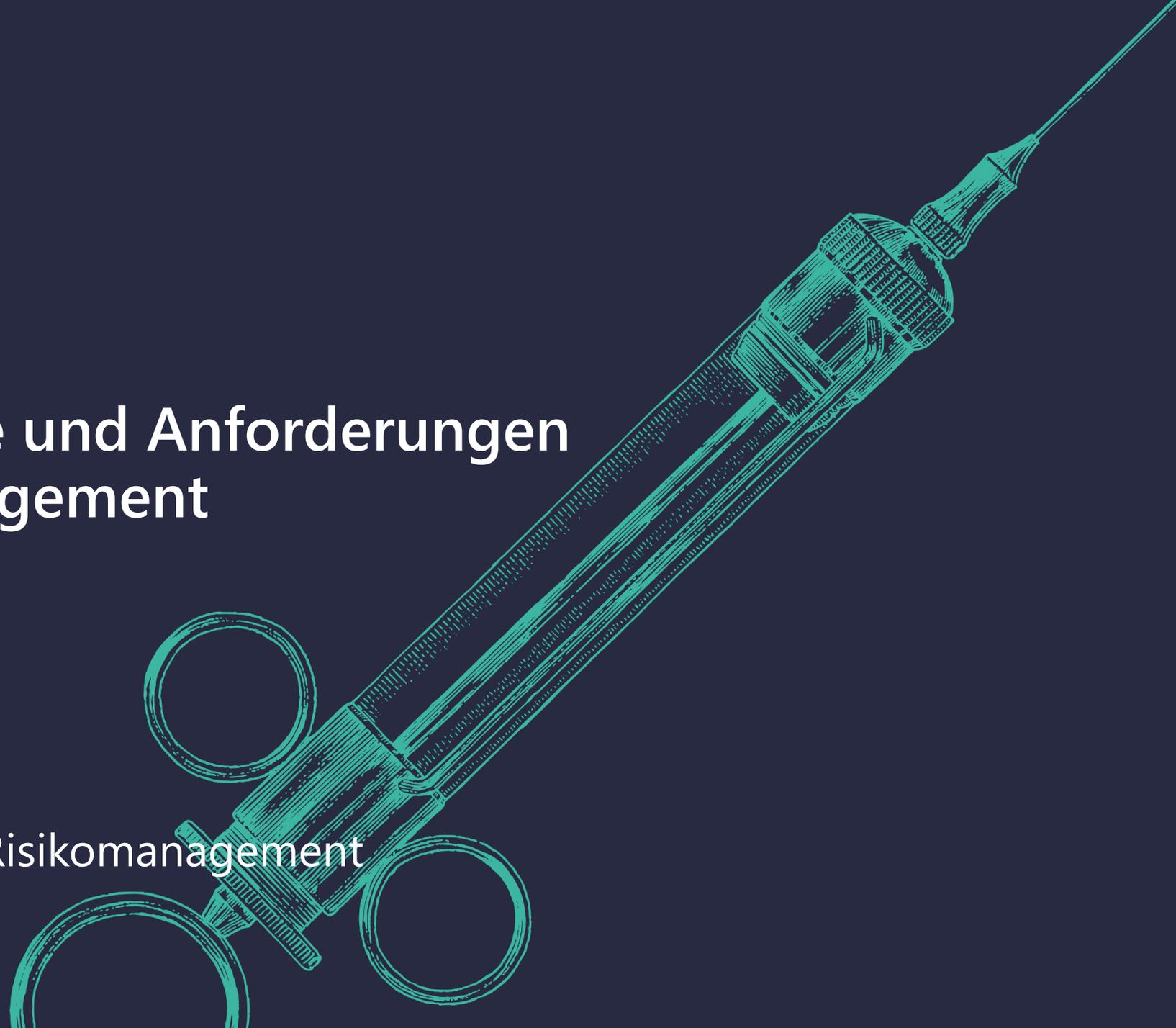


# PRODUKT KANZLEI.

## Rechtliche Aspekte und Anforderungen an das Risikomanagement

Dr. Boris Handorn  
Rechtsanwalt / Partner

BVMed – MDR-Webinar Risikomanagement  
18.04.2024



- **Rechtliche Anforderungen an das Risikomanagement nach MDR**
- **Einige haftungsrechtliche Überlegungen**

