

Risiko Medizinprodukt – Rechtliche Einordnung für Webinar am 4. Juni 2025

Welche Risiken bestehen für wen?

BVMed-Webinar, 4. Juni 2025

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu
Rechtsanwalt und Arzt

COVINGTON

BEIJING BRUSSELS DUBAI FRANKFURT JOHANNESBURG LONDON LOS ANGELES
NEW YORK SAN FRANCISCO SEOUL SHANGHAI SILICON VALLEY WASHINGTON

www.cov.com

Ihr Referent

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu **Rechtsanwalt und Arzt**



Dr. Koyuncu ist Rechtsanwalt und Arzt und Partner der Kanzlei Covington & Burling in Frankfurt. Er ist einer der Leiter der „Food, Drug & Device“-Gruppe der Kanzlei. Vor seiner anwaltlichen Tätigkeit war er in der Pharmaindustrie und als Arzt an einer deutschen Universitätsklinik tätig.

Als Anwalt ist Dr. Koyuncu einer der "führenden Berater für Pharma- und Medizinprodukterecht" in Deutschland (JUVE & Legal 500, 2024). Er berät Unternehmen u.a. zu regulatorischen Fragen sowie in den Bereichen Compliance, Datenschutz- und Haftungsrecht. Er hat vielfach Unternehmen und Manager in Haftungsfragen beraten und vor Gericht und in anderen Verfahren verteidigt.

Dr. Koyuncu ist seit vielen Jahren Mitglied im Arbeitskreis Recht (AKR) des BVMed. Er ist auch Lehrbeauftragter an den Universitäten Düsseldorf und Marburg (u.a. zum Thema „Medizinproduktehaftung“).

Im Ehrenamt ist Dr. Koyuncu Mitglied der Ethikkommission der Universität Dresden.

Risiko Medizinprodukt

Agenda

- Einführung
- Welche Risiken bestehen für wen?
- Welche Versicherungen sind zu bedenken?
- Haftung des Unternehmens für Patienten-/Personenschäden durch Medizinprodukte
- Persönliche Haftung von Management und verantwortlicher Personen (PRRC) für Patienten-/Personenschäden durch Medizinprodukte
- Verantwortung des Managements zur Vermeidung anderer Risiken aus dem Unternehmen und für das Unternehmen und seine Mitarbeiter

Regulatorische Grundlagen

Europäische Grundlagen:

- EU-Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte
- EU-Verordnung (EU) 2017/746 für *In-vitro*-Diagnostika
- Guidance-Dokumente und Beschlüsse insb. der Europäischen Kommission, MDCG
- Harmonisierte Standards (ISO-Normen)

