



Schaden & Unfall

Implantate

(Produkt-)Haftungsrechtliche Fragestellungen unter Berücksichtigung der MDR (Medical Device Regulation)

von RA Dr. Dagmar Keyzers, Fachanwältin für Medizinrecht, Hamm

Der PIP-Skandal – Industriesilikon in Brustimplantaten –, der nicht nur den EuGH, sondern auch die nationalen deutschen Zivilgerichte in vielfacher Weise beschäftigt hat,¹ sowie die Implant Files² haben die Sicherheit von Implantaten (Brustimplantate, Total- oder Teilprothesen von Gelenken, Bandscheiben- und Wirbelsäulenimplantate) und mit ihrer Anwendung verbundene Haftungsfragen in den Fokus der öffentlichen Wahrnehmung und Diskussion gerückt. Ein verstärktes Bedürfnis nach der Sicherheit von Medizinprodukten, insbesondere Implantaten, hat auch der europäische Verordnungsgeber erkannt. Nach dem Erwägungsgrund Nr. 2 der Medical Device Regulation bzw. 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 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (nachfolgend: MDR), die ab dem 26.05.2020 in den EU-Mitgliedstaaten unmittelbar verpflichtend gilt, werden in der Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen.

1. Auskunftsansprüche des Geschädigten

Weder das bislang geltende Medizinprodukterecht noch die MDR enthalten eine Anspruchsgrundlage für die Medizinproduktehaftung. Nach gefestigter Rechtsprechung gilt das ProdHaftG auch für Hersteller von Medizinprodukten³. Daneben tritt die deliktische Haftung des Herstellers nach § 823 Abs. 1 BGB als Produzentenhaftung; Verstöße gegen medizinprodukterechtliche Bestimmungen können zudem die Haftung des Herstellers nach § 823 Abs. 2 BGB auslösen.⁴ Die den Geschädigten ungeachtet der von der Rechtsprechung entwickelten Beweiserleichterungen treffende Darlegungs- und Beweislast wirft die Frage nach einem Auskunftsanspruch des Geschädigten gegenüber dem Hersteller auf. Das bisherige Medizinprodukterecht enthält anders als § 84a AMG keine Regelung zu einem Auskunftsanspruch des Geschädigten zur Vorbereitung eines Schadensersatzanspruchs. Der EU-Verordnungsgeber hat erkannt, dass Patienten ein Bedürfnis nach einem angemessenen Zugang zu Informationen haben. Gemäß dem Erwägungsgrund Nr. 43 MDR sind Transparenz und angemessener Zugang zu Informationen, die für den vorgesehenen Anwender entsprechend aufbereitet sind, im öffentlichen Interesse unerlässlich, um die öffentliche Gesundheit zu schützen, die Rolle der Patienten und Angehörigen der

Inhalt

1. Auskunftsansprüche des Geschädigten	1
2. Sicherheits-/haftungsrelevante Neuerungen der MDR für Implantate der (Risiko-)Klasse III	2
3. Haftung der Benannten Stelle	4
4. Bevollmächtigter, Verantwortliche Person – neue Haftungssubjekte	5

Gesundheitsberufe zu stärken und ihnen sachkundige Entscheidungen zu ermöglichen.

Gemäß dem Erwägungsgrund Nr. 44 MDR ist ein wichtiger Aspekt bei der Verwirklichung der Ziele der Verordnung die Einrichtung einer Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed), in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden können und in der Informationen zu auf dem Markt befindlichen Produkten und den relevanten Wirtschaftsakteuren, bestimmten Aspekten der Konformitätsbewertung, Benannten Stellen, Bescheinigungen, klinischen Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden. Mit der Datenbank soll die Transparenz u. a. durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe allgemein erhöht werden. Für Implantate der (Risiko-) Klasse III, zu denen gemäß Anhang VIII Kapitel III Abschnitt 5.4 Regel 8 MDR unverändert Brustimplantate, Total- oder Teilprothesen von Gelenken sowie Implantate zum Ersatz der Bandscheibe oder implantierbare Produkte, die mit der Wirbelsäule in Berührung kommen, gehören, bestimmt Art. 32 Abs. 1 MDR die Verpflichtung des Herstellers zu einem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender und, sofern relevant, für den Patienten verständlich ist; er wird der Öffentlichkeit über Eudamed zugänglich gemacht. Ob sich hieraus ein besonderer Erkenntnisgewinn für den Geschädigten ergibt, mag man anzweifeln.

