

# Produkthaftung bei Medizinprodukten

Mit Fachanwältin Sonia Seubert, Prof. Dr. Christian Johner

## Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Jona Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:17 Sprecher 2

Sie, die Hörer dieses Podcasts, sind ja sehr firm, was das Medizinprodukte-Recht angeht und Sie wissen, was getan werden muss, um konforme Produkte in den Markt zu bringen.

00:00:30 Sprecher 2

Allerdings kann es auch bei konformen Produkten sein, dass Patienten zu Schaden kommen und hier müssen natürlich diese Patienten auch ja entschädigt werden und das führt uns nämlich direkt in das Thema Produkthaftung rein.

00:00:44 Sprecher 2

Ich hab heute als Gast bei mir die Sonja Seubert.

00:00:48 Sprecher 2

Hallo Sonja, könntest du dich kurz vorstellen, bitte?

00:00:51 Sprecher 3

Hallo, ich heiße Sonja Seubert und bin Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht.

00:00:57 Sprecher 3

Ich

00:00:57 Sprecher 3

Ich beschäftige mich schon seit meiner Zulassung mit Medizinprodukten und vertieft auch mit der Haftung von Medizinprodukten wie auch mit Compliance-Fragen.

00:01:09 Sprecher 2

Und du warst doch auch, wenn ich richtig erzähle, jahrelang vor Gericht tätig, genau in diesen Fragestellungen.

00:01:15 Sprecher 3

Ja genau, ich war über 5 Jahre vor Gerichten unterwegs und habe sehr wahrscheinlich fast alle Landgerichte und Oberlandesgerichte in Deutschland kennenlernen dürfen.

00:01:27 Sprecher 2

Ja, dann müssen wir trotzdem aber mit einer absoluten Leinen und Einstiegsfrage starten, nämlich die Frage, was ist überhaupt Produkthaftung?

00:01:36 Sprecher 3

Produkthaftung umfasst alle Fragen der Haftung für entstandene Schäden, die im Zusammenhang mit Produkten kommen.

00:01:44 Sprecher 2

Das betrifft jetzt aber nicht nur Medizinprodukte, sondern alle Produkte.

00:01:48 Sprecher 3

Oder so ist das, das Produkthaftungsgesetz ist jetzt nicht speziell für Medizinprodukte entwickelt worden, sondern gilt für alle Produkte, die sich auf dem Markt befinden.

00:01:58 Sprecher 2

Die ISO 13485 verwendet auch den Begriff des Produkts, meint damit aber nicht nur Produkte, sondern auch Dienstleistungen.

00:02:08 Sprecher 2

Versteht das Produkthaftungsgesetz,

00:02:10 Sprecher 2

Ist „n Begriff des Produkts genauso breit oder meint es nur wirkliche Produkte, also physische Produkte oder nicht physische Produkte wie Software?

00:02:19 Sprecher 3

Genau, also das ist schon so, dass das Produkthaftungsgesetz nur Produkte umfasst, aber die müssen nicht physisch sein, sondern Software gilt auch als Produkt.

00:02:30 Sprecher 3

Was auch interessant ist, dass auch „ne aufbereitete Niere zum Beispiel als Produkt gelten kann.

00:02:36 Sprecher 2

Ja, jetzt kommen wir schon zur etwas schwierigen Frage.

00:02:39 Sprecher 2

Wer haftet denn hier überhaupt?

00:02:41 Sprecher 2

Also, die Frage ist jetzt wahrscheinlich für viele Medizinprodukte-Unternehmen von Interesse, weil wir ja da dann das Konzept der Wirtschaftsakteure haben.

00:02:50 Sprecher 2

Das heißt, unterscheiden zwischen Herstellern, zwischen Importeuren, zwischen Händlern und ja, an wen wendet sich jetzt das Produkthaftungsgesetz oder wer haftet hier für seine Produkte?

00:03:01 Sprecher 3

Also, das Produkthaftungsgesetz richtet sich in der ersten Linie schon an die Hersteller.

00:03:07 Sprecher 3

aber hier gibt es auch eine kleine Ausnahme für die sogenannten Quasi-Hersteller, wenn also nach außen nicht ein der tatsächliche Hersteller erkennbar ist, sondern zum Beispiel ein Lieferant als Hersteller sichtbar wäre, ohne dass er sich als solcher auszeichnet.

00:03:27 Sprecher 2

Das wäre also beispielsweise was in den alten P.L.M.

00:03:30 Sprecher 2

O.E.M.

00:03:31 Sprecher 2

Szenarien, weil das dann der

00:03:33 Sprecher 2

P.

00:03:33 Sprecher 2

L.

00:03:33 Sprecher 2

M., also derjenige, der quasi seine sein Label auf das Gerät mit drauf macht, wär das dann dieser quasi Hersteller?

