



Deutscher Anwaltverein

Arbeitsgemeinschaft
Medizinrecht

17. Frühjahrstagung

vom 31. März bis 01. April 2017 in Leipzig

Arbeitsgruppe Apotheken-, Arzneimittel- und
Medizinprodukterecht

Die kommenden EU-Medizinprodukte und IVD-Verordnungen und neue Haftungskonstellationen

Rechtsanwalt Dr. Boris Handorn
München



Deutscher Anwaltverein

Arbeitsgemeinschaft
Medizinrecht

17. Frühjahrstagung 2017

31. März bis 01. April 2017

Herzlich Willkommen in Leipzig

Arbeitsgruppe Apotheken-, Arzneimittel- und Medizinprodukterecht

Rechtsanwalt Dr. Boris Handorn, München

Die kommenden EU-Medizinprodukte-
und IVD-Verordnungen und
neue Haftungskonstellationen

Die kommenden EU-Verordnungen - Überblick

TEIL I

Novellierung des Medizinprodukterechts

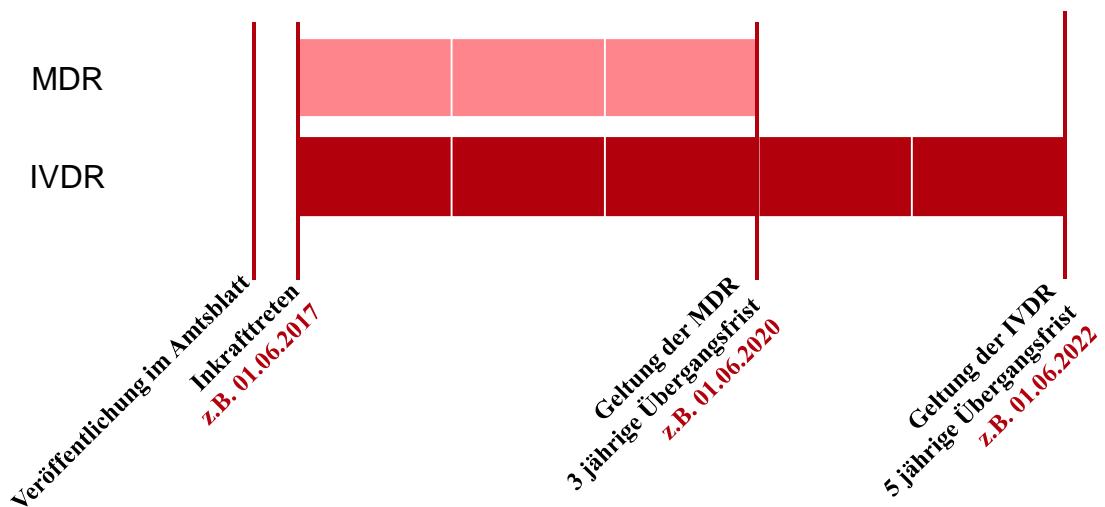
- Überlegungen zur Weiterentwicklung des Medizinprodukte-Richtlinienrechts nach der Änderungs-Richtlinie 2007/47/EG v. 5.9.2007
- Insb. PIP-Skandal löst ab Ende 2011 erhebliche Diskussionen über MP-Sicherheit aus
 - **Dalli Action Plan** vom 9.2.2012: Überprüfung der Benannten Stellen, unangekündigte Audits, verstärkte Marktüberwachung, Verbesserung des Vigilanzsystems, ...
 - **Empfehlung der Kommission 2013/473/EU** vom zu Audits und Bewertungen durch die Benannten Stellen **Durchführungsverordnung der Kommission über die Benennung und Beaufsichtigung Benannter Stellen** vom 24.9.2013
 - **Bekanntmachung des BMG** zu unangekündigten Audits vom 13.6.2016
- Vorschläge der Kommission vom 26.09.2012 für Verordnungen
 - über Medizinprodukte, COM (2012) 542 final, sowie
 - über In-vitro-Diagnostika, COM (2012) 541 final.

