

# Produkthaftung: Was auf Hersteller zukommt

Mit Boris Handorn, Prof. Dr. Christian Johner

## Transkript

00:00:05 Sprecher 1

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

00:00:19 Sprecher 1

Gerade bei Medizinprodukten, die Verfahren der künstlichen Intelligenz verwenden, wird dann oft die Frage gestellt: Und wer haftet denn jetzt dafür, falls die KI da irgendwas falsch gemacht hat?

00:00:29 Sprecher 1

Aber diese Haftungsfrage, die beschränkt sich ja nicht nur auf Medizinprodukte mit KI, sondern das betrifft eigentlich erst mal alle Produkte und Medizinprodukte natürlich auch.

00:00:39 Sprecher 1

Und so möchten wir in diesem heutigen Podcast mal beleuchten, was für Gesetze gibt es denn da überhaupt bezüglich Haftung?

00:00:46 Sprecher 1

Wer haftet denn da?

00:00:47 Sprecher 1

Auf was muss man achten?

00:00:49 Sprecher 1

Wie geht man vor, wenn es dann irgendwie doch Ärger gegeben hat?

00:00:52 Sprecher 1

Und für solche

00:00:53 Sprecher 1

juristischen Fragen, da brauchen wir auch einen richtigen Juristen und da haben wir einen Daniel Handorn.

00:00:58 Sprecher 1

Und Herr Handorn, können Sie sich kurz vorstellen, damit unsere Hörer Sie kennenlernen, dass Sie wis-

sen, was Sie in diesem Kontext bereits alles tun?

00:01:05 Sprecher 2

Ja, wunderschönen guten Tag von meiner Seite.

00:01:08 Sprecher 2

Vielen Dank für die Einladung, dass ich dabei sein kann.

00:01:10 Sprecher 2

Ich selbst bin Rechtsanwalt und mache Produkthaftung schon seit 17 Jahren, komme also ursprünglich aus dieser pathologischen Ecke, zu diesen Fällen, wo dann etwas schiefgegangen ist, also diese

00:01:22 Sprecher 2

wenigen Prozents, die vielleicht schief gehen, die dann aber auch richtig weh tun können.

00:01:27 Sprecher 2

Und aus der Erfahrung heraus habe ich mich dann später auf Medizinprodukte, Life Sciences spezialisiert und verbinde hier die Regulatorik mit den haftungsrechtlichen Themen.

00:01:38 Sprecher 2

Ich selbst bin Rechtsanwalt bei der Produktkanzlei, dort am Augsburger Standort und als Partner zuständig für den Life Sciences Bereich.

00:01:47 Sprecher 1

Also genau unser Mann Medizinprodukte und Haftung genau über das, was wir heute sprechen wollen.

00:01:52 Sprecher 1

Starten wir vielleicht mal, vielleicht hört sich das jetzt nach einer Laienfrage für Sie an, aber was ist denn da überhaupt geregelt?

00:01:59 Sprecher 1

Wo ist das geregelt?

00:02:01 Sprecher 1

Und Sie haben im Vorgespräch auch schon gesagt, da tut sich gerade was oder hat sich gerade was getan?

00:02:06 Sprecher 1

Können Sie uns mal der Laien eine erste Übersicht geben, auf welchen regulatorischen Ebene man sich da bewegt, welche Gesetze, Verordnungen, Richtlinien man da im Blick behalten sollte?

00:02:15 Sprecher 2

Ja, vom Grundsatz her gilt, dass für Medizinprodukte

00:02:19 Sprecher 2

so gehaftet wird wie für jedes andere Produkt auch, also für Spielzeuge, für Maschinen, für Automobile.

00:02:28 Sprecher 2

Das heißt, die MDR oder die IVDR regeln im Kern nicht die Haftung.

00:02:33 Sprecher 2

Es wird verwiesen auf die europäischen und die nationalen Systeme.

00:02:38 Sprecher 2

Das heißt konkret, dass sich die Kern-, die Produkthaftung regelt nach der europäischen Produkthaftungsrichtlinie,

00:02:47 Sprecher 2

die in allen europäischen Mitgliedstaaten umgesetzt ist, das wäre etwa in Deutschland das Produkthaftungsgesetz.