Für den Geschädigten sicherlich von höherem Interesse sind die weiteren gemäß Art. 33 Abs. 2 MDR in Eudamed zu integrierenden elektronischen Systeme gemäß Art. 92 und Art. 100 MDR. Das elektronische System für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Art. 92 MDR umfasst u. a. die Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld seitens der Hersteller gemäß Art. 87 Abs. 1 und Art. 89 Abs. 5 MDR, die Sicherheitsberichte gemäß Art. 86 MDR sowie von den Herstellern übermittelte Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Art. 89 Abs. 8 MDR. Eine Veröffentlichung dieser Daten ist jedoch nicht vorgesehen. Art. 100 MDR – Elektronisches System für die Marktüberwachung – sieht ebenso wenig wie Art. 92 MDR einen Zugang für die Öffentlichkeit vor. Anders als nach bisherigem Medizinprodukterecht regelt Art. 10 Abs. 14 Unterabs. 3 MDR allerdings einen Auskunftsanspruch des Geschädigten gegenüber der zuständigen Behörde. Ist eine zuständige Behörde der Auffassung oder hat sie Grund zu der Annahme, dass ein Produkt Schaden verursacht hat, so hat sie auf Ersuchen die Aushändigung der in Unterabs. 1 genannten Informationen und Unterlagen – dies umfasst alle Informationen und Unterlagen – dies umfasst alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind – an den potenziell geschädigten Patienten zu erleichtern, und zwar unbeschadet der Datenschutzvorschriften und – sofern kein überwiegendes Interesse an der Offenlegung

besteht – unbeschadet des Schutzes der Rechte des geistigen Eigentums. Die zuständige Behörde muss ihrer Auskunftsverpflichtung nicht nachkommen, wenn die Frage der Offenlegung der Informationen und Unterlagen üblicherweise in Gerichtsverfahren behandelt wird. Ungeachtet dessen, dass der Auskunftsanspruch damit Einschränkungen unterliegt, wird nicht näher konkretisiert, welche Informationen und Unterlagen durch Unterabs. 1 erfasst werden.

2. Sicherheits-/haftungsrelevante Neuerungen der MDR für Implantate der (Risiko-) Klasse III

Die MDR enthält einige sicherheits- und damit für den Medizinproduktehersteller auch haftungsrelevante Neuerungen.

2.1 Implantationsausweis und Informationspflichten

Art. 18 Abs. 1 MDR verpflichtet den Hersteller eines implantierbaren Produkts – insofern ungeachtet der (Risiko-)Klasse –, zusammen mit dem Produkt folgende Informationen zu liefern:

- Angaben zur Identifizierung des Produkts einschließlich des Produktnamens, der Seriennummer, der Losnummer, der UDI, des Produktmodells sowie des Namens, der Anschrift und Webseite des Herstellers;
- alle Warnungen und vom Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifenden Vorkehrungen oder Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf Wechselwirkungen mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen, medizinischen Untersuchungen oder Umgebungsbedingungen;
- Angaben zur voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts und zu den notwendigen Folgemaßnahmen;
- etwaige weitere Angaben, um den sicheren Gebrauch des Produkts durch den Patienten zu gewährleisten, einschließlich der in Anhang I Abschnitt 23.4 Buchstabe u angegebene Informationen (gesamte qualitative und quantitative Informationen zu den Werkstoffen und Stoffen, mit denen Patienten in Berührung kommen können).

Diese Angaben sind in der vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache in einer Form bereitzustellen, die einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht, um sie dem Patienten, dem das Produkt implantiert wurde, zugänglich zu machen. Die Angaben sollen so abgefasst sein, dass ein Laie sie ohne Schwierigkeiten verstehen kann, und erforderlichenfalls aktualisiert werden. Die aktualisierten Angaben sind dem Patienten über die anzugebende Webseite zugänglich zu machen. Zudem hat der Hersteller die Angaben zur Identifizierung des Produkts einschließlich des Produktnamens, der Seriennummer, der Losnummer, der UDI, des Produktmodells sowie des Namens, der Anschrift und der Webseite des Herstellers in einem Implantationsausweis zur Verfügung zu stellen, der mit dem Produkt mitgeliefert

wird. Gemäß Art. 18 Abs. 2 MDR haben die Mitgliedstaaten Gesundheitseinrichtungen, die ein Produkt implantiert haben, zu verpflichten, Patienten die in Art. 18 Abs. 1 MDR genannten Angaben in einer Form bereitzustellen, die einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht, und den Patienten gleichzeitig den Implantationsausweis, in dem die Angaben zu ihrer persönlichen Identität einzutragen sind, zur Verfügung zu stellen.

