

Produkthaftung

bei mobilen Geschäftsanwendungen



RECHTSANWALT MARKUS KEUBKE, HEILIGENGESTHOF 17/18, 18055 ROSTOCK - WWW.KEUBKE.DE

Haftungsgrundsätze

Verschuldenshaftung

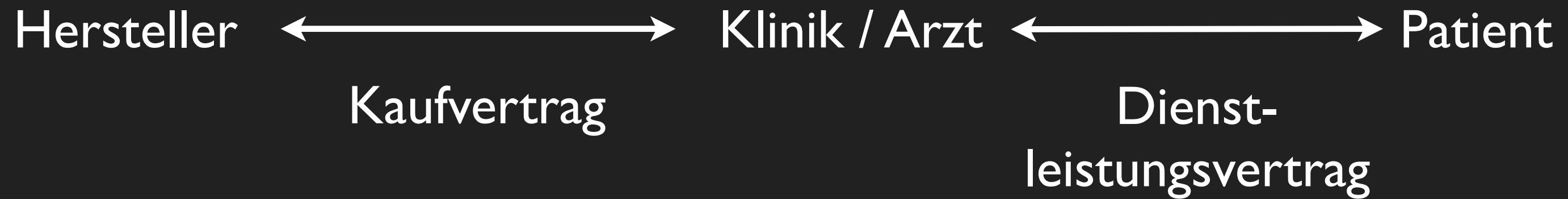
- aufgrund persönlich vorwerfbaren Verhaltens

Gefährdungshaftung

- aufgrund der Schaffung einer besonderen Gefahrenquelle

Haftungsmöglichkeiten

Hersteller - Patient



Haftungsmöglichkeiten

Hersteller - Patient

Haftung aus Gesetz: Produkthaftungsgesetz

Haftung aus Delikt: § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. einem Schutzgesetz

- Medizinproduktegesetz
- Geräte- und Produktsicherheitsgesetz

Haftungsmöglichkeiten

Hersteller - Klinik / Arzt



Haftung aus Delikt: § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. einem Schutzgesetz

- Medizinproduktegesetz
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- Geräte- und Produktsicherheitsgesetz

§ 1 Abs. 1, Satz 1

Wird durch den Fehler eines Produktes 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.

Produkthaftungsgesetz

Produkt:

jede bewegliche Sache,
aber auch Elektrizität und Fernwärme

Problem:

Dienstleistungen
intellektuelle Leistungen

Fehler:

Die Sache ist frei von Sachmängeln, wenn sie bei Gefahrübergang die vereinbarte Beschaffenheit hat. (§ 434 Abs. 1 Satz 1 BGB)

Das Werk ist frei von Sachmängeln, wenn es die vereinbarte Beschaffenheit hat. (§ 633 Abs. 2 Satz 1 BGB)

Fehlertypen:

- Fabrikationsfehler
- Konstruktionsfehler
- Instruktionsfehler
- Produktbeobachtungsfehler
- Haftung für Wirkungslosigkeit

Produkthaftungsgesetz

Hersteller:

jeder, in dessen Organisationsbereich eine bewegliche Sache entstanden ist

Haftungsbeschränkungen/ -ausschlüsse

Haftungsminderung bei Mitverschulden

Haftungssumme \leq 85 Mio. Euro

Selbstbeteiligung bei Sachschäden \leq € 500,-

Medizinproduktegesetz

§ 4 MPG:

1) Es ist verboten, **Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten**, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn

1. der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden oder
2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist.

(2) Es ist ferner verboten, **Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen**, wenn sie mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. Medizinprodukten eine Leistung beigelegt wird, die sie nicht haben,
2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
3. zur Täuschung über die in den Grundlegenden Anforderungen nach § 7 festgelegten Produkteigenschaften geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Medizinproduktes mitbestimmend sind.

Medizinprodukt-Betreiberverordnung

§ 5 Abs. 1 und 2 MPBetreibV:

(1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder **eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,**

1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und

2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der **Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise** in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat.

Eine Einweisung nach Nummer 2 ist nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist.

(2) In der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 2 erfüllen und **die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nr. 2 vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind.**

Medizinprodukt-Betreiberverordnung

§ 6 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV:

(1) Der Betreiber hat bei Medizinprodukten, für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben hat, diese nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie in den vom Hersteller angegebenen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen.

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**