

Die geplante Produkthaftungsreform und ihre Auswirkungen auf die Medizinproduktehaftung

Stefan Mayr/Timon Rauner/Matthias M. Schweiger*

Die Europäische Kommission veröffentlichte am 28.9.2022 einen Vorschlag für eine Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte zur Aufhebung der bisherigen ProdukthaftungsRL aus dem Jahr 1985. Erklärtes Ziel der Kommission ist es, die verschuldensunabhängige Haftung für fehlerhafte Produkte zu modernisieren und an die Anforderungen des digitalen Zeitalters anzupassen. Der Entwurf bringt in seiner derzeitigen Form erhebliche Änderungen mit sich, die auch für Hersteller von Medizinprodukten besondere Relevanz haben. Der vorliegende Beitrag schafft einen Überblick über wesentliche Neuerungen des Entwurfs und mögliche Auswirkungen auf die Medizinproduktehaftung.

I. Einleitung

Am 28.9.2022 veröffentlichte die Europäische Kommission den mit Spannung erwarteten Vorschlag der Neufassung der ProdukthaftungsRL¹ (im Folgenden: Vorschlag). Mit dem Vorschlag soll das bisherige Produkthaftungsregime modernisiert werden, das seit dem Jahr 1985 den Haftungsrahmen für Produkte in Europa vorgibt. Ziel der Kommission ist es, die verschuldensunabhängige Haftung für fehlerhafte Produkte zu aktualisieren und an die Herausforderungen des digitalen Zeitalters anzupassen. Der Vorschlag zielt dabei neben der ausdrücklichen Einbeziehung digitaler Produkte wie Software und künstlicher Intelligenz vor allem auf die Ausdehnung der Voraussetzungen für eine verschuldensunabhängige Haftung von Herstellern ab.

Mit Blick auf die Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte normieren weder das europäische Recht noch das nationale deutsche Recht ein eigenständiges Haftungsregime für Medizinprodukte. Die Verordnung (EU) 2017/45 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.4.2017 über Medizinprodukte (Medizinprodukteverordnung – MP-VO) verweist insoweit auf die allgemeinen Haftungsregelungen des Unionsrechts und des nationalen Rechts.² So wird die Haftung für Medizinprodukte auf europäischer Ebene durch die Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25.7.1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ProdukthaftungsRL) geregelt. Deutschland hat die ProdukthaftungsRL durch das Gesetz über fehlerhafte Produkte (Produkthaftungsgesetz – ProdHaftG) in nationales Recht umgesetzt. Daneben kommt eine Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte nach nationalen Vorschriften, insbesondere nach § 823 Abs. 1 BGB (deliktische Produzentenhaftung), in Betracht.

Vor diesem Hintergrund hat die vorgesehene Neufassung der ProdukthaftungsRL damit auch für Hersteller von Medizinprodukten besondere Relevanz. Dieser Beitrag gibt einen Überblick über den historischen Hintergrund des Vorschlags, die geplanten Neuerungen sowie die möglichen Auswirkungen auf die Medizinproduktehaftung.

II. Historischer Hintergrund

Die ProdukthaftungsRL hat sich seit ihrer Bekanntgabe an die Mitgliedstaaten am 30.7.1985 bewährt und über drei Jahrzehnte ohne wesentliche Änderung überdauert. Vor dem Hintergrund der technologischen Neuerungen der letzten Jahre

und des technischen Fortschritts, der für die kommenden Jahre erwartet wird, veröffentlichte die EU-Kommission am 7.5.2018 den fünften Bericht³ über die Anwendung der ProdukthaftungsRL⁴ zusammen mit einer umfassenden, nicht routinemäßigen Bewertung der praktischen Umsetzung der ProdukthaftungsRL⁵. Das damalige Ergebnis der Bewertung war, dass die ProdukthaftungsRL auch im Hinblick auf die mittlerweile verfügbaren komplexeren Produkte nach wie vor ein geeignetes Instrument für die Produkthaftung sei. Allerdings hätten sich die Europäische Union und ihre Vorschriften zur Produktsicherheit und Marktüberwachung ebenso wie die Wirtschaft und Technologie weiterentwickelt.⁶ Viele der heute verfügbaren Produkte wären 1985 noch als „Science-Fiction“⁷ betrachtet worden. Die bereits heute bestehenden Anforderungen an ein geeignetes Produkthaftungsregime, die in Zukunft voraussichtlich noch verschärft werden, betreffen insbesondere die Digitalisierung, das Internet der Dinge, künstliche Intelligenz, die Cybersicherheit und die Kreislaufwirtschaft. Die Kommission stellte daher fest, dass die Richtlinie von der Präzisierung bestimmter rechtlicher Begriffe profitieren würde und bestimmte Produktgruppen wie zB Arzneimittel „eine Herausforderung für die Leistungsfähigkeit der Richtlinie darstellen können“⁸. Zudem hatte die Bewertung der Frage, wie sich neue digitale Technologien auf das Funk-

* Dr. Stefan Mayr, LL.M., ist Rechtsanwalt in der Kanzlei Hogan Lovells International LLP in München im Bereich Produkthaftung mit einem Fokus auf Life Science und Health Care. Timon Rauner ist Rechtsanwalt in der Kanzlei Hogan Lovells International LLP in München im Bereich Produkthaftung mit einem Fokus auf Life Science und Health Care. Dr. Matthias Schweiger ist Rechtsanwalt und Partner in der Kanzlei Hogan Lovells International LLP in München im Bereich Produkthaftung sowie Prozessführung.

