschl.	Beschluss
Beschluss Nr. 768/2008/EG	Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates, ABl. 2008 L 218, S. 82
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Zivilsachen
BR-Drs.	Bundesratsdrucksache
bspw.	beispielsweise
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
bzw.	beziehungsweise

CB	Compliance-Berater
CCZ	Corporate Compliance Zeitschrift
CR	Computer und Recht
d. h.	das heißt
DAR	Deutsches Autorecht
DB	Der Betrieb
ders.	derselbe
dies.	dieselbe(n)
Digitale-Inhalte-RL	Richtlinie (EU) 2019/770 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2019 über bestimmte vertragsrechtliche Aspekte der Bereitstellung digitaler Inhalte und digitaler Dienstleistungen, ABl. 2019 L 136, S. 1
Diss.	Dissertation
DJT	Deutscher Juristentag e. V.
DÖV	Die Öffentliche Verwaltung
DR	Deutsches Recht
DruckgasV	Druckgasverordnung
DuD	Datenschutz und Datensicherheit
DurchführungsVO	Durchführungsverordnung
DVB1	Deutsches Verwaltungsblatt
EG	Europäische Gemeinschaft
EL	Ergänzungslieferung
EMRK	Europäische Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten
engl.	englisch
EPLR	European Pharmaceutical Law Review
ErwG	Erwägungsgrund
etc.	et cetera
EU	Europäische Union
EuGRZ	Europäische Grundrechte-Zeitschrift
EuR	Europarecht
EUV	Vertrag über die Europäische Union
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
f./ff.	folgende
FG	Festgabe
Fn.	Fußnote
FS	Festschrift
gem.	gemäß
GewArch	Gewerbearchiv
GG	Grundgesetz
GmbHR	Zeitschrift für Gesellschaftsrecht, Unternehmensrecht und Steuerrecht

GPSG	Gesetz über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte (Geräte- und Produktsicherheitsgesetz) vom 6. Januar 2004, BGBl. 2004 I S. 2, berichtigt S. 219, aufgehoben durch Art. 37 Abs. 1 S. 2 Gesetz über die Neuordnung des Geräte- und Produktsicherheitsrechts vom 8. November 2011, BGBl. 2011 I S. 2178
GPSR	Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 2023 über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 87/357/EWG des Rates, ABl. 2023 L 135 S. 1
GRCh	Charta der Grundrechte der Europäischen Union
GS	Gedächtnisschrift
GSZ	Großer Senat für Zivilsachen
h. L.	herrschende Lehre
h. M.	herrschende Meinung
HdB	Handbuch
Hrsg.	Herausgeber
hrsg. v.	herausgegeben von
i. d. F.	in der Fassung
i. e. S.	im engeren Sinne
i. R. d.	im Rahmen des/der
i. R. v.	im Rahmen von
i. S. d.	im Sinne des/der
i. S. v.	im Sinne von
i. V. m.	in Verbindung mit
i. w. S.	im weiteren Sinne
inkl.	inklusive
InTeR	Zeitschrift zum Innovations- und Technikrecht
IVDR	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. 2017 L 117, S. 176
JA	Juristische Arbeitsblätter
JETL	Journal of European Tort Law
JJZ	Jahrbuch Junger Zivilrechtswissenschaftler
Jura	Juristische Ausbildung
JuS	Juristische Schulung
JZ	JuristenZeitung
Kap.	Kapitel
KI	künstliche Intelligenz
KritV	Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft
Kza.	Kennzahl
LG	Landgericht

