


Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 09.12.2022
Mpm/KM
 030 246 255 -11/-32

BVMed-Stellungnahme zum Vorschlag für eine Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte

Der BVMed-Bundesverband Medizintechnologie e.V., repräsentiert rund 240 Hersteller, Händler und Zulieferer der Medizintechnik-Branche sowie Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Versorger. Die Medizinprodukteindustrie beschäftigt in Deutschland über 235.000 Menschen und investiert rund 9 Prozent ihres Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Der Gesamtumsatz der Branche liegt bei über 36 Milliarden Euro, die Exportquote bei 66 Prozent. Dabei sind 93 Prozent der MedTech-Unternehmen KMU. Der BVMed ist die Stimme der deutschen MedTech-Branche und vor allem des MedTech-Mittelstandes.

Der BVMed nimmt zum Vorschlag nur insoweit Stellung, wie dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft.

Inhaltsverzeichnis

1. Zu den Erwägungsgründen 22 und 34	2
2. Zu Art. 6 Abs. 1 (Fehlerhaftigkeit	3
3. Zu Art. 8 (Offenlegung von Beweismitteln).....	4
4. Zu Art. 9 Abs. 4.....	4
5. Die Abschaffung des Selbstbehaltes gefährdet das auf eine ausgewogene Risikoverteilung ausgerichtete System des Produkthaftungsrechts.	4

Zum

Vorschlag für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die Haftung für fehlerhafte Produkte COM(2022) 495 final 2022/0302 (COD) nehmen wir wie folgt Stellung:

1. Zu den Erwägungsgründen 22 und 34: Der Verweis auf Medizinprodukte in den Erwägungsgründen verkennt den existierenden regulatorischen Rahmen der Europäischen Medizinprodukteverordnung MDR, die Eigenschaften und Nutzen von Medizinprodukten und führt zu einer unangemessenen (Vor)verurteilung der Produkte

a. Erwägungsgrund 22

In Erwägungsgrund 22 findet sich folgende Aussage mit Bezug auf Medizinprodukte

„Einige Produkte, wie z. B. lebenserhaltende Medizinprodukte, bergen ein besonders hohes Risiko, Menschen zu schädigen, und begründen daher besonders hohe Sicherheitserwartungen. Um diesen Erwartungen Rechnung zu tragen, sollte es einem Gericht möglich sein, ein Produkt für fehlerhaft zu befinden, ohne seine tatsächliche Fehlerhaftigkeit nachzuweisen, wenn es zu derselben Produktionsserie gehört wie ein nachweislich fehlerhaftes Produkt.“

Diese Ausführungen sind aus mehreren Gründen kritisch zu betrachten.

Zunächst wird suggeriert, dass (lebenserhaltende) Medizinprodukte per se sehr risikobehaftet behaftet seien. Gerade die Corona-Pandemie hat gezeigt, wie sicher und unentbehrlich Medizinprodukte für den Schutz und die Versorgung der Patienten sind.

Das europäische Medizinprodukterecht verfügt über einen regulatorischen Rahmen mit Medizinprodukten der Risikoklassen I, IIa, IIb und III. In diesem Rahmen sind die Medizinprodukte nach einer je nach Risikoklasse unterschiedlichen Konformitätsbewertungsverfahren in der EU verkehrsfähig. Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte sind damit auf einem hohen Niveau sichergestellt. Der Erwägungsgrund lässt vollkommen außer Betracht, dass es bei der Beurteilung der Sicherheitserwartung gerade bei Produkten, die zu medizinischen Zwecken eingesetzt werden, auf den Nutzen und den konkreten Einsatz des Produktes ankommt. Dies wird an dem Beispiel des Einsatzes von Medikamenten in der Onkologie besonders deutlich.

Die explizite Erwähnung der Produktkategorie „Medizinprodukte“ führt zu einer unangemessenen Herabsetzung und (Vor)Verurteilung von Medizinprodukten, gegen die wir uns als Vertreter der Medizinproduktebranche ausdrücklich verwahren.