1 Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Haftung für fehlerhafte Produkte, COM(2022)495 final.

2 Art. 10 Abs. 16 UAbs. 1 MPVO; Art. 10 Abs. 16 UAbs. 2 MPVO verpflichtet den Hersteller zu einer ausreichenden finanziellen Deckungsvorsorge für den Fall einer Produkthaftung.

3 Gemäß Art. 21 der ProdukthaftungsRL muss die Kommission dem Rat alle fünf Jahre einen Bericht über die Anwendung der ProdukthaftungsRL vorlegen und gegebenenfalls geeignete Vorschläge unterbreiten.

4 Bericht der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss über die Anwendung der Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (85/374/EWG), COM(2018)246 (DE) – Anwendungsbericht.

5 Commission Staff Working Document – Evaluation of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, SWD(2018)157(EN) – Bewertung.

6 Bewertung, S. 60 f.; Anwendungsbericht, S. 1ff.

7 Anwendungsbericht, S. 1.

tionieren der ProdukthaftungsRL auswirken, nach Ansicht der Kommission einige Probleme aufgezeigt.⁹

Es folgten weitere Dokumente wie das vorläufige Konzeptpapier für die künftigen Leitlinien zur ProdukthaftungsRL 85374/EWG, die Ansichten der Experten zu Fragen, die nicht von den künftigen Leitlinien zur ProdukthaftungsRL 85374/EWG abgedeckt werden, sowie der Bericht zur Haftung für künstliche Intelligenz und andere aufkommende digitale Technologien¹⁰.

Anschließend hat die EU-Kommission die Initiative „Anpassung der Haftungsvorschriften an das digitale Zeitalter, die Kreislaufwirtschaft und globale Wertschöpfungsketten“ mit einer Anfangsfolgenabschätzung (Inception Impact Assessment vom 30.6.2021) ins Leben gerufen.¹¹ Im Februar 2020 hatte die Europäische Kommission schließlich die Frage nach erforderlichen Anpassungen der Richtlinie mit Blick auf die Auswirkungen künstlicher Intelligenz, des Internets der Dinge und der Robotik aufgeworfen.¹² Im Rahmen dessen hat die EU-Kommission ein breites Spektrum von Interessengruppen konsultiert, darunter Verbraucherverbände und Organisationen der Zivilgesellschaft auf EU- und nationaler Ebene, Industrieverbände, Unternehmen, Versicherungsverbände, Anwaltskanzleien, akademische Sachverständige, Mitglieder der Öffentlichkeit und nationale Behörden. Die Konsultation umfasste neben der anfänglichen Folgenabschätzung eine 12-wöchige öffentliche Konsultation im Zeitraum vom 18.10.2021 bis zum 10.1.2022, auf die 291 Antworten (108 aus Deutschland) sowie 65 Positionspapiere eingingen, Workshops mit den Interessengruppen, einen Workshop mit den Mitgliedstaaten sowie die gezielte Konsultation und Befragung der Interessengruppen durch einen unabhängigen Berater.¹³ Die Konsultationen dienten der Bestätigung der Relevanz der Probleme, die bei der im Jahr 2018 durchgeführten Bewertung der ProdukthaftungsRL festgestellt wurden, und der Einholung von Informationen und Meinungen darüber, wie die Richtlinie verbessert werden kann.

Mit dem nun veröffentlichten Vorschlag, der die bestehende ProdukthaftungsRL nicht nur ändern, sondern vollständig aufheben und ersetzen soll, verfolgt die Kommission insbesondere zwei Ziele: Zum einen sollen die Haftungsvorschriften im Hinblick auf die moderne digitale Wirtschaft, die Kreislaufwirtschaft und die globalen Lieferketten modernisiert werden.¹⁴ Zum anderen ist es das ausdrückliche Ziel, „Hürden“ für die Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen im Allgemeinen, nicht nur in Bezug auf digitale Produkte, abzubauen.¹⁵

III. Wesentliche Neuerungen des Entwurfs

1. Umfang und Systematik

Der Vorschlag besteht aus 20 Artikeln und umfasst damit zwei Artikel weniger als die ProdukthaftungsRL. Die 20 Artikel sind auf vier Kapitel aufgeteilt (Allgemeine Bestimmungen, Besondere Bestimmungen über die Haftung für fehlerhafte Produkte, Allgemeine Bestimmungen über die Haftung sowie Schlussbestimmungen).