00:03:40 Sprecher 3

Genau so ist das.

00:03:41 Sprecher 3

Also das das ist so ,n typischer Fall, den man aus der Praxis kennt, dass der P.

00:03:46 Sprecher 3

L.

00:03:46 Sprecher 3

M.

00:03:46 Sprecher 3

mal als tatsächliche Hersteller dann vollkommen in die Haftung eintritt.

00:03:50 Sprecher 3

Was auch interessant ist und wichtig ist, wenn man als Lieferant vielleicht sich auch entsprechend ge-

kennzeichnet hat nach außen, aber trotzdem der tatsächliche Hersteller

00:04:02 Sprecher 3

jetzt nicht erkennbar ist, so kann man als Lieferant auch haften, wenn man nach einer entsprechender ja Mitteilung des Geschädigten den tatsächlichen Hersteller hier nicht nennt.

00:04:15 Sprecher 3

Also in der Praxis sieht das so aus, dass zum Beispiel ein Produkt auf dem Produkt steht, dass ein Lieferant X.

00:04:23 Sprecher 3

Y.

00:04:24 Sprecher 3

ein Produkt geliefert hat, ohne dass dort der Hersteller genannt wird.

00:04:29 Sprecher 3

Dann kann sich der Patient

00:04:32 Sprecher 3

der Geschädigte dann an den Lieferanten X.

00:04:35 Sprecher 3

Y.

00:04:35 Sprecher 3

wenden und sagen, bitte teilt mir den Hersteller mit, antwortet er aber innerhalb eines Monats nichts und wird so wird er als tatsächliche Hersteller dann angesehen vom Gesetz aus.

00:04:48 Sprecher 2

Mhm, da haben wir ja Glück, dass die M.

00:04:50 Sprecher 2

D.

00:04:50 Sprecher 2

R.

00:04:50 Sprecher 2

da uns relativ strenge Vorgaben macht, was da auf den Labels auch mit drauf steht.

00:04:55 Sprecher 3

Das auf jeden Fall.

00:04:56 Sprecher 2

Ja, da kommen wir gleich zum nächsten großen Punkt, nämlich der Frage der Schadenssummen.

00:05:01 Sprecher 2

die Angst wahrscheinlich vieler Hersteller oder wie wir gerade auch gelernt haben, quasi Hersteller, besteht möglicherweise darin, dass sie fürchten, ja in ihrer Existenz bedroht zu werden, wenn ein Schadensereignis eintritt.

00:05:14 Sprecher 2

Über welche Größenordnungen spricht man denn hier typischerweise?

00:05:19 Sprecher 3

Also, so ein typischen Schaden kann man hier jetzt nicht nennen.

00:05:23 Sprecher 3

Also, der Schaden wird immer individuell beziffert.

00:05:26 Sprecher 3

Haben wir einen geschädigten Patienten, so muss er

00:05:29 Sprecher 3

nachweisen und darstellen, wo konkret ja sein Schaden liegt.

00:05:34 Sprecher 3

Also handelt es sich hier um einer Körperverletzung einer Hand, ja dann muss das ja entsprechend dokumentiert und nachgewiesen werden und dann schaut man noch auch, wie der Schaden ist.

00:05:46 Sprecher 3

Also ist es halt jetzt für die Dauer, also sogenannte Dauerschaden, wird der Patient dann dadurch auch beeinträchtigt in dem Alltag und vor allem auch in dem Beruf, so

00:05:59 Sprecher 3

spielt das natürlich auch eine große Rolle?

00:06:02 Sprecher 2

Bedeutet das, dass einer, der einen irreversiblen Schaden hat, also beispielsweise berufsunfähig ist und ein höheres Gehalt hat, dann eine höhere Schadenssumme hat als jemand, der einen kleineren Lohn typischerweise empfängt?

00:06:17 Sprecher 3

So ist das.

00:06:18 Sprecher 3

Also der körperliche Schaden, da wird man in der Regel jetzt keine Unterschiede machen.

00:06:22 Sprecher 3

Aber der sogenannte Verdienstausfallschaden,

00:06:25 Sprecher 3

bezieht sich konkret an dem, was derjenige verdient hat und auch was er bis zu seinem Rentenalter verdient hätte.

00:06:34 Sprecher 2

Das kann ja dann schon in die 1000000 gehen, oder?

00:06:36 Sprecher 3

Das auf jeden Fall, solche Fälle habe ich auch betreut.

00:06:40 Sprecher 2

Was wird es im schlimmsten Fall kosten, wenn also jemand verstirbt aufgrund eines Produktschadens?

00:06:47 Sprecher 3

Natürlich ist es sehr schlimm, wenn jemand verstirbt.

00:06:51 Sprecher 3

Es ist ein Verlust, den

00:06:53 Sprecher 3

Nicht wiedergutmacht werden kann.