2.2 Konsultationsverfahren

Das Konformitätsbewertungsverfahren für Implantate der (Risiko-)Klasse III erfolgt gemäß Art. 52 Abs. 3 MDR wie bislang entweder auf der Grundlage eines Qualitätsmanagements und einer Bewertung der technischen Dokumentation (Anhang IX MDR) oder auf der Grundlage einer Baumusterprüfung (Anlage X MDR) in Kombination mit einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang XI MDR. Neu und sicherheitsrelevant ist das in Art. 54 MDR i. V. m. Anhang IX Abschnitt 5.1 bzw. Anhang X Abschnitt 6 MDR geregelte Konsultationsverfahren.

Das Konsultationsverfahren ist nach Art. 54 Abs. 2 MDR nicht erforderlich, wenn eine gemäß der Verordnung ausgestellte Bescheinigung erneuert wird, das Produkt durch Änderung eines Produkts ausgelegt wurde, das bereits vom selben Hersteller mit derselben Zweckbestimmung in Verkehr gebracht wurde, sofern der Hersteller der Benannten Stelle zu deren Zufriedenheit nachgewiesen hat, dass die Änderungen das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Produkts nicht beeinträchtigen oder die Grundsätze der klinischen Bewertung der entsprechenden Produktart oder -kategorie in einer Spezifikation gemäß Art. 9 MDR festgelegt wurden und die Benannte Stelle bestätigt, dass die klinische Bewertung dieses Produkts durch den Hersteller mit der einschlägigen Spezifikation für die klinische Bewertung dieser Art von Produkt in Einklang steht.

Das Konsultationsverfahren ist in Anhang IX Abschnitt 5.1 MDR im Einzelnen geregelt. Einzuleiten ist es durch die Benannte Stelle. Nachdem sie die Qualität der klinischen Daten, auf denen der klinische Bewertungsbericht des Herstellers gemäß Art. 61 Abs. 12 MDR beruht, geprüft hat, hat die Benannte Stelle einen Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung zu erstellen, in dem sie ihre Schlussfolgerungen zu dem vom Hersteller vorgelegten klinischen Nachweis, insbesondere zur Nutzen-Risiko-Abwägung, zur Kohärenz des Nachweises mit der Zweckbestim-

mung, einschließlich der medizinischen Indikation oder Indikationen, und zu dem in Art. 10 Abs. 3 und Anhang XIV Teil B genannten Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen darlegt. Die Benannte Stelle legt ihren Bericht gemeinsam mit der Dokumentation des Herstellers über die klinische Bewertung gemäß Anhang II Abschnitt 6.1 Buchstaben c und d der Kommission vor. Die Kommission leitet diese Dokumente unverzüglich an das in Art. 106 MDR genannte Expertengremium weiter. Die Benannte Stelle kann ersucht werden, dem jeweiligen Expertengremium ihre genannten Schlussfolgerungen darzulegen. Das Expertengremium entscheidet – unter Aufsicht der Kommission –, ob es ein wissenschaftliches Gutachten zu dem Bericht der Benannten Stelle vorlegen wird. Entscheidet das Expertengremium, dass ein wissenschaftliches Gutachten erstellt wird, ist es binnen einer Frist von 60 Tagen ab dem Tag des Eingangs der von der Kommission übermittelten Dokumente vorzulegen – eine Regelung über Konsequenzen der Fristversäumnis enthält die MDR nicht.

