

Galaniuk Law

Produkthaftung in den USA

Ort: IHK Nürnberg

7. November 2019

Inhalt

1. Einleitung
2. Hintergrund zum Produkthaftungsrecht in den USA
3. Zivilprozessrecht
4. Anwaltschaft in den USA
5. Fehlerkategorien
6. Ausschluss der Haftung
7. Sonstige materiellrechtliche Aspekte
8. Schadensarten und Kalkulation
9. Maßnahmen zur Risikominimierung
10. Produktbeispiel: Medizinische Geräte
11. Fazit

Hinweis: In dieser Präsentation wird hinsichtlich des US-Rechts häufig auf sekundäre Quellen und Standardwerke, Restatements oder UCC hingewiesen, weniger auf das primär geltende Richterrecht im jeweiligen Bundesland.

Bildungszwecke: Urhebergeschützte Inhalte werden hierin ausdrücklich nur zu Bildungszwecken abgebildet bzw. verwendet.

Haftungsausschluss: Der Inhalt nachfolgender Folien ist abstrakt und lediglich für Bildungszwecke vorgesehen. Es erfolgt keine Rechtsberatung. Die Folien bzw. Präsentation ist nicht geeignet für die Lösung konkreter Fälle, die immer eine individuelle Rechtsberatung und Lösung benötigen. Ansprüche i.V.m. den Folien sowie auch der Präsentation sind ausgeschlossen.

1. Einleitung

- Thema Produkthaftung aus zwei Gründen eröffnet:
 - Prävention bzw. die Risikominderung
 - Tatsächlich eintretender Produkthaftungsfall; vor allem die Rechtseinschätzung, Haftungsausschlussgründe, Aussicht auf Erfolg, Prozessführung, die Prozessfolgen, etc.
- US Produkthaftungsrecht ist weitestgehend mit deutschem Recht vergleichbar

§ 402A of Restatement (Second) of Torts. Special Liability of Seller of Product for Physical Harm to User or Consumer

(1) One who sells any product in a **defective condition** unreasonably dangerous to the user or consumer or to his property is **subject to liability** for physical harm thereby caused to the ultimate user or consumer [...]
(2) The rule stated in Subsection (1) applies although
(a) the seller has exercised all possible care in the preparation and sale of his product, and [...]

ProdHaftG §1 (Haftung)

(1) Wird durch den **Fehler** eines Produkts jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Hersteller des Produkts **verpflichtet**, dem Geschädigten den daraus entstehenden **Schaden zu ersetzen**. [...]

- Dennoch werden in der näheren Betrachtung Unterschiede in der Rechtslage zwischen Deutschland und den USA erkennbar, die auf gesellschaftliche, prozessrechtliche, institutionelle, politische und kulturelle Ursachen zurückzuführen sind.

2. Hintergrund – Rechtssystem in den USA

- Common Law.
 - Das Common Law ist Fallrecht, d.h. Richterrecht (*Case Law*)
 - Der Weg vom Fall zum anzuwendenden Recht orientiert sich an der Einzelfallgerechtigkeit (Induktion).
 - Rechtssicherheit gewährleisten sog. „*stare decisis*“, also die Bindung an Präzedenzfälle.
 - Als Gegenbeispiel dazu ist Civil Law in erster Linie Gesetzesrecht und die Rechtsfindung wird typischerweise vom Gesetz aus abgeleitet (Deduktion).
- Einordnung des Produkthaftungsrechts
 - Produkthaftungsrecht ist weitestgehend Zivilrecht und ordnet das Verhältnis zwischen zwei Personen (horizontale Regelung).
 - Das öffentliche Recht regelt dagegen das Verhältnis zwischen dem Staat als hoheitliche Instanz und der Person (vertikale Regelung) und kann das Produkthaftungsrecht mittelbar tangieren soweit z.B. Produktsicherheitsmaßstäbe bzw. Zulassungsvoraussetzungen gesetzlich geregelt wurden.
 - Beispiel sind Arzneimittel und medizinische Geräte, die in den USA vom FDA und in Europa z.B. von der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation) entsprechend betroffen sind.

