

Herstellerverantwortung im Unionsrecht – Prävention und Prophylaxe in der EuGH-Rechtsprechung

von Dr. Ekkehard Helmig, Wiesbaden

*Der Autor ist Rechtsanwalt mit dem besonderen Schwerpunkt im Recht der Automobilzulieferindustrie.
helmig@helmig.regula.de*

- 1 Sachverhalte
- 2 Fehlerbegriff
- 3 Schaden
- 4 Brustimplantate-Fall
- 5 Europäisches Produktsicherheitsrecht
- 6 Fazit

Ein Produkt, dessen individuelle Fehlerhaftigkeit nicht festgestellt werden muss, fällt auch dann unter den Fehlerbegriff der Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EG¹ und damit unter den Fehlerbegriff des § 3 des Produkthaftungsgesetzes (ProdHaftG), wenn es einer Serie mit einer signifikanten Fehlerquote zuzuordnen ist. Das ist der Kern einer Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH)² zu einem Vorlageersuchen des Bundesgerichtshofs.³

1 Sachverhalte

Der Entscheidung des EuGH liegen zwei Sachverhalte zugrunde: In einem Fall ging es um den Ersatz der Operationskosten für die Entfernung und Neuimplementierung eines Herzschrittmachers, der zu einer Serie mit signifikanter funktioneller Fehlerhäufigkeit gehört. Im zweiten Fall konnte ein Magnetschalter des Cardioverten Defibrillators ausfallen (ebenfalls ein Serienfehler), ohne dass (nach Angaben des Herstellers), die Funktion des Defibrillators eingeschränkt sei. In beiden Fällen wurden die medizinischen Geräte durch Operationen ausgetauscht. Der BGH wollte wissen, ob beide Fälle den Fehlerbegriff der Richtlinie erfüllten. Sollte das der Falls ein, so die zweite Frage des BGH, handelt es sich dann bei den Kosten der Operationen zur Ex- und Implantation anderer Schrittmacher oder eines anderen Cardioverten Defibrillators um einen durch Körperverletzung verursachten Schaden i. S. der Art. 1 und 9 Satz 1 lit. a) der Richtlinie 85/374/EG?

Der EuGH hat in beiden Fällen den Fehlerbegriff der Richtlinie als erfüllt angesehen. Im Fall des potenziell nicht funktionsfähigen Herzschrittmachers hat der EuGH die Operationskosten unbedingt als durch den Fehler verursacht angesehen.⁴ Im Fall des nur gebrauchsbeschränkten Cardioverten

Defibrillators⁵ lässt er eine ähnliche Ansicht erkennen, überlässt es aber dem BGH, endgültig darüber zu entscheiden.

Obwohl, wenig überraschend, erste Literaturstimmen zu dieser Entscheidung des EuGH im Wesentlichen mit dem Argument zur Gelassenheit aufrufen, das Urteil sei nicht oder kaum zu verallgemeinern und spezifisch allenfalls für Medizinprodukte relevant,⁶ wird man nach einer genaueren Analyse der Entscheidung für das deutsche Produkthaftungs- und Produzentenhaftungsrecht kaum zur Tagesordnung traditionellen deutschen Rechtsverständnisses übergehen können. Eine am Unionsrecht orientierte Korrektur in der Definition des Rechtsbegriffs „Fehler“ und in den Rechtsfolgen daraus wird angezeigt sein.

2 Fehlerbegriff

Der Fehlerbegriff, der die verschuldensunabhängigen Haftung begründenden Richtlinie 85/374/EG und des ProdHaftG definiert sich nicht an technischen Mängeln eines Produkts,⁷ sondern daran, ob die berechtigten Sicherheitserwartungen erfüllt werden: „Die Sicherheitserwartung, die zu erwarten man nach dieser Bestimmung berechtigt ist, ist damit vor allem unter Berücksichtigung des Verwendungszwecks und der objektiven Merkmale und Eigenschaften des in Rede stehenden Produkts sowie der Besonderheiten der Benutzergruppe, für die es bestimmt ist, zu beurteilen“, heißt es in der Entscheidung des EuGH.⁸ Unter ausdrücklichem Hinweis auf die Schlussanträge des Generalanwalts übernimmt der EuGH die Feststellung, dass der „potenzielle Mangel an Sicherheit“ Auslöser der Haftung des Herstellers ist, der, insbesondere bei Medizinprodukten, „in der anormalen Potenzialität eines Personenschadens“

besteht, den er auslösen kann.⁹ Daraus folgt, so der EuGH, dass bei einer Produktserie mit bedeutender Fehlerhäufigkeit alle dazu gehörenden Produkte als fehlerhaft eingestuft werden können, ohne dass es des Nachweises im Einzelnen bedarf.