2.3 Verpflichtung zur Durchführung einer klinischen Prüfung

Ungeachtet des Konsultationsverfahrens nach Art. 54 MDR kann der Hersteller nach Art. 61 Abs. 2 MDR vor seiner klinischen Bewertung und/oder Prüfung eines Medizinprodukts der (Risiko-)Klasse III ein Expertengremium gemäß Art. 106 MDR konsultieren, um die vom Hersteller vorgesehene Strategie für die klinische Entwicklung und die Vorschläge für eine klinische Prüfung prüfen zu lassen. Hierbei handelt es sich um ein gänzlich freiwilliges Verfahren. Der Hersteller darf keinerlei Rechte in Bezug auf die Standpunkte des Expertengremiums im Hinblick auf künftige Konformitätsbewertungsverfahren geltend machen, sodass die praktische Relevanz angezweifelt werden kann.

Gemäß Art. 61 Abs. 4 MDR ist bei Implantaten der (Risiko-) Klasse III die Durchführung einer klinischen Prüfung grundsätzlich zwingend, es sei denn, das betreffende Produkt wurde durch Änderungen eines bereits vom selben Hersteller in Verkehr gebrachten Produkts konzipiert, der Hersteller hat nachgewiesen, dass das geänderte Produkt dem in Verkehr gebrachten Produkt gemäß Anhang XIV Abschnitt III gleichartig ist, und dieser Nachweis ist von der Benannten Stelle bestätigt worden und die klinische Bewertung des in Verkehr gebrachten Produkts reicht aus, um nachzuweisen, dass das geänderte Produkt die einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Ein Hersteller eines Produkts, das nachweislich einem bereits in Verkehr gebrachten nicht von ihm hergestellten Produkt gleichartig ist, kann sich gemäß Art. 61 Abs. 5 MDR ebenfalls auf Abs. 4 berufen, um keine klinische Prüfung durchführen zu müssen, sofern zusätzlich zu den Anforderungen des genannten Absatzes die folgenden Bedingun-



gen erfüllt sind: Die beiden Hersteller haben einen Vertrag geschlossen, in dem dem Hersteller des zweiten Produkts ausdrücklich der uneingeschränkte Zugang zur technischen Dokumentation durchgängig gestattet wird, und die ursprüngliche klinische Bewertung wurde unter Einhaltung der Anforderungen der MDR durchgeführt und der Hersteller des zweiten Produkts liefert der Benannten Stelle den eindeutigen Nachweis dafür.

Die Anforderung, klinische Prüfungen gemäß Art. 61 Abs. 4 MDR durchzuführen, gilt gemäß Art. 61 Abs. 6 MDR nicht für solche Implantate der (Risiko-)Klasse III, die gemäß der früheren Richtlinie 90/358/EWG oder 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden und deren klinische Bewertung sich auf ausreichende klinische Daten stützt und mit den einschlägigen produktspezifischen Spezifikationen für die klinische Bewertung dieser Art von Produkten im Einklang steht, sofern solche gemeinsamen Spezifikationen verfügbar sind. Art. 61 Abs. 7 MDR bestimmt, dass die Fälle, in denen Abs. 4 aufgrund von Abs. 6 nicht zur Anwendung kommt, vom Hersteller im Bericht über die klinische Bewertung und von der Benannten Stelle im Bericht über die Begutachtung der klinischen Bewertung zu begründen sind.

2.4 Sicherheitsbericht des Herstellers

Neben der allgemeinen Verpflichtung des Medizinprodukteherstellers, als Teil des Qualitätsmanagements gemäß Art. 10 Abs. 9 MDR ein System für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen eines Medizinprodukts einzurichten (Art. 83 MDR), das auch die Daten zur Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Abwägung und Verbesserung des Risikomanagements gemäß Anhang I Kapitel 1 MDR zu umfassen hat, besteht für Implantate der (Risiko-)Klasse III nach Art. 86 Abs. 1 MDR die Verpflichtung zur Erstellung eines regelmäßig, mindestens einmal jährlich aktualisierten Sicherheitsberichts. Der Sicherheitsbericht ist Teil des elektronischen Systems für Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen nach Art. 92 MDR.