lit.	littera
LMK	Lindenmaier-Möhring – Kommentierte BGH-Rechtsprechung mit Nachweisen
m. N.	mit Nachweisen
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
MDCG	Medical Device Coordination Group
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. 2017 L 117, S. 1
MedR	Medizinrecht
MMR	Zeitschrift für IT-Recht und Recht der Digitalisierung
MPAV	Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung) vom 25. Juli 2014, BGBl. 2014 I S. 1227, zuletzt geändert durch Art. 2 Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 14. Februar 2025, BGBl. 2025 I Nr. 38
MPBetreibV	Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) vom 14. Februar 2025, BGBl. 2025 I Nr. 38, zuletzt geändert durch Art. 1 Erste Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 14. Februar 2025, BGBl. 2025 I Nr. 39
MPDG	Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz) vom 28. April 2020, BGBl. 2020 I S. 960
MPG	Medizinproduktegesetz
MPJ	Medizinprodukte Journal
MPR	Medizin Produkte Recht
MPSV	Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung) vom 24. 06. 2002, BGBl. 2002 I S. 2131
MÜ-VO	Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011, ABl. 2019 L 169, S. 1
NAKI	Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika
Neubearb.	Neubearbeitung
NJOZ	Neue Juristische Online-Zeitschrift
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
Nr.	Nummer
NuR	Natur und Recht
NVersZ	Neue Zeitschrift für Versicherung und Recht
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
NZG	Neue Zeitschrift für Gesellschaftsrecht

NZV	Neue Zeitschrift für Verkehrsrecht
OGH	Oberster Gerichtshof (Österreich)
OLG	Oberlandesgericht
pharmind	die pharmazeutische industrie
PharmR	Pharma Recht
PHi	Haftpflicht international – Recht und Versicherung
PMCF	post-market clinical follow-up
PMS	post-market surveillance
ProdHaftG	Produkthaftungsgesetz
ProdHaftRL 1985	Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte, ABl. 1985 L 210, S. 29
ProdHaftRL 2024	Richtlinie (EU) 2024/2853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über die Haftung für fehlerhafte Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates, ABl. 18. 11. 2024 L, 2024/2853
ProdSG	Produktsicherheitsgesetz
ProdSG 2011	Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz) vom 8. November 2011, BGBl. 2011 I S. 2178
ProdSG 2021	Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz) vom 27. Juli 2021, BGBl. 2021 I S. 3146
PRRC	Person responsible for regulatory compliance
r+s	Recht und Schaden
RabelsZ	Rabels Zeitschrift für ausländisches und internationales Privatrecht
RAW	Recht Automobil Wirtschaft
RdA	Recht der Arbeit
RDi	Recht Digital
REACH-VO	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. 2006 L 396, S. 1
RGBl.	Reichsgesetzblatt
RGRK	Reichsgerichtsräte-Kommentar
RGZ	Entscheidungen des Reichsgerichts in Zivilsachen
RL	Richtlinie
RL 93/42/EWG	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. 1993 L 169, S. 1
Rn.	Randnummer
S.	Seite/Satz

SächsVBl.	Sächsische Verwaltungsblätter
SGB	Sozialgesetzbuch
Slg.	Sammlung der Rechtsprechung des Gerichtshofes und des Gerichts Erster Instanz
sog.	sogenannte/r/n
SprengG	Sprengstoffgesetz
SRN	Single Registration Number
StoffR	Zeitschrift für Stoffrecht
Team-NB	The European Association of Medical devices Notified Bodies
Teilbd.	Teilband
u. a.	und andere
UAbs.	Unterabsatz
UDI	Unique Device Identifier
UFZ	Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung
Urt.	Urteil
v.	vom
v. a.	vor allem
VersR	Versicherungsrecht
VerwArch	Verwaltungsarchiv
vgl.	vergleiche
VO	Verordnung
VO (EG) Nr. 764/2008	Verordnung (EG) Nr. 764/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind, und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 3052/95/EG, ABl. 2018 L 218, S. 21
VO (EG) Nr. 765/2008	Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates, ABl. 2008 L 218, S. 30
VO (EU) 2019/515	Verordnung (EU) 2019/515 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 über die gegenseitige Anerkennung von Waren, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 764/2008, ABl. 2019 L 91, S. 1
Vorb.	Vorbemerkung(en)
VuR	Verbraucher und Recht
VVDStRL	Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer
VW	Versicherungswirtschaft
Warenkauf-RL	Richtlinie (EU) 2019/771 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2019 über bestimmte vertragsrechtliche Aspekte des Warenkaufs, zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/2394 und der Richtlinie 2009/22/EG sowie zur Aufhebung der Richtlinie 1999/44/EG, ABl. 2019 L 136, S. 28

