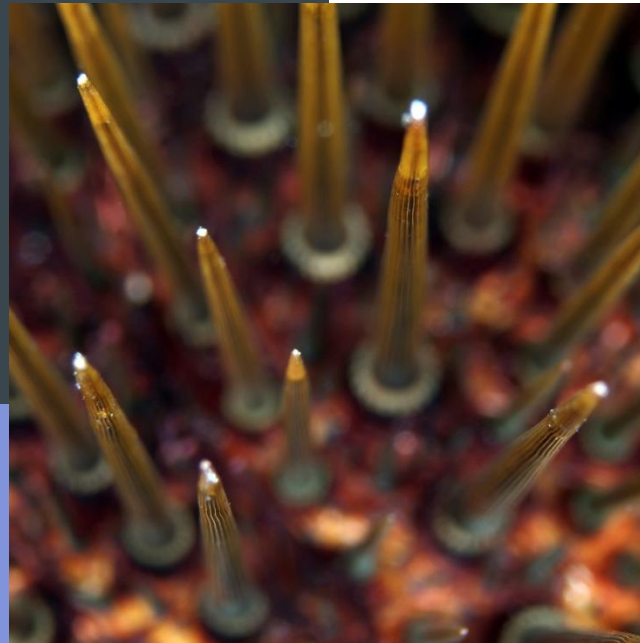


Digital Day 2018

Digital Health – wie steht es mit der Produkthaftung?