# RISIKOMANAGEMENT

Rechtliche Anforderungen an das Risikomanagement  
nach MDR

# Warum Risikomanagement bei Medizinprodukten?

- Weil es in der EN ISO 14971 steht?
- Weil es die Verordnung (EU) 2017/745 („MDR“) vorschreibt?
- Die MDR soll ein **hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz** bei Medizinprodukten sicherstellen
- **Ziele** des Risikomanagements
  - Nachweis der Sicherheit des Produkts
  - Minimierung der Produktrisiken
- Nicht zuletzt: Minimierung von zivilrechtlichen **Haftungsrisiken** und persönlichen Strafbarkeitsrisiken

Erwägungsgründe (1) und (2) MDR

Erwägungsgrund (32) Satz 2 MDR

# Begriffsbestimmungen

- Risikomanagement ist der systematische Ansatz, mit dem Produktrisiken erkannt, analysiert, bewertet, kontrolliert und überwacht werden
- Anwendung des Risikomanagements ist mit der MDR **rechtlich bindend** und in Grundzügen geregelt
- „**Risiko**“ gemäß Art. 2 Nr. 23 MDR  
= *Kombination* von Schwere des Schadens und Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts
  - Risiko ist von der **Art des Produkts** (z.B. analoges Produkt oder Software) abhängig
- „**Nutzen-Risiko-Abwägung**“ gemäß Art. 2 Nr. 24 MDR  
= Analyse aller Bewertungen des Nutzens und der Risiken, die für die bestimmungsgemäße Verwendung eines Produkts entsprechend der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung von möglicher Relevanz sind
  - Die Risiken eines Produkts müssen im Vergleich zu dessen Nutzen **möglichst gering sein**

# Risikomanagement als Teil der allgemeinen Herstellerpflichten

- **Hersteller** müssen ein angemessenes Risikomanagementsystem einrichten, dokumentieren, anwenden und aktualisieren Art. 10 Abs. 2 i.V.m. Anhang I Abschnitt 3 MDR
  
- Die Pflicht zum Risikomanagement gilt auch für
  - Händler, Importeure oder sonstige Personen, denen gemäß **Art. 16 Abs. 1 und 2 MDR Herstellerpflichten** zukommen
  
  - **Aufbereiter von Einmalprodukten** („CE-Aufbereiter“ nach Art. 17 Abs. 2 MDR sowie Gesundheitseinrichtungen / beauftragte externe Aufbereiter nach Art. 17 Abs. 3 MDR i.V.m. Art. 21 Abs. 3 lit. h Durchführungs-VO (EU) 2020/1207)
  
  - Gesundheitseinrichtungen für Produkte aus „**Eigenherstellung**“ gemäß **Art. 5 Abs. 5 MDR** (über Verweis auf Anhang I)
  
  - Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten, die i.S.v. **Art. 22 Abs. 4 MDR** als eigenständige Produkte gelten
  
  - Inverkehrbringer von Teilen und Komponenten, die nach **Art. 23 Abs. 2 MDR** als eigenständige Produkte gelten
  
  - Hersteller von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung nach **Anhang XVI MDR** (Art. 1 Abs. 2 MDR i.Vm. den einschlägigen GS)

# MDR und EN ISO 14971

- Erwägungsgrund 22 MDR:

*„Angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung im Bereich der Medizinprodukte zukommt, sollten die Hersteller die Konformität mit den in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, beispielsweise an Qualitäts- und Risikomanagement, durch Einhaltung der harmonisierten Normen [...] nachweisen können.“*

- Art. 8 Abs. 1 und 2 MDR:

**Vermutungswirkung** für die Konformität bei Anwendung **harmonisierter Normen** gilt auch für

*“System- und Prozessanforderungen, die gemäß dieser Verordnung von den Wirtschaftsakteuren oder Sponsoren einzuhalten sind, einschließlich der Anforderungen im Zusammenhang mit [...] dem Risikomanagement“*

Durchführungsbeschluss (EU) 2022/757 der Kommission v. 11.5.2022

- EN ISO 14971:2019 als zentrale harmonisierte Norm für das Risikomanagement von Medizinprodukten

# Ziel des Risikomanagements

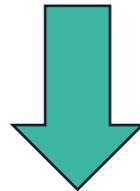
- Anhang I Abschnitt 1 MDR

*„Die Produkte erzielen die vom Hersteller vorgesehene Leistung und werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und gefährden weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar [...] sein müssen [...].“*