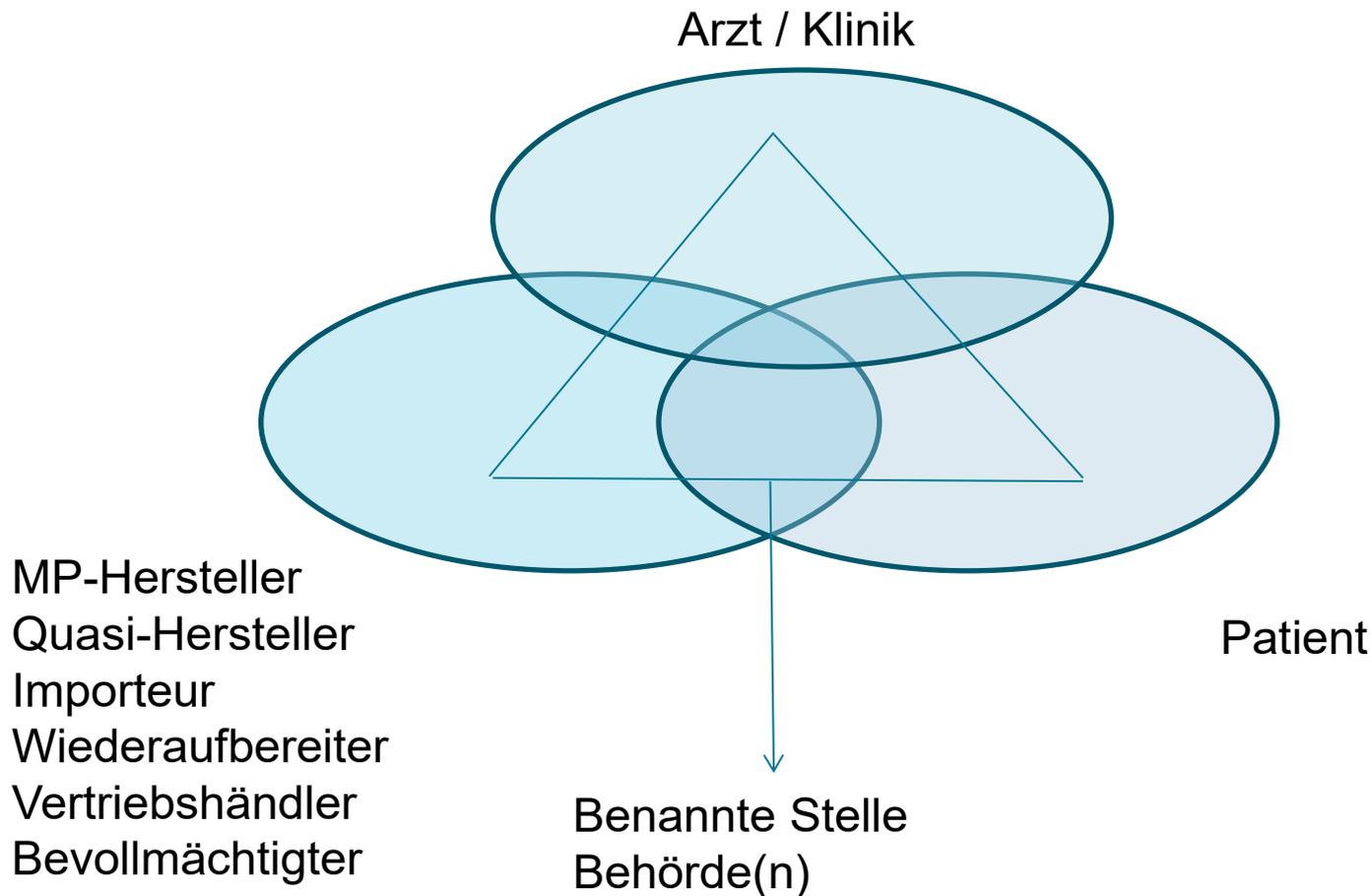


Nationale Grundlagen:

- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)
- Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV)

Rolle des Unternehmens und des Managements

Beteiligte bei Entwicklung, Vertrieb und Anwendung von Medizinprodukten



Verantwortung des Unternehmens und des Managements

Skandal um PIP-Brustimplantate



PIP-Skandal in Frankreich

Deutscher TÜV muss für Billig-Brustimplantate haften

Der TÜV Rheinland trägt eine Mitverantwortung für den Skandal um minderwertige Brustimplantate der Firma PIP. Ein Gericht in Frankreich entschied, dass der TÜV für den Schaden von Importeuren und Opfern aufkommen müsse.

14.11.2013, von [CHRISTIAN SCHUBERT](#), PARIS

Skandal um PIP-Brustimplantate Berufungsgericht entscheidet: TÜV muss keinen Schadenersatz zahlen

Donnerstag, 02.07.2015, 12:27

[Gefällt mir](#) [Twittern](#) [G+](#) [X](#) [★★★★★](#) 0 [Fehler melden](#) [Print](#) [Email](#)



Dem TÜV Rheinland wurde vorgeworfen, den französischen Implantathersteller PIP nicht abzuwehren. [dpa/Guillaume Horcajuelo](#)

Ein Berufungsgericht in Frankreich hat im Skandal um minderwertige Brustimplantate das Schadenersatz-Urteil gegen den TÜV Rheinland aufgehoben. Der TÜV zertifizierte den Hersteller PIP. Betroffene werfen ihm daher Schlamperei vor. Doch nun bekam er vor Gericht recht.

Verantwortung des Unternehmens und des Managements

Skandal um Brustimplantate aus Silikon

Prüfer wussten früh von Silikonkissen-Mängeln beim Hersteller PIP



MDR / IVDR

Metall-Hüftprothesen: Vergiftung durch Abrieb



Produktsicherheits-RL / Produkthaftungs-RL

Deliktsrecht



Achtung! Hersteller ruft fast 160.000 Herzschrittmacher zurück

Verantwortung des Unternehmens und des Managements

§ 12 MPDG (Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten)

- „Es ist verboten, ein Produkt in den Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn
 1. der begründete Verdacht besteht, dass das Produkt, selbst wenn es sachgemäß angewendet, instandgehalten und seiner Zweckbestimmung entsprechend verwendet wird, die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter unmittelbar oder mittelbar in einem Maß gefährdet, das nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften nicht mehr vertretbar ist, oder
 2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann. “

→ **Mindestsicherheitsstandards für Medizinprodukte**

Nach welchen Vorschriften haftet der Hersteller bzw. Medizinprodukteunternehmer?