Der EuGH leitet wie der Generalanwalt in seinen Schlussanträgen seine Rechtsauffassung aus der Zielsetzung der Richtlinie ab, die „darin besteht, das Problem einer gerechten Zuweisung der mit der modernen Produktion verbundenen Risiken in sachgerechter Weise zu lösen“.¹⁰ Aus der unionsrechtlichen Zielsetzung folgt, so der Generalanwalt:

- Der Begriff „Produktsicherheit“ beurteilt sich einzig und allein aus der berechtigten Sicherheitserwartung der Allgemeinheit und der Nutzer.
- Der unionsrechtlich betonte Verbraucherschutz gebietet diese Beurteilung.
- Die präventive Funktion des Produktsicherheits- und Haftungsrechts in der Union sowie die prophylaktische Fähigkeit des Herstellers zur Risikovermeidung beschreiben den Rahmen der Produktverantwortung: „Würde der Nachweis des Sicherheitsmangels von der Verwirklichung des Schadens abhängig gemacht, liefe dies auf eine Verkennerung der präventiven Funktion hinaus, die den Unionsvorschriften über die Sicherheit der auf dem Markt angebotenen Produkte und der sich aus der Richtlinie 85/374 ergebenden besonderen Haftungsregelung zugewiesen wird, die offensichtlich eine prophylaktische Funktion erfüllt, indem sie demjenigen die Haftung auferlegt, der, da er durch die Herstellung eines fehlerhaften Produkts das Risiko ganz unmittelbar geschaffen hat, am besten in der Lage ist, diesem Risiko vorzubeugen und Schäden mit dem geringsten Aufwand zu vermeiden.“¹¹
- Der in Art. 169 und Artikel 168 AEUV und Art. 35 der Charta der Grundrechte als Unionsziel festgeschriebene Gesundheitsschutz

gehört zu den Zielsetzungen des Haftungsregimes nach der Richtlinie 85/374.

Die Ableitung des europäischen Haftungsregimes aus unionsrechtlichen Zielsetzungen ist dem von Begriffsdogmatik geprägten deutschen Deliktsrecht fremd. Da das Unionsrecht jedoch stets vorgeht, wird sich das Deliktsrecht anpassen müssen.¹² Das gilt vor allem für die vom Generalanwalt zutreffend hervorgehobene Produktverantwortlichkeit der Hersteller, die am ehesten in der Lage sind, die Risiken eines Produkts einzuschätzen und sie etwa nach den Erfordernissen des § 6 Abs. 1 Produktsicherheitsgesetz zu vermeiden. Mit seinem Verweis auf diese Sichtweise des Generalanwalts¹³ übernimmt der EuGH diese Ansicht.

Kommt es auf die generelle Zielsetzung der europäischen Rechtssetzung zur Produktsicherheit und Produkthaftung an, lässt sich die Bedeutung des Urteils des EuGH nicht auf nur besonders sensible Produkte wie Herzschrittmacher oder andere Medizinprodukte reduzieren. Der Obersatz, dass ein Produkt ohne individuellen Nachweis als fehlerhaft anzusehen ist, wenn es zu einer Serie mit signifikanter Fehlerquote gehört, gilt generell, wenn es ein Produkt betrifft, „das die Sicherheit seines Nutzers beeinträchtigende, ungewöhnliche und unangemessene Risiken aufweist, die über die mit seinem Gebrauch verbundenen gewöhnlichen Risiken hinausgehen“.¹⁴

Kommt es vor allem auf die unionsrechtlichen Zielsetzungen für Produktsicherheit, Verbraucherschutz und Gesundheitsschutz an, macht es allenfalls einen graduellen Unterschied der persönlichen Betroffenheit oder Befindlichkeit des Nutzers aus, ob das Risiko von einem Medizinprodukt oder einem Fahrzeug oder einem Holzschutzmittel ausgeht: In allen Fällen geht der Nutzer mangels Risikoaufklärung von einem risikolosen Produkt aus. Er erfährt von der risikoauslösenden Fehlerhaftigkeit in der Regel erst – etwa bei einem Rückruf –, wenn sich das Risiko bereits realisiert und Opfer gefordert hat. Es kommt also auf die vom Generalanwalt und vom EuGH