2.5 Haftungsrechtliche Folgen

Qualifiziert man die entsprechenden Bestimmungen der MDR als Schutzgesetze im Sinne des § 823 Abs. 2 BGB, kann hiernach die Haftung des Medizinprodukteherstellers eröffnet sein; im Übrigen handelt es sich um konkretisierte Herstellerpflichten, deren Verletzung im Rahmen der Produzentenhaftung nach § 823 Abs. 1 BGB anspruchsbegründend sein kann. Bei Fehlen eines Implantationsausweises oder Aushändigung eines unzureichenden, den Anforderungen der MDR nicht genügenden Implantationsausweises sowie einer Verletzung der Informationspflichten nach Art. 18 MDR ist das Vorliegen eines die Produkthaftung auslösenden Produktfehlers nach § 3 Abs. 1 ProdHaftG zu diskutieren, zumal nach den Begriffsbestimmungen gemäß Art. 2 Nr. 59 MDR ein Produktmangel – im Sinne der MDR – die Unzulänglichkeit bezüglich Identifi-

zierung, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung, einschließlich Fehlfunktionen, Anwendungsfehlern oder Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Information umfasst.

Was das Konformitätsbewertungsverfahren angeht, ist zu berücksichtigen, dass der Benannten Stelle – hierzu siehe nachfolgend 3. – umfangreiche Pflichten obliegen. Pflichtverletzungen des Medizinprodukteherstellers im Konformitätsbewertungsverfahren (klinische Prüfung, Konsultationsverfahren) haben in erster Linie zertifizierungsrechtliche und weniger haftungsrechtliche Konsequenzen. Im Übrigen stellt sich die Frage der Überlagerung einer Haftung des Medizinprodukteherstellers wegen einer Verletzung von Bestimmungen des Konformitätsbewertungsverfahrens durch die Verantwortung der Benannten Stelle.

3. Haftung der Benannten Stelle

Die im Zuge des PIP-Skandals ergangenen Entscheidungen des EuGH und der nationalen Zivilgerichte haben sich im Wesentlichen mit der Frage der Haftung der Benannten Stelle befasst. Der EuGH hat mit Urteil vom 16.02.2017⁵ entschieden, dass die Bestimmungen des Anhangs II der Medizinprodukte-Richtlinie in der durch die VO (EG) Nr. 1882/2003 geänderten Fassung i. V. m. mit ihrem Art. 11 I und X sowie Art. 16 VI dahin auszulegen sind, dass der Benannten Stelle keine generelle Pflicht obliegt, unangemeldete Inspektionen durchzuführen, Produkte zu prüfen und/oder Geschäftsunterlagen des Herstellers zu sichten. Liegen jedoch Hinweise darauf vor, dass ein Medizinprodukt die Anforderungen der Medizinprodukte-RL möglicherweise nicht erfüllt, muss die Benannte Stelle alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um ihren Verpflichtungen aus Art. 16 VI der Richtlinie und den Abschnitten 3.2, 3.3., 4.1-4.3 und 5.1 des Anhangs II der Richtlinie nachzukommen. Entsprechende Pflichtverletzungen wurden durch die nationalen Zivilgerichte verneint.⁶

Durch die MDR will der EU-Verordnungsgeber die Position der Benannten Stellen stärken. Damit geht eine deutliche Erweiterung der Pflichten der Benannten Stellen einher. Gemäß dem Erwägungsgrund Nr. 50 MDR ist die korrekte Arbeitsweise der Benannten Stellen ausgesprochen wichtig, um ein hohes Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveau sowie das Vertrauen der Bürger in das System zu gewährleisten. In Erwägungsgrund Nr. 51 MDR heißt es weiter, dass die von der Benannten Stelle vorgenommenen Bewertungen der technischen Dokumentation des Herstellers, insbesondere die Dokumentation der klinischen Bewertung, von der für die Benannten Stellen zuständigen Behörde kritisch begutachtet werden sollen. Die Begutachtung soll Teil des risikobasierten Ansatzes für die Beaufsichtigung und Überwachung der Tätigkeiten Benannter Stellen sein und auf der Grundlage von Stichproben der einschlägigen Dokumentation erfolgen. Erwägungsgrund Nr. 52 MDR sieht ausdrücklich die Stärkung der Position der Benannten Stellen gegenüber den Herstellern vor, und zwar insbesondere auch in Bezug auf ihr Recht sowie

ihre Verpflichtung, unangekündigte Vor-Ort-Audits sowie physische Kontrollen oder Laboruntersuchungen von Produkten durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Hersteller auch nach der ursprünglichen Zertifizierung die Vorschriften jederzeit einhalten. Entsprechend umfangreich ist der Katalog der Pflichten der Benannten Stellen.