WiB	Wirtschaftsrechtliche Beratung
WM	Zeitschrift für Wirtschaftsrecht und Bankrecht. Wertpapiermitteilungen
z. B.	zum Beispiel
ZaöRV	Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht
ZBB	Zeitschrift für Bankrecht und Bankwirtschaft
ZD	Zeitschrift für Datenschutz
ZEuP	Zeitschrift für Europäisches Privatrecht
ZfDR	Zeitschrift für Digitalisierung und Recht
ZfPC	Zeitschrift für Product Compliance
ZfPW	Zeitschrift für die gesamte Privatrechtswissenschaft
ZgS	Zeitschrift für die gesamte Staatswissenschaft
ZHR	Zeitschrift für das gesamte Handelsrecht und Wirtschaftsrecht
ZIP	Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
zit.	zitiert
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
ZVersWiss	Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft
ZVertriebsR	Zeitschrift für Vertriebsrecht

Einleitung

Zur Gewährleistung von Produktsicherheit setzen hoheitliche Akteure unter anderem auf die Einbindung Privater, mit dem Ziel, aus dem Sachverstand und der Sachnähe jener einen Effektivitätsgewinn für die Risikosteuerung zu generieren. Hierzu gehören auch Pflichten von Herstellern zur Sammlung und Bewertung von Informationen über in Verkehr gebrachte Produkte sowie zur Ergreifung gebotener Reaktionsmaßnahmen. Unter dem Sammelbegriff der Produktbeobachtungspflicht firmierend, werden sie gemeinhin im privaten (Produkt-)Haftungsrecht in Gestalt des § 823 Abs. 1 BGB verortet (privatrechtliche Produktbeobachtungspflicht). Dabei entfaltet die Androhung der Haftung im Fall des Schadenseintritts eine – an das rationale Eigeninteresse des Herstellers anknüpfende – präventive, verhaltenssteuernde Wirkung.

Als Grundlage der Produktbeobachtungspflicht dient neben dem privaten Produkthaftungsrecht auch das öffentliche Produktsicherheitsrecht (öffentlich-rechtliche Produktbeobachtungspflicht). Mit Blick auf die praktische Bedeutung wird der öffentlich-rechtlichen Produktbeobachtungspflicht allerdings ein Schattendasein gegenüber ihrem privatrechtlichen Pendant attestiert,¹ was nicht zuletzt an ihrer fragmentarischen Ausgestaltung liegt.² Konzentriert man sich hingegen allein auf den streng regulierten Medizinproduktesektor, ist ein umfassendes Regelungsregime im Bereich der herstellerseitigen Produktbeobachtung zu konstatieren. Die sektoralen Rechtsakte der Medizinprodukteverordnung³ (*Medical Device Regulation*, MDR) und In-vitro-Diagnostika-Verordnung⁴ (*In vitro Diagnostic Regulation*, IVDR) und die diese ergänzenden horizontalen, sektorunspezifischen Rechtsakte enthalten nähere Anforderungen an zu implementierende Überwachungssysteme, die Meldung von Vorkommnissen gegenüber Behörden, die Information anderer Wirtschaftsakteure sowie die Ergreifung von Präventiv- und Korrekturmaßnahmen.

¹ Piovano/Schuch/Wiebe, Quick Guide: Produktbeobachtung in der Digitalisierung, S. 59; Wagner, G., VersR 2014, 905 (916).

² Wagner, G., VersR 2014, 905 (915 f.).

³ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. 2017 L 117, S. 1.