1 ABl. EU 1985 L 210/29.

2 EuGH Urt. v. 5.3.2015 in den Sachen C-501/13 und 504/13, die verbunden wurden.

3 BGH Beschluss v. 30.7.2013 VI ZR 327/12 = EuZW 2013, 840.

4 Verfahren C-503/13.

5 Ebenda.

6 Moelle/Dockhorn NJW 2015, 1165 Anm. zur EuGH-Entscheidung.

7 Der Generalanwalt betont in seinen Schlussanträgen, Textziffer 32, ausdrücklich, dass ein Produktfehler „unabhängig von allen internen Mängeln des betreffenden Produkts vorliegen kann“. In Hinblick auf die berechtigten Sicherheitserwartungen kann also auch ein technisch einwandfreies Produkt im Sinne der Richtlinie 85/374/EG fehlerhaft sein, weil es die in das Produkt gesetzten Sicherheitserwartungen nicht erfüllt: „Nicht der Mangel des Produkts begründet die Haftung, sondern die Tatsache, dass dieses nicht die Sicherheit bietet, die man zu erwarten berechtigt ist“, Textziffer 33 der Schlussanträge.

8 C-504/13, Textziffer 39.

9 Ebenda, Textziffer 40.

10 Schlussanträge Textziffer 30.

11 Ebenda, Textziffer 38.

12 Ausführlich dazu: Helmig, „Die Maßgeblichkeit des europäischen Unionsrechts – Produkthaftungs- und Produktsicherheitsrecht auf dem Prüfstand“, PHI 2014, 1 ff.

13 C-504/13, Textziffer 40.

14 Schlussanträge, Textziffer 30.

betonte Prävention gegen die Risikoverwirklichung und der Schadensverhinderung beim Hersteller an. Dafür liefern die Herzschrittmacher-Fälle den Beleg: Nach den von den Gerichten festgestellten Sachverhalten waren Auslöser für die Maßnahmen der Hersteller, den Austausch der Herzschrittmacher und die Deaktivierung des Magnetschalters des Defibrators zu empfehlen, nachträgliche Feststellungen in der Qualitätssicherung des Herstellers. Das bedeutet aber im Umkehrschluss zwingend, dass das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers als Risikoorganisation und die produktbezogene Qualitätssicherung nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG versagt haben. Denn deren vornehmste Aufgabe ist die Fehlervermeidung im Entwicklungsprozess (Konstruktionsprozess) und im Herstellungsprozess (Fabrikationsprozess) und nicht spätere Detektierung von Fehlern, die bereits das anormale Risikopotenzial eröffnet haben.¹⁵ Der vom Hersteller zu verantwortende Mangel an dieser Verlässlichkeit begründet die Haftungsfolge nach der EuGH-Entscheidung.

Zutreffend stellt daher der Generalanwalt in Textziffer 37 seiner Schlussanträge fest: „Müsste in diesem Fall abgewartet werden, dass sich das Ausfallrisiko im Zusammenhang mit einem bei einigen Produkten nachgewiesenen Sicherheitsmangel bei den übrigen Produkten durch den Eintritt eines Schadens konkretisiert, würde in Wirklichkeit sogar die gesamte Unionsregelung für die Produktsicherheit in Frage gestellt.“¹⁶

3 Schaden

Die beiden vom BGH vorgelegten Fälle unterscheiden sich: Im Verfahren C-503/13 ging es um die Erstattung der Operationskosten für den vom Hersteller empfohlenen Austausch des fehlerhaften Herzschrittmachers. Diese Kosten sind auch nach Ansicht des BGH, wenn von einem Produktfehler auszugehen wäre, nach deutschem Deliktsrecht ersatzpflichtig.

Im Verfahren C-504/13 hat der Hersteller des Defibrators nicht den Austausch durch Operation, sondern nur

die Deaktivierung des Magnetschalters von außen (ohne Operation) empfohlen. Die Kosten der Operation für den tatsächlich vorgenommenen Austausch des Defibrators wären nach herkömmlicher Rechtsprechung des BGH ein deliktisch nicht erstattungsfähiger Äquivalenzschaden.