Die pauschalen und verkürzten Aussagen des EG 22 ebnet darüber hinaus die Besonderheiten der EuGH-Urteile C-503/13 und C-504/13 völlig ein und übergehen den Unterschied zwischen Konstruktions- und Produktionsfehler.

b. Erwägungsgrund 34

Die Nennung von innovativen Medizinprodukten als (einziges) Beispiel im Zusammenhang mit der Komplexität von Produkten in Erwägungsgrund 34 suggeriert, dass ein Zusammenhang zwischen Fehlerhaftigkeit und Schaden aufgrund der technischen oder wissenschaftlichen Komplexität bei Medizinprodukten per se gemäß Art. 9 Abs. 4 übermäßig schwierig ist. Es muss somit angenommen werden, dass es bei Produkthaftungsfällen im Zusammenhang mit Medizinprodukten automatisch zu den in Art. 9 Abs. 4 vorgesehenen Beweiserleichterungen kommen muss. In Bezug auf Produkthaftungsprozesse mit Medizinprodukten stellen sich jedoch nicht in jedem Fall komplexe technische oder wissenschaftliche Fragen. Dies ist vielmehr im jeweiligen Einzelfall zu beurteilen. Insofern führt die Annahme in Erwägungsgrund 34, dass innovative Medizinprodukte komplex sind, zu einer Umkehr der Beweislast für eine ganze Branche. Konsequenz ist eine ungerechtfertigte Benachteiligung der Medizinproduktebranche und eine Gefährdung der gerechten Verteilung der Risiken zwischen Geschädigtem und Hersteller im verschuldensunabhängigen Produkthaftungsrecht. Ohnehin stellt sich die Frage, warum innovative Medizinprodukte als einziges Beispiel für „technische und wissenschaftliche Komplexität“ genannt werden und nicht etwa selbstfahrende Autos oder komplexe Computerprogramme.

2. Zu Art. 6 Abs. 1 (Fehlerhaftigkeit): Die explizite Auflistung von Umständen, die bei der Beurteilung der Sicherheitserwartung zu berücksichtigen sind, gefährdet die erforderliche Gesamtbewertung aller Umstände.

Gemäß Art. 6 Abs. 1 gilt ein Produkt als fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die die breite Öffentlichkeit unter Berücksichtigung aller Umstände erwarten darf. Die Vorschrift enthält eine Aufzählung von Umständen (lit. a-lit. h), die hierbei insbesondere zu berücksichtigen sind und damit in die Sicherheitserwartung einfließen.

Diese explizite Auflistung wird vom BVMed kritisch gesehen, da die Gefahr besteht, dass hierdurch eine Konzentration auf einzelne Punkte stattfindet und bereits das Vorliegen einer dieser Umstände zur Annahme der Fehlerhaftigkeit ausreicht. Dies würde die angestrebte und erforderliche *Gesamtbewertung aller Umstände* gefährden.

- a. Zu Art. 6 Abs. 1 lit. h: Die Berücksichtigung des Kriteriums des Eingriffs von Regulierungsbehörden (lit. g) bei der Beurteilung der Fehlerhaftigkeit eines Produktes ist systemwidrig und wirkt der Patientensicherheit entgegen.

In Bezug auf lit. g ist bereits unklar, welche Maßnahmen unter den Begriff des „Eingriffes einer Regulierungsbehörde oder eines in Art. 7 genannten Wirtschaftsakteurs“ fallen. In Bezug auf Medizinprodukte kommen hier eine Vielzahl an Maßnahmen in Frage, und zwar nicht nur der in Erwägungsgrund 24 genannte Produktrückruf, wie beispielsweise dem Austauschen eines Bauteils an einem beim Anwender befindlichen Gerät, sondern wahrscheinlich auch die in Art. 2 der Medizinprodukteverordnung (MDR) genannte Korrekturmaßnahme, wodurch die Beweiserleichterungen des lit. g. bereits bei ganz alltäglichen Vorgängen greifen könnte. „Eingriffe eines Wirtschaftsakteurs“ gemäß MDR zielen jedoch auf die Herstellung der Konformität des Produktes mit der MDR ab. Eine Nichtkonformität führt in aller Regel aber nicht dazu, dass das Produkt fehlerhaft im Sinne des Produkthaftungsgesetzes ist und dadurch Schäden verursacht. Die Annahme eines Fehlers im Sinne des Produkthaftungsrechts bei Vorliegen einer Nichtkonformität ist damit nicht nur systemwidrig, sondern in aller Regel auch falsch.

Darüber hinaus bewerten wir die Aufnahme dieses Umstands in den Katalog des Art. 6 sehr kritisch. Sie birgt das Risiko, dass Wirtschaftsakteure – in Anbetracht möglicher Haftungsrisiken – „Eingriffe in Zusammenhang mit der Produktsicherheit“, nur zögerlich umsetzen, da dies automatisch ein Haftungsrisiko auslösen würde. Besteht hier angesichts des drohenden Rückschlusses von Maßnahmen auf die Fehlerhaftigkeit ein Zögern beim Ergreifen der Maßnahmen, wirkt dies der Patientensicherheit entgegen.

Das systemwidrige und missverständliche Kriterium eines Eingriffs von Regulierungsbehörden oder der Wirtschaftsakteure ist daher zu streichen.