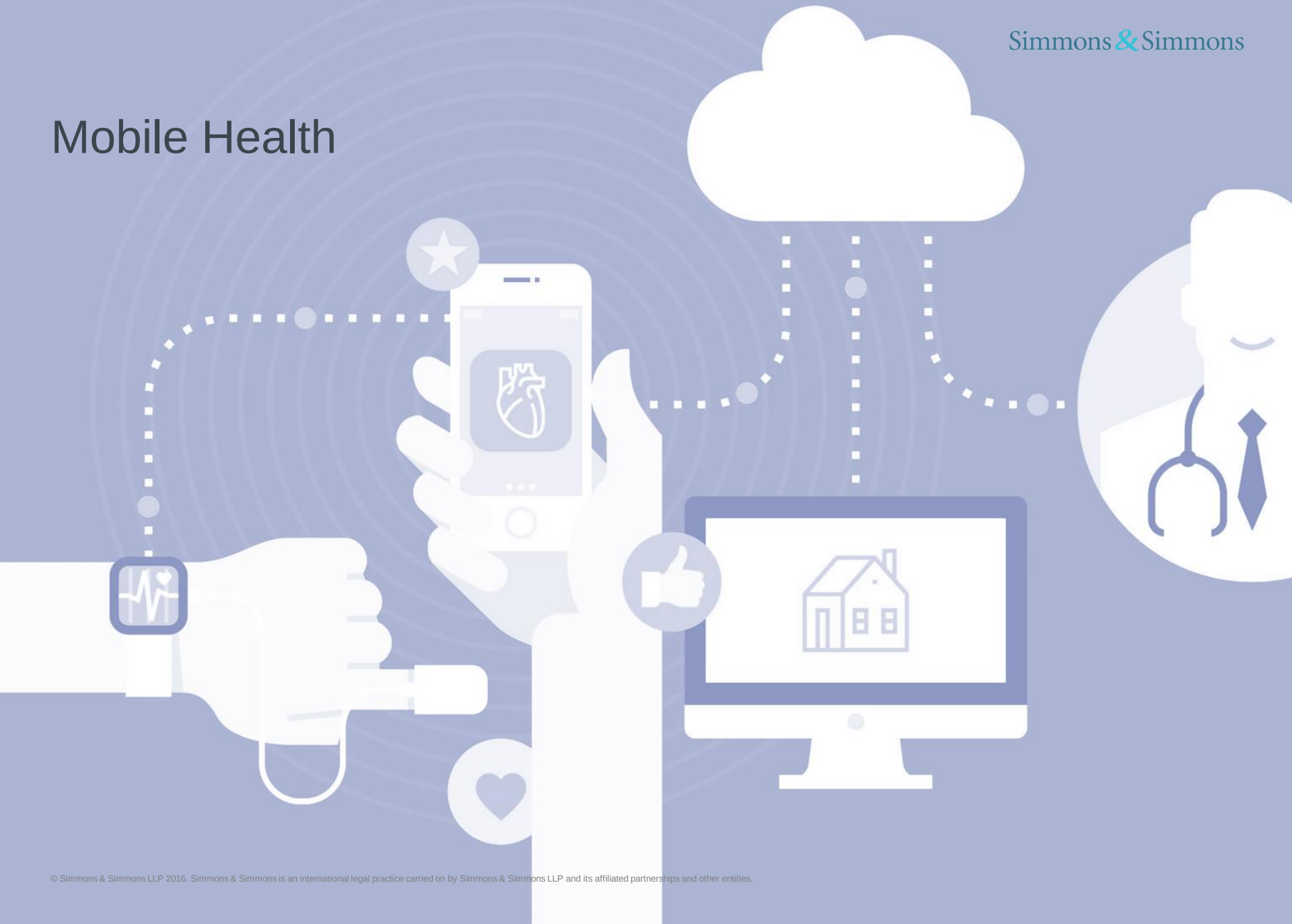
Dr. Boris Handorn

München
26. April 2018



Digital Health

Mobile Health



Mobile Health Technologien als Medizinprodukte

Beispiele

- Informations- und Motivationsanwendungen (z.B. App zur Erinnerung an Medikamenteneinnahme)
- Patientenüberwachungsgeräte zur Identifizierung von Krankheitsrisiken (z.B. Bluthochdruck, Schlafapnoe)
- Sensoren zur Messung von Vitalfunktionen (z.B. Herzfrequenz, Blutzuckerspiegel) für Therapiezwecke
- Decision Support Software für Therapiemaßnahmen
- Abgrenzen von reinen Gesundheits- und Fitnessanwendungen
- Maßgeblich ist die **Zweckbestimmung durch den Hersteller**

Verordnung (EU) 2017/745
für Medizinprodukte
("MDR")

Verordnung (EU) 2017/746
für in-vitro Diagnostika
("IVDR")

Medizinischer Zweck:
Diagnose, Verhütung,
Überwachung, Vorhersage,
Prognose, Behandlung oder
Linderung von Krankheiten;
Untersuchung physiologischer
Vorgänge oder Zustände

Mobile Health Technologien als Medizinprodukte

Bei Qualifikation als Medizinprodukt

- CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt
- Einhaltung grundlegender Sicherheits- und Leistungsanforderungen muss in einem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen werden
- Einschaltung einer sog. Benannten Stelle wird künftig für Software als Medizinprodukt der Regelfall
- Klinische Bewertung einschließlich klinischer Prüfungen erforderlich
- Strenge Anforderungen an Marktüberwachung nach Inverkehrbringen und an die Dokumentation

Mobile Health



Produkthaftungsgesetz

Wer haftet?

Als „Hersteller“ nach § 4 ProdHaftG gilt:

- **Tatsächlicher Produzent** des Endprodukts
- **Zulieferer**
→ „wer einen Grundstoff oder ein Teilprodukt hergestellt hat“
- **„Quasi-Hersteller“**
→ „wer sich durch Anbringen seines Namens, seiner Marke oder eines anderen unterscheidungskräftigen Kennzeichens als Hersteller ausgibt“
- **Importeur in den Europäischen Wirtschaftsraum**

Produkthaftungsgesetz

Produktfehler

Ein Produkt ist fehlerhaft, wenn es nicht diejenige Sicherheit bietet, die von ihm berechtigterweise erwartet werden kann.

- **Maßgeblich für die Sicherheitserwartung sind insbesondere**
 - die Darbietung des Produkts (z.B. Gebrauchsanweisung, Internetauftritt, Werbung)
 - der Gebrauch, mit dem billigerweise gerechnet werden kann (einschließlich vorhersehbarer Fehlgebrauch)
 - der **neueste Stand der Wissenschaft und Technik** in dem Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wurde

Produkthaftungsgesetz

Wofür wird gehaftet?