2. Hintergrund – Rechtssystem in den USA

- Zivilrecht
 - In den USA ist das Zivilrecht, einschließlich dem Produkthaftungsrecht, weitestgehend Landesrecht.
 - Es gibt daher streng gesehen 50 verschiedene Rechtsordnungen in den USA hinsichtlich des Produkthaftungsrechts und dies verdeutlicht damit die Rechtszersplitterung in den USA.
 - Dieser Rechtszustand unterscheidet sich erheblich vom deutschen System, in dem das ProdHaftG bzw. die deliktsrechtliche Produkthaftung gem. BGB §823 wegen Verstoß gegen Verkehrssicherungspflichten die einzigen Rechtsquellen darstellen.
 - Dennoch haben die 50 Rechtsordnungen einiges gemeinsam, sodass es möglich ist, einige allgemein gültige Prinzipien aufzuzeigen.
 - Ferner werden bewährte juristische Methoden in allen Jurisdiktionen anerkannt.

2. Hintergrund – Produkthaftungsrecht - Grundlagen

- Anspruchsgrundlagen, vor §402A
 - Auf das Vertragsrecht oder Deliktsrecht angewiesen
 - Gemäß Vertragsrecht lassen sich nicht alle relevanten Schäden oder Produktgefahren aus Gewährleistungsmängeln ableiten.
 - Das Vertragsrecht wird vor allem deshalb als Rechtsmittel für Produkthaftungsfälle als unzureichend angesehen, weil der Hersteller die Haftung abwehren kann, soweit der Schädiger nicht im direkten Vertragsverhältnis zum Hersteller steht (sogenannte „*privity*“).
 - Im Falle vom Deliktsrecht (*tort law*) muss das Tatbestandsmerkmal „Verschulden“ (*fault*) vorliegen und je nach Beweislast vom Geschädigten nachgewiesen werden.
 - Im Prinzip verhält sich die Haftung „*in tort*“ ähnlich wie die Produkthaftung nach den deutschen deliktsrechtlichen Vorschriften gem. BGB §823. Es geht hier um die Verletzung der Verkehrssicherungspflicht und einen verschuldensabhängigen Tatbestand.

2. Hintergrund – Produkthaftungsrecht - Grundlagen

- Anspruchsgrundlagen, Gefährdungshaftung
 - Im Jahr 1963 leitete das höchste Gericht in California (California Supreme Court) einen Paradigmenwechsel ein, indem die verschuldensunabhängige Haftung (*strict liability*) angeordnet wurde (Greenmann v. Yuba Power Products).
 - Kurz darauf, im Jahr 1964, hat das ALI §402A of Restatement (Second) of Torts herausgegeben.
 - Die Aufgabe des American Law Institutes besteht in der Systematisierung des amerikanischen common law. Diese Arbeiten werden in Form von restatements of the law herausgegeben. Die gelten zwar nicht als Primärrecht, haben aber eine starke Leitfunktion.
 - Bis 1976 hat der Gesetzgeber in fast jedem Bundesland eine Version des §402A verabschiedet.
 - Im Übrigen wurde die EU ProdHaftRL vom 25.7.1985 stark an §402A angelehnt und der Weg zur Gefährdungshaftung in Europa geebnet.
 - Das deutsche Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) aus dem Jahr 1989 ist die nationale Umsetzung der EU RL.

2. Hintergrund – Produkthaftungsrecht - Grundlagen

- Vergleich
 - Konzeptionell beruhen die traditionellen Produkthaftungsanspruchsgrundlagen wegen vertragsrechtlichen Mängelansprüchen oder auf Verschulden basierter Deliktsansprüche auf einem Fehler im Verhalten des Schädigers.
 - Dagegen beruht die Anspruchsgrundlage gemäß §402A auf einen Defekt im Produkt. Soweit ein Defekt vorlag, war der Grund oder die Ursache für den Defekt nicht relevant. Somit sollte es einem Geschädigten erleichtert werden, den Schädiger zur Rechenschaft zu ziehen, bzw. ein Rechtsmittel und Schadensersatz durchzusetzen.
 - Zumindest war das der Beweggrund der Gerichte für die Entwicklung von einem selbständigen Produkthaftungsrecht.
 - Im Folgenden wird allerdings näher darauf eingegangen, weshalb die Verschuldensunabhängigkeit tatsächlich nicht immer greift und Verschulden nach wie vor sehr häufig als Tatbestandsmerkmal vorausgesetzt wird.