- b. Zu Art. 6 lit. h: Der Zweck der Nennung des Kriteriums der spezifischen Erwartungen des Endnutzers ist nicht ersichtlich

Die Nennung des Umstands der „spezifischen Erwartung des Endnutzers“ wird als problematisch beurteilt. Zum einen ist unklar, was unter dem Begriff der *spezifischen* Erwartung verstanden werden soll. Hier besteht die Gefahr, dass dies sich nicht auf berechnete Erwartungen bezieht, sondern es sich um individuelle Erwartungen des Endverbrauchers handelt, die die Wirtschaftsakteure nicht kennen können. Bei Medizinprodukten besteht zusätzlich die Besonderheit, dass diese oft von medizinischem Fachpersonal zum Nutzen des Endnutzers (Patienten) verwendet werden. Viele Medizinprodukte sind erklärungsbedürftig und es existieren unterschiedliche Erwartungshorizonte. Zum anderen stellt sich die Frage des Mehrwertes der Aufnahme dieses Umstands bei der Beurteilung der Sicherheitserwartung der breiten Öffentlichkeit, da bereits eingangs des Artikels die berechtigten Sicherheitserwartungen des Verkehrs genannt wurden. Somit wäre lit. h zu streichen.

3. Zu Art. 8 (Offenlegung von Beweismitteln): Die einseitigen Offenlegungspflichten von Beweismitteln verstoßen gegen den Grundsatz der Waffengleichheit.

Zu bemängeln ist, dass Art. 8 zwar umfassende Offenlegungspflichten des Beklagten vorsieht, diesem jedoch kein entsprechender Gegenanspruch gegen den Kläger – im Medizinproduktebereich beispielsweise auf Offenlegung medizinischer Unterlagen, Patientenakten – zusteht. Dies widerspricht dem Grundsatz der Waffen-/Chancengleichheit in Zivilprozessen. Mit Blick auf diesen Grundsatz als Ausprägung des Rechtsstaatsprinzips und der Gleichwertigkeit der prozessualen Stellung der Parteien vor dem Richter ist es aus Sicht des BVMed erforderlich, auch einen entsprechenden Gegenanspruch des Beklagten in die Regelung aufzunehmen.

4. Zu Art. 9 Abs. 4: Die Beweisvermutung aufgrund „technisch und wissenschaftlicher Komplexität“ kann zu einer automatischen Beweislastumkehr im Bereich der Medizinprodukte führen.

Art. 9 Abs. 4 enthält eine Beweisvermutung für den Fall, dass der Nachweis der Fehlerhaftigkeit des Produktes und/oder des ursächlichen Zusammenhangs zwischen Fehlerhaftigkeit und dem Schaden „aufgrund der technischen oder wissenschaftlichen Komplexität übermäßig schwierig“ ist.

Der BVMed lehnt eine Beweiserleichterung in diesen Fällen entschieden ab. Begrifflichkeiten der „technischen und wissenschaftlichen Komplexität“ und „übermäßigen Schwierigkeiten“ ermöglichen in der Praxis einen sehr weiten Interpretationsspielraum. Gerade in der Medizintechnik besteht – wie der o.g. Hinweis in Erwägungsgrund 34 (1.b.) zeigt – das Risiko, dass Haftungsaspekte und Ursachenzusammenhänge oftmals per se als technisch und wissenschaftlich komplex eingeschätzt werden. Dies könnte dazu führen, dass es in diesem Bereich auch in vergleichsweise einfach gelagerten Fällen zu einer Beweislastumkehr kommt.

Eine Umkehr der Beweislast ist aus Sicht des BVMed hingegen abzulehnen. Gerade mit Blick auf die strikte Gefährdungshaftung der Richtlinie, die eine gerechte Verteilung der Risiken zwischen Geschädigtem und Hersteller gewährleisten soll, würde eine Beweislastumkehr zu weit greifen.

Außerdem wird ein Nebeneffekt sein, dass die Klärung dieser Voraussetzung zu einem viel umstrittenen Punkt im Prozess wird und Gerichtsprozesse wesentlich in die Länge zieht.

5. Die Abschaffung des Selbstbehaltes gefährdet das auf eine ausgewogene Risikoverteilung ausgerichtete System des Produkthaftungsrechts.

Der BVMed sieht die Abschaffung des Selbstbehaltes kritisch. Das Instrument des Selbstbehalts hat sich in der Praxis als wirksames Instrument zum Ausschluss von Bagatellklagen erwiesen und war wesentlicher Teil des angemessenen Ausgleichs für die verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung. Ein Wegfall dieser Vorgabe gefährdet das auf eine ausgewogene Risikoverteilung ausgerichtete System des Produkthaftungsrechts.

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer
Mitglied des Vorstands