00:02:54 Sprecher 2

Das heißt also, es gibt keine spezifische Medizinprodukthaftung, Unterschied zu Arzneimitteln übrigens, die in Deutschland einer eigenen Gefährdungshaftung im Arzneimittelgesetz unterliegen, wobei man auch sagen muss, dass mit der MDR doch die ein oder andere haftungsrechtliche Implikation reingekommen ist.

00:03:11 Sprecher 2

Also wenn Sie sich mal den Artikel 10 anschauen, da gibt es dann so etwas wie eine Pflichtdeckungsvorsorge

00:03:17 Sprecher 2

für Produkthaftungs Exposition, Produkthaftungsrisiken der Unternehmen.

00:03:23 Sprecher 2

Es ist geregelt, die Haftung des Bevollmächtigten, dass der genauso haften soll wie der Hersteller und noch so ein paar andere Themen, wo man einfach merkt, dass die MDR deutlich mehr die Haftung und die Regulatorik zusammenbringen will.

00:03:38 Sprecher 2

Das ist mal der Grundsatz.

00:03:39 Sprecher 2

Das ist die Produkthaftung.

00:03:40 Sprecher 2

Das ist strikte Haftung, das ist

00:03:42 Sprecher 2

Gefährdungshaftung.

00:03:43 Sprecher 2

Dort fragt niemand nach einem Verschulden.

00:03:45 Sprecher 2

Da geht es nur darum, ist ein Produkt fehlerhaft?

00:03:47 Sprecher 2

Und dann gibt es immer in den nationalen Produkthaftungs oder Haftungssystemen allgemein noch mal nationale Verschuldensregelung.

00:03:56 Sprecher 2

Das wäre in Deutschland die sogenannte unerlaubte Handlung, das Deliktsrecht, die im Grundsatz zu einer Verschuldenshaftung ist.

00:04:03 Sprecher 2

Wenn ich jemanden durch mein Verhalten schädige, muss ich dafür haften, wenn das rechtswidrig und schuldhaft passiert ist.

00:04:09 Sprecher 2

Wobei

00:04:10 Sprecher 2

Im Bereich der sogenannten Produzentenhaftung wird am Ende auch das Verschulden vermutet und ich als Produzent, als Hersteller muss nachweisen, dass ich den Schaden nicht verschuldet habe bzw.

00:04:20 Sprecher 2

die Pflichtverletzung nicht verschuldet habe.

00:04:23 Sprecher 2

In dem Rahmen spielt sich das ab, das heißt wir haben immer eine europäische Rechtslage, die national umgesetzt ist und eine nationale Rechtslage und das kommt kumulativ zusammen.

00:04:32 Sprecher 1

Jetzt hatten Sie schon angedeutet, dass es da Änderungen in diesem Bereich gibt.

00:04:36 Sprecher 1

Auf was sollten Hersteller da ein Auge behalten?

00:04:39 Sprecher 2

Produkthaftungsrecht.

00:04:40 Sprecher 2

Ich lebe derzeit in sehr spannenden Zeiten.

00:04:43 Sprecher 2

Es liegen jetzt die Entwürfe vor für eine neue Produkthaftungsrichtlinie auf europäischer Ebene.

00:04:49 Sprecher 2

Dazu muss man wissen, dass die bisher geltende Produkthaftungsrichtlinie aus dem Jahr 1985 stammt

und man jetzt vor allem den Bedarf gesehen hat, die Produkthaftungsregeln vor allem an die Digitalisierung anzupassen.

00:05:05 Sprecher 2

Also KI, Software 1985, die Software, die es damals gab, die hat man allenfalls noch auf einer Diskette übergeben.

00:05:11 Sprecher 2

Also jetzt kommen Fragen wie KI, möglicherweise auch selbstlernend im Feld, wie hafte ich dafür?

00:05:18 Sprecher 2

Wie ist das in Verkehr bringen, da auszugestalten?

00:05:21 Sprecher 2

Und was ist der relevante Zeitpunkt für die Haftung?

00:05:25 Sprecher 2

Und die Regelungen, die jetzt angedacht sind, werden allerdings auch ganz andere, also auch analoge Produkte betreffen.

00:05:32 Sprecher 2

Es geht nicht alleine darum,

00:05:34 Sprecher 2

die KI-Haftung zu schärfen, sondern der Trend geht immer mal wieder zu mehr Verbraucherschutz.