Anders als bei der ProdukthaftungsRL sind einzelne Begriffsbestimmungen nicht mehr über den ganzen Gesetzestext ver-

streut, sondern befinden sich zusammengefasst in Art. 4 des Vorschlags und werden durch zahlreiche, bisher nicht aus dem Text der Richtlinie bekannte neue Definitionen, vor allem im Hinblick auf das digitale Zeitalter, ergänzt. Dabei werden die maßgeblichen Begrifflichkeiten des Produkthaftungsrechts insbesondere an das aktuelle europäische Produktsicherheitsrecht und damit an den sog. New Legislative Framework angepasst. Diese Verbindung zwischen dem Produktsicherheits- und dem Produkthaftungsrecht findet sich an zahlreichen weiteren Stellen des Vorschlags wieder (beispielsweise bei der Bestimmung des Produktfehlers) und verstärkt die haftungsrechtliche Relevanz der Einhaltung produktsicherheitsrechtlicher Vorgaben durch die Hersteller.

2. „Digitalisierung“ des Produktbegriffs

Bereits im Rahmen der 2018 erfolgten Bewertung vertrat die Kommission die Auffassung, dass die neuen Technologien zu einer Unschärfe des Produktbegriffes, insbesondere im Bereich von digitalen autonomen Geräten, die eigene Entscheidungen treffen können bzw. mit anderen Geräten vernetzt sind, führen. Bislang ist ein Produkt im Sinne der ProdukthaftungsRL „jede bewegliche Sache, ausgenommen landwirtschaftliche Naturprodukte und Jagderzeugnisse, auch wenn sie einen Teil einer anderen beweglichen Sache oder einer unbeweglichen Sache bildet“, sowie „Elektrizität“, Art. 2 ProdukthaftungsRL. Wegen der Konkretisierungen des Sachbegriffs im nationalen Recht, zB durch § 90 BGB, der klarstellt, dass eine Sache nur ein körperlicher Gegenstand ist, gab es insbesondere mit Blick auf „Stand-alone-Software“ mitunter unterschiedliche Auffassungen über die Frage, ob Software eine „bewegliche Sache“ im Sinne der derzeitigen ProdukthaftungsRL darstellt. Im Interesse der Rechtssicherheit stellt der Vorschlag in Art. 4 Nr. 1¹⁶ daher klar, dass die europäische Produkthaftung künftig nicht mehr nur für bewegliche Sachen und Elektrizität gelten soll, sondern ausdrücklich auch für digitale Bauunterlagen und Software. Unter den Begriff der Software fallen dabei auch die Systeme der Künstlichen Intelligenz.

8 Anwendungsbericht, S. 1.

9 Bewertung, S. 60f.; Anwendungsbericht, S. 1ff.

10 Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies – Report from the Expert Group on Liability and New Technologies – New Technologies Formation v. 27.11.2019/Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies – Publications Office of the EU (europa.eu).

11 Civil liability – adapting liability rules to the digital age and artificial intelligence (europa.eu), Ref. Ares(2021)4266516 30/06/2021.

12 Bericht der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss über die Auswirkungen Künstlicher Intelligenz, des Internets der Dinge und der Robotik in Hinblick auf Sicherheit und Haftung der Kommission vom 19.2.2020, COM (2020) 64 final, S. 20f.

13 Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Haftung für fehlerhafte Produkte, COM(2022) 495 final, S. 8ff.; Adapting Civil Liability Rules to the Digital Age and Artificial Intelligence – Factual Summary report und Public consultation, Ref. Ares(2022)2620305 – 06/04/2022.

14 ErwG 3 des Entwurfs.

15 ErwG 3 des Entwurfs.

16 Art. 4 Nr. 1 des Entwurfs: „Produkt“ bezeichnet alle beweglichen Sachen, auch wenn diese in eine andere bewegliche oder unbewegliche Sache integriert sind. Dazu zählen auch Elektrizität, digitale Bauunterlagen und Software.“

Der Anwendungsbereich des Vorschlags erfasst damit grundsätzlich auch sämtliche Produkte der Life Science-Branche.¹⁷ Die Änderungen durch den Vorschlag betreffen sowohl jegliche Produkte, die neue digitale Technologien nutzen – als Stichworte seien an dieser Stelle Digital Health und Digital Medicine bzw. digitale Gesundheitsprodukte genannt – als auch sämtliche klassische, nicht digitale Medizinprodukte. Im Bereich der Medizinprodukte ist die Klarstellung in Art. 4 Nr. 1 des Vorschlags allerdings keine Neuerung: So gilt nach Art. 2 Nr. 1 und Nr. 4 MP-VO auch Software bereits als Medizinprodukt. Durch die Verweisung in Art. 10 Abs. 16 MP-VO wird auch für medizinische Software klargestellt, dass diese ebenfalls der Produkthaftung nach der ProdukthaftungsRL bzw. dem ProdHaftG unterfällt. Ansonsten wäre die Klarstellung in Art. 10 Abs. 16 MP-VO größtenteils obsolet.¹⁸

3. Erweiterung des Schadensbegriffs

Angesichts der wachsenden Bedeutung und des zunehmenden Wertes immaterieller Vermögenswerte sollen nach dem Vorschlag in Art. 4 Nr. 6 lit. c)¹⁹ künftig auch der Verlust und die Verfälschung von Daten einschließlich der Kosten für deren Rettung und Wiederherstellung entschädigt werden. Zudem stellt Art. 4 Nr. 6 lit. a) des Vorschlags²⁰ im Interesse der Rechtssicherheit klar, dass der Begriff des Personenschadens auch medizinisch anerkannte Beeinträchtigungen der psychischen Gesundheit einschließt. Im Übrigen werden Schäden an Vermögensgegenständen nach dem Vorschlag auch ersetzt, wenn der Gegenstand sowohl zu privaten als auch zu beruflichen Zwecken genutzt wird (dual use), auch wenn der berufliche Zweck dabei überwiegt. Ein Ausschluss erfolgt nur noch, wenn der Vermögensgegenstand ausschließlich zu beruflichen Zwecken genutzt wird. Der Vorschlag verschärft durch Erweiterung des Schadensbegriffs damit die Haftung von Herstellern.