*„Hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen“*

- Anhang I Abschnitt 2 MDR

*„Die in diesem Anhang dargelegte Anforderung zur möglichst weitgehenden Minimierung von Risiken ist so zu verstehen, dass Risiken so weit zu verringern sind, wie es ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich ist.“*



Ziel: Erreichen eines **vertretbaren Nutzen-Risiko-Verhältnisses**

# Allgemeine Anforderungen an das Risikomanagementsystem

Elemente des **Risikomanagement-Prozesses** nach MDR

Anhang I Abschnitt 3 MDR

- **Risikomanagement-Plan** festlegen und dokumentieren
  - produktbezogen
- **Gefährdungsanalyse**
  - bekannte und vorhersehbare Gefährdungen (unerwünschte Nebenwirkungen) identifizieren und analysieren
- **Risikobewertung**
  - bestimmungsgemäße Verwendung und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendungen berücksichtigen
  - Risiken sind in Bezug zum erwarteten Nutzen des Produkts zu setzen (Anhang I Abschnitt 8 MDR) → **vertretbares Nutzen-Risiko-Verhältnis**
  - allgemein anerkannter Stand der Technik zugrunde zu legen
  - (*Risikobewertungsmatrix* als Hilfsmittel für die Risikoakzeptanz ist in der MDR nicht vorgeschrieben)
- **Risikokontrolle** (Risikobeherrschung)
  - Anforderungen nach **Anhang I Abschnitt 4 MDR** → Priorisierung der Risikominderungsmaßnahmen nach dem **Prinzip der integrierten Sicherheit**
  - wiederum unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik
- **Nachgelagerte Phase**
  - Bewertung der Informationen aus der Fertigungsphase und insb. der PMS inkl. PMCF
  - Kontinuierliche Risikobewertung und ggf. Anpassung der Risikokontrollmaßnahmen → **Lebenszyklusprozess**

- Zum Zweck der Risikosenkung zielt das Risikomanagement der Hersteller darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrisiko als akzeptabel eingestuft werden
- **Prinzip der integrierten Sicherheit:** Bei der Wahl der am besten geeigneten Lösungen müssen die Hersteller in nachstehender Rangfolge:

a) die Risiken durch sichere Auslegung und Herstellung beseitigen oder so weit wie möglich minimieren,

b) ggf. angemessene Schutzmaßnahmen, soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken ergreifen,

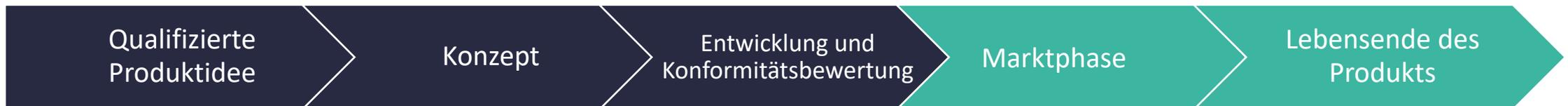
c) Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie ggf. Schulungen für Anwender bereitstellen.

# Risikomanagement als Lebenszyklusprozess

## Ausgangspunkt:

Um den Risikomanagementprozess anzuwenden, muss der Hersteller den **Lebenszyklus** eines bestimmten Produkts festlegen

- Der Lebenszyklus kann etwa beginnen mit der **ersten qualifizierten Produktidee** oder der **Konzeptentwicklung**
- Für das Ende des Lebenszyklus kann das **Ende der Betriebslebensdauer**, das **Verfallsdatum** des letzten in Verkehr gebrachten Produkts, die **Abkündigung** von Produktservice und Ersatzteilen oder das **Ende der Aufbewahrungsfrist der TD** nach Art. 10 Abs. 8 MDR herangezogen werden.