00:05:40 Sprecher 2

Und dazu können wir vielleicht noch kommen.

00:05:43 Sprecher 2

Es wird ein paar kritische Punkte geben, die jetzt noch in der Diskussion sind, die teilweise auch auf Verbandsebene relativ stark kritisiert werden, wenn es zum Beispiel darum geht, Beweislastumkehr bei komplexen, innovativen, gerade Medizinprodukten, die dann auf die Hersteller zukommen könnten.

00:06:03 Sprecher 1

Okay, ich fasse ganz kurz zusammen, damit Sie prüfen können, ob ich es richtig verstanden habe.

00:06:06 Sprecher 1

Also wir haben momentan in Lage, da haben wir noch eine europäische Richtlinie, wie man das aus den alten Medizinprodukten Zeiten kennt, braucht es dazu ein nationales Gesetz, in dem Fall das Produkthaftungsgesetz.

00:06:17 Sprecher 1

Es gibt noch ein paar andere, aber das ist schon mal der zentrale Pillar, auf dem das jetzt alles ruht.

00:06:22 Sprecher 1

Jetzt geht es aber weiter.

00:06:24 Sprecher 1

Jetzt soll auf europäischer Ebene eine, jetzt muss ich kurz nachfragen, Verordnung oder Richtlinie?

00:06:29 Sprecher 2

Es soll bei der Richtlinie bleiben, in der Tat, die muss

00:06:32 Sprecher 2

muss auch wieder umgesetzt werden.

00:06:33 Sprecher 1

Okay, das heißt, dann hätten wir eine Richtlinie, das heißt wir müssen das Gesetz wieder anpassen und jetzt ist natürlich die spannende Frage, was wird sich da ändern und da haben Sie schon angedeutet, also generell, es soll der Verbraucherschutz weiter gestärkt werden und gleichzeitig und damit verbunden, es sollen auch moderne Technologien und Sie haben jetzt KI sogar explizit genannt gehabt, damit berücksichtigt werden und

00:06:57 Sprecher 1

da, um noch eine Stufe konkreter zu werden, geht es dann auch um so Themen wie Beweislastumkehr.

00:07:02 Sprecher 1

Das heißt also, wir steuern dann wahrscheinlich eher aus Herstellersicht auf eine Verschärfung zu.

00:07:07 Sprecher 2

Richtig.

00:07:08 Sprecher 2

In den wesentlichen Punkten wird man andererseits sagen können, der Produktbegriff ist betroffen.

00:07:13 Sprecher 2

Bisher ist es nämlich umstritten, ob Software überhaupt ein Produkt ist, nämlich eine bewegliche Sache.

00:07:19 Sprecher 2

Künftig wird eindeutig klargestellt, dass Software auch ein Produkt im Sinne des Produkthaftungsrechts ist, also ein Konzept, das wir im Medizinproduktebereich ohnehin kennen.

00:07:29 Sprecher 2

Spannend etwa für den Bereich 3D-Druck wird werden, dass auch digitale Bauunterlagen, sogenannte Digital Manufacturing Files, davon erfasst sind, also in Abgrenzung zur Dienstleistung, zu einer Entwicklungsleistung.

00:07:42 Sprecher 2

Wenn ich solche Files zur Verfügung stelle, entwickle, in denen schon

00:07:47 Sprecher 2

das künftige Produkt abgebildet ist, dann ist das auch ein Produkt im Sinne des Produkthaftungsrechts.

00:07:53 Sprecher 2

Das heißt, der Entwickler haftet für diese digitale Bauunterlage.

00:07:58 Sprecher 2

Der zweite große Punkt wird sein der Fehlerbegriff, der noch mal deutlich stärker angelehnt sein wird an regulatorische Verstöße.

00:08:06 Sprecher 2

Also auch da kommt die Regulatorik und die Haftung deutlich stärker zusammen.

00:08:11 Sprecher 2

Worauf wir uns einstellen müssen, ist eine Offenlegung von Beweismitteln.

00:08:16 Sprecher 2

wird rechtssicher kommen.

00:08:17 Sprecher 2

Wir haben ja im Medizinproduktebereich schon heute die Möglichkeit, dass der Zugang zu Konformitätsunterlagen erleichtert wird bei potenziellen Klägern.

