

# (Medizin-)Produkthaftungsrisiken minimieren

Mit Prof. Dr. Boris Handorn, Prof. Dr. Christian Johner

Audiodatei: [PRODUKTHAFTUNG\\_CLEAN.MP3](#)



## Transkript

00:00:03 Sprecher 1

Ja, grüße Sie.

00:00:04 Sprecher 1

Vielen Dank erstmal für die Einladung.

00:00:07 Sprecher 1

Ja, das war so vor inzwischen auch mehr als 20 Jahren.

00:00:12 Sprecher 1

Ich war im Lehrstuhl, hab dort auch promoviert und komm dort ursprünglich aus dem Bereich internationales Privatrecht, Kollisionsrecht.

00:00:22 Sprecher 1

Das heißt also, so die Frage in internationalen Sachverhalten, welches Recht ist denn eigentlich anwendbar,

00:00:29 Sprecher 1

Und dann wollte ich in die Praxis und hab mir überlegt, das ist eigentlich ein schönes Thema, das auch in der Praxis weiterzumachen und da bin ich relativ schnell auf den Gedanken gekommen, dass ja gerade das Produkthaftungsrecht den Vorteil hat, man vertreibt Produkte in die ganze Welt, man hat Zulieferkomponenten aus der ganzen Welt, also haben sie gleich internationale Sachverhalte.

00:00:53 Sprecher 1

Und so hat es dann angeboten, in das Produkthaftungsrecht, in die internationale Produkthaftung reinzugehen.

00:00:59 Sprecher 1

Und so hab ich dann vor über 20 Jahren angefangen mit diesen pathologischen Fällen.

00:01:10 Sprecher 1

Also, wenn wir ganz oben und ganz generell anfängt, wenn wir von Haftung sprechen, sprechen wir von Zivilrecht.

00:01:19 Sprecher 1

Also, immer die Frage, was kostet der Spaß?

00:01:22 Sprecher 1

Da geht es ums Geld.

00:01:24 Sprecher 1

Um Schadensersatz, um Schmerzensgeld, um Rückabwicklung.

00:01:30 Sprecher 1

Und wenn wir dann so ein bisschen weiter reinzoomen, haben wir einmal die Frage: Tatsächlich vertragsrechtliche Haftung und außervertragliche Haftung?

00:01:39 Sprecher 1

Bei der vertragsrechtlichen Haftung, da sprechen wir heute immer noch von Gewährleistung.

00:01:44 Sprecher 1

Den Begriff Gewährleistung gibt es im Gesetz schon seit 2002, seit einer Schuldrechtsmodernisierung schon nicht mehr, aber.

00:01:51 Sprecher 1

Juristen und Praktiker wissen immer noch, was damit gemeint ist.

00:01:54 Sprecher 1

Da sprechen wir heute von Sachmängelhaftung übrigens.

00:01:57 Sprecher 1

Das heißt, das ist die Frage.

00:02:00 Sprecher 1

was schulde ich vertragsrechtlich für fehlerhafte Ware und das habe ich immer mit meinem Vertragspartner, immer bilateral, ob das jetzt mit meinem Käufer oder mit meinem Verkäufer ist.

00:02:10 Sprecher 1

Garantie, das kann man vielleicht noch mal abgrenzen von der Gewährleistung von der Sachmengenhaftung, Garantie ist etwas, was ich freiwillig on top gebe, bestimmte Haltbarkeitsgarantien gegen Durchrostung für die nächsten 10 Jahre und

00:02:27 Sprecher 1

Wenn wir von Produkthaftung, übrigens auch von Produzentenhaftung, das sind noch mal 2 Aspekte im engeren Sinne sprechen, dann versteht man darunter regelmäßig diese außervertragliche Haftung.

00:02:41 Sprecher 1

Das heißt, jemand wird durch mein Produkt geschädigt, mit dem ich nie einen Vertrag hatte.

00:02:47 Sprecher 1

Der Patient wird durch ein fehlerhaftes Medizinprodukt geschädigt.

00:02:52 Sprecher 1

Wie hafte ich und unter welchen Voraussetzungen hafte ich dann für diese Schäden?