00:06:55 Sprecher 3

Nichtsdestotrotz ist es im Sinne des Schadensersatzes nicht ein hoher Schaden.

00:07:01 Sprecher 3

In der Regel kommen hier nur Entschädigungen in Höhe von 10.000 Euro in Frage.

00:07:07 Sprecher 2

Das könnte man sich in den USA wahrscheinlich gar nicht vorstellen.

00:07:11 Sprecher 3

Einhalten, kann ich.

00:07:12 Sprecher 3

Also in den U.

00:07:13 Sprecher 3

S.

00:07:13 Sprecher 3

A.

00:07:14 Sprecher 3

sieht das wirklich alles ganz anders aus, vor allem weil man da jetzt nicht nur quasi diesen zivilrechtlichen Anspruch mit berücksichtigt, sondern auch den strafrechtlichen.

00:07:23 Sprecher 3

Also der Hersteller soll in Amerika auch noch zusätzlich bestraft werden.

00:07:27 Sprecher 3

Das gibt es in unserem zivilrechtlichen Ansprüchen ja nicht.

00:07:31 Sprecher 2

Wenn es jetzt gerade um solche Summen geht, da stellt sich natürlich die Frage, wer muss jetzt hier wem was nachweisen.

00:07:38 Sprecher 2

Ich habe in dem Kontext auch schon mal den Begriff

00:07:40 Sprecher 2

der Beweislastumkehr gehört.

00:07:43 Sprecher 2

Könntest du uns da ein bisschen einführen in diese Mechanik, wer wem was nachzuweisen hat, damit man letztlich dann zu diesem Schadensersatz kommt, vielleicht am Beispiel von, ja vielleicht von einem Implantat?

00:07:56 Sprecher 3

Also in dem

00:07:58 Sprecher 3

Zivilprozessordnung ist es generell geregelt, dass derjenige, der seinen Anspruch ja geltend macht, auch alles beweisen muss.

00:08:06 Sprecher 3

Das würde natürlich bedeuten, dass der Patient den Schaden, den Fehler die und die Kausalität nachweist.

00:08:15 Sprecher 3

Hier aber spricht man von sogenannten Beweislastumkehr, da der Geschädigte zwar

00:08:23 Sprecher 3

den Schaden und auch den Fehler beweisen muss, aber nicht eine mögliche Herstellerpflichtverletzung als solche.

00:08:31 Sprecher 2

Also, ich versuch das mal in eigenen Worten wiederzugeben.

00:08:34 Sprecher 2

Also, wenn der Patient sagen würde, ich hab ein Schaden dadurch, dass das Implantat gebrochen ist zum Beispiel und ich denk, dass der Schaden offensichtlich ist, weil man neu operieren muss und dass das Implantat kaputt ist, kann man wahrscheinlich auch noch ganz gut nachweisen.

00:08:49 Sprecher 2

Jetzt müsste er aber nicht mehr nachweisen, dass der

00:08:52 Sprecher 2

Hersteller schuld ist, dass das Implantat gebrochen ist, sondern also den Grund müsste er nicht nachweisen, es müsste dann quasi der Hersteller den Gegenbeweis eintreten.

00:09:02 Sprecher 2

Stimmt das etwa?

00:09:04 Sprecher 3

So etwa ist es so, also der muss schon natürlich gewisse Anhaltspunkte mal nachweisen, warum ein Fehler vorliegt.

00:09:12 Sprecher 3

Also wenn der Prothese gebrochen ist, dann würde man halt hier auf jeden Fall mal schon mal sehen, dass was nicht in der Ordnung war.

00:09:19 Sprecher 3

aber ist da es ja auch Alternative zu dieser zu diesem Fehler gibt, muss er schon mal konkret vortragen, warum er denkt, dass da ein Herstellerfehler vorliegt.

00:09:31 Sprecher 3

Aber es ist tatsächlich so, dass der Hersteller jetzt hier nachweisen muss beziehungsweise sich entlasten muss, dass sein Produkt in Ordnung war.

00:09:41 Sprecher 3

Das muss der Patient nicht beweisen.

00:09:43 Sprecher 2

Ich stelle mir das jetzt bei anderen Produkten ziemlich schwer vor.

00:09:47 Sprecher 2

Also bei einem gebrochenen Implantat, denke ich, liegt es irgendwie mehr auf der Hand.

00:09:51 Sprecher 2

Aber wenn man zum Beispiel in so ein Elektrochirurgiegerät vielleicht mal sich rein denkt und der Patient hat nachher irgendwelche innere Blutungen, vielleicht weil die Koagulation nicht geklappt hat oder innere Verbrennungen, dann stelle ich mir das ein bisschen schwerer vor, so eine Beweisführung anzutreten, dass es überhaupt was mit dem Produkt zu tun hat.