00:08:27 Sprecher 2

Das wird generell ausgeweitet werden auf die komplette Produkthaftungslandschaft und noch mal detaillierter geregelt werden.

00:08:36 Sprecher 2

Sinn des Ganzen ist Level Playing Field zu schaffen, also Informationsasymmetrien zwischen Hersteller und

00:08:44 Sprecher 2

und Verbraucher zu beseitigen.

00:08:47 Sprecher 2

Das heißt aber auch, dass mit der Dokumentation, die möglicherweise haftungsrelevant ist, dass man deutlich transparenter wird gegenüber potenziellen Klägern.

00:08:57 Sprecher 2

Das können auch von Verbandsklagen sein, es können möglicherweise auch Krankenkassen sein, die dann Zugang zu ihrer Dokumentation verlangen, um einfach mal zu schauen, was ist da schiefgelaufen.

00:09:07 Sprecher 1

Wow, das sind ja dann schon massive Änderungen, die damit anstehen.

00:09:10 Sprecher 1

Haben Sie eine Einschätzung, ab wann

00:09:12 Sprecher 1

diese neue Richtlinie verabschiedet werden könnte.

00:09:15 Sprecher 2

Die Richtlinienentwürfe sind derzeit auf der europäischen Ebene im Gesetzgebungsverfahren.

00:09:22 Sprecher 2

Die Planung geht dahin, dass wir Ende 2023 oder Anfang 2024, also gar nicht mehr lange hin, die Richtlinie haben werden und nach derzeitiger Planung beträgt dann die

00:09:37 Sprecher 2

Umsetzungsfrist auf nationaler Ebene 24 Monate.

00:09:40 Sprecher 2

Das heißt, wenn wir es dann hochrechnen, werden wir eine neue Rechtslage haben, Ende 25, Anfang 26.

00:09:47 Sprecher 1

Okay, also das heißt, wir haben noch ein bisschen Zeit.

00:09:50 Sprecher 1

Andererseits ist es gut, wenn man sich darauf vorbereitet und auch im schlimmsten Fall seine Unterlagen auf standhält, wobei glaube ich uns die MDR da schon ausreichend animiert hat, das zu tun.

00:10:01 Sprecher 1

Nichtsdestotrotz muss es getan werden.

00:10:04 Sprecher 2

Sie wissen ja, wie schnell es geht,

00:10:06 Sprecher 2

den Übergangsfristen bei der Umsetzung der MDR, da vergeht die Zeit auch ganz schnell.

00:10:11 Sprecher 1

Ja, da fliegen die Jahre.

00:10:13 Sprecher 1

Das sind irgendwelche relativistischen Effekte, glaube ich.

00:10:16 Sprecher 1

Sie haben es eigentlich schon gesagt gehabt, dass es im Bereich Medizinprodukte und Nicht-Medizinprodukte keine Unterscheidung gibt.

00:10:23 Sprecher 1

Gibt es trotzdem Dinge, auf die Medizinproduktehersteller insbesondere achten sollten?

00:10:28 Sprecher 2

So dass Medizinprodukte in den letzten Jahren relativ stark im Fokus stehen, gerade der

00:10:34 Sprecher 2

produkthaftungsrechtlichen Dogmatik gestanden haben.

00:10:36 Sprecher 2

Also viele der der Leitentscheidungen auf europäischer Ebene, auch des BGH, also des Deutschen Bundesgerichtshofs, kamen aus dem Medizinproduktebereich.

00:10:47 Sprecher 2

Das war ein relativ großer, großer Trigger.

00:10:50 Sprecher 2

Auch mit der neuen Rechtslage werden da Punkte aufgegriffen.

00:10:54 Sprecher 2

Zum Beispiel dieses Thema abstrakte Ausfallwahrscheinlichkeit als Fehler.

00:10:59 Sprecher 2

Also in dem Bereich

00:11:01 Sprecher 2

aktive implantierbare Produkt hatten.

00:11:03 Sprecher 2

Dort ist das mal entwickelt worden vom EuGH.

00:11:05 Sprecher 2

Das Ganze wird jetzt transponiert in tatsächlich die dann geltende Rechtslage in die neue Richtlinie.