4. Konkretisierung des Fehlerbegriffs

Der in Art. 6 des Vorschlags normierte Fehlerbegriff unterscheidet sich in einigen Punkten nicht von der bisher geltenden Definition. So ist ein Produkt weiterhin als fehlerhaft zu betrachten, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die von der Allgemeinheit berechtigterweise erwartet werden darf.

Der Vorschlag sieht jedoch eine erste Klarstellung bereits in der allgemeinen Definition vor, indem er für die Bestimmung der Sicherheitserwartungen zunächst nun auf die „breite Öffentlichkeit“ abstellt. Der Vorschlag verdeutlicht damit, dass die Bewertung der Fehlhaftigkeit eine objektive Analyse umfasst und sich nicht auf die Sicherheitserwartung bezieht, die eine bestimmte einzelne Person hat. Der Vorschlag verweist jedoch auch darauf, dass die spezifischen Anforderungen der Gruppe von Nutzern, für die das Produkt bestimmt ist, zu beachten sind. Dies stellt für das deutsche Recht jedoch keine Neuerung dar, da dieser Personenkreis nach der deutschen Rechtsprechung bereits die maßgebliche Referenzinstanz für die Bestimmung des entscheidenden Sicherheitsniveaus darstellt.²¹

Vergleich der alten und neuen Definition des Fehlerbegriffs:

Artikel 6 der ProdukthaftungsRL	Artikel 6 des Vorschlags
(1) Ein Produkt ist fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere	(1) Ein Produkt gilt als fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die die breite Öffentlichkeit unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere der nachfolgenden, erwarten darf:
a) der Darbietung des Produkts,	a) der Aufmachung des Produkts, einschließlich der Anweisungen für Installation, Verwendung und Wartung;
b) des Gebrauchs des Produkts, mit dem billigerweise gerechnet werden kann,	b) der vernünftigerweise vorhersehbaren Nutzung und missbräuchlichen Nutzung des Produkts;
c) des Zeitpunkts, zu dem das Produkt in den Verkehr gebracht wurde,	c) der Auswirkungen einer etwaigen Fähigkeit, nach Einsatzbeginn weiter zu lernen, auf das Produkt;
zu erwarten berechtigt ist.	d) der Auswirkungen anderer Produkte auf das Produkt, bei denen nach vernünftigem Ermessen davon ausgegangen werden kann, dass sie zusammen mit dem Produkt verwendet werden;
(2) Ein Produkt kann nicht allein deshalb als fehlerhaft angesehen werden, weil später ein verbessertes Produkt in den Verkehr gebracht wurde.	e) des Zeitpunktes, zu dem das Produkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, oder, wenn der Hersteller nach diesem Zeitpunkt die Kontrolle über das Produkt behält, des Zeitpunktes, ab dem das Produkt nicht mehr unter Kontrolle des Herstellers steht;
	f) der Sicherheitsanforderungen des Produkts einschließlich sicherheitsrelevanter Cybersicherheitsanforderungen;
	g) Eingriffe einer Regulierungsbehörde oder eines in Artikel 7 genannten Wirtschaftsakteurs im Zusammenhang mit der Produktsicherheit;
	h) der spezifischen Erwartungen der Endnutzer, für die das Produkt bestimmt ist.
	(2) Ein Produkt gilt nicht allein deshalb als fehlerhaft, weil ein besseres Produkt, einschließlich Aktualisierungen oder Upgrades eines Produkts, bereits in Verkehr oder in Betrieb ist bzw. künftig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird.

In diesem Zusammenhang greift der Vorschlag die Fehlerverdachtsrechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs²² auf. Der Vorschlag stellt klar, dass insbesondere lebenserhaltende Produkte ein besonders hohes Risiko bergen, Menschen zu

17 Bei der Arzneimittelhaftung in Deutschland dürfte sich nach derzeitigem Stand nichts ändern, vgl. Art. 2 Abs. 3 lit. d) des Vorschlags.

18 MüKoBGB/Wagner ProdHaftG § 2 Rn. 24.

19 Art. 4 Nr. 6 lit. c) des Vorschlags: „'Schaden' bezeichnet wesentliche Verluste, die sich aus Folgendem ergeben: (...) c) Verlust oder Verfälschung von Daten, die nicht ausschließlich für berufliche Zwecke verwendet werden“.

20 Art. 4 Nr. 6 lit. a) des Vorschlags: „'Schaden' bezeichnet wesentliche Verluste, die sich aus Folgendem ergeben: a) Tod oder Körperverletzung einschließlich medizinisch anerkannter Beeinträchtigungen der psychischen Gesundheit“.