Stand des Gesetzgebungsverfahrens

| | |
|--|----------------------|
| (Finale) Textfassungen der MDR/IVDR liegen vor | 22. Februar 2017 |
| Erste Lesung im Rat | 07. März 2017 |
| Kenntnisnahme im Plenum des Europäischen Parlaments (EP) | 14. März 2017 |
| Annahme durch EP in früher 2. Lesung , die Zeichnung kann im selben Termin stattfinden | 04. April 2017 |
| Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union | April/Mai 2017 |
| Inkrafttreten 20 Tage nach Veröffentlichung im Amtsblatt (Art. 123 Abs. 1 MDR, Art. 113 Abs. 1 IVDR) | Mai/Juni 2017 |

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Art. 123 Abs. 1, 2 MDR
Art. 113 Abs. 1, 2 IVDR



Übergangsfristen (I)

Art. 123 Abs. 3 MDR

- **6 Monate nach Inkrafttreten** z.B. 1. Dezember 2017
Definition der Anforderungen an Benannte Stellen,
Bezeichnung der zuständigen Behörden und
Einrichtung der Medical Device Coordination Group (MDCG)
(Art. 35 bis 50; 101; 103 MDR)
- **12 Monate nach Inkrafttreten** z.B. 1. Juni 2018
Zusammenarbeit der zuständigen Behörden
(Art. 102 MDR)
- **3 Jahre nach Inkrafttreten oder
6 Monate nach Bekanntmachung der
vollen Funktionsfähigkeit von EUDAMED** frühestens 1. Juni 2020
Vielzahl von Regelungen zu Eudamed und der UDI Datenbank gelten
(z.B. Registrierung der Hersteller und Zuteilung SRN)
(Art. 29 Abs. 1-3 i.V.m. Anhang VI Teil C und B, Art. 31, 32, 33 Abs. 4 MDR)

Übergangsfristen (II)

- **18 Monate nach Bekanntmachung der vollen
Funktionsfähigkeit von EUDAMED** frühestens 1. Dezember 2021
Eingabe der Produkte und Konformitätsbescheinigungen
in EUDAMED
(Art. 29 Abs. 4; 56 Abs. 5 i.V.m. Art. 123 Abs. 3 lit. e MDR)
- **2 (IVD) bzw. 4 (MP) Jahre nach Anwendbarkeit** z.B. 1. Juni 2022/24
Maximale Gültigkeitsdauer von Zertifikaten,
die nach Inkrafttreten der Verordnung, aber noch
nach altem Recht ausgestellt wurden
(Art. 120 Abs. 2 MDR; 110 Abs. 2 IVDR)
- **3 (IVD) bzw. 5 (MP) Jahre nach Anwendbarkeit** z.B. 1. Juni 2023/25
Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme
nur noch nach den neuen Vorschriften
(Art. 120 Abs. 4 MDR; 110 Abs. 4 IVDR)

Wesentliche Regelungen der MDR (I)

- Standardisierung
 - Produkt-Kennzeichnung, Technische Dokumentation
 - Klassifizierung
 - Schaffung produktspezifischer Anforderungen
 - Rückverfolgbarkeit und Transparenz, Eudamed und UDI
- Marktzugang und -überwachung
 - Klinische Bewertung wird als *Lifecycle Process* definiert, mit deutlich steigenden Anforderungen an die klinische Bewertung einschließlich klinische Prüfung
 - Benannte Stellen: Neuakkreditierung, Einbinden in Marktüberwachung, einheitliche und hohe Anforderungen an die Überwachung der Benannten Stellen
 - Einheitliche Regeln für die (intensivere) Nachmarktkontrolle durch Behörden

Wesentliche Regelungen der MDR (II)

- Definition und Pflichten der Wirtschaftsakteure Art. 10 ff. MDR
Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Händler, z.B.
 - Prüf- und Dokumentationspflichten von Importeuren und Händlern
 - Kennzeichnung der Importeure auf dem Produktlabel und
 - Mitwirkung bei der Marktüberwachung
- „Scrutiny“-Verfahren: Art. 54 MDR
 - Die Einführung und Ausgestaltung eines zusätzlichen Konsultationsverfahrens für die Konformitätsbewertung der Benannten Stellen für MP mit hohem Risiko durch Expertenpanels
- Zwingende Deckungsvorsorge des Herstellers und eigenständige Haftung der Bevollmächtigten Vertreter [*näher hierzu bei der Haftung*]