Wie den Fehlerbegriff leitet der EuGH den unionsrechtlich nicht abschließend definierten Schadenbegriff¹⁷ aus den Zielsetzungen des Unionsrechts zur Sicherheit und zur Gesundheit der Verbraucher ab.¹⁸ Ist die Kausalität zwischen Fehler und erlittenem Schaden festgestellt, umfasst der Schadensersatz „dabei alles, was erforderlich ist, um die Schadensfolgen zu beseitigen und das Sicherheitsniveau wiederherzustellen, das man nach Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie zu erwarten berechtigt ist“.¹⁹ Dazu gehören auch die Operationskosten.

Der EuGH überlässt es aber dem BGH zu entscheiden, ob die nach seiner Rechtsprechung als Äquivalenzschaden anzusehenden Operationskosten für den Austausch des wenn auch nur eingeschränkt funktionsfähigen Defibrators zu erstatten sind. Das ist nach Auffassung des EuGH dann der Fall, „wenn diese Operation erforderlich ist, um den Fehler des betreffenden Produkts zu beseitigen“²⁰. Die „Erforderlichkeit“ der Operation zur Fehlerbeseitigung ist also das Entscheidungskriterium.

Es ist schwer vorstellbar, dass ein Gericht die Erforderlichkeit der Operation verantwortlich verneinen kann. Der dem Patienten eingesetzte Defibrator war wegen des defekten Magnetschalters unstreitig fehlerhaft, sein anormales Risikopotenzial als elektronisches Gerät – es gibt keine fehlerfreie Software – aber nicht auszuschließen. Ein Gericht könnte die fehlende Erforderlichkeit der Operation nur mit der Einwilligung des Patienten oder mit dem Argument begründen, dem Patienten sei ein Leben mit dem fehlerhaften Defibrator zumutbar, die Operation deshalb unverhältnismäßig. Eine solche Entscheidung müsste die Feststellung beinhalten, dem fehlerhaften Defibrator hafte auch aus der Sicht

15 Undifferenziert abweichend Handom, „EuGH bestätigt Haftung für den bloßen Fehlerverdacht bei Medizinprodukten“, VDE MedTech, Spezial April 2015.

16 Zustimmend insoweit Reich, Anm. zur Entscheidung des EuGH EuZW 2015, 320, abweichend zur Übertragung auf andere Produkte, 321.

17 Rechtssache Veedfald C-203/99.

18 Textziffer 47 des Urteils.

19 Reich, „Fehlerhaftigkeit von Medizinprodukten“, EuZW 2014, 898, 899.

20 Urteil Textziffer 55.

des betroffenen Patienten kein anormales Risikopotenzial an. Eine solche Entscheidung wäre mit den Zielen des Unionsrechts insbesondere zum Verbraucherschutz und zum Schutz der körperlichen Integrität und Gesundheit nicht vereinbar und würde auch den dem Defibrillator anhaftenden Fehler nicht beseitigen. Auf die Einwilligung des unter der Bedrohlichkeit einer Operation stehenden Patienten kann es schadensrechtlich und den Hersteller entlastend nicht ankommen. Auch die Kosten für den operativen Austausch eines fehlerhaften aber ansonsten funktionsfähigen Defibrillators auch als präventive Maßnahme²¹ sind deshalb „durch den Tod und Körperverletzung“ verursachter Schaden nach Art. 1 und Art. 9 Abs. 1 lit. a) der Richtlinie 85/374, nicht Äquivalenzschaden.²²

Dies entspricht der Feststellung des EuGH in Textziffer 47 des Urteils: Nach der Rechtsprechung des EuGH muss für den Schaden – kumulativ – „eine angemessene und vollständige Entschädigung der durch ein fehlerhaftes Produkt Geschädigten sichergestellt werden“. „Angemessen“ sind alle Aufwendungen zur Beseitigung der potenziellen Schadensquelle, also der operativen Beseitigung des fehlerhaften Defibrillators. „Entschädigung“ ist nicht die bloße Abgeltung in Geld, sondern notwendig auch die physische Beseitigung der Schadensquelle. Neben der Kompensation in Geld für erforderliche Aufwendungen tritt nach der Rechtsprechung des EuGH also auch immer die tatsächliche Beseitigung der Schadensursache als präventive Maßnahme zur Vermeidung künftiger weiterer Schäden, weil nur dann über den Einzelfall hinaus das „anormale Risikopotenzial“ i. S. der Zielsetzungen des Unionsrechts beseitigt ist.