21 BT-Drs. 112447 18; BGH NJW 2009, 1669(1670); MüKoBGB/Wagner Rn. 6.

22 EuGH Urt. v. 5.3.2015- C503/13 und C504/13.

schädigen. Diese Produkte begründen daher besonders hohe Sicherheitserwartungen. Um diesen Erwartungen Rechnung tragen zu können, soll es den nationalen Gerichten nach ErwG 22 des Vorschlags möglich sein, ein Produkt für fehlerhaft zu befinden, ohne eine tatsächliche Fehlerhaftigkeit nachzuweisen, wenn es derselben Produktserie angehört wie ein nachweislich fehlerhaftes Produkt.

Bei der Bestimmung der Fehlerhaftigkeit eines Produkts sollen nach dem Vorschlag aber künftig auch neue Aspekte beachtet werden: Um der zunehmenden Häufigkeit miteinander vernetzter Produkte sowie dem Einsatz von künstlicher Intelligenz Rechnung zu tragen, sollen die Auswirkungen anderer Produkte auf das betroffene Produkt und die Fähigkeit eines Produkts, nach seinem Einsatzbeginn zu lernen, bei der Fehlerbestimmung berücksichtigt werden. Zudem wird das Inverkehrbringen künftig nicht mehr der allein maßgebliche Anknüpfungspunkt für die Produkthaftung sein. Die Haftung eines Herstellers kann künftig nämlich auch dann entstehen, wenn er sein Produkt nach dem Inverkehrbringen weiterhin kontrollieren kann (zB durch entsprechende Sicherheits-Softwareupdates). Durch diese Neuerung entstehen für den Hersteller, der die Kontrolle über das Produkt behält, auch im Rahmen der verschuldensunabhängigen Produkthaftung bereits im Deliktsrecht bekannte Produktbeobachtungspflichten.

Im Übrigen verknüpft der Vorschlag auch im Rahmen des Fehlerbegriffs die Produkthaftung mit den geltenden europäischen und nationalen Sicherheitsvorschriften. So ist ein Produkt insbesondere dann fehlerbehaftet, wenn es die Sicherheitsanforderungen einschließlich sicherheitsrelevanter Cybersicherheitsanforderungen nicht erfüllt, oder im Zusammenhang mit dem Produkt Eingriffe einer Regulierungsbehörde erfolgt sind.

5. Erweiterung der Haftungssubjekte

Um sicherzustellen, dass geschädigte Personen einen durchsetzbaren Entschädigungsanspruch haben, wenn Hersteller ihren Sitz außerhalb der EU haben, erweitert der Vorschlag in Art. 7 den bisherigen Kreis der Haftungssubjekte.

So soll für den Fall, dass der Hersteller seinen Sitz außerhalb der EU hat, neben dem Hersteller, Quasihersteller und Importeur künftig auch der Bevollmächtigte des Herstellers im Sinne des Produktsicherheitsrechts wie der Hersteller haften. Bevollmächtigter ist nach Art. 4 Nr. 12 des Vorschlags jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen. Für Bevollmächtigte der Hersteller von Medizinprodukten ist eine solche Regelung jedoch teilweise keine Neuerung. Nach Art. 11 Abs. 5 MP-VO haftet der Bevollmächtigte für Medizinprodukte bei bestimmten Voraussetzungen bereits ohnehin wie der Hersteller mit diesem als Gesamtschuldner.

Wenn weder der Hersteller noch der Importeur oder der Bevollmächtigte in der EU ansässig sind, kann nach dem Vorschlag außerdem der sog. Fulfillment-Dienstleister subsidiär in Anspruch genommen werden. Dies ist nach Art. 4 Nr. 14 des Vorschlags jede natürliche oder juristische Person, die gewerb-

lich mindestens zwei der folgenden Dienstleistungen anbietet: Lagerung, Verpackung, Adressierung und Versand des Produkts ohne dabei Eigentümer des Produkts zu sein. Mit Blick auf den Medizinproduktesektor ist diese Konstellation jedoch nicht einschlägig; nach Art. 11 Abs. 1 MP-VO müssen Hersteller, die nicht in einem der Mitgliedstaaten niedergelassen sind, zwingend einen in der EU niedergelassenen Bevollmächtigten benennen, um Medizinprodukte in der Union in den Verkehr bringen zu können.

Die Zahl der Produkte, die so konzipiert ist, dass sie nachhaltiger, wiederverwendbar, reparierbar und nachrüstbar sind, nimmt immer weiter zu. Im Zuge dieses Übergangs von einer linearen zu einer Kreislaufwirtschaft soll durch die Erweiterung des Herstellerbegriffs sichergestellt werden, dass die Verbraucher auch für Schäden, die durch solche Produkte verursacht wurden, Ersatz erlangen können. Daher gilt nach Art. 7 Abs. 4 als Hersteller im Sinne des Vorschlags auch jede Person, die ein Produkt, das bereits in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, lediglich verändert. Voraussetzung ist jedoch, dass die Veränderung außerhalb der Kontrolle des ursprünglichen Herstellers stattgefunden hat und zudem nach den geltenden europäischen und nationalen Produktsicherheitsanforderungen als wesentlich anzusehen ist. Auch diese Regelung ist für den Medizinproduktesektor keine relevante Neuerung; die MP-VO stellt bereits klar, dass Hersteller auch jeder ist, der ein Produkt als neu aufbereitet bzw. als neu aufbereiten lässt und normiert insoweit die Haftung des Wiederaufbereiters als Hersteller, Art. 2 Nr. 30 iVm 10 Abs. 16 MP-VO.