Erweiterter Anwendungsbereich

- Unabhängig von medizinischer Zweckbestimmung -

- Anwendbarkeit der MDR auf Produktgruppen mit kosmetischer Zweckbestimmung Art. 1 Abs. 2, Anhang XVI MDR
 - Kontaktlinsen, Produkte zur chirurgisch-invasiven Modifikation der Anatomie, subkutane Füllstoffe, Geräte zur Liposuktion; Nicht aber: Tätowierungen, Piercings
 - Prüfung mindestens des Risikomanagements und erforderlichenfalls der klinischen Bewertung und Sicherheit

- Produkte gelten als Medizinprodukte, unabhängig von ihrer medizinischen Zweckbestimmung Art. 2 Abs. 1 Unterabs. 2 MDR
 - Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung
 - Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der von der MDR umfassten Produkte bestimmt sind

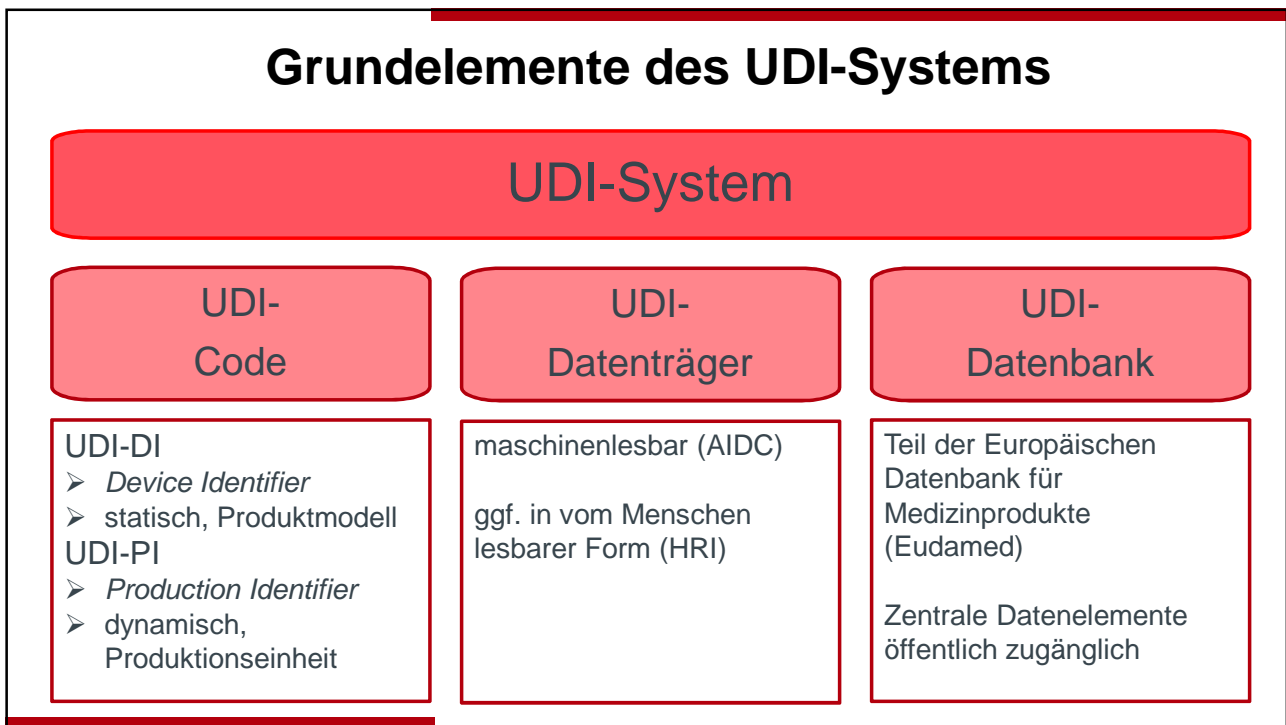
Rückverfolgbarkeit innerhalb der Lieferkette

- **Bevollmächtigter** Art. 11 MDR
 - Überprüft, ob der Hersteller den Vorgaben der Registrierungsvorschriften nachgekommen ist