4 Brustimplantate-Fall

Ein zweiter Medizinprodukte-Fall unterliegt haftungsrechtlich der Beurteilung des EuGH: Der BGH hat mit Beschluss vom 9. April 2015²³ dem EuGH die Frage vorgelegt, ob es Zweck und Intention der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG sei „dass die mit dem Audit des Qualitätssiche-

rungssystems, der Prüfung der Produktauslegung und der Überwachung beauftragte benannte Stelle bei Medizinprodukten der Klasse III zum Schutz aller potenziellen Patienten tätig wird und deshalb bei schuldhafter Pflichtverletzung den betroffenen Patienten unmittelbar und uneingeschränkt haften kann?“ Ferner fragt der BGH: „Ergibt sich aus den genannten Nummern des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG, dass der mit dem Audit des Qualitätssicherungssystems, der Prüfung der Produktauslegung und der Überwachung beauftragten benannten Stelle bei Medizinprodukten der Klasse III eine generelle oder zumindest anlassbezogene Produktprüfpflicht obliegt?“ Die dritte Frage des BGH zielt darauf ab, ob es eine generelle oder zumindest anlassbezogene Pflicht für die benannte Stelle gibt, „Geschäftsunterlagen des Herstellers zu sichten und/oder unangemeldete Inspektionen durchzuführen?“

Geklagt hatte eine Frau, der von einem französischen Hersteller hergestellte minderwertige Brustimplantate eingesetzt worden waren, die sie aus Furcht vor Gesundheitsbeeinträchtigungen hatte entfernen lassen. Verklagt wurde von ihr der als benannte Stelle fungierende TÜV Rheinland, dem sie im Wesentlichen die Verletzung seiner Pflichten als benannte Stelle vorwarf.

Die Vorinstanzen²⁴ haben die Klage abgewiesen. Bemerkenswert an diesen Urteilen ist an dieser Stelle vor allem, dass trotz der Bezugnahme auf die Richtlinie 93/42/EWG unionsrechtliche Erwägungen überhaupt keine Rolle gespielt haben.

Haftungsrechtlich fänden die vom EuGH in den Verfahren C-503/13 und C-504/13 aufgestellten Grundsätze in gleichem Umfang Anwendung.²⁵ Das nutzte der Klägerin in den deutschen Verfahren wegen der Insolvenz des Herstellers nichts. Ihre Klage gegen den TÜV Rheinland als benannte Stelle stellt soweit ersichtlich erstmalig die Frage nach der rechtlichen Relevanz von zertifizierten Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagementsystemen, ihrem Stellenwert im europäischen Produktsicherheitsrechtssystem und

21 Schlussanträge, Textziffer 75.

22 Reich, EuZW 2015, 321.

23 Az. VII ZR 36/14.

24 LG Frankenthal (Pfalz) Urt. v. 14.3.2013, Az. 6 O 304/12; OLG Zweibrücken, Urt. v. 30.1.2014, Az. 4 U 66/13.

25 Der Generalanwalt hat den Brustimplantate-Fall in Textziffer 73 ausdrücklich angesprochen.

vor allem, ob die dafür geltenden Rechtsregeln Schutzwirkung für Dritte haben.

Eine Empfehlung der Europäischen Kommission vom 24. September 2013,²⁶ wohl eine Reaktion auf den französischen Brustimplantate-Fall, „zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden“, schließt eine solche Drittwirkung jedenfalls nicht grundsätzlich aus. Darin werden die Rechte und Pflichten der benannten Stelle mit Empfehlungscharakter präzisiert. Zweck der Empfehlung ist „durch die Bereitstellung allgemeiner Leitlinien für solche Bewertungen und unangekündigte Audits die Arbeit der benannten Stellen sowie deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten zu erleichtern.“ Ausdrücklich aber wird betont: „Die Empfehlung schafft keine neuen Rechte und Pflichten. Die für alle Produktarten und Konformitätsbewertungen geltenden rechtlichen Anforderungen sind in den EU-Rechtsvorschriften über Medizinprodukte festgelegt.“ Das bedeutet allerdings auch, dass, im Hinblick auf die Fragestellungen des BGH an den EuGH, die Rolle der benannten Stelle für die Richtigkeit der EG-Konformitätserklärung des Herstellers der Brustimplantate nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG entsprechend der Empfehlung zu bestimmen ist.