Die von den Benannten Stellen zu erfüllenden Anforderungen sind in Anhang VII MDR geregelt. Anhang VII Abschnitt 4.5 regelt die Konformitätsbewertungstätigkeiten, Abschnitt 4.10 die Überwachungstätigkeiten und die Überwachung nach der Zertifizierung. Hiernach hat die Benannte Stelle über dokumentierte Verfahren zu verfügen, die u. a. die Festlegung umfassen müssen, wie und wann die Hersteller Überwachungstätigkeiten durchführen sollten. Zu diesen Verfahren zählen Vorkehrungen für unangekündigte Vor-Ort-Audits bei Herstellern und ggf. Unterauftragnehmern und Zulieferern, die Produkttests durchführen, die Überwachung der Einhaltung aller Bedingungen, die den Herstellern auferlegt werden und im Zusammenhang mit Entscheidungen über die Zertifizierung stehen, wie z. B. die Aktualisierung klinischer Daten in festgelegten Abständen. Des Weiteren muss die Benannte Stelle im Zusammenhang mit den Audits zur Überwachung des Herstellers über dokumentierte Verfahren verfügen, um mindestens einmal jährlich Audits zur Überwachung des Herstellers auszuführen, die gemäß den relevanten Anforderungen in Abschnitt 4.5 geplant und durchgeführt werden müssen.

Die entsprechenden Bestimmungen dienen der Medizinproduktesicherheit, somit auch dem Patientenschutz, und entfalten damit unter Berücksichtigung der zum PIP-Skandal

ergangenen Rechtsprechung drittschützende Wirkung. Ein erweiterter Pflichtenkreis bedeutet ein erweitertes – deliktisches – Haftungsrisiko⁷. Eine Haftungsnorm für die Inanspruchnahme der Benannten Stellen enthält die MDR nicht. In Anhang VII Abschnitt 1.4.1 MDR wird lediglich bestimmt, dass die Benannte Stelle eine angemessene Haftpflichtversicherung für ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten abzuschließen hat, es sei denn, diese Haftpflicht wird aufgrund nationalen Rechts von dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt oder dieser Mitgliedstaat ist für die Durchführung der Konformitätsbewertung zuständig. Umfang und Gesamtdeckungssumme der Haftpflichtversicherung haben gemäß Anhang VII Abschnitt 1.4.2 im Ausmaß und der geografischen Reichweite der Tätigkeiten der Benannten Stelle sowie dem Risikoprofil der von der Benannten Stelle zertifizierten Produkte zu entsprechen.

4. Bevollmächtigter, Verantwortliche Person – neue Haftungssubjekte

Gemäß Art. 11 Abs. 1 MDR kann der Hersteller, der nicht in einem der EU-Mitgliedstaaten niedergelassen ist, ein Medizinprodukt nur dann in der Union in Verkehr bringen, wenn der Hersteller einen Bevollmächtigten in der Union benennt. Die Benennung stellt das Mandat des Bevollmächtigten dar und umfasst die in Art. 11 Abs. 3 MDR aufgeführten Aufgaben. Art. 10 Abs. 4 MDR bestimmt, dass das Mandat des Bevollmächtigten nicht die Pflichten des Herstellers nach Art. 10 Abs. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 und 12 MDR delegieren kann. Allerdings haftet der Bevollmächtigte gemäß Art. 10 Abs. 5 MDR unbeschadet des Abs. 4 für fehlerhafte Produkte auf der gleichen Grundlage wie der Hersteller mit diesem gesamtschuldnerisch.

Neu eingeführt wird durch die MDR die Verantwortliche Person. Gemäß Art. 15 Abs. 1 müssen Hersteller in ihrer Organisation über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte zu verfügen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist. Art. 15 Abs. 1 Buchstaben a und b MDR legen die erforderliche Qualifikation fest. Kleinst- und Kleinunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen sind nicht verpflichtet, in ihrer Organisation eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften Verantwortliche Person zur Verfügung zu haben; sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können (Art. 15 Abs. 2 MDR). Art. 15 Abs. 3 MDR regelt die Mindestverantwortlichkeit der Verantwortlichen Person. Hiernach ist die Verantwortliche Person mindestens dafür verantwortlich,



- dass die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird;
- die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden;
- die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Art. 10 Abs. 10 MDR erfüllt werden;
- die Berichtspflichten gemäß Art. 87 bis 91 MDR erfüllt werden und im Fall von Prüfprodukten die Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 abgegeben wird.