# Risikomanagement entlang des Produktlebenszyklus



## ▪ Risikomanagement bis zur Markteinführung

- Risikomanagement ist eine Voraussetzung für den Nachweis der Produktkonformität und damit für das Inverkehrbringen eines Medizinprodukts
- Usability Engineering (Anhang I Abschnitt 5 MDR)
- Merkmale und Leistung dürfen während der Lebensdauer unter normalen Verwendungsbedingungen und ordnungsgemäßer Instandhaltung nicht so beeinträchtigt werden, dass es zu Gefährdungen kommt (Anhang I Abschnitt 6 MDR)
- Produkte so auszulegen, herzustellen und zu verpacken, dass ihre Merkmale und Leistung während Transport und Lagerung nicht beeinträchtigt werden (Anhang I Abschnitt 7 MDR)
- Abstimmung des Risikomanagements mit der klinischen Bewertung eines Produkts bei der Bewertung des vertretbaren Nutzen-Risiko-Verhältnisses (Art. 61 Abs. 1 MDR)

## ▪ Risikomanagement in der nachgelagerten Phase

- Art. 83 Abs. 3 lit. a MDR: Die mit dem System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelten Daten werden zur Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Abwägung und Verbesserung des Risikomanagements verwendet
- Art. 89 MDR: Risikobewertung in Bezug auf schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld
- Die zuständigen Behörden berücksichtigen im Rahmen der Marktüberwachung insbesondere die etablierten Grundsätze in Bezug auf das Risikomanagement, Art. 93 Abs. 1 MDR; Bewertung eines mutmaßlich „unvertretbaren Risikos“ i.S.v. Art. 94 UA 1 lit. a MDR

# Risikomanagement und klinische Bewertung

- Anhang I Abschnitt 3 MDR

- „Das Risikomanagement ist als **kontinuierlicher iterativer Prozess** während des **gesamten Lebenszyklus eines Produkts** zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert.“

- Regulatorische Schnittstelle zur klinischen Bewertung nach Art. 61 MDR

- Der gesamte Lebenszyklus ist auch maßgeblich für die kontinuierliche Aktualisierung der klinischen Bewertung (Art. 61 Abs. 11 MDR)

- Die Funktionen des Risikomanagements und der klinischen Bewertung überlappen sich namentlich bei der kontinuierlichen Bewertung des vertretbaren Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Produkts

- wird ausnahmsweise ein Nachweis der Übereinstimmung mit grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aufgrund klinischer Daten für ungeeignet erachtet, ist dies auf Grundlage des Risikomanagements zu begründen (Art. 61 Abs. 10 MDR)

- Vgl. auch Erwägungsgrund 33 MDR:

- „Das Risikomanagement sollte sorgfältig mit der klinischen Bewertung des Produkts abgestimmt [...]. Das Risikomanagement und die Verfahren der klinischen Bewertung sollten miteinander verknüpft sein und regelmäßig aktualisiert werden.“

# Risikomanagement und klinische Prüfung

- Eine klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn der zu erwartende Nutzen für die Prüfungsteilnehmer oder für die öffentliche Gesundheit die vorhersehbaren Risiken und Nachteile rechtfertigen (**Art. 62 Abs. 4 lit. e MDR**)
- **6.2 EN ISO 14155:2020** fordert bei der Planung und Durchführung einer klinischen Prüfung ein **Risikomanagement** hinsichtlich des Prüfprodukts und dessen klinischer Anwendung → **Anhang H der EN ISO 14155:2020** verweist hierfür auf die **Anwendung der ISO 14971**
  - Bei der Bewertung des Risikos sind sowohl die Risiken, Nachteile und Belastungen, die den Prüfungsteilnehmern durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung entstehen, als auch die Risiken, die von dem Medizinprodukt ausgehen, darzustellen
  - Diese Risiken sind mit dem klinischen Nutzen für den Prüfungsteilnehmer durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung sowie dem Nutzen für die ärztliche Heilkunde abzuwägen → Nutzen-Risiko-Verhältnis muss ärztlich vertretbar sein
  - Das Risikomanagement muss über den gesamten Zeitraum der klinischen Prüfung aufrechterhalten werden, um die Nutzen-Risiko-Bewertung laufend zu überwachen
- **Zusammenspiel der Risikomanagement-Prozesse**
  - das Risikomanagement eines Produkts ist im klinischen Risikomanagement des Prüfprodukts fortzusetzen
  - die Ergebnisse aus der kontinuierlichen Risikobewertung der klinischen Prüfung fließen in den Risikomanagement-Prozess des Produkts zurück
- Für das Risikomanagement in der klinischen Prüfung ist der **Sponsor** der klinischen Prüfung verantwortlich
  - sind Sponsor und Hersteller des Prüfprodukts nicht identisch, muss der Informationsaustausch zu den produktbezogenen Risiken sichergestellt und vertraglich geregelt werden