5 Europäisches Produktsicherheitsrecht

Die Herzschrittmacher-Entscheidung des EuGH und der Brustimplantate-Fall werden wesentlich zu einer Konsolidierung des Rechtsverständnisses und der Rechtsanwendung des umfassenden, allerdings auch sehr komplexen, europäischen Produktsicherheitsrechts beitragen, weil die Entscheidungen nationalen Beharrlichkeiten nationaler Gerichte den Boden entziehen. Die Rechtsprechung wird auch das Marktverhalten der Hersteller und ihre Haltung zur Produktverantwortlichkeit gegenüber dem Verbraucher, wenn auch mit der Drohkulisse der aufgrund der Zielsetzungen der jeweiligen Unionsrechtssetzung sich ausweitenden Sanktionierung, beeinflussen.²⁷

Der Rechtsrahmen wird im Wesentlichen bestimmt durch die Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EG²⁸, die Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG,²⁹ den Beschluss 768/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008,³⁰ die den Beschluss ergänzende Verordnung 765/2008 vom 9. Juli 2008³¹ und die Verordnung 1025/2012 über die europäische Normungspolitik vom 25. Oktober 2012,³² zusammengefasst dargestellt im „Blue Guide – Leitfaden für die Produktvorschriften der EU“ der Europäischen Kommission in 2014.³³

Art. 1 Abs. 1 des Beschlusses 768/2008 verlangt, dass Produkte, die in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden, mit den geltenden Rechtsvorschriften und, so ist klarstellend zu ergänzen, mit ihren auslegungsfähigen Zielsetzungen übereinstimmen. Abs. 2 formuliert unmissverständlich: „bringen Wirtschaftsakteure Produkte auf dem Gemeinschaftsmarkt in den Verkehr, so sind sie im Rahmen ihrer jeweiligen Rolle in der Lieferkette für die Konformität ihrer Produkte mit allen geltenden Rechtsvorschriften verantwortlich.“ Sie müssen verantwortlich gewährleisten (Abs. 3), „dass alle Informationen, die sie über ihre Produkte bereitstellen, korrekt und vollständig sind und mit den geltenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmen“. Letzteres bedeutet nichts anderes als die Eigenverantwortlichkeit der Hersteller dafür, etwa durch die werbende Darstellung eines Produkts den Fehlerbegriff nach Art. 9 der Produkthaftungsrichtlinie (§ 3 ProdHaftG) auszufüllen oder nicht.

Produkte genießen die Freiheit des Warenverkehrs in der Gemeinschaft, wenn sie das CE-Kennzeichen führen. Voraussetzung dafür ist die Einhaltung des vom Hersteller in der Regel selbst bestimmten – bei Medizinprodukten vorgegebenen – Moduls des Konformitätsbewertungsverfahrens nach dem Beschluss 768/2008. Dessen Kern ist die eigenverantwortliche EG-Konformitätserklärung der Hersteller (Art. 6 des Beschlusses 786/2002), die unter der Voraussetzung eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 9001³⁴ steht und die, etwa bei

26 ABl. EU v. 25.9.2013 L 252/27.

27 Darauf weist der Generalanwalt im Verfahren C-503/504/13 in Textziffer 74 durchaus optimistisch hin: „Die Ersatzfähigkeit von Schäden, die durch Maßnahmen entstehen, die der Vorbeugung der Gefahr eines viel größeren Schadens dienen, ist geeignet, den Herstellern einen Anreiz für die Verbesserung der Sicherheit ihrer Produkte zu bieten und ein besseres Gleichgewicht zwischen dem Erfordernis der Entschädigung der Opfer und dem Ziel der Vermeidung von Schäden zu erzielen.“

28 ABl. EU v. 7.8.1985 L 210/08.

29 ABl. EU v. 15.1.2002 L 11/4.

30 ABl. EU v. 13.8.2008 L 218/82.

31 ABl. EU v. 13.8.2008 L 218/30.

32 ABl. EU v. 14.11.2012 L 316/12.

33 http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm#h2-3.