Art. 15 Abs. 4 MDR lässt es zu, dass mehrere Personen die Aufgabe der Verantwortlichen Person übernehmen. Allerdings müssen die jeweiligen Aufgabenbereiche schriftlich festgehalten werden. Bevollmächtigte des Herstellers müssen dauerhaft und ständig auf mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen über die Regulierungsanforderungen für Medizinprodukte in der Union zurückgreifen können, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist (Art. 15 Abs. 6 MDR).

Den Regelungen in Art. 11 und 15 MDR ist eine drittschützende Wirkung nicht abzuspüren, sodass bei einer Verletzung der aus der MDR folgenden Pflichten die deliktische Haftung eröffnet sein kann. Durch die neuen Haftungssubjekte erweitert sich für den Geschädigten der Kreis möglicher Anspruchsgegner. Im Rahmen der Produkthaftung erweitert sich für den Hersteller entsprechend der Kreis möglicher Gesamtschuldner im Zuge des Gesamtschuldnerausgleichs.

Endnoten

- 1 EuGH, Urt. v. 16.02.2017 – C-219/15, NJW 2017, 1161; BGH, Urt. v. 22.06.2017 – VII ZR 36/14, NJW 2017, 2617; OLG Karlsruhe, Urt. v. 27.06.2018 – 7 U 96/17, BeckRS 2018, 25317; OLG Hamm, Urt. v. 19.09.2018 – I-3 U 125/17, MPR 2019, 91.
- 2 Die Implant Files sind das Ergebnis von Recherchen von NDR, WDR und Süddeutscher Zeitung in Zusammenarbeit mit dem Internationalen Konsortium für Investigative Journalisten und ca. 60 Medienpartnern, <https://projekte-sueddeutsche.de/implantfiles>.
- 3 EuGH, Urt. v. 10.05.2001 – C-203/99, NJW 2001, 2781; EuGH, Urt. v. 05.03.2015 – C-503/13, C-504/13, NJW 2015, 1163; Saarländisches OLG, Urt. v. 03.08.2011 – 1 U 316/10-89, 1 U 316/10, MPR 2011, 156; LG Freiburg, Urt. v. 15.10.2018 – 1 O 240/10, PharmR 2018, 620.
- 4 OLG Frankfurt, Urt. v. 13.01.2015 – 8 U 168/13, MPR 2015, 101; KG, Urt. v. 23.05.2016 – 20 U 207/15, MPR 2018, 52.
- 5 C-219/15, NJW 2017, 1161 ff..
- 6 EuGH, Urt. v. 16.02.2017 – C-219/15, NJW 2017, 1161; BGH, Urt. v. 22.06.2017 – VII ZR 36/14, NJW 2017, 2617; OLG Karlsruhe, Urt. v. 27.06.2018 – 7 U 96/17, BeckRS 2018, 25317; OLG Hamm, Urt. v. 19.09.2018 – I-3 U 125/17, MPR 2019, 91.
- 7 Der BGH hat mit Urteil vom 22.06.2017 – VII ZR 36/14 – (NJW 2017, 2617, 2619) offengelassen, ob der Vertrag zwischen Hersteller und Benannter Stelle einen Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter darstellt.

Über die Autorin

Dr. Dagmar Keyzers ist Fachanwältin für Medizinrecht und Partnerin der Dr. Eick & Partner Rechtsanwälte Partnerschaft mbB, Hamm.



Herausgeber

General Reinsurance AG
Theodor-Heuss-Ring 11
50668 Köln
Tel. +49 221 9738 0
Fax +49 221 9738 494

Redaktion

Mirko von Haxthausen (verantwortlich),
Markus Burbach, Gerhard Riedel
Tel. +49 221 9738 156
Fax +49 221 9738 824
mirko.vonhaxthausen@genre.com
www.genre.com/business-school

Layout

gläser projekte GmbH, Köln

Bildnachweis

Foto Titel (li): © alex-mit - gettyimages.com
Foto Titel (re): © andrei_r - gettyimages.com

Seite 3: © cody - gettyimages.com
Seite 5: © AndreyPopov - gettyimages.com