- Tötung
- Körper- oder Gesundheitsverletzung
- Sachbeschädigung nur bei Beschädigung einer anderen Sache für den privaten Ge- oder Verbrauch und EUR 500,00 Selbstbeteiligung
- Keine Sachschäden im gewerblichen Bereich
- Keine reinen Vermögensschäden
- Produkthaftungsansprüche erlöschen 10 Jahre nach Inverkehrbringen

Produkthaftungsgesetz

Ist Software ein „Produkt“ im Sinne des Produkthaftungsgesetzes?

„Produkt“ nach § 2 ProdHaftG: *Jede bewegliche Sache [...] sowie Elektrizität*

■ Bejaht für:

- Standardsoftware, die auf einem Datenträger in Verkehr gebracht wird (streitig bei Individualsoftware)

■ Abgelehnt für:

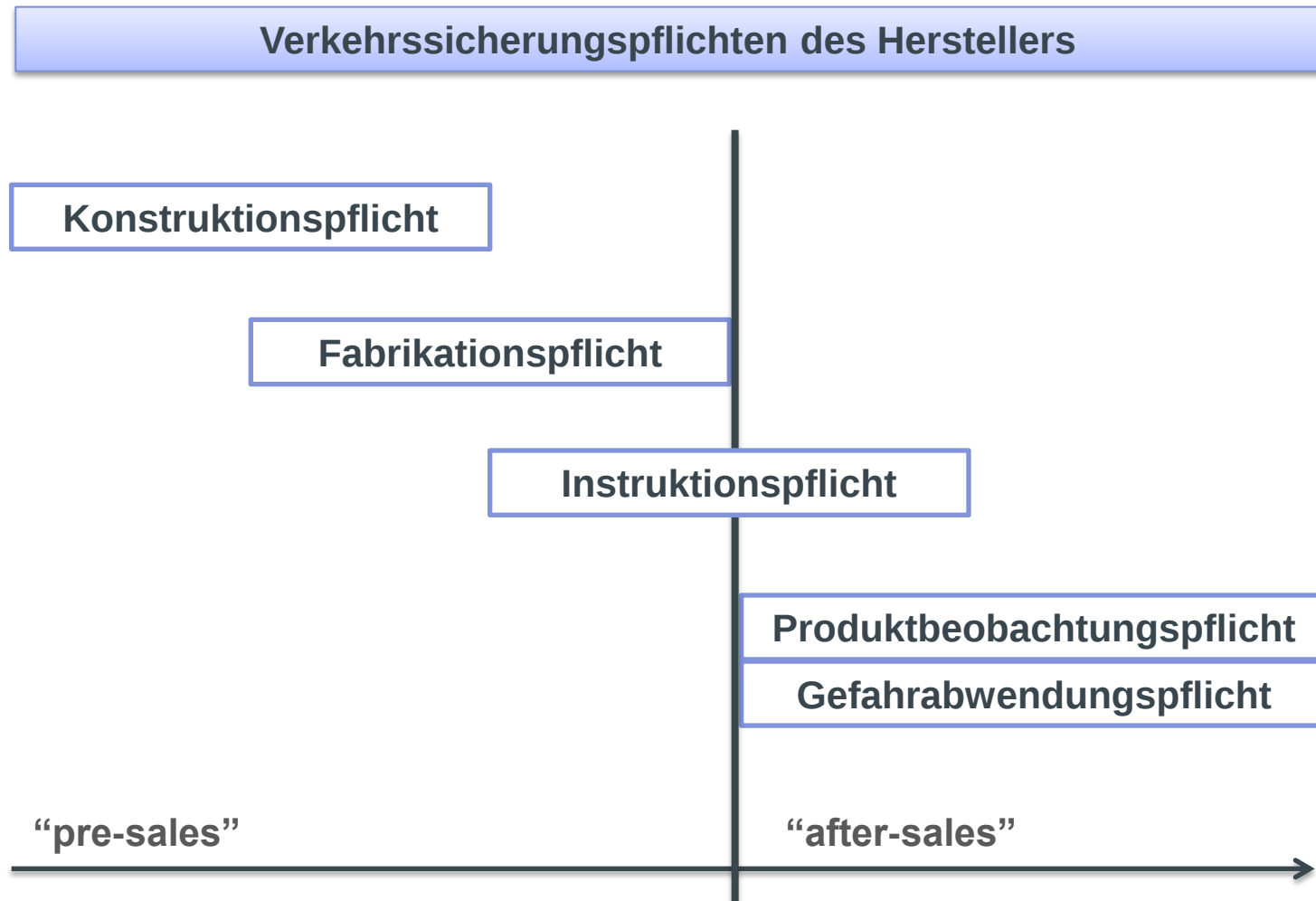
- Apps oder andere Software, die nur zum Download angeboten werden
- Software, die ausschließlich auf dem Server des Anbieters genutzt wird
- Softwarebasierte Dienstleistungen