# Zusammenspiel von Risikomanagement, QMS und Technischer Dokumentation

## ▪ Verhältnis von Risikomanagement und Qualitätsmanagement

- Art. 10 Abs. 9 MDR: Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Prüfprodukte handelt, müssen ein Qualitätsmanagementsystem einrichten, dokumentieren, anwenden, aufrechterhalten, ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern
- Das Qualitätsmanagementsystem umfasst dabei das Risikomanagementsystem gem. Anhang I Abschnitt 3 MDR (Art. 10 Abs. 9 UAbs. 2 lit. e MDR)

## ▪ Verhältnis von Risikomanagement und Technischer Dokumentation

- Anhang II Abschnitt 5 MDR: Die Technische Dokumentation enthält Informationen über die Nutzen-Risiko-Analyse und die gewählten Lösungen sowie die Ergebnisse des Risikomanagements → *Risikomanagementbericht*
- Anhang III Abschnitt 1.1. lit. b MDR: Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen in der TD erfasst u.a. geeignete Indikatoren und Schwellenwerte, die im Rahmen der kontinuierlichen Neubewertung der Nutzen-Risiko-Analyse und des Risikomanagements verwendet werden

# RISIKOMANAGEMENT

Einige haftungsrechtliche Überlegungen

# Außervertragliche Haftungsgrundlagen

Anders als das Arzneimittelgesetz enthalten MPDG bzw. MDR keine eigenen Haftungsregeln für Hersteller

➤ Für die Medizinproduktehaftung gelten die allgemeinen Regeln, insb.:

## Produzentenhaftung

- geregelt in § 823 Abs. 1 BGB
- Haftung für die Verletzung von **Verkehrssicherungspflichten**
- verschuldensabhängig (Verschuldenshaftung)

## Produkthaftung

- geregelt im ProdHaftG, nationale Umsetzung der Produkthaftungs-Richtlinie 85/374/EWG
- Haftung für **Produktfehler**
- verschuldensunabhängig (Gefährdungshaftung)

➤ Die zentralen Begriffe Verkehrspflichtverletzung und Produktfehler werden nach denselben Maßstäben ausgelegt

# Produkthaftung

## **§ 1 Abs. 1 ProdHaftG:**

*Wird durch den Fehler eines Produkts jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Hersteller des Produkts verpflichtet, dem Geschädigten den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen. Im Falle der Sachbeschädigung gilt dies nur, wenn eine andere Sache als das fehlerhafte Produkt beschädigt wird und diese andere Sache ihrer Art nach gewöhnlich für den privaten Ge- oder Verbrauch bestimmt und hierzu von dem Geschädigten hauptsächlich verwendet worden ist.*

Art. 10 Abs. 16 MDR enthält für den Hersteller eine Verweisung auf geltende Haftungsregeln und Pflicht zur Deckungsvorsorge