00:02:59 Sprecher 1

Ich hatte ja eben schon erwähnt, diese feine begriffliche Unterscheidung zwischen Produkthaftungsrecht und Produzentenhaftungsrecht.

00:03:08 Sprecher 1

Fangen wir bei dem Älteren an, die die Produzentenhaftung, das sagt schon der Name, das knüpft an ein ein Fehlverhalten des Produzenten, des Herstellers eines Produktes.

00:03:18 Sprecher 1

Er spricht von von sogenannten Verkehrssicherungspflichten,

00:03:22 Sprecher 1

die kommen eigentlich aus dem ganz klassischen sogenannten Deliktsrecht.

00:03:25 Sprecher 1

Das ist nationales Recht in Deutschland, Paragraph 823 Absatz 1 BGB, deliktische Generalklausel.

00:03:33 Sprecher 1

Und da hat die Rechtsprechung über Jahrzehnte die sogenannte Produzentenhaftung entwickelt, bei der es letzten Endes darum geht, dass ich als Geschädigter ein Verschulden nicht mehr nachweisen muss, sondern das Verschulden vermutet wird.

00:03:49 Sprecher 1

Ansonsten muss ich immer noch nachweisen, dass der Produzent eine Verkehrssicherungspflicht verletzt hat, zum Beispiel schlecht entwickelt hat.

00:03:57 Sprecher 1

Moderner und das ist dann auch europarechtlich überformt, nämlich durch die sogenannte Produkthaftungsrichtlinie, ist dann die Produkthaftung im engeren Sinne.

00:04:07 Sprecher 1

Da fragt keiner mehr nach Verschulden.

00:04:09 Sprecher 1

Das ist eine sogenannte Gefährdungshaftung oder wie es im Angloamerikanischen heißt, Strict Liability.

00:04:15 Sprecher 1

Das heißt, ich hafte für einen Produktfehler und deswegen heißt es Produkthaftung.

00:04:19 Sprecher 1

und auch hier gibt es Entwicklungsfehler, Instruktionsfehler, Produktionsfehler.

00:04:25 Sprecher 1

Das ist aber der Rahmen, der da aufgemacht wird und wir werden noch dazu kommen, Die bisherige Produkthaftungsrichtlinie innerhalb der E.

00:04:34 Sprecher 1

U.

00:04:34 Sprecher 1

ist von 1985 ist in Deutschland umgesetzt im Produkthaftungsgesetz und just Ende letzten Jahres ist es in Kraft getreten, eine neue Produkthaftungsrichtlinie, die uns noch stark beschäftigen wird über die nächsten Jahre.

00:04:49 Sprecher 1

Ja und ja.

00:04:50 Sprecher 1

Wie jede EU-Richtlinie muss die Produkthaftungsrichtlinie umgesetzt werden auf nationaler Ebene.

00:04:57 Sprecher 1

Da gibt es eine Übergangsfrist von 2 Jahren, die endet am 9.

00:05:02 Sprecher 1

Dezember 2026.

00:05:04 Sprecher 1

Das heißt also, jetzt in den verbleibenden knapp anderthalb Jahren wird tatsächlich auf nationaler Ebene auch in Deutschland

00:05:14 Sprecher 1

neues Gesetzeswerk aufgesetzt und das wird dazu führen, dass das Produkthaftungsgesetz einmal komplett umgeschrieben wird beziehungsweise komplett novelliert wird, weil doch sehr viele Änderungen reinkommen.

00:05:26 Sprecher 1

Und es ist für Nichtjuristen manchmal ein bisschen schwer zu verstehen, warum, wenn ich denn so eine strenge Regelung habe, warum habe ich denn dann noch so was wie die Produzentenhaftung daneben, liegt schlichtweg daran, dass eben die die strenge Produkthaftung relativ stark kanalisiert ist.

00:05:42 Sprecher 1

Zum Beispiel ist

00:05:44 Sprecher 1

derzeit noch ausgeschlossen nach 10 Jahren nach Inverkehrbringen eines Produktes.

00:05:50 Sprecher 1

Danach greift die Produkthaftung nicht mehr, aber die Produzentenhaftung greift noch, solange ein Produkt potenziell gefährlich im Markt ist.