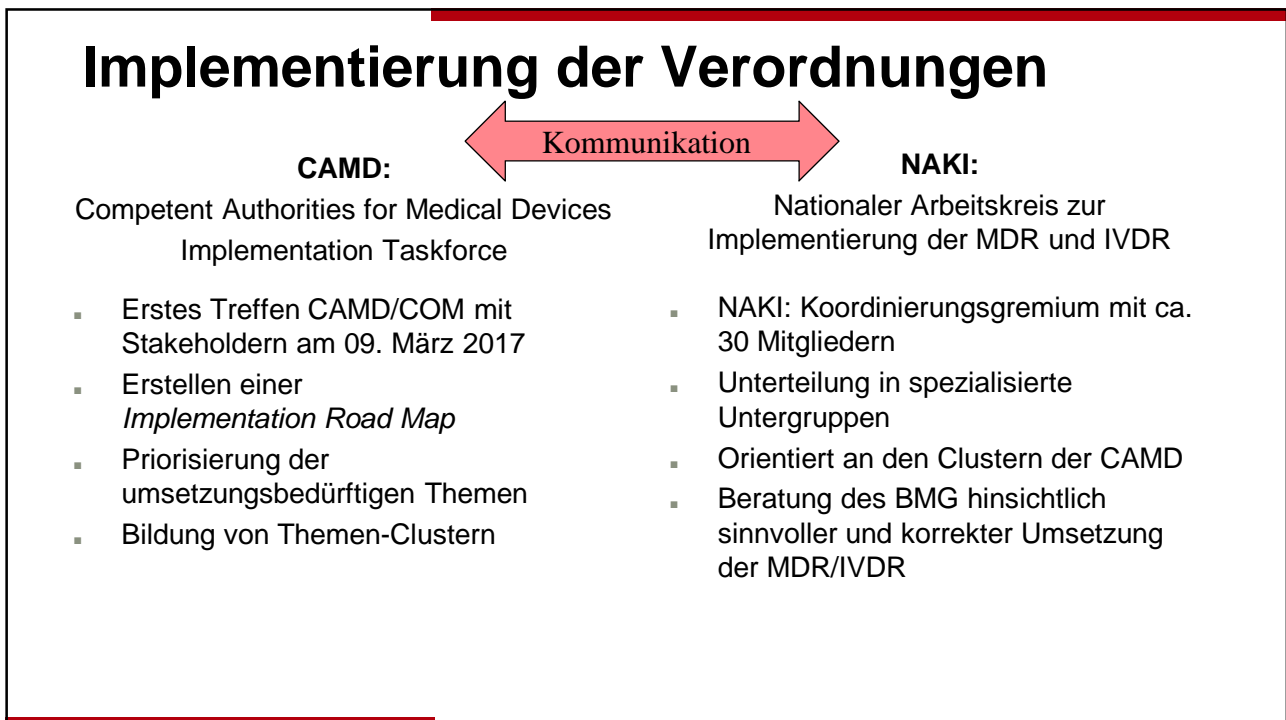
- **Importeur** Art. 13 MDR
 - Überprüft, ob Hersteller eine UDI *vergeben* hat
 - Ergänzt die Registrierung durch Eintragung seiner Importeurs-SRN
 - Bringt zusätzlich eigenes Label auf dem Produkt an

- **Händler** Art. 14 MDR
 - Überprüft, ob vom Hersteller eine UDI *vergeben* wurde
 - Überprüft ggf., ob Importeur seine Angaben auf dem Produkt angebracht hat