⁴ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. 2017 L 117, S. 176.

A. Ziel und Eingrenzung der Untersuchung

Die vorliegende Arbeit unternimmt den Versuch, die öffentlich-rechtliche und die privatrechtliche Produktbeobachtungspflicht des Medizinprodukteherstellers sowie ihr Verhältnis zueinander eingehend zu untersuchen. Nachfolgend sollen einige der dabei näher zu betrachtenden Fragen skizziert und der konkrete Gegenstand der Untersuchung eingegrenzt werden.

Die Analyse der öffentlich-rechtlichen Produktbeobachtungspflicht des Medizinprodukteherstellers beschränkt sich auf die MDR und IVDR,⁵ die Produktsicherheitsverordnung⁶ (*General Product Safety Regulation*, GPSR) sowie die KI-Verordnung⁷ (*Artificial Intelligence Act*, AIA). Das Zusammenspiel zwischen sektoralen und horizontalen Rechtsakten im Fall von für Verbraucher bestimmten oder von diesen voraussichtlich genutzten Medizinprodukten bzw. von auf künstlicher Intelligenz basierenden Medizinprodukten ruft das Bedürfnis nach sachgerechter Abstimmung und Harmonisierung hervor. Dies betrifft sowohl die Anwendbarkeit inhaltsähnlicher/-gleicher Bestimmungen als auch Belastungen für Hersteller infolge doppelter Produktregulierung, die es näher in den Blick zu nehmen gilt. Daneben stellen sich aber auch Fragen innerhalb der jeweiligen Rechtsakte, beispielsweise, ob die Deaktivierung eines *stand-alone* Software-Medizinprodukts durch den Hersteller eine taugliche Reaktionsmaßnahme unter der MDR darstellt, wo die Grenze der Pflicht zur Ergreifung von Korrekturmaßnahmen verläuft oder welche Akteure im Einzelnen als Hersteller zur Produktbeobachtung verpflichtet werden.

Die Betrachtung der privatrechtlichen Produktbeobachtungspflicht des Medizinprodukteherstellers konzentriert sich allein auf das allgemeine Privatrecht. Daraus folgt zunächst, dass eine Beurteilung der Vorschriften des Wettbewerbsrechts (als Sonderprivatrecht gegen den unlauteren Wettbewerb) außer Betracht bleibt.⁸

⁵ Die folgenden Ausführungen nennen allein die Vorschriften der MDR, da jene der IVDR mit diesen in weiten Teilen identisch sind. Auf die entsprechenden Parallelvorschriften der IVDR sowie etwaige inhaltliche Unterschiede zwischen der MDR und der IVDR wird an den relevanten Stellen hingewiesen.

⁶ Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 2023 über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 87/357/EWG des Rates, ABl. 2023 L 135, S. 1.

⁷ Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828, ABl. 12.07.2024 L, 2024/1689. Zum Geltungsbeginn der Vorschriften des AIA siehe Art. 113 AIA.

⁸ Siehe dazu etwa *Bodewig*, Der Rückruf fehlerhafter Produkte, S. 370 ff.; *Ulmer*, ZHR 152 (1988), 564 (582 ff.); *Sack*, DAR 1983, 1 (3 ff.).