Achtung:  
Novellierung  
der ProdHaftRL steht  
unmittelbar bevor

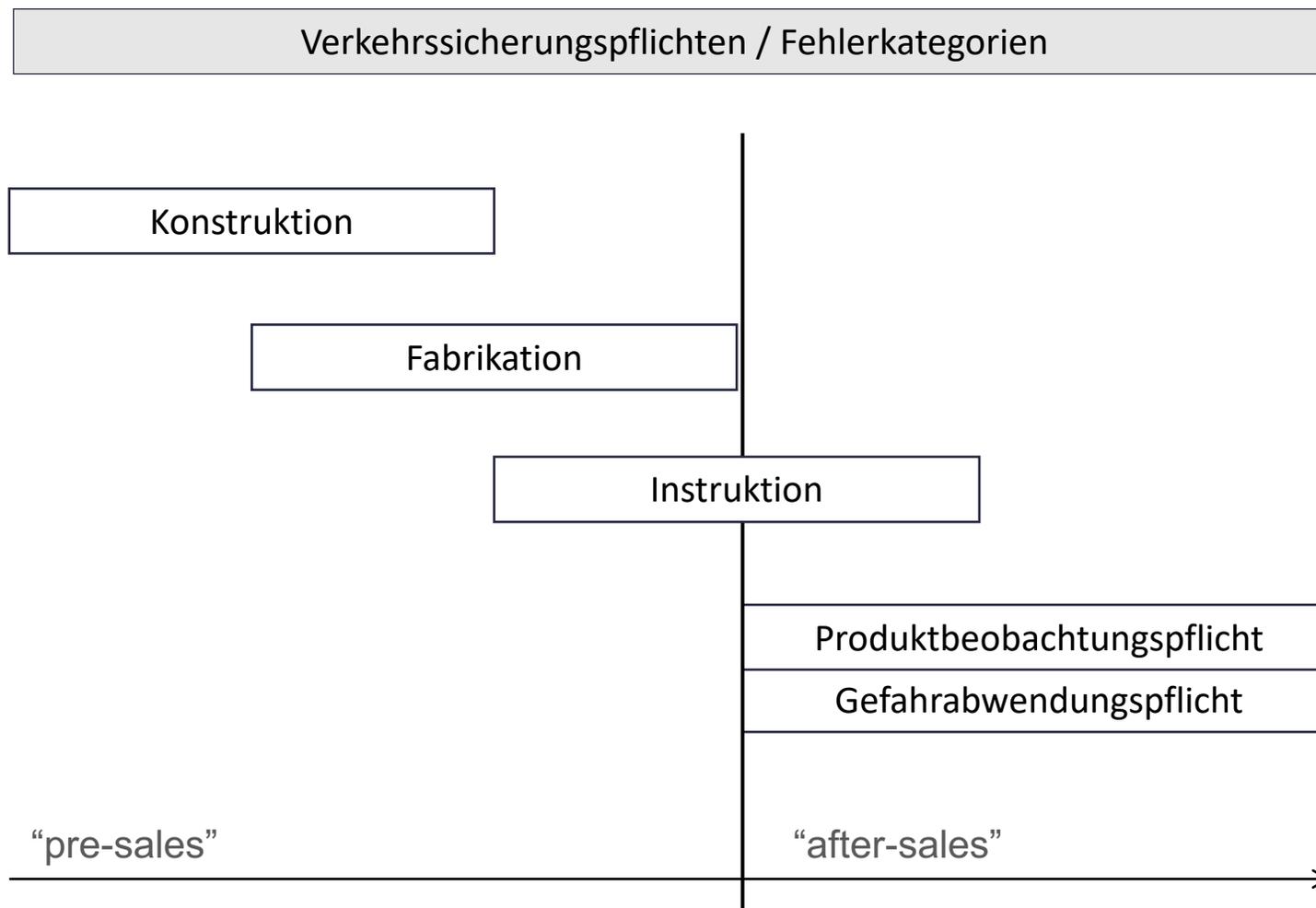
# Produzentenhaftung

## **§ 823 Abs. 1 BGB**

*Wer vorsätzlich oder fahrlässig das Leben, den Körper, die Gesundheit, die Freiheit, das Eigentum oder ein sonstiges Recht eines anderen widerrechtlich verletzt, ist dem anderen zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.*

- Die Rechtsprechung hat hieraus die Grundsätze der **Produzentenhaftung** hergeleitet
- Verschulden des Herstellers wird bei objektiver Verletzung sog. **Verkehrssicherungspflichten** vermutet – Beweislastumkehr!
- Verkehrssicherungspflichten in den Bereichen:  
Konstruktion, Fabrikation, Instruktion, Produktbeobachtung

# Verkehrssicherungspflichten / Fehlerkategorien



# Produkthaftungsgesetz – wann ist ein Produkt fehlerhaft?

## § 3 Abs. 1 ProdHaftG

Ein Produkt hat einen **Fehler**, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter **Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere**

- a) seiner Darbietung,
  - b) des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann,
  - c) des Zeitpunkts, in dem es in den Verkehr gebracht wurde,
- berechtigterweise erwartet werden kann.**

Gleicher Maßstab gilt im Rahmen der Produzentenhaftung für Verkehrspflichtverletzungen bei Konstruktion, Fabrikation und Instruktion