00:11:13 Sprecher 2

Das heißt

00:11:15 Sprecher 2

Medizinprodukte ist schon ein besonderer Stoff letzten Endes, einfach mit einem größeren Risikoprofil, weil wir machen etwas am Menschen und da ist die Haftungsexposition per se schon einmal größer.

00:11:28 Sprecher 1

Okay, also ich habe Sie so verstanden.

00:11:30 Sprecher 1

Sie sagen, es gibt zwar keinen Unterschied in der spezifischen Regulierung oder Anforderung, aber die Besonderheiten der Medizinprodukte sind insbesondere in diese allgemeine Regulierung eingeflossen.

00:11:42 Sprecher 2

Richtig.

00:11:43 Sprecher 2

Und wenn Sie mal in die Entwürfe reinschauen, die derzeitigen Erwägungsgründe erwähnen etwa Medizinprodukte, Hochrisiko-Medizinprodukte oder aber innovative Medizinprodukte wie medizinische KI als

besonders komplexe Produkte, bei denen es künftig möglicherweise sogar so etwas wie Beweiserleichterung gibt, dass also auf der Ebene des Fehlers und auf der Ebene der Kausalität kommt der Schaden

00:12:11 Sprecher 2

von diesem potenziellen Fehler der Hersteller viel mehr in die Darlegungslast kommt und die Beweislast, mein Produkt war nicht fehlerhaft oder mein Produkt hat diesen Schaden nicht verursacht.

00:12:23 Sprecher 2

Also da kann es bei besonders komplexen Produkten, und da sind wir bei Medizinprodukten, so wie es aussieht, nach dem Gesetzgeber sehr schnell, deutlich stärker in der Darlegungslast.

00:12:33 Sprecher 1

Okay, jetzt haben wir eine ganze Zeit über Produkthaftung gesprochen.

00:12:36 Sprecher 1

Jetzt sollten wir vielleicht mal reintauchen in die Frage, wer denn überhaupt haftet.

00:12:39 Sprecher 1

Es kann ja sein, das Unternehmen, die oberste Leitung hört man oft, der Einzelne.

00:12:44 Sprecher 1

Sie haben vorhin auch darüber gesprochen, vielleicht der Entwickler oder Entwicklerin.

00:12:47 Sprecher 1

Können Sie das ein bisschen aufdröseln, also wie da die Bewerter wie in Regress genommen werden?

00:12:53 Sprecher 2

Auch da muss man als Jurist mal wieder unterscheiden zwischen den einzelnen sogenannten Anspruchsgrundlagen.

00:12:58 Sprecher 2

Das heißt, in der Produkthaftung, über die wir gerade gesprochen haben, also im

00:13:02 Sprecher 2

Kern, diese verschuldensunabhängige Haftung, da haftet das Unternehmen, nämlich der Hersteller oder auch der Hersteller einer Zulieferkomponente, möglicherweise der Importeur.

00:13:14 Sprecher 2

Das betrifft aber das Unternehmen letzten Endes.

00:13:17 Sprecher 2

Der Einzelne kann selbst haften aus dem Recht der unerlaubten Handlung.

00:13:22 Sprecher 2

Also das wäre in Deutschland der Paragraph 823 Absatz 1 BGB, weil

00:13:28 Sprecher 2

weil da steht drin, wer einen anderen schädigt und dies rechtswidrig und schuldhaft tut, haftet für den Schaden.

00:13:34 Sprecher 2

Das heißt, das kann auch den einzelnen Mitarbeiter treffen.

00:13:38 Sprecher 2

Und im Grunde genommen auf jeder Ebene, dort, wo man etwas falsch gemacht hat.

00:13:42 Sprecher 2

Nun muss man sagen, dass im Außenverhältnis, also sprich gegenüber Patienten, gegenüber Kassen, die zivilrechtliche, die haftungsrechtliche Anspruchnahme des einzelnen Mitarbeiters in der Praxis nicht die große Rolle spielt,

00:13:58 Sprecher 2

Weil letzten Endes, es steht der Hersteller im Fokus solcher Klagen.

00:14:03 Sprecher 2

Im Innenverhältnis kann das schon mal anders ausschauen.