Der Vorschlag berücksichtigt schließlich auch die große Anzahl an Produkten, die außerhalb der EU hergestellt werden, sich aber auf dem europäischen Markt befinden. Durch die subsidiären Haftungssubjekte nach Art. 7 Abs. 5 und 6 des Vorschlags wird sichergestellt, dass in jedem Fall den Verbrauchern ein Haftungssubjekt in der EU zur Verfügung steht. Auch in diesem Zusammenhang ist für den Medizinproduktesektor auf die Regelung des Art. 11 Abs. 1 MP-VO zu verweisen.

Der Vorschlag verschärft auch im Rahmen der Haftungssubjekte die bisherigen Regelungen und belastet Wirtschaftsakteure, die bisher weder direkt noch mittelbar mit einer solchen Haftung konfrontiert waren, mit eigenen Produkthaftungsrisiken.

6. Verlängerung der Verjährungsfrist

Eine für das Medizinprodukterecht relevante Änderung findet sich auch in den Regelungen zur Verjährung. So erlöschen die Ansprüche nach Art. 14 Abs. 3 des Vorschlags für Fälle, in denen eine geschädigte Person aufgrund der Latenzzeit einer Körperverletzung nicht in der Lage war, innerhalb von zehn Jahren ein Verfahren einzuleiten, erst nach 15 Jahren.

7. Einschränkungen der Haftungsausschlüsse

Die geltenden Haftungsausschlüsse sollen mit den Regelungen in Art. 10 des Vorschlags eingeschränkt werden. So ist es für den Hersteller beispielsweise nach dem Vorschlag ausgeschlossen, sich für die Haftung wegen Nichtbestehens des Produktfehlers bei Inverkehrbringen zu entlasten, wenn der Fehler durch ein Sicherheits-Softwareupdate oder durch Upgrades

hätte behoben werden können, und dies unter der Kontrolle des Herstellers war. Zudem soll die fehlende Erkennbarkeit des Produktfehlers bei Inverkehrbringen den Hersteller künftig nicht mehr entlasten, wenn der Fehler zu einem Zeitpunkt erkennbar war, in dem der Hersteller noch Kontrolle über das Produkt hatte.

8. Umfangreiche Beweiserleichterungen

Auch nach dem Vorschlag soll der Anspruchsteller grundsätzlich weiterhin verpflichtet sein, die Fehlerhaftigkeit des Produkts, den Schaden und die Kausalität nachzuweisen. Jedoch wurde nach Angabe der Europäischen Kommission bei der Bewertung der ProdukthaftungsRL festgestellt, dass die bisherige Beweislastverteilung eine der größten Hürden für Anspruchsteller bei der Durchsetzung von Produkthaftungsansprüchen sei.²³ Die Anspruchsteller seien sowohl in Bezug auf den Zugang als auch hinsichtlich des Verständnisses der Informationen über die Herstellung und Funktionsweise eines Produkts erheblich benachteiligt. Dementsprechend sei die Durchsetzung der Schadensersatzansprüche erschwert.

Der Vorschlag legt daher in Art. 8 und 9 weitreichende Regelungen fest, die dem Geschädigten die auferlegte Beweislast erleichtern sollen. Dafür sieht der Vorschlag in Art. 8 zunächst vor, dass die Gerichte der Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben müssen, dem Beklagten aufzugeben, die ihm zur Verfügung stehenden relevanten Beweismittel offenzulegen (disclosure of evidence). Kommt der Hersteller dem nicht nach, soll die Fehlerhaftigkeit des Produkts nach Art. 9 Abs. 2 lit. a) des Vorschlags vermutet werden. Da sich diese Vermutung auf die Fehlerhaftigkeit des Produkts bezieht, können „relevante Beweismittel“ als Beweismittel im Zusammenhang mit dem vom Kläger in seiner Klage geltend gemachten Produktfehler, wie beispielsweise technische Informationen über das Produkt, verstanden werden. Hierbei soll es für eine solche Anordnung ausreichen, dass der Vortrag des Anspruchstellers ein gewisses Maß an „Plausibilität“ hinsichtlich der Fehlerhaftigkeit überschreitet. Die nationalen Gerichte sollen die Offenlegung dabei auf dasjenige beschränken, was erforderlich und verhältnismäßig ist, um einen möglichen Anspruch des Geschädigten zu beweisen. Die Gerichte sollen daher pauschalen Ersuchen nicht nachkommen und Ausforschungen verhindern. Um den erforderlichen Umfang zu bestimmen, sollen die Gerichte sich am Umfang des klägerischen Vortrags orientieren. Zudem sollen die Gerichte sämtliche Interessen der Parteien, aber auch von Dritten berücksichtigen. Insbesondere sollen die Gerichte erforderliche Maßnahmen ergreifen, um die Vertraulichkeit der Geschäftsgeheimnisse auch bei Offenlegung zu wahren. Das soll nach ErwG 32 des Vorschlags Maßnahmen zur Beschränkung des Zugangs zu den offengelegten Dokumenten und den Zugang zu Verhandlungen betreffen. Um die Vermutung der Fehlerhaftigkeit des streitgegenständlichen Produkts zu widerlegen, müsste der Hersteller nachweisen, dass der Vortrag des Geschädigten nicht ausreichend ist, um die Voraussetzungen für die Anordnung der Offenlegung der Beweismittel zu erfüllen. Alternativ muss der Hersteller beweisen, dass das Produkt die Sicherheit bietet, die erwartet werden kann.