Grundelemente des UDI-Systems



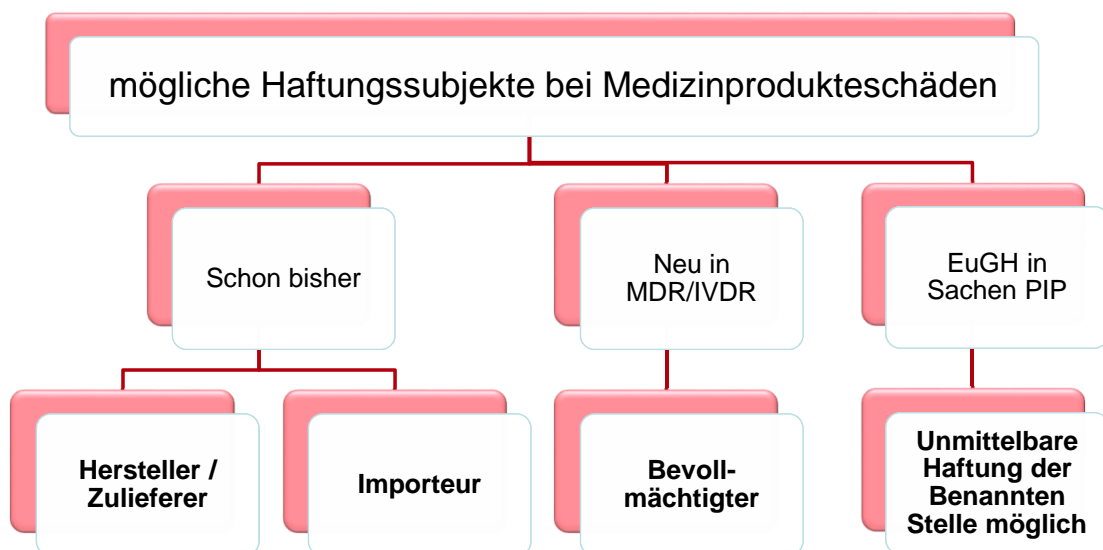
Implementierung der Verordnungen



(Neue) Haftungskonstellationen für Medizinprodukteschäden

TEIL II

Übersicht



Produkt- und Produzentenhaftung

Art. 10 Abs. 16 Unterabs. 1 MDR: Natürliche oder juristische Personen können für einen Schaden, der durch ein fehlerhaftes Produkt verursacht wurde, gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht Schadensersatz verlangen

→ bloßer Verweis auf die bereits bestehenden Haftungsregeln:

Unionsrecht

- Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG
- in Deutschland umgesetzt im Produkthaftungsgesetz
- Haftung für Produktfehler
- reine Gefährdungshaftung (verschuldensunabhängig)

Nationales Recht

- Produzentenhaftung nach § 823 Abs. 1 BGB
- Haftung für die Verletzung von Verkehrssicherungspflichten
- verschuldensabhängig, aber Beweislastumkehr zu Lasten des Herstellers

→ BGH: Die zentralen Begriffe Produktfehler und Verkehrspflichtverletzung werden nach denselben Maßstäben ausgelegt

Herstellerhaftung für Medizinprodukte

- Wer gilt als Hersteller? -

„Hersteller“ i.S.v. § 4 ProdHaftG ↔ Hersteller i.S.v. Art. 2 Abs. 30 MDR

- **„Tatsächlicher“ Hersteller** des Endprodukts (auch OEM / Assembler)
- **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“ (insb PLM)
- **Importeur in den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR)**
- Subsidiär: (bloßer) Händler, wenn der Hersteller nicht feststellbar ist

Produkthaftung des Bevollmächtigten

- Überblick -

- **Bisher:**
 - Keine Haftung des Bevollmächtigten nach Produkthaftungsgesetz (sofern er nicht zugleich als EWR-Importeur auftritt!)
 - Allenfalls Haftung nach allgemeinem Deliktsrecht (§ 823 BGB) denkbar:
 - Die durch ein fehlerhaftes Produkt herbeigeführte Rechtsgutverletzung müsste mittelbar auch auf einer Pflichtverletzung des Bevollmächtigten beruhen (z.B. verspäteter Rückruf wegen unterlassener Unterrichtung des Herstellers von bekannt gewordenen Vorkommnissen)
- **Jetzt: Eigene Haftungsregelung in Art. 11 Abs. 5 MDR**

*„Ist der Hersteller nicht in einem der Mitgliedstaaten niedergelassen und ist er seinen **Verpflichtungen gemäß Artikel 10 nicht nachgekommen**, so ist der bevollmächtigte Vertreter **unbeschadet des Absatzes 4 für fehlerhafte Produkte auf der gleichen Grundlage wie der Hersteller selbstständig und als Gesamtschuldner rechtlich haftbar.**“*

Produkthaftung des Bevollmächtigten

- Voraussetzungen -

- **Hersteller ansässig außerhalb der Europäischen Union**
- **Hersteller verstößt gegen eine seiner Pflichten in Art. 10 MDR**
insbesondere fehlerhafte Konzeption oder Herstellung der Produkte bei Inverkehrbringen
- **Fehlerhaftes Produkt**
- **Folge: Produkthaftung auf der gleichen Grundlage wie der Hersteller**
 - Volle Haftung für Produktfehler trotz beschränkter Rechtsstellung:
Bevollmächtigter Vertreter nimmt nur administrative Aufgaben wahr, ohne Einfluss auf die Konzeption und Herstellung des Produkts zu haben („... *unbeschadet des Absatzes 4...*“)
 - Im Ergebnis regelt Art. 11 Abs. 5 MDR eine Erweiterung der Haftungssubjekte der Richtlinie 85/374/EWG bzw. des Produkthaftungsgesetzes