00:14:06 Sprecher 2

Also wobei der einzelne Mitarbeiter dann wiederum arbeitsrechtlich auf der Ebene des Verschuldens bestimmte Privilegierungen hat, wenn es darum geht, oberste Leitung, Geschäftsführung, Organe, da mag es im Innenverhältnis auch darum gehen, möglicherweise Organisationsverschulden vor, also auch im Verhältnis zum Unternehmen, im Binnenregress letzten Endes.

00:14:28 Sprecher 2

Und was in der Praxis durchaus eine Rolle spielt, wenn ich etwas falsch gemacht habe, und das führt am Ende zu sicherheitsrelevanter Nonkonformität und zu Schäden, ist die strafrechtliche Exposition.

00:14:40 Sprecher 2

Da spricht man jetzt im Kern nicht von zivilrechtlicher Haftung.

00:14:44 Sprecher 2

Es ist eine strafrechtliche Verantwortlichkeit.

00:14:47 Sprecher 2

Das kann aber jeden Einzelnen treffen, denn das Unternehmen selbst ist strafrechtlich nicht verantwortlich.

00:14:53 Sprecher 2

Das ist immer derjenige, der etwas

00:14:55 Sprecher 2

oder etwas unterlässt, was er hätte eigentlich tun sollen.

00:14:59 Sprecher 1

Also ich fasse zusammen, also strafrechtlich kann es den Einzelnen treffen.

00:15:03 Sprecher 1

Ich denke, das ist das, was wir jetzt auch in diesem Abgasskandal gesehen haben, da sind ja auch einzelne Personen vor den Karte gezerrt worden, aus strafrechtlichen Gründen.

00:15:11 Sprecher 1

Heute im Podcast sprechen wir über die Produkthaftung und da sagen sie, da steht ganz klar das Unternehmen im Vordergrund als mögliches Ziel einer Anklage, weniger der Einzelne, sondern

00:15:22 Sprecher 1

Es kann allerdings im Einzelfall natürlich Mitarbeiter, Mitarbeiterinnen in Regress gezogen werden, wobei da meist natürlich auch nicht viel zu holen ist und die Praxis zeigt, dass es nicht so besonders relevant ist, was ja natürlich aber kein Aufruf zum Schlampern sein.

00:15:38 Sprecher 1

Was empfehlen Sie jetzt einmal den Unternehmen, den Führungskräften, Einzelpersonen, um ganz sicher zu sein oder die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass es da keine Probleme gibt, dass sie eben nicht haftbar gemacht werden, also dass wir also die

00:15:52 Sprecher 1

drei, vier Best Practices, die Sie unseren Hörern mitgeben wollten.

00:15:57 Sprecher 2

Aus der ganzen Erfahrung ist, glaube ich, der primäre Tipp, dass eine saubere Dokumentation, auf die man sich dann beziehen kann, in fünf oder sechs oder sieben Jahren, wenn irgendetwas ist, die beste Versicherung dafür ist, dass man auch nachvollziehen kann, ja, wir haben uns etwas dabei gedacht, wie wir es gemacht haben.

00:16:16 Sprecher 2

Das war unsere Lösung.

00:16:17 Sprecher 2

Und man kann

00:16:19 Sprecher 2

konsistent darlegen, wie man entwickelt hat, wie man produziert hat, wie man auch Produktbeobachtung durchgeführt hat.

00:16:25 Sprecher 2

Denn wenn Sie eine solche konsistente Dokumentation nicht haben, haben Sie doch häufig schon verloren, weil Sie nicht nachweisen können, wir haben alles richtig gemacht.

00:16:34 Sprecher 2

Von daher muss man auch sagen, dass wir im Bereich der Medizinprodukte, wenn man die Qualitätsanforderungen und Anforderungen an die technische Dokumentation und wie entwickle ich, wenn man das ernst nimmt,

00:16:46 Sprecher 2

ist man da schon sehr auf der sicheren Seite, weil wir eben eine hochregulierte Industrie sind.

00:16:50 Sprecher 2

Und auch künftig wird es immer wichtiger werden, nachweisen zu können, dass man seine regulatorischen Hausaufgaben gemacht hat, um dann für die Fälle gerüstet zu sein, dass jemand kommt.

00:17:03 Sprecher 2

Ich bin von Ihrem Produkt geschädigt worden.