Der Vorschlag sieht neben der Vermutung der Fehlerhaftigkeit bei nicht erfolgter Offenlegung der Beweismittel nach Anordnung des Gerichts weitere Beweiserleichterungen vor. So wird die Fehlerhaftigkeit nach Art. 9 Abs. 2 lit. a) und b) des Vorschlags auch dann vermutet, wenn der Kläger nachweist, dass das Produkt gegen verbindliche europäische oder nationale Sicherheitsvorschriften verstößt oder der Schaden durch eine offensichtliche Funktionsstörung des Produkts verursacht wurde.

Besondere Relevanz gerade im Bereich der Medizinproduktehaftung könnte die Vermutung des Kausalzusammenhangs zwischen der Fehlerhaftigkeit des Produkts und dem eingetretenen Schaden erlangen. Nach Art. 9 Abs. 3 des Vorschlags wird die Kausalität vermutet, wenn das Gericht feststellt, dass das Produkt fehlerhaft war und der entstandene Schaden von der dem betreffenden Fehler typischerweise entsprechenden Art ist.

Darüber hinaus wird nach Art. 9 Abs. 4 des Vorschlags sowohl die Fehlerhaftigkeit als auch der Kausalzusammenhang vermutet, wenn das Gericht der Auffassung ist, dass es für den Kläger aufgrund der technischen und wissenschaftlichen Komplexität übermäßig schwierig ist, die Fehlerhaftigkeit und den Kausalzusammenhang zu beweisen und der Kläger hinreichend nachgewiesen hat, dass das Produkt zum Schaden beigetragen hat und das Produkt wahrscheinlich fehlerhaft war und/oder seine Fehlerhaftigkeit den Schaden wahrscheinlich verursacht hat. Wann eine solche Komplexität vorliegt, muss durch das Gericht im Einzelfall entschieden werden. Der Vorschlag führt in ErwG 34 beispielhaft innovative Medizinprodukte als komplexe Produkte auf, die eine solche Vermutung rechtfertigen. Zwar können die Beklagten die übermäßige Beweisschwierigkeit bzw. die Vermutung an sich jederzeit widerlegen. Allerdings ist dies gerade bei Gesundheitsschäden in der Praxis mit enormen Schwierigkeiten verbunden.

Hersteller können gemäß Art. 9 Abs. 5 des Vorschlags die Vermutungen nach den Regelungen in Art. 9 Abs. 2, 3 und 4 des Vorschlags jedoch widerlegen.

9. Entfall der Selbstbehalte und Haftungshöchstgrenzen

Bisher sah die ProdukthaftungsRL einen Selbstbehalt in Höhe von 500 EUR vor. Einen solchen Selbstbehalt enthält der Vorschlag nicht mehr. Die EU-Kommission geht davon aus, dass der bisherige Selbstbehalt die Ansprüche der Verbraucher übermäßig einschränkt.²⁴ Die Auswirkungen für den Bereich der Arzneimittel- und Medizinproduktehaftung scheint jedoch gering. In diesem Bereich geht es im Wesentlichen um Personenschäden und somit in aller Regel um Summen, die 500 EUR überschreiten. Auch die Haftungshöchstgrenze von nicht unter 70 Mio. EUR bei Personenschäden entfällt in der derzeitigen Fassung des Vorschlags ersatzlos.

IV. Fazit und Ausblick

Nach Ansicht der Kommission soll der Vorschlag ein gerechtes Gleichgewicht zwischen den legitimen Interessen der Her-

²³ Anwendungsbericht, S. 5 ff., 10; Bewertung, S. 60 f.

²⁴ Anwendungsbericht, S. 6; Bewertung, S. 61.