Produkthaftung des Bevollmächtigten

- Auswirkungen in der Praxis -

- **Erhebliche Haftungsrisiken, u.U. auch für Produktrückrufe**
 - Die jüngste Rechtsprechung des EuGH zur Ausfallwahrscheinlichkeit als Produktfehler bei Medizinprodukten „wie *Herzschrittmacher und ICD*“ (Rs. C-503/13 und C-504/13) trifft auch den Bevollmächtigten → Haftung für Revisionsoperationen nach Produktrückruf
 - Bevollmächtigter trägt faktisch das Insolvenzrisiko des Herstellers (ebenso wie bisher schon der EWR-Importeur)
 - Besteht Versicherungsschutz für die Risikoerweiterung?
- **Haftungsfragen sollten im Vertrag zwischen Hersteller und Bevollmächtigtem geregelt werden**
 - Haftungsfreistellung des Bevollmächtigten für Produktschäden im Innenverhältnis
 - ggf. Versicherungsdeckung
 - Unterstützung durch den Hersteller bei der Haftungsabwehr
 - Auch über das Vertragsende hinaus (der Bevollmächtigte kann bei Pflichtverletzungen des Herstellers sein Mandat beenden, Art. 11 Abs. 3 lit. h) MDR)

Deckungsvorsorge

■ Pflicht des Herstellers zur Deckungsvorsorge

(Art. 10 Abs. 16 Unterabs. 2 MDR)

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

- Angemessene Vorkehrungen neben der Produkthaftpflichtversicherung? (vgl. etwa Deckungsvorsorge nach § 94 AMG: Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung eines Kreditinstituts innerhalb des EWR)
- Jedenfalls EU-weite Abdeckung
- Dagegen keine entsprechende Pflicht zur Deckungsvorsorge für Importeure oder bevollmächtigte Vertreter

Informationsanspruch potentiell Geschädigter

- **Begründung eines Informationsanspruchs in der MDR**

(Art. 10 Abs. 14 Unterabs. 3 MDR)

„Ist eine zuständige Behörde der Auffassung oder hat sie Grund zu der Annahme, dass ein Produkt Schaden verursacht hat, so erleichtert sie auf Ersuchen die Aushändigung der in Unterabsatz 1 genannten Informationen und Unterlagen an den potenziell geschädigten Patienten oder Anwender und gegebenenfalls den Rechtsnachfolger des Patienten oder Anwenders, die Krankenversicherungsgesellschaft des Patienten oder Anwenders oder andere Dritte, die von dem bei dem Patienten oder Anwender verursachten Schaden betroffen sind, und zwar unbeschadet der Datenschutzvorschriften und – sofern kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Offenlegung besteht – unbeschadet des Schutzes der Rechte des geistigen Eigentums.

- **Umfang des Informationsanspruchs**

Hersteller müssen der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweise der Konformität des Produkts erforderlich sind, in einer von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Amtssprache aushändigen.

(Art. 10 Abs. 14 Unterabs. 1 MDR)

Informationsanspruch potentiell Geschädigter

- **Bisher:**

- gegen Behörden aus **§ 1 Informationsfreiheitsgesetz:**
Zugang nur zu dort bereits vorhandenen amtlichen Informationen, unter Wahrung des Schutzes des geistigen Eigentums und von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen
- **Kein genereller Auskunftsanspruch im Zivilprozess gegen Hersteller:**
(OLG Frankfurt a.M. v. 21.06.2012 - 22 U 09/101)
 - Auskunftsanspruch nach § 810 BGB besteht nicht bei unzulässiger Ausforschung, um überhaupt erst Anhaltspunkte für eine Haftung zu ermitteln
 - Auskunftsanspruch nach § 84a AMG nicht auf Medizinprodukte anwendbar