34 „Blue Guide“ Fn. 33, S. 59 f.

Medizinprodukten, von einer nach dem Akkreditierungsverfahren zugelassenen benannten (notifizierten) Stelle nach der Verordnung 765/2008 unabhängig bestätigt werden muss. Der Hersteller braucht für seine Konformitätserklärung die Bestätigung der Auditoren der benannten Stelle. Dann liegt es nahe, daran zu denken, dass die Auditoren in Kenntnis der Bedeutung ihrer Erklärung für die Befugnis, das Produkt auf den Markt zu bringen, auch für die Richtigkeit der Herstellererklärung (mit)verantwortlich sind.

Die Zertifizierung ist ein Geschäft, das sich aus der Trennung zwischen Rechtssetzungskompetenz des Gesetzgebers und technischer Kompetenz der Wirtschaftsakteure ergibt: Der Gesetzgeber braucht die technische Kompetenz, um Regeln und harmonisierte Normen für die Produktsicherheit zu erlassen, das „Wie“ dafür schöpft er von den Normenorganisationen, wie es in der Verordnung 1025/2012 niedergelegt ist.³⁵ Obwohl die meisten Industrieunternehmen nach EN ISO 9001 oder entsprechend zertifiziert sind, also die Existenz wirksamer Qualitätsmanagementsysteme bestätigt wird, begründen etwa in der Automobilindustrie die steigenden Rückrufzahlen den Beweis des ersten Anscheins, dass die Qualitätsmanagementsysteme vielfach und aus vielschichtigen Gründen nicht funktionieren. Ob „nur“ die Unternehmen versagt oder die Auditoren ihre Überwachungsaufgabe im Einzelfall nicht genügend erfüllt haben, kann an dieser Stelle nicht geklärt werden. Welche Aufgaben und Pflichten allerdings die Auditoren im öffentlichen Interesse des Schutzniveaus für Verbraucher, Gesundheit und körperliche Unversehrtheit haben, wird ein wesentlicher Kernpunkt der EuGH-Entscheidung im Brustimplantate-Fall sein. Die Konformitätserklärung als Voraussetzung für die Vermarktung schafft jedenfalls nicht nur für die Marktüberwachungsbehörden Vertrauen in die Richtigkeit der Erklärung für die dahinterstehende Qualitätssicherung, sondern auch für die Nutzer der darunter geschaffenen Produkte, weil sie auf das gesamte gesetzliche Sicherungssystem und seiner Zielsetzungen vertrauen (sollen).

6 Fazit

Die Herzschrittmacher-Entscheidung des EuGH bestimmt, dass ein Produkt auch dann fehlerhaft i. S. der Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EG ist, obwohl seine individuelle Fehlerhaftigkeit nicht festgestellt ist, wenn es zu einer Serie mit signifikanter Fehlerhäufigkeit gehört. Maßgebend ist unabhängig von Mängeln des Produkts sein anormales Risikopotenzial.

Das unionsrechtliche Haftungsrecht hat präventive und prophylaktische Funktion, nicht nur reaktive Funktionen nach Schadensverwirklichung.

Der daraus entstehende Schaden ist auch nach deutschem Recht deliktischer Natur und muss zu einer vollen Kompensation aller Schäden einschließlich der Beseitigung der Risikoquelle führen.

Der Brustimplantate-Fall, der dem EuGH jetzt vom BGH vorgelegt wurde, ist haftungsrechtlich wie der Herzschrittmacher-Fall zu beurteilen. Er enthält die Besonderheit, dass es um die Verantwortlichkeit aus dem Pflichtenkreis der die Qualitätssicherung und das Qualitätsmanagementsystem prüfenden Auditoren der benannten Stellen geht, die die Konformitätserklärung des Herstellers mitverantworten.

Das europäische Produktsicherheitsrecht ist ein geschlossenes an Sicherheitszielen orientiertes System und beruht auf schlüssigen formalen Sicherheitsmechanismen, deren Wirksamkeit nach dem Beweis des ersten Anscheins etwa durch die steigende Zahl von Rückrufen als jedenfalls nicht voll wirksam angesehen werden kann.

³⁵ „Blue Guide“ Fn. 33, S. 33 ff.