steller einerseits und der Verbraucher andererseits schaffen. Ob dieses wünschenswerte Ziel – insbesondere ein gerechtes Gleichgewicht – durch den Vorschlag tatsächlich erreicht wird, lässt sich zumindest bezweifeln. Der Vorschlag bringt vor allem Verschärfungen für die Industrie mit sich und erstreckt die verschuldensunabhängige Haftung künftig auch auf Wirtschaftsakteure, die bisher nicht von eigenen Produkthaftungsrisiken betroffen waren. Entlastende Aspekte für die haftenden Wirtschaftsakteure sieht der Vorschlag dagegen nicht vor – im Gegenteil: die bisherigen entlastenden Regelungen werden sogar eingeschränkt. Auf den ersten Blick mag dies einen Gewinn für die Verbraucher darstellen. Die im derzeitigen Vorschlag vorgesehenen Regelungen dürften jedoch insbesondere im Medizinproduktebereich für erhebliche Unsicherheiten im Markt sorgen. Medizinproduktehersteller werden ihre gesamte Wertschöpfungskette auf erweiterte Haftungsrisiken, die mit den vorgeschlagenen Verschärfungen möglicherweise einhergehen, untersuchen und ggf. anpassen müssen. Dies hat unter Umständen dramatische Auswirkungen auf Innovation und den Wettbewerb – vor allem im Bereich von komplexen lebenserhaltenden Medizinprodukten. Ob schwerkranken Patienten am Ende damit geholfen ist, dass sie theoretische Haftungsansprüche zwar erleichtert durchsetzen können, dafür aber erhebliche Einbußen insbesondere bei der schnellen Verfügbarkeit innovativer Produkte erleben werden, scheint im derzeitigen Vorschlag nicht ausreichend berücksichtigt. Mit Blick auf den Entfall der Haftungshöchstgrenze bei Personenschäden ist außerdem fraglich, wie sich Versicherungsgesellschaften insbesondere im Medizinproduktebereich mit Blick auf das zu versichernde Risiko positionieren werden.

Sofern die Kommission mit dem Vorschlag außerdem das Ziel verfolgt, für die Produkthaftung Rechtssicherheit und Einheitlichkeit innerhalb der EU zu schaffen,²⁵ kann auch das Erreichen dieses Ziels angezweifelt werden. Der Vorschlag enthält eine Vielzahl unbestimmter Rechtsbegriffe und überlässt insbesondere die Entscheidung über das Vorliegen der Voraussetzungen der Beweiserleichterungen den nationalen Gerichten. So muss ein nationales Gericht beispielsweise entscheiden, wann der Klägervortrag ein gewisses Maß an „Plausibilität“ erreicht hat oder ob eine „technische oder wissenschaftliche Komplexität“ gegeben ist und daher der Nachweis für den Beklagten „übermäßig schwierig“ ist. Es ist zu erwarten, dass diese Regelungen und die unterschiedliche Interpretation der unbestimmten Rechtsbegriffe zu einem Flickenteppich an unterschiedlicher Rechtsprechung in der EU führen werden und Rechtssicherheit und Einheitlichkeit eher konterkarieren.

Es bleibt mithin abzuwarten, ob der Entwurf in seiner derzeitigen Form tatsächlich vom Europäischen Rat und dem Europäischen Parlament angenommen wird. Bevor diese jedoch über den Entwurf entscheiden, hatten die öffentlichen Interessensgruppen bis zum 11.12.2022²⁶ Zeit, ihre Meinung zum derzeitigen Entwurf zu äußern. Wann die endgültige Fassung einer neuen ProdukthaftungsRL tatsächlich in Kraft tritt, lässt sich daher nicht sagen.

²⁵ ErwG 1 des Entwurfs.

Verbandsklagen für Kollektivinteressen – Die EU-Richtlinie und der Entwurf des deutschen Umsetzungsgesetzes

Ludger Giesberts*

Die EU-Richtlinie über Verbandsklagen zum Schutz von Kollektivinteressen der Verbraucher vom 25.11.2020¹ ist bis zum 25.12.2022 von den Mitgliedstaaten in nationales Recht umzusetzen. Die Regelungen der Richtlinie gelten dann ab dem 25.6.2023. Mit Blick auf das nahe Umsetzungsdatum ist der erst seit kurzem verfügbare erste Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (Verbandsklagenrichtlinienumsetzungsgesetz – VRUG)² verspätet. Damit ist eine rechtzeitige Umsetzung nicht erreicht worden. Mit der Richtlinie verfolgt die EU den seit mehr als 10 Jahren beschrittenen Weg, Private zur Einforderung von EU-Recht zu berechtigen.

I. Die Regelungen des Entwurfs

In der Sache geht es bei der Richtlinie um eine Compliance-Klage aus Gründen des Verbraucherschutzes. Die Bündelung vieler kleiner Fälle soll wie bei der US-amerikanischen Class Action Klagen gerade dort ermöglichen, wo der Einzelne aufgrund zu geringen Streitwertes davon absehen würde. Zugelassene Kläger, sog. qualifizierte Einrichtungen, können Verbandsklagen gegen Unternehmer wegen Verstößen gegen in Anhang I der Richtlinie enthaltenen Vorschriften des Unionsrechts einschließlich der Umsetzung in nationales Recht erhe-

ben. Anhang I enthält derzeit 66 verschiedene Richtlinien und Verordnungen des EU-Rechts, die sämtlich dem Verbraucher-

* Prof. Dr. Ludger Giesberts, LL.M., ist Rechtsanwalt und Partner der Kanzlei DLA Piper, Köln.

1 RL (EU) 2020/1828 v. 25.11.2020 über Verbandsklagen zum Schutz der Kollektivinteressen der Verbraucher und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/22/EG, ABl. L 409 v. 4.12.2020, I.

2 RefEntw des BMJ, E eines G zur Umsetzung der RL (EU) 2020/1828 über Verbandsklagen zum Schutz der Kollektivinteressen der Verbraucher und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/22/EG.