



# HAFTUNG NACH MDR UND MPG 2021

## 1. Verwaltungsstrafen

Die MDR verlangt wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße gegen die Vorschriften. In Österreich wurden diese im MPG 2021 umgesetzt. Dort drohen Verwaltungsstrafen für Verstöße bis zu 25.000 €, im Wiederholungsfalle bis zu 50.000 €. Der Versuch ist strafbar.

Je nachdem, welche Rolle im Sinne der MDR eine Person einnimmt, ändert sich der Sorgfalts- und Pflichtenmaßstab. So hat beispielsweise ein Händler deutlich geringere Pflichten zu erfüllen als ein Hersteller. Für nähere Ausführungen dazu siehe die Checklisten für Hersteller und Checklisten für Händler zu diesem Thema und den jeweiligen Rollen.

## 2. Haftung gegenüber dem Kunden

In § 42 MPG ist eine Haftungsbestimmung vorgesehen. Der Anwendungsbereich ist jedoch als eher gering einzustufen, da sie sich primär auf die Meldepflicht bezieht. Es sollen bei fehlerhaften Medizinprodukten, bei denen der Verdacht von Gesundheitsschäden besteht, die Rechtsposition des Patienten im Hinblick auf Meldepflichten für die Durchsetzung allfälliger Haftungsansprüche gewahrt werden.

## 3. Haftung für fehlerhafte Produkte (PHG)

Medizinprodukte sind in der Regel Produkte im Sinne des PHG. Liegt ein Fehler vor (z. B. Konstruktionsfehler), dann kann es zur Haftung kommen.

### 3.1. Haftung für Personen- und Sachschäden

- Bei Personenschäden keine Haftungshöchstgrenze
- Bei Sachschäden EUR 500.00 Selbstbehalt

Haftung trifft grundsätzlich den Hersteller, der Händler kommt nur zweitrangig in Betracht, nämlich dann, wenn er den Hersteller/Importeur nicht benennen kann.

### 3.2. Deliktische Produktbeobachtungspflicht

Gibt es Anlass, an der Sicherheit zu zweifeln, muss der Hersteller aktiv werden z.B. durch eine Rückrufaktion!

## 4. Haftung für Sorgfaltsverstöße (ABGB)

Wer schuldhaft und rechtswidrig handelt, kann auf Schadenersatz geklagt werden. Aus diesem Grund sollte immer eine sorgsame Dokumentation stattfinden, um etwaige Haftungen abwenden zu können und das sorgfältige Vorgehen auch im Streitfall beweisen zu können.

Eine Haftpflichtversicherung ist daher generell zu empfehlen. Auch für Hersteller von Sonderanfertigungen sind Vorkehrungen, welche in Bezug auf Risikoklasse, Art des Produkts und Unternehmensgröße angemessen sind, zu treffen!