00:10:09 Sprecher 2

Oder täusche ich mich da?

00:10:11 Sprecher 3

Bei dieser Konstellation mit den Elektrokaatern ist es schon so, dass man ja hier ,ne schwere Grenze ziehen, schwer eine Grenze ziehen muss zu dem Anwendungsfehler, weil natürlich kann es ja sein, dass der Arzt hier ,n Fehler begangen hat.

00:10:27 Sprecher 3

Aber wenn der Arzt zum Beispiel versichert, dass er alles wie immer verwendet hat und er sich selbst nicht erklären kann, was da los war, dann spricht hier

00:10:38 Sprecher 3

schon einiges für einen Produktfehler und da muss in diesem Fall dann der Hersteller sich ja entlasten und nachweisen, dass ein Produkt zum Zeitpunkt der Inverkehrbringung auch in Ordnung war.

00:10:49 Sprecher 2

O.

00:10:50 Sprecher 2

K.

00:10:50 Sprecher 2

und dann sind wir da bei der Beweislastumkehr.

00:10:53 Sprecher 3

So ist das.

00:10:54 Sprecher 2

Ja, was empfehlst du, was sollten Hersteller jetzt tun, also außer natürlich ihre Produkte möglichst sicher und konform zu entwickeln.

00:11:03 Sprecher 3

Also der Hersteller soll vor allem

00:11:05 Sprecher 3

auch den den Markt beobachten, damit er auch immer am beim Stand der Wissenschaft und Technik bleibt.

00:11:12 Sprecher 3

Er muss schauen, ob die Produkte nicht weiterentwickelt werden müssen oder nachgebessert werden müssen und eine bestimmte Patientensicherheit und auch Anwendersicherheit zu geben und alles auch besonders dokumentieren.

00:11:25 Sprecher 3

Also ich denke, wenn jemand ,ne vernünftige technische Dokumentation hat, dann sollte er keine Angst haben, weil das in der Regel ja von der P.M.S.

00:11:34 Sprecher 3

Pflicht ja also

00:11:35 Sprecher 3

von dem P.M.S.

00:11:36 Sprecher 3

ja umfasst ist.

00:11:38 Sprecher 2

Mhm, also hier einmal mehr die Bedeutung der Post Market Surveillance, die du hiermit erwähnst und da ist ja die M.D.R.

00:11:45 Sprecher 2

schon sehr, sehr granular geworden, was diese Anforderung angeht und was die M.D.R.

00:11:50 Sprecher 2

uns auch noch mitgibt, ich wahrscheinlich war das auch deine Empfehlung, eine entsprechende Versicherung abzuschließen.

00:11:57 Sprecher 3

Das auf jeden Fall.

00:11:58 Sprecher 3

Also natürlich kann man sich jetzt nicht gegen Vorsatz versichern, aber gerade wenn irgendwas Unerwartetes kommt, solche Schäden kann man natürlich auch versichern und das ist sehr empfehlenswert.

00:12:11 Sprecher 2

Ja, wir haben jetzt die ganze Zeit von Produkthaftung gesprochen gehabt.

00:12:14 Sprecher 2

Welche Regularien schlagen denn jetzt hier zu?

00:12:17 Sprecher 2

Also mit welchen Gesetzen müsste man sich ja auseinandersetzen, wo müsste man nachlesen, wenn man beispielsweise noch Details genauer erfahren will?

00:12:26 Sprecher 3

Also, wenn wir hier nachschauen wollen, dann schauen wir in das Produkthaftungsgesetz.

00:12:31 Sprecher 3

Das ist das A.

00:12:33 Sprecher 3

und O.

00:12:33 Sprecher 3

der Produkthaftung.

00:12:34 Sprecher 3

Und zudem können wir natürlich auch in unserer nationalen Normen wie Paragraph 823 BGB bezüglich der Deliktshaftung schauen.

00:12:45 Sprecher 2

O.

00:12:46 Sprecher 2

K., also für alle Medizinprodukte vorbelasteten Hörer mit Normen sind jetzt hier nicht die internationalen harmonisierten Normen gemeint, sondern in diesem Fall ein nationales Gesetz.

00:12:56 Sprecher 2

Ja, für all diejenigen, die noch mehr darüber wissen wollen, die Kontaktdaten von Sonja Seubert finden Sie wie immer unten in unseren Shownotes.

00:13:05 Sprecher 2

Dort auch ein Hinweis nochmal zum Thema Post-Market Surveillance und auch, wie man die automatisieren kann, weil diese ständige Überwachung ist natürlich auch ein repetitiver Prozess und da kann man relativ viel automatisieren.

00:13:18 Sprecher 2

Liebe Sonja, ich danke dir ganz herzlich, dass du mit dabei warst.

00:13:21 Sprecher 3

Herzlichen Dank auch meinerseits.