# Maßstab: Stand der Wissenschaft und Technik

- Der Inbegriff der Sachkunde, die im wissenschaftlichen und technischen Bereich vorhanden ist, um ein bestimmtes Produkt herzustellen
- Auch (weltweit) zugängliche Forschungsergebnisse, soweit sie noch nicht Eingang in die allgemein anerkannten Regeln der Technik gefunden haben
- **Strenger als der *anerkannte Stand der Technik***
  - Technische Normen werden zur Bewertung der Sicherheit zwar herangezogen - aber: auch Normen „veralten“!
  - Technische Normen können schon deshalb die berechtigte Sicherheitserwartung nicht beeinflussen, weil der durchschnittliche Anwender sie nicht kennt
  - Der anerkannte Stand der Technik bestimmt i.d.R. nur die Untergrenze des zu beachtenden Sicherheitsniveaus!
  - Gilt auch für den Instruktionsbereich
- Zu unterscheiden von der Einhaltung der **Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen**  
→ Mindestmaßstab für Verkehrsfähigkeit eines Medizinprodukts in der EU

# Dokumentation des Risikomanagements im Haftungsfall

## Informationszugang potenziell Geschädigter

- **Behörde erleichtert Informationszugang (Art. 10 Abs. 14 UA 3 MDR)**
  - Die *zuständige Behörde* ist der Auffassung oder hat Grund zu der Annahme, dass ein Produkt Schaden verursacht hat
  - Behörde erleichtert auf Ersuchen die Aushändigung der in UA 1 genannten Informationen und Unterlagen an den potenziell geschädigten Patienten oder Anwender, Rechtsnachfolger, den Krankenversicherer oder *andere Dritte*, die von dem bei dem Patienten oder Anwender verursachten Schaden *betroffen* sind
  
- **Umfang (Art. 10 Abs. 14 UA 1 MDR)**
  - Hersteller müssen der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache aushändigen

# STAND DER REFORM DES EUROPÄISCHEN HAFTUNGSRECHTS

Novellierung der ProdHaft-RL

# Geplante Reform des EU-Produkthaftungsrechts

- Initiative der Kommission zur Anpassung der Haftungsregeln an das digitale Zeitalter und an die Entwicklungen im Bereich der KI
- Richtlinienvorschlag der Kommission liegt seit 28.09.2022 vor:
  - Novellierung der Produkthaftungsrichtlinie (ProdHaftRL), COM(2022) 495 final  
→ harmonisierte verschuldensunabhängige Haftung für fehlerhafte Produkte
- 5.4.2023: Draft Report des EP und Kompromissvorschläge des Rates zur ProdHaft-RL
- Kompromissentwurf nach Trilog-Verhandlungen liegt seit 24.01.2024 vor:  
<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5809-2024-INIT/en/pdf>
- Nach Inkrafttreten **24 Monate Umsetzungsfrist** in nationales Recht → Novellierung des ProdHaftG auf nationaler Ebene

# Digitalisierung des Produktbegriffs (Art. 4)

- „Produkt“ im Sinne der ProdHaft-RL soll neben beweglichen Sachen auch umfassen:

- **Software**

(Betriebssysteme, Firmware, Computerprogramme, Apps oder KI-Systeme, einschließlich *Software as a Service*-Modelle)

Art. 4 Nr. 1 ProdHaftRL-E  
EG 12 ProdHaftRL-E

- **Digitale Bauunterlagen** (*digital manufacturing files*)

digitale Version oder digitale Vorlage mit der funktionalen Information für den automatisierten Bau einer beweglichen Sache → insb. 3D-Druckdateien

Art. 4 Nr. 2 ProdHaftRL-E

- Komponenten einschließlich „**verbundene Dienste**“ (*related services*),

die vom Hersteller oder unter dessen Kontrolle in Produkte integriert oder verbunden werden und ohne die bestimmte Funktionen des Produkts nicht ausführbar sind

Art. 4 Nr. 3 ProdHaftRL-E

- Abgrenzung zu bloßen Dienstleistungen → fallen auch weiter nicht unter die ProdHaftRL

## Der Fehlerbegriff (Art. 6)

- Maßgeblich ist weiterhin die **berechtigte Sicherheitserwartung** der Personenkreise, für die das Produkt bestimmt ist (objektivierter Maßstab)
- Stark erweiterter Katalog der „insbesondere“ zu berücksichtigenden Umstände, u.a. Art. 6 Abs. 1 ProdHaftRL-E
  - Dynamisierung des Zeitpunkts des Inverkehrbringens durch
    - ❖ Lernfähigkeit des Produkts
    - ❖ vernünftigerweise vorhersehbare Auswirkungen von Produktkombinationen (insb. IoT-Systeme)
    - ❖ Zeitraum, in dem der Hersteller Kontrolle über das Produkt behält
  - Relevante **Produktsicherheitsanforderungen**, einschließlich Anforderungen an **Cybersecurity**
  - „Eingriffe einer Regulierungsbehörde oder eines in Art. 7 ProdHaftRL-E genannten Wirtschaftsakteurs im Zusammenhang mit der Produktsicherheit“