00:17:07 Sprecher 1

Das heißt, da haben wir endlich mal einen Vorteil als Medizinproduktehersteller.

00:17:10 Sprecher 1

Wir sind die ganze Zeit schon zur Dokumentation verdonnert gewesen.

00:17:14 Sprecher 1

Und das hilft uns jetzt, also da kommt dann vielleicht nicht ganz so viel on top.

00:17:19 Sprecher 1

Also natürlich haben wir jetzt gerade gesehen, im Bereich jetzt KI, Medizinprodukte haben wir immer noch Themen, aber das sind ja gerade jetzt auch Bereiche, wo sich die Regulatorik und auch die Rechtsprechung erst entwickelt und einiges greift jetzt eben die neue Richtlinie dann voraus.

00:17:34 Sprecher 1

Das heißt also, der Aufruf an Herstellern, gerade in diesen Bereichen, auch wenn es noch nicht alles im Detail geregelt ist, einfach diese Nachvollziehbarkeit zu erreichen und

00:17:44 Sprecher 1

Ich denke, beispielsweise mit unserem KI-Leitfaden ist da schon ganz viel vorgegeben, was man da tun sollte.

00:17:50 Sprecher 1

Zum Schluss vielleicht noch eine Frage: Was macht man, wenn es trotzdem passiert ist?

00:17:54 Sprecher 1

Also ich glaube, klagen darf ja jeder und jeden.

00:17:58 Sprecher 1

Was empfehlen Sie jetzt gerade als Anwalt?

00:18:01 Sprecher 1

Wie sollte man jetzt reagieren, wenn einem so ein Schreiben erreicht?

00:18:05 Sprecher 1

Was ist da die Eskalation oder wie kann man es deeskalieren?

00:18:08 Sprecher 1

Was sind da die

00:18:10 Sprecher 1

Schritte, die man gehen sollte, um sich nicht irgendwo die Sache noch schwerer zu machen.

00:18:15 Sprecher 2

Naja, es ist vielleicht schon eher die Vorstufe, es kommt ja häufig ein Vorkommnis im Markt, irgendwelche Erkenntnisse aus der Produktbeobachtung und dann steht man schon vor der Frage, muss ich mit einer Feldmaßnahme reagieren?

00:18:29 Sprecher 2

Haben wir die regulatorischen Anforderungen, aber genauso auch die haftungsrechtlichen Anforderungen, weil im Rahmen der Produzentenhaftung haben sie auch Produktbeobachtungen und

00:18:39 Sprecher 2

Gefahrabwendungspflichten und dann geht es auch relativ schnell.

00:18:43 Sprecher 2

Also das wäre der erste Praxistipp.

00:18:45 Sprecher 2

Sie haben dann im Grunde genommen selten die Zeit, einen regulatorisch sauberen Rückruf abzuarbeiten und sich dann um mögliche Regressfragen bei zum Beispiel Komponentenzulieferern zu kümmern.

00:18:58 Sprecher 2

Denn Sie müssen sich überlegen, Sie haben auch unverzüglich zu erfüllende Untersuchungen und Rügeobligationen und da sind die Fristen relativ kurz.

00:19:08 Sprecher 2

Das heißt, da müssen Sie im Unternehmen miteinander reden und müssen schauen, müssen wir möglicherweise einen Regress sichern?

00:19:14 Sprecher 2

Sicherlich auch die Frage, wie sind wir versichert?

00:19:17 Sprecher 2

Sie haben die Verpflichtung zu einer Mindestdeckung, die Ihr Haftungsrisiko abdeckt.

00:19:22 Sprecher 2

Aber wie ist denn zum Beispiel auch Ihr Zulieferer versichert?

00:19:24 Sprecher 2

Auch das ist etwas, wo man im Rahmen der Vertragsverhandlungen, im Rahmen jährlicher Audits draufschauen kann.

00:19:30 Sprecher 2

Also im Grunde genommen, es geht dann relativ schnell und der Tipp ist sicherlich auch,

00:19:37 Sprecher 2

dass man für solche krisenartigen Situationen im Unternehmen schon vorher ein entsprechendes Setup hat, einen Ausschuss, der dann zusammenkommt, der sich dann darum kümmert, dass man sich nicht erst dann überlegt, wenn solche Schreiben kommen.