Zudem wird auch nicht auf § 823 Abs. 2 BGB eingegangen, da aufgrund dessen offener und auf andere Rechtsgebiete verweisender Wirkungsweise bereits bestehende außerdeliktische Verhaltensanforderungen in das Deliktsrecht transformiert, jedoch keine eigenständigen Verhaltenspflichten geschaffen werden.⁹ Mit Blick auf die dogmatische Grundlage der privatrechtlichen Produktbeobachtungspflicht lässt sich die Frage aufwerfen, ob neben der überwiegend angeführten Regelung des § 823 Abs. 1 BGB auch andere Anknüpfungspunkte in Betracht kommen, nicht zuletzt aufgrund der Überarbeitung der Produkthaftungsrichtlinie aus dem Jahr 1985¹⁰. Ferner herrscht – ausgehend von einer Verortung der Produktbeobachtungspflicht in § 823 Abs. 1 BGB – hinsichtlich des Pflichtenumfangs in Rechtsprechung und Schrifttum Unklarheit nicht nur über die Frage, ob der Hersteller Reaktionsmaßnahmen, die neben dem Integritätsinteresse auch das Äquivalenzinteresse des Produktnutzers befriedigen (Stichwort Rückrufpflicht), zu ergreifen hat. Auch schon vorgelagert ist zu klären, nach welcher Methode der Umfang der Sorgfaltspflichten des Herstellers zu ermitteln ist. Schließlich ist zu betonen, dass die vorliegende Untersuchung allein das Bestehen einer privatrechtlichen *Pflicht* zur Produktbeobachtung in den Blick nimmt. Der Frage, ob auch ein *Anspruch* auf die Vornahme von Produktbeobachtungsmaßnahmen, namentlich Rückrufmaßnahmen, existiert, soll hier nicht weiter nachgegangen werden.¹¹

Die Beurteilung des Verhältnisses zwischen öffentlich- und privatrechtlicher Produktbeobachtungspflicht findet ihren Ausgangspunkt in der Tatsache, dass – wie sich im Verlauf der Untersuchung herausstellen wird – die Pflichten eine unterschiedliche gesetzliche Regelungstiefe aufweisen: Während die öffentlich-rechtliche Produktbeobachtungspflicht eine ausdrückliche, in weiten Teilen detaillierte Normierung durch den Unionsgesetzgeber erfahren hat, ist die privatrechtliche Produktbeobachtungspflicht weitgehend als Produkt der Rechtsprechung aufzufassen. Mithin

⁹ Siehe zur Öffnungs- bzw. Transformationsfunktion des § 823 Abs. 2 BGB *Spickhoff*, Gesetzesverstoß und Haftung, S. 60 f.; *Canaris*, in: FS Larenz, 1983, 27 (48 f.); *Deutsch*, VersR 2004, 137 (138).

¹⁰ Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte, ABl. 1985 L 210, S. 29. Siehe jetzt die Richtlinie (EU) 2024/2853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über die Haftung für fehlerhafte Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates, ABl. 18.11.2024 L, 2024/2853.

¹¹ Siehe dazu *Beck*, Die präventive Durchsetzung der Rückrufpflicht, S. 1 ff.; *Schmidt*, M., Produktrückruf und Regress, S. 121 ff.; *Bodewig*, Der Rückruf fehlerhafter Produkte, S. 329 ff.; *Kreidt*, Die Haftung des Zulieferers für Produktionsschäden und Rückrufkosten, S. 214 ff.; *Löwe*, DAR 1978, 288 (292 ff.); *Pauli*, Phi 1985, 134 (142 ff.); *Hager*, J., VersR 1984, 799; *Wagner*, G., in: Hecker/Hendler/Proelß/Reiff (Hrsg.), Aktuelle Probleme des Umwelt- und Technikrechts (UTR 109), 2011, 51 (75 ff.); *Tamme*, Rückrufkosten, S. 238 ff.; *Dietrich*, Produktbeobachtungspflicht und Schadenverhütungspflicht der Produzenten, S. 191 ff.; v. *Bar*, in: Hauß/Marschall von Bieberstein/Reichert-Facilides (Hrsg.), 25 Jahre Karlsruher Forum, 1983, 80; *Lenz*, in: ders., Produkthaftung, § 4 Rn. 72 ff.; *Koch*, R., AcP 203 (2003), 603; *Foerste*, in: Foerste/v. Westphalen, Produkthaftungshandbuch, § 39 Rn. 1 ff. m. w. N. Allgemein zu Verkehrspflichten *Wendelstein*, Pflicht und Anspruch, S. 219 ff.