00:05:59 Sprecher 1

Also kurzum, ich habe in der strengeren Haftung engere Voraussetzungen und wenn ich dann aus der

Produkthaftung rausfliege, sind dann möglicherweise darunter liegend noch mal die Anforderungen der Produzentenhaftung, die

00:06:14 Sprecher 1

die zwar weniger streng sind, aber dann möglicherweise breiter und länger greifen.

00:06:24 Sprecher 1

Grundsätzlich, was bleibt?

00:06:26 Sprecher 1

Also das Prinzip bleibt, dass ich verschuldensunabhängig für Produktfehler hafte und wer haftet.

00:06:33 Sprecher 1

Das ist einmal der Hersteller, das sind aber auch Zulieferer von fehlerhaften Komponenten, gegeben

00:06:39 Sprecher 1

gegebenenfalls auch der Importeur, obwohl er das Produkt gar nicht hergestellt hat.

00:06:46 Sprecher 1

Aber wenn ich ein Produkt von außerhalb der EU importiere, ist eben das Prinzip, es soll ein Haftungs-subjekt innerhalb der EU greifbar sein.

00:06:55 Sprecher 1

Was neu dazukommt, was wir übrigens aus der M.D.R.

00:06:59 Sprecher 1

kennen, aus dem Artikel 11 ist die Haftung des Bevollmächtigten.

00:07:06 Sprecher 1

Die wird jetzt generalisiert

00:07:07 Sprecher 1

und kommt über die Produkthaftungsrichtlinie auch für alle anderen Produkte.

00:07:12 Sprecher 1

Also die Produkthaftungsrichtlinie gilt für alle möglichen Produkte, eben auch für Medizinprodukte und sozusagen der Bevollmächtigte kommt als weiteres Haftungssubjekt dazu.

00:07:23 Sprecher 1

Aber wie gesagt, im Medizinproduktebereich nichts Neues, aber das ist der grundsätzliche Gedanke und es kommt objektiv darauf an, ob ein Produkt

00:07:33 Sprecher 1

sei es auf der Designebene, sei es auf der Fabrikationsebene oder auf der Instruktionsebene, also Gebrauchsanweisung, dem Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens entspricht.

00:07:48 Sprecher 1

Das ist das Prinzip, bei dem es auch vom Grundsatz her bleiben wird.

00:07:53 Sprecher 1

Es kommen einige Neuerungen und

00:07:55 Sprecher 1

kann auch sagen, Verschärfung für die Herstellerseite.

00:07:59 Sprecher 1

Ganz grob angesprochen, es ist jetzt klar, dass Software auch ein Produkt im Sinne des Produkthaftungsrechts ist.

00:08:06 Sprecher 1

Das war bislang tatsächlich umstritten.

00:08:10 Sprecher 1

Es wird auch weitergehend geregelt, wie bestimmte Schnittstellen in im I.O.T.

00:08:17 Sprecher 1

Bereich haftungsrechtlich behandelt werden.

00:08:20 Sprecher 1

Auch wenn ich bestimmte digitale Dienste integriere in meine Produkte, wie hafte ich dann dafür?

00:08:27 Sprecher 1

Der Katalog für die Frage, wann ist davon auszugehen, dass ein Produkt fehlerhaft ist, wird nun mal



deutlich erweitert.

00:08:36 Sprecher 1

Und auch da wird noch mal deutlich betont durch den Gesetzgeber, dass regulatorische Compliance beziehungsweise regulatorische Non-Compliance mit produktsicherheitsrechtlichen Anforderungen, also etwa mit der M.

00:08:47 Sprecher 1

D.

00:08:47 Sprecher 1

R.,

00:08:48 Sprecher 1

eindeutiges Indiz sind für eine Fehlerhaftigkeit eines Produktes.

00:08:52 Sprecher 1

Ja, also das heißt, die die Verzahnung zwischen Produkthaftungsrecht und regulatorischer Compliance wird noch mal deutlich stärker betont.

00:09:09 Sprecher 1

Eliminieren, soweit würde ich nicht gehen, aber soweit es geht, mitigieren und minimieren.