Informationsanspruch potentiell Geschädigter

- **Reichweite des neuen Informationsanspruchs:**
 - Jede national zuständige Behörde (nicht nur im Niederlassungsstaat des Herstellers) kann auf Ersuchen die Aushändigung von Informationen des Herstellers an potentiell Geschädigte betreiben
 - Wohl auch gegenüber dem Bevollmächtigten (vgl. Art. 11 Abs. 3 lit. d MDR)
 - Weiter Kreis von Berechtigten: Patienten, Anwender, Krankenkassen, „andere Dritte“
 - Überwiegendes öffentliches Interesse an der Offenlegung kann dem Schutz geistigen Eigentums vorgehen

Haftung der Benannten Stelle

- Hintergrund -

Zahlreiche Klagen im Zusammenhang mit dem Skandal um Silikonbrustimplantate des französischen Herstellers *Poly Implant Prothèse* (PIP) gegen die Benannte Stelle

- Haftung der Benannten Stelle gegenüber Patientinnen unmittelbar auf Schmerzensgeld und Schadensersatz?
 - (1) Aus dem Zertifizierungsvertrag mit dem Hersteller nach den Grundsätzen des **Vertrags mit Schutzwirkung zugunsten Dritter**, oder
 - (2) aus § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. **Schutzgesetz?**
- **Frankreich:** Cour d'Appel d'Aix en Provence, Urt. v. 2.7.2015
Kein Verstoß der Benannten Stelle im Rahmen der Überwachung nach Ziff. 5.3 Anhang II RL 93/42/EWG
 - ➔ *Entgegen Verurteilung durch Vorinstanz Tribunal de Commerce de Toulon v. 14.11.2013. Jetzt wieder in zwei Urteilen v. 20.1.2017*
- **Deutschland:** Klageabweisung durch eine Reihe von Instanzgerichten, z.B. OLG Zweibrücken, Urt. v. 30.1.2014 - 4 U 66/13

Haftung der Benannten Stelle

- Vorlage des BGH -

BGH, Beschluss v. 9.4.2015 – VII ZR 36/14

Vorlagefragen an den EuGH:

- Ist es Sinn und Zweck der RL 93/42/EWG, dass die Benannte Stelle bei MP der Klasse III zum Schutz aller potentiellen Patientinnen tätig wird und deshalb bei schuldhafter Pflichtverletzung unmittelbar und uneingeschränkt haften kann?
- Ergibt sich aus Anlage II der RL 93/42/EWG bei MP der Klasse III eine generelle oder zumindest anlassbezogene Produktprüfungspflicht der Benannten Stelle?
- Ergibt sich aus Anlage II der RL 93/42/EWG bei MP der Klasse III eine generelle oder zumindest anlassbezogene Pflicht, Geschäftsunterlagen des Herstellers zu sichten und/oder unangemeldete Inspektionen durchzuführen?

Haftung der Benannten Stelle

- Entscheidung des EuGH -

EuGH, Urteil v. 16.02.2017 – C-219/15

- Die Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG sind dahin auszulegen, 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 Richtlinie möglicherweise nicht erfüllt, muss die benannte Stelle alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um ihren Verpflichtungen nachzukommen.
- Die Richtlinie 93/42/EWG ist dahin auszulegen, dass die **benannte Stelle** im Rahmen des Verfahrens der EG-Konformitätserklärung **zum Schutz der Endempfänger der Medizinprodukte tätig** wird. Die Voraussetzungen, unter denen eine von einer benannten Stelle begangene schuldhafte Verletzung der ihr im Rahmen dieses Verfahrens gemäß dieser Richtlinie obliegenden Pflichten ihre Haftung gegenüber den Endempfängern begründen kann, unterliegen vorbehaltlich der Grundsätze der Äquivalenz und der Effektivität dem nationalen Recht.