- Vertragliche Gewährleistungshaftung / Schadensersatzhaftung
- Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz
- Haftung nach § 823 BGB

Versicherungspflicht nach Art. 10 (16) MDR?

Die Hersteller treffen Vorkehrungen, die der Risikoklasse, der Art des Produkts und der Unternehmensgröße angemessen sind, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung gemäß der Richtlinie 85/374/EWG zu gewährleisten, unbeschadet strengerer Schutzmaßnahmen nach nationalem Recht.

Verschuldensunabhängige *Produkthaftung* nach der Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG

(in Deutschland umgesetzt: § 1 ProdHaftG)

- Haftung ohne Verschulden
- Gilt neben Verschuldenshaftung aus § 823 BGB

- Haftungstatbestand § 1 Abs. 1 S. 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.“*

Vorliegen eines Fehlers gemäß § 3 ProdHaftG

- Abs. 1: „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.“
- „Fehler“ ist auch die „Wirkungslosigkeit“ eines Medizinprodukts
- Entscheidend: „berechtigte Sicherheitserwartung“:
 - Für Endverbraucher bestimmte MP müssen höheren Sicherheitsanforderungen genügen (BGH NJW 2009, 1669).
 - Ermittlung der berechtigten Sicherheitserwartung anhand der Wertung und Betrachtung aller Umstände des Einzelfalls.
 - Beim Einsatz von MP bestehen grds. hohe Sicherheitserwartungen

§ 823 Abs. 1 BGB – Allgemeine Verschuldenshaftung

- „*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.*“
- Haftung für Verschulden und Verletzung von Pflichten (insb. Verkehrssicherungspflichten)
- Haftung nicht begrenzt auf Hersteller → jeder Schadensverursacher kann hier unbegrenzt haften, d.h. auch Manager des Unternehmens oder Vertreiber und Dienstleister etc.

Die Person Responsible for Regulatory Compliance (Art. 15 MDR)

...ist mindestens dafür verantwortlich, dass

- a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird,
- b) die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden,
- c) die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 10 erfüllt werden,
- d) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 87 bis 91 erfüllt werden,
- e) im Fall von Prüfprodukten die Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 abgegeben wird.

Haftungsrechtliche Frage: Persönliche Haftungs- oder Strafbarkeitsrisiken?

Verantwortung des Unternehmens und des Managements

Verschulden

Vorsatz

- Vorsatz 1. Grades
- Vorsatz 2. Grades
- Eventualvorsatz

Fahrlässigkeit

- Bewusste Fahrlässigkeit
- Unbewusste Fahrlässigkeit



Im Zivil-/Arbeitsrecht
besonders relevant:

- Einfache Fahrlässigkeit
- Mittlere Fahrlässigkeit
- Grobe Fahrlässigkeit

Risiko Medizinprodukt

- **Welches “Risiko Medizinprodukt” ist zu bedenken?**
 - Produktrisiko für Patienten und Anwender
 - Produktrisiko für Kunden und deren Schnittstellen (zB Cyber-Risiken)
 - Risiken für das eigene Unternehmen
 - Haftungsrisiken und andere rechtliche Risiken
 - Wirtschaftliche Risiken

- **Verantwortung des Managements unter anderem...**
 - zur rechtlichen und wirtschaftlichen Absicherung des Unternehmens (z.B. durch Haftpflichtversicherungen; D&O-Versicherungen)
 - zur faktischen Sicherung des Unternehmens vor Folgen von “Elementarrisiken” (z.B. Brand; Business Continuity-Risiken)
 - zum Schutz der Arbeitnehmer
 - zum Schutz von Kunden
 - zur Vermeidung von anderen Schäden
 - zur Sicherung rechtlicher Compliance

- **Welche Versicherungen sind vor diesem Hintergrund für Unternehmen zu bedenken?**

Risiko Medizinprodukt

Vielen Dank!

Referent:

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu
Rechtsanwalt und Arzt

- Mitglied im „Arbeitskreis Recht“ des BVMed und im „Rechtsausschuss“ von Pharma Deutschland e.V.
- Lehrbeauftragter der Universitäten Düsseldorf und Marburg

Partner der Kanzlei Covington & Burling LLP
Taunusanlage 9-10, 60329 Frankfurt am Main
Bolwerklaan 21, 1210 Brüssel

T +49 69 76806-3366
E: akoyuncu@cov.com

www.cov.com