00:09:16 Sprecher 1

Und in der Tat, ich sehe es immer als eine große Chance an zu sagen, wenn ich

00:09:21 Sprecher 1

auf der Compliance-Seite sauber bin, dann auch zitierfähig bin und dann offenlegen kann, ich hab auf der auf der produktsicherheitsrechtlichen Seite alles richtig gemacht.

00:09:31 Sprecher 1

Es ist natürlich ,n immenses Argument, wenn ich denn doch verklagt werde und auf Produkthaftungsschäden in Anspruch genommen werde, dass ich hier sehr gut in die Verteidigung gehen kann.

00:09:43 Sprecher 1

Man muss im Hinterkopf haben, es gibt noch 2 ganz wesentliche Punkte, die mit der neuen Produkthaftungsrichtlinie kommen.



00:09:50 Sprecher 1

Das sind einmal

00:09:51 Sprecher 1

Offenlegungspflichten für potenzielle Beweismittel.

00:09:56 Sprecher 1

Das ist ein Anspruch, den künftig ein Kläger hat unter der Produkthaftungsrichtlinie.

00:10:04 Sprecher 1

Das heißt, ich werde deutlich transparenter ohnehin mit meiner technischen Dokumentation, mit sonstigen Informationen, zum Beispiel über P.M.S.

00:10:14 Sprecher 1

Daten meines Produktes im Feld.

00:10:17 Sprecher 1

Das heißt, hier bestehen Offenlegungspflichten.

00:10:20 Sprecher 1

Und die sind gekoppelt mit sogenannten Beweiserleichterungen.

00:10:24 Sprecher 1

Und unter anderem eine Beweiserleichterung für den Kläger ist, wenn ich als Hersteller nicht oder nicht genügend Unterlagen offenlege, wird vermutet, dass mein Produkt fehlerhaft ist.

00:10:36 Sprecher 1

Und es gibt auch weitere Beweisvermutungen, Beweiserleichterungen, die eben dahin gehen, wenn ich bestimmte regulatorische Anforderungen verletzt habe, wird vermutet, dass mein Produkt

00:10:49 Sprecher 1

fehlerhaft ist unter bestimmten Umständen.

00:10:52 Sprecher 1

Und es kann sogar die Kausalität zwischen einem Produktfehler und dem Schaden vermutet werden, wenn ich sehr komplexe Produkte habe.

00:11:01 Sprecher 1

Genannt werden übrigens innovative Medizinprodukte in den Erwägungsgründen und KI-Anwendungen.

00:11:08 Sprecher 1

Wenn Sie jetzt ein innovatives Medizinprodukt mit KI haben, fallen Sie genau in dieses Thema besondere Komplexität herein.

00:11:15 Sprecher 1

Das heißt, werden Sie sich bitte darüber bewusst,

00:11:17 Sprecher 1

sie werden transparenter, sie werden über den Effekt von solchen Beweislastverschiebungen mehr oder weniger gezwungen, Dokumentation offenzulegen, dann ist es ausgesprochen sinnvoll, sich heute schon Gedanken zu machen, weil es ist es die die Fehler und die Prozesse von in 5 bis 7 Jahren, die müssen sie heute angehen.

00:11:41 Sprecher 1

Und wenn sie zitierfähig sind und da ist, wo wir es sagen können, bitte hier, wir haben alles richtig gemacht.

00:11:48 Sprecher 1

ist das die beste Abwehr, die es in einem solchen Fall haben können.

00:11:52 Sprecher 1

Uns gilt der Umkehrschluss, wenn diese Dokumentation nicht vorhanden ist, die Wahrscheinlichkeit relativ groß, dass Sie den Fall allein deswegen verlieren.

00:12:02 Sprecher 1

Richtig, wenn man jetzt mal überlegt, was kann man denn tun, um sich auf das neue Produkthaftungsrecht vorzubereiten, In der Tat, sehen Sie zu, dass Sie die Lücken schließen, zu schauen, welche Produkthaftungsrichtlinien habe ich,

00:12:17 Sprecher 1

Möglicherweise auch gerade im Softwarebereich verschiebt sich da irgendetwas, weil hier mein Produkt jetzt noch mehr in den Fokus des Produkthaftungsrechts rückt.