00:19:49 Sprecher 2

Bei der Frage, wenn eine Klage reinkommt, nun, wenn es denn schon beim Gericht ist, dann kommen Sie am Anwalt gar nicht vorbei.

00:19:54 Sprecher 2

Wenn es denn beim Landgericht ist, viel häufiger sind jetzt Anspruchsstellungen erst mal vorgerichtlich, außergerichtlich, das heißt, Sie werden angeschrieben, hier ist was passiert, bitte zahlen Sie.

00:20:05 Sprecher 2

Dann hängt es ein bisschen vom Setup des einzelnen Unternehmens ab, aber spätestens dann wird es juristisch und dann soll es juristische Hilfe holen, sei es intern im Unternehmen oder durch externe Juristen.

00:20:17 Sprecher 1

Also Sie dürfen ja gerne jetzt für sich werben auch, also wann sollte man zu Ihnen kommen?

00:20:21 Sprecher 1

Also wir haben gerade gelernt, wenn natürlich so ein Schreiben ins Haus rein flattert, dann brauchen wir juristischen Beistand intern oder extern, also wir sind Juristen an die Front.

00:20:30 Sprecher 1

Gibt es Dinge, wo Sie sagen, da können Sie schon im Vorhinein helfen?

00:20:33 Sprecher 2

Es ist eigentlich ein großer Teil unserer Arbeit, die Dinge proaktiv so zu sortieren, dass man diese Risiken schon im Griff hat.

00:20:41 Sprecher 2

Ja, und tatsächlich sich gar nicht mit Blick auf Produkthaftung vorzubereiten, sondern schlichtweg mit Blick auf Qualitätssicherung, auf sichere Produkte.

00:20:51 Sprecher 2

Dass dann mal was durchrutschen kann, dass mal jemand klagt, auch wenn mal nichts dran ist.

00:20:56 Sprecher 2

an der Klage, auch dann kann geklagt werden.

00:20:59 Sprecher 2

In dem Moment ist man dann schon da, ist vorbereitet, kennt möglicherweise das Unternehmen schon recht gut und kann dann in Kenntnis der Abläufe und der Produkte dann eigentlich auch sehr effizient

helfen.

00:21:11 Sprecher 2

Man bestellt sich und redet dann ebenfalls mit dem Anwalt auf der Gegenseite.

00:21:15 Sprecher 1

Okay, also wir haben heute sehr sehr viel gelernt.

00:21:17 Sprecher 1

Also wir sind einmal reingetaucht in die Frage, wo ist denn das alles geregelt, was ändert sich da?

00:21:22 Sprecher 1

Und ich glaube, das ist jetzt gerade, wie wir gelernt haben, für die Medizinproduktehersteller

00:21:27 Sprecher 1

innovativen Produkte besonders relevant, was damit ansteht.

00:21:30 Sprecher 1

Wir haben untersucht, wer haftet, wann das Unternehmen haftet, wann die Einzelperson haftet, in dem Kontext Produkthaftungs und Strafrechtunterschieden.

00:21:39 Sprecher 1

Sie haben uns Tipps gegeben, was man tun sollte, also präventiv, um das zu vermeiden.

00:21:44 Sprecher 1

Also einem sozusagen bevor was passiert ist, aber sie haben dann auch gesagt, was zu tun ist, wenn

00:21:50 Sprecher 1

was sich andeutet, wenn da was im Bus ist und wenn dann das Kind endgültig in den Brunnen gefallen ist, sprich, wenn eine Klage reinkommt, spätestens dann braucht man Hilfe.

00:21:59 Sprecher 1

Sie sind einer der Menschen oder der Kanzleien, die dabei Hilfe leisten können.

00:22:03 Sprecher 1

Und deswegen werden wir dann auch Ihre Kontaktdaten einfach in den Shownotes mit dazufügen.

00:22:07 Sprecher 1

Ja, ich danke Ihnen ganz herzlich, Herr Handorn, dass Sie mit dabei waren und hoffe, dass alle unsere Zuhörerinnen und Zuhörer viel gelernt haben.

00:22:15 Sprecher 1

Also ich habe es auf jeden Fall.

00:22:16 Sprecher 1

Vielen Dank dafür.

00:22:18 Sprecher 2

Ganz herzlichen Dank.