2. Hintergrund – Produkthaftungsrecht - Restatements

- Trotz Restatement §402A liegen Unterschiede von Staat zu Staat vor
 - Die Rechtsprechung und die Anwendung von §402A hat sich nicht einheitlich entwickelt (z.B. *how strict is strict?*)
 - Unterschiede in der Rechtsanwendung z.B. hinsichtlich Beweislast, Prüfmaßstäbe und Haftungsmaßstäbe, oder ob eine Frage rein rechtlich gesehen durch den Richter oder die Jury beantwortet werden soll.
- ALI hat daher 1997 das Restatement (Third) of Torts: Products Liability verabschiedet.
 - Statt wie gewöhnlich die tatsächliche Rechtsprechung zu ordnen und zusammen zu fassen hat ALI versucht, ein normatives Werk zu schaffen, wie dieses Rechtsgebiet sich idealerweise entwickeln soll.
 - Das Ergebnis ist etwas verwirrend für den Rechtsanwender.
 - Restatement (Third) wurde in der Rechtsprechung nicht einheitlich, manchmal nur teilweise, übernommen oder sogar vollständig abgelehnt.
 - Dennoch haben sich viele Grundsätze etabliert, die durch Restatement (Third) eingeführt wurden.

2. Hintergrund – ProdHaftR – Anwendbares Recht

- Bei der kollisionsrechtlichen Frage geht es darum, das anwendbare Sachrecht aus zwei oder mehreren Möglichen zu bestimmen.
- Diese Frage wird fast immer eröffnet, da ein Sachrecht aus 50 Möglichen bestimmt und angewendet werden muss.
- Im Allgemeinen kann gesagt werden, dass das anwendbare Sachrecht darauf anknüpft, wo der Schaden entstanden ist (Erfolgsort), (siehe §146 Restatement (2nd) Conflict of Laws) es sei denn, dass der Fall eine engere Bindung zu einem anderen Bundesland nachweist (Vgl. ROM II Art. 5, ferner Art. 5, Abs. 1, S. 2).

3. Zivilprozessrecht - Gerichtsbarkeit

- Die Frage, ob die Gerichtsbarkeit in einem US Bundesstaat bei Produkthaftungsfällen vorliegt, lässt sich meistens bejahen, soweit der Hersteller sein Produkt in den USA bewusst in den Verkehr gebracht hat.
- Wenn dies nicht der Fall ist, kann ein Antrag auf mangelnde Gerichtsbarkeit gestellt werden (*lack of personal jurisdiction*).
- In welchem Bundesland ein Verfahren eröffnet werden kann, hängt vom „*subject matter jurisdiction*“ ab. Die besondere Zuständigkeit ist normalerweise in dem Bundesland gegeben, wo das schädigende Ereignis eingetreten ist (Erfolgort) (vgl. Art. 7 Ziff. 2 EuGVVO).
- Das anwendbare Prozessrecht wird durch das Prinzip des *lex fori* bestimmt, d.h. das Prozessrecht des eröffneten Gerichtsstandes gilt.

3. Zivilprozessrecht – Bundes- oder Landesgericht

- In den USA existieren zwei Gerichtssysteme nebeneinander, nämlich das Landes-Gerichtssystem (*state courts*) und das Bundes-Gerichtssystem (*federal courts*).
- Die Gerichtszuständigkeit kann sich sehr häufig überschneiden.
- Die Gerichtsbarkeit im Bundesgericht ist nur dann gegeben, wenn sog. „*diversity jurisdiction*“ vorliegt, d.h. der Kläger und Angeklagte haben einen unterschiedlichen Sitz (Wohn- oder Firmensitz).
 - Für deutsche Hersteller, wird die Bundesgerichtsbarkeit meistens wegen Diversifikation vorliegen.
 - Sollte ein Kläger im State Court die Klage einreichen, kann der Angeklagte Antrag auf Übertragung (*transfer/removal*) zum Bundesgericht stellen.
 - Theoretisch weniger lokale Voreingenommenheit im Bundesgericht