00:12:29 Sprecher 1

Zweiter Punkt ist auch als etablierter Hersteller, prüfen Sie doch, ob sich Ihre Produkthaftungsrisiken verschieben mit Blick auf Ihre Pflichtversicherung nach Artikel 10 Absatz 16 MDR.

00:12:42 Sprecher 1

Das heißt, Sie müssen eine

00:12:44 Sprecher 1

Produkthaftpflicht-Risikodeckung haben und da würde ich jedem empfehlen, mal drauf zu gucken, verschiebt sich denn das durch die neue Produkthaftungsrichtlinie und vielleicht auch noch folgender Punkt oder Produkthaftungsrichtlinie, zum Beispiel die die Zeiträume, unter denen ich haften kann, die können sich je nach Produkt verschieben.

00:13:06 Sprecher 1

Ich hatte vorhin gesagt, 10 Jahre nach Inverkehrbringen des schädigenden Produktes,

00:13:12 Sprecher 1

neu hinzukommt bei sogenannten, ich nenne es mal Latenzschäden, das heißt Schäden, die üblicherweise eben nicht innerhalb von 10 Jahren auftauchen, entdeckt werden, kann sich das verlängern bis hin zu 25 Jahren Produktrisiken.

00:13:30 Sprecher 1

Ich spreche mal das Thema an Biokompatibilität und Zytotoxizität.

00:13:35 Sprecher 1

Das heißt, wenn ich typische Risiken habe, die sich überhaupt erst über lange Zeiträume entwickeln,

00:13:42 Sprecher 1

zeigt damit auch, wenn ich entsprechende Produkte habe, mein Haftungsrisiko und da muss ich einfach schauen, bin ich denn dafür ausreichend versichert.

00:13:50 Sprecher 1

Da bitte auf jeden Fall mal in nächster Zeit präventiv drauf schauen.

00:13:56 Sprecher 1

Einerseits natürlich, wenn es tatsächlich schon zum Haftungsfall gekommen ist, also bei aller präventiven Beratung, nach wie vor in außergerichtlichen ungerichtlichen Streitigkeiten auf.

00:14:09 Sprecher 1

Das

00:14:09 Sprecher 1

kann einerseits sein, in der Abwehr konkreter Produkthaftungsklagen, zum Beispiel, ich habe einen Rückruf durchgeführt im Feld und dann baut sich die Welle von Forderungen auf, das heißt von Patienten oder auch von Krankenkassen.

00:14:25 Sprecher 1

Weiterer Fall ist die Situation, ich habe eine potenziell fehlerhafte Komponente zugeliefert bekommen, das wäre Regress in der Zulieferkette.

00:14:34 Sprecher 1

Das heißt, da streite ich mich mit meinem vertraglichen Vorlieferanten, wer

00:14:39 Sprecher 1

wer bezahlt denn für die Rückrufaktion, wer bezahlt denn für potenzielle Schadensersatzansprüche im Feld.

00:14:48 Sprecher 1

Und der weitere Aspekt und da glaube ich auch genau aus diesen pathologischen Fällen, die man auch über 20 Jahre betreut hat, sozusagen die Erfahrung rausziehen zu können für die schlichtweg präventive Beratung.

00:15:02 Sprecher 1

Das heißt, auf welche Punkte muss ich heute achten, was kann in

00:15:08 Sprecher 1

ganz vielen Jahren einmal richtig weh tun und wie kann ich das jetzt recht einfach abstellen und das beginnt schon bei der Entwicklung eines Produktes, bei der Frage, wie baue ich meine technische Dokumentation auf und an welche Punkte muss ich hier bald denken.

00:15:25 Sprecher 1

Also da kann man nach meiner Erfahrung, wenn man sich diesen Risiken stellt, die Risiken in der Zukunft, die dann noch mal deutlich teurer werden, ausgesprochen stark minimieren.

00:15:36 Sprecher 1

Am teuersten wird es, wenn man es schlichtweg ignoriert, weil dann stehen Sie da und haben gar nichts, um sich zu wehren.

00:15:46 Sprecher 1

Hat mich immer sehr gefreut.

00:15:47 Sprecher 1

Vielen Dank.