Deliktische Haftung - § 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.

- Gehaftet wird für die Verletzung von Verkehrssicherungspflichten
 - Verhaltensbezogen, stellt nicht auf die „Produkt“-Eigenschaft ab
- Keine Begrenzung auf Verletzung privaten Eigentums
- Kein Selbstbehalt
- Kein Erlöschen von Haftungsansprüchen

Deliktische Haftung - § 823 BGB



Pflicht zur Deckungsvorsorge bei Medizinprodukten

Art. 10 Abs. 16 UA 2 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.

Informationszugang bei Medizinprodukteschäden

Erleichterter 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

Produkthaftung des Bevollmächtigten

Voraussetzungen

Art. 11 Abs. 5 MDR

- Hersteller außerhalb der EU niedergelassen
- Hersteller verstößt gegen eine seiner Pflichten in Art. 10 MDR insbesondere fehlerhafte Konzeption oder Herstellung der Produkte
- *Fehlerhaftes Produkt*

Folge

➤ **Produkthaftung „auf der gleichen Grundlage wie der Hersteller“**

Im Ergebnis regelt Art. 11 Abs. 5 MDR eine Erweiterung der Haftungssubjekte der Richtlinie 85/374/EWG bzw. des Produkthaftungsgesetzes

Mobile Health – einige neue Haftungsrisiken

- Safety and Security by Design
- Haftung für die Qualität von Daten, die von Dritten erhoben wurden?
- Neue Vertriebskonzepte (klassische Vertriebswege vs. App Store) und Produktbeobachtung
- Erforderliches Schulungsniveau von Patienten bei zunehmender Selbstbehandlung?
- Überwachung der gesamten Systemumgebung auf potentielle Kombinationsrisiken, einschließlich der Hardwareplattformen und Infrastruktur

Kontakt



Dr. Boris Handorn
Partner, Rechtsanwalt
München
T +49 89-20 80 77 63-60
E boris.handorn@simmons-simmons.com

simmons-simmons.com
elexica.com

This document is for general guidance only. It does not contain definitive advice. SIMMONS & SIMMONS and S&S are registered trade marks of Simmons & Simmons LLP. Simmons & Simmons is an international legal practice carried on by Simmons & Simmons LLP and its affiliated practices. Accordingly, references to Simmons & Simmons mean Simmons & Simmons LLP and the other partnerships and other entities or practices authorised to use the name "Simmons & Simmons" or one or more of those practices as the context requires. The word "partner" refers to a member of Simmons & Simmons LLP or an employee or consultant with equivalent standing and qualifications or to an individual with equivalent status in one of Simmons & Simmons LLP's affiliated practices. For further information on the international entities and practices, refer to simmons-simmons.com/legalresp. Simmons & Simmons LLP is a limited liability partnership registered in England & Wales with number OC352713 and with its registered office at CityPoint, One Ropemaker Street, London EC2Y 9SS. It is authorised and regulated by the Solicitors Regulation Authority. A list of members and other partners together with their professional qualifications is available for inspection at the above address.