# Offenlegung von Beweismitteln (Art. 8)

Kommission sieht Informationsasymmetrie insbesondere bei „technischer oder wissenschaftlicher Komplexität“

- Offenlegung von Beweismitteln **innerhalb des Produkthaftungsprozesses** Art. 8 Abs. 1 ProdHaftRL-E
  - Voraussetzung: Kläger muss einen möglichen Anspruch im Prozess **plausibel** darlegen
  - Offenlegung „relevanter Informationen“ muss notwendig und verhältnismäßig sein
  - Geschäftsgeheimnisse sind zu berücksichtigen, ggf. *in camera*-Verfahren
  - Ausgestaltung obliegt dem nationalen Gesetzgeber
  
- Verstoß führt zu einer (widerlegbaren) **Vermutung eines Fehlers** Art. 9 Abs. 2(a) ProdHaftRL-E

*Erhöhte Transparenz und Bedeutung auch der Dokumentation des Risikomanagements*

# Weitgehende Beweiserleichterungen (Art. 9 Abs. 2-4)

## ▪ Vermutung auf Ebene der Fehlerhaftigkeit

Art. 9 Abs. 2 ProdHaftRL-E

- Beklagter verstößt gegen Offenlegungspflichten (Art. 8 Abs. 1 ProdHaftRL-E)
- Kläger weist einen Verstoß gegen regulatorische Sicherheitsanforderungen nach, die gerade Schutz gegen das realisierte Risiko bieten sollen
- Schaden durch eine „*offensichtliche Funktionsstörung*“ bei „*vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung*“ (!) oder unter „*normalen Umständen*“ entstanden

## ▪ Vermutung auf Ebene der Kausalität

Art. 9 Abs. 3 ProdHaftRL-E

- Wenn Fehlerhaftigkeit feststeht und der entstandene Schaden typisch für diesen Fehler ist

## ▪ Vermutung von Fehler und Kausalität bei Beweisschwierigkeiten wegen „wissenschaftlicher oder technischer Komplexität“ im Einzelfall

Art. 9 Abs. 4 ProdHaftRL-E

EG 34 ProdHaftRL-E

→ z.B. „innovative Medizinprodukte“, „KI“

## ▪ Vermutungswirkung jeweils widerlegbar

Art. 9 Abs. 5 ProdHaftRL-E

# PRODUKT KANZLEI.



**Dr. Boris Handorn**

Rechtsanwalt / Partner

Lehrbeauftragter der Ludwig-  
Maximilians-Universität München

handorn@produktkanzlei.com  
+49 (0)821 899823-40



# PRODUKT KANZLEI.

PRODUKT  
HAFTUNGS  
RECHT.



PRODUKT  
BEZOGENES  
UMWELTRECHT.



LIFE  
SCIENCES.



PRODUKT  
SICHERHEITS  
RECHT.



RÜCKRUF /  
SICHERHEITS  
WARNUNGEN.



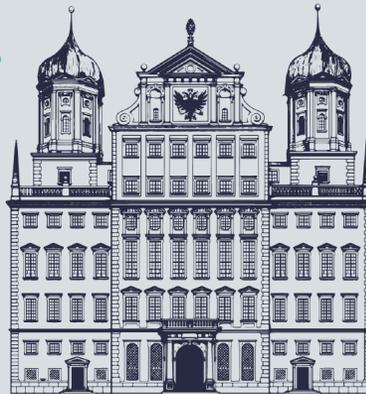
CHEMIKALIEN  
RECHT.



# PRODUKT KANZLEI.

Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht  
Rechtsanwalts-gesellschaft mbH  
[www.produktkanzlei.com](http://www.produktkanzlei.com)

**AUGSBURG.**



Provinstraße 52  
86153 Augsburg  
+49 (0)821 89 98 23-0

**BERLIN.**



Lietzenburger Straße 99  
10707 Berlin  
+49 (0)30 346 55 03-0