Produkthaftung bei erhöhtem Ausfallrisiko

- **Fehlerverdacht prominent diskutiert im Bereich der Haftung für Implantate**
 - (insb. Herzschrittmacher und ICD; weitere Beispiele: Intraokularlinsen, Knochennägel, Endoprothesen, usw.)
 - **Rückruf bedeutet hier regelmäßig Revisions-OP**
- Bereits geringfügig erhöhte Ausfallraten erfordern „sicherheitshalber“ einen Rückruf
- Im Nachhinein lässt sich die Fehlerhaftigkeit des konkreten Produkts oft nicht mehr feststellen (insb. wenn das Produkt nach der OP schlicht entsorgt wurde)
 - **Bleibt der Patient beweisfällig für einen schadensursächlichen Fehler (§ 1 Abs. 4 ProdHaftG)?**

Produkthaftung bei erhöhtem Ausfallrisiko „Herzschrittmacher/ICD“

EuGH, Urt. v. 5.3.2015 - C-503/13 und C-504/13 (auf Vorlage des BGH):

- Ein Medizinprodukt, das zu einer Gruppe oder Produktionsserie von Medizinprodukten wie Herzschrittmacher oder ICDs gehört, bei denen ein potentieller Fehler festgestellt wurde, kann selbst als fehlerhaft eingestuft werden, ohne dass der Fehler bei diesem Produkt festgestellt zu werden braucht.
- Bei der chirurgischen Operation handelt es sich um einen „*durch Tod und Körperverletzungen verursachten Schaden*“ i.S.v. Art. 1 und 9 Satz 1 lit. a RL 85/374, wenn diese Revisions-OP erforderlich ist, um den Fehler des betreffenden Produkts zu beseitigen
 - Umstände des Einzelfalls entscheidend

Produkthaftung bei erhöhtem Ausfallrisiko „Herzschrittmacher/ICD“

Urteil des BGH vom 9.6.2015 – VI ZR 284/12, amtliche Leitsätze:

1. „Bei Herzschrittmachern können wegen ihrer Funktion, der Situation besonderer Verletzlichkeit der diese Geräte nutzenden Patienten und des außergewöhnlichen Schadenspotentials alle Produkte derselben Produktgruppe oder Produktionsserie als fehlerhaft eingestuft werden, wenn bei Geräten der Gruppe oder Serie ein nennenswert erhöhtes Ausfallrisiko festgestellt wurde, ohne dass ein Fehler bei dem im konkreten Fall implantierten Herzschrittmacher festgestellt zu werden braucht.“

2. „Der Hersteller haftet für den Ersatz des durch eine chirurgische Operation zum Austausch eines fehlerhaften Herzschrittmachers verursachten Schadens, wenn der Austausch erforderlich ist, um den Fehler zu beseitigen und das Sicherheitsniveau wiederherzustellen, das die Patienten zu erwarten berechtigt sind.“

- Zurückverweisung an Vorinstanz im Fall des ICD für die Erforderlichkeit der Revisions-OP (BGH, Urteil vom 9. 6. 2015 – VI ZR 327/12; Entscheidung des OLG Düsseldorf ausstehend)

Produkthaftung bei erhöhtem Ausfallrisiko Weiterentwicklung Fehlerverdachtsrechtsprechung

■ KG vom 28.8.2015 – 4 U 189/11:

- Hüftimplantat (Varicon-System) mit erhöhter Bruchanfälligkeit, in diesem Fall war es noch nicht zu einer Revisions-OP gekommen
- KG wendet die EuGH Rechtsprechung ohne Weiteres auf Hüftimplantate mit erhöhten Bruchraten an, da die Folgen für die Gesundheit „*trotzdem erheblich sein*“ könnten
 - anormale Potenzialität von Personenschäden auch bei Hüftimplantaten
 - abstrakter Fehler bejaht
- **Feststellungsurteil:**
Hersteller haftet auf künftige materielle und immaterielle Schäden infolge eines Versagens der Hüftprothese

Produkthaftung bei erhöhtem Ausfallrisiko

Weiterentwicklung Fehlerverdachtsrechtsprechung

- **KG vom 27.8.2015 – 20 U 43/12:**
 - ca. zwei Jahre nach dem Rückruf kam es zum Bruch des Hüftimplantats
 - „außergewöhnliches Schadenspotenzial“ eines bruchanfälligen Hüftimplantats sei dem von Herzschrittmachern/ICD vergleichbar
 - anormale Potenzialität von Personenschäden bestehe auch bei Hüftimplantaten
 - *abstrakter Fehler* bejaht
- **Urteil:**
Schmerzensgeld i.H.v. EUR 18.000,00

Kontakt

Dr. Boris Handorn
Rechtsanwalt, Partner
Simmons & Simmons LLP
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 OC32713 and with its registered office at 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.