3. Zivilprozessrecht – Rolle des Richters

- Die Richterfunktion in den USA unterscheidet sich grundsätzlich von der eines Richters in Deutschland.
 - In den USA nehmen Richter eher eine passive, vermittelnde Rolle ein, d.h. er stellt lediglich sicher, dass die Prozessregeln und Rechtsgrundsätze beachtet werden und dient als Koordinator während die Anwälte der Parteien weitestgehend für die Prozessführung zuständig sind.
 - In Deutschland nimmt der Richter eine eindeutig aktive Rolle ein und bringt sich inquisitorisch aktiv ein.
- Die Rolle des US Richters ist in Abgrenzung zur Jury zu sehen.
 - Systematisch gesehen entscheidet der Richter über Rechtsfragen (*trier of law*) und die Jury über Fragen zum Sachverhalt (*trier of fact*).
 - Die Aufteilung soll theoretisch vermeiden, dass die Jury nicht fehlgeleitet wird oder eine Entscheidung aus emotionalen Gründen fällt.
 - Allgemein war durch die Änderungen im 3rd Restatement dem Richter eine erhöhte screening Funktion zuzuordnen.

3. Zivilprozessrecht – Beweisermittlung

- In Kontrast zu Deutschland haben die Parteien in den USA ein sehr stark ausgeprägtes Recht auf Beweisermittlung durch Ausforschung, durch die erst Beweismittel gefunden werden sollen.
 - Dieses Beweisermittlungsverfahren findet im Verfahren außerhalb des Gerichtsverhandlungstermins, im sogenannten „*pretrial discovery*“ Verfahren statt.
 - *Discovery* kann mit „ausforschen“ gut übersetzt werden.
 - In den USA ist der Umfang von dem, was im *discovery* ersucht und vorgelegt werden muss, sehr weit. Es dürfen nicht nur relevante Beweise abgefragt werden, sondern auch Informationen und Materialien, die ggf. zu der Entdeckung von relevanten Beweisen führen können. Es ist daher sehr schwer, sich gegen einen *discovery* Antrag zu wehren. Man muss sozusagen die „Hosen runterlassen“ und alles offenlegen. *Discovery* ist daher für den Deutschen sehr systemfremd und wirkt sehr abschreckend.

3. Zivilprozessrecht – Beweisermittlung

- Es kommen folgende *Discovery* Methoden bzw. Beweisarten in Frage:
 - Schriftlich erfasste Fragen (*Interrogatories*),
 - Anfrage für die Offenlegung von Dokumenten und Gegenständen (*Request for Production*), elektronisch gespeicherte Daten (*electronic discovery*),
 - physische und mentale Untersuchungen (*physical and mental examinations*),
 - Erbitten von Zugeständnissen (*request for admissions*),
 - Zeugenbefragung (*depositions*).
 - Discovery requests können beanstandet werden, soweit es um privilegierte Information geht, o. „*unduly burdensome, vague or confusing*“
 - Falls nicht angemessen auf den Discovery Request eingegangen wird, kann bei Gericht gerichtliche Einwirkung durch Gerichtsbeschluss beantragt werden (*orders to compel discovery and sanctions*).
 - Die Beweiswürdigung wird in den USA zwischen dem Richter und den Jurys aufgeteilt. Zur Beweislast gilt das Prinzip des „*Preponderance of the evidence*“, d.h. mehr als 50% Wahrscheinlichkeit, wahr zu sein.
-

3. Zivilprozessrecht – Gerichtsverhandlung (Trial)

- Sollte kein Vergleich oder eine summarische Entscheidung (*summary judgment*) stattfinden, dann werden die Sachverhalts- und Rechtsfragen in der Gerichtsverhandlung im sog. Trial verhandelt.
 - Im Vorfeld des Trials findet reger Austausch zwischen den Parteien und dem Gericht statt, um die Einzelheiten des Trials und die Fragen, die im Trial ermittelt und entschieden werden sollen, weitestgehend einzugrenzen.
 - Die Parteien müssen sich im Voraus ebenfalls gegenseitig informieren, welche Beweise, einschließlich Zeugen, im Trial erhoben und gewürdigt werden sollen.
 - Diese Transparenz und Mitteilungspflichten dienen dazu, dass unfaire Überraschungen am Tag der Gerichtsverhandlung theoretisch ausbleiben.
 - Während des Trials tragen die Parteien ihre Argumente, Anspruchsgrundlagen und Einsprüche vor, sowie auch ihre aus discovery ermittelten Beweise und Zeugenvernehmungen.
-

3. Zivilprozessrecht – Jury

- Eine der größten Besonderheiten des amerikanischen Rechtssystems sind die Geschworenen bzw. die Jury.
 - Der Richter ist vor allem dafür verantwortlich, darüber zu entscheiden, ob die Jury überhaupt über eine Sachverhaltsfrage entscheiden sollte/darf, zum Beispiel, ob ein Produkt einen Fehler hatte.
 - Das verwirrende an dieser Besonderheit besteht darin, dass es nicht immer eindeutig oder dogmatisch klar ist, was eine Sachverhaltsfrage oder eine Rechtsfrage ist.
 - Ein Fallausgang hängt stark vom Sachverhalt des Falles ab und sekundär von dogmatischen Rechtsgrundsätzen.
 - Abschließend erhält die Jury vom Richter Anweisungen (*jury instructions*) hinsichtlich der einschlägigen und anwendbaren Haftungsmaßstäbe.
 - Die Entscheidung der Jurys wird „*verdict*“ genannt.
- Da der Richter in Deutschland auch eine Inquisitionsaufgabe hat und für die Sachverhaltsermittlung zuständig ist, vertreten viele die Meinung, dass die Vorhersehbarkeit in Deutschland etwas mehr gegeben ist.

3. Zivilprozessrecht – Revision

- Soweit eine Partei das Trial Ergebnis aus Rechtsgründen anfechten möchte, kann Revision (*appeal*) eingelegt werden.
- Ein Revisionsgericht wird normalerweise das Ergebnis des Trial Gerichts nur dann revidieren, wenn ein wesentlicher Fehler im Rechtsbeschluss vorliegt oder keine Beweise für die Entscheidung vorliegen.
- Ein Revisionsverfahren kann, je nach dem, von einigen Monaten bis zu einigen Jahren andauern.

4. Anwaltschaft in den USA

- Bedeutende Rolle der Anwaltschaft in den USA
 - Der verhältnismäßig junge und plastische Rechtsbereich der Produkthaftung bedeutet in vielen Fällen, dass diese nicht immer vordergründig durch strenge rechtsdogmatische Grundsätze bestimmt wird, sondern mehr, wie diese anwaltlich vorgetragen (*framed*) werden.
 - Der Ausgang eines Falles kann sehr stark von der Qualität des eigenen Anwalts abhängen.
 - Aufgabe des Anwalts, die Jury und die Abgrenzung zwischen Sach- und Rechtsfragen so vorteilhaft für seinen Mandanten wie möglich herauszuarbeiten und den Richter und die Jury davon zu überzeugen.
 - Ferner es ist Aufgabe des Anwalts zu ermitteln, welche Rechtsauffassung (Restatement 2nd or 3rd) in dem betroffenen Bundesland befolgt wird und zu ermitteln, in wie weit die Auffassung für eine Änderung offen steht oder nicht.

4. Anwaltschaft in den USA

- Wegen der Faktorenviefalt (wie z.B. Ort des Gerichtsprozesses, Sachrecht des einzelnen Bundesstaates, Sachverhalt und anwaltliche Beeinflussung des Prozesses) ist eine anwaltliche Prognose für Aussicht auf Erfolg nicht so einfach wie in Deutschland.
 - Dies drückt sich auch im anwaltlichen Beratungsansatz aus. Anwälte in den USA nehmen selten zur Aussicht auf Erfolg Stellung. Vielmehr kennt der US Prozessanwalt nur den Ansatz „*zealous advocacy*.“
 - Für den deutschen Rechtsanwender und Ordnungsdenkenden wirken die manchmal absurden Argumentationsansätze und Vorgehensweisen daher befremdlich, aber sind vor diesem Hintergrund zu sehen, dass die US Anwälte inhärent mit einer viel plastischeren Rechtsordnung – zumindest im Falle einer gerichtlichen Auseinandersetzung – zu tun haben.

4. Anwaltschaft in den USA

- Die meisten Klägeranwälte in Produkthaftungsfällen (sog. Personal injury Anwälte) arbeiten auf Basis eines Erfolgshonorars (*contingency fee basis*).
 - Die Aufwand-Nutzen Analyse macht der Kläger selber nicht, sondern der Anwalt muss entscheiden, ob es sich lohnt diesem Fall nachzugehen.
 - Aus bereits genannten Gründen fällt bei dieser Entscheidung ggf. weniger eine rechtsdogmatische Tragfähigkeitsanalyse ins Gewicht, als vielmehr die aggressive u. hungrige Einstellung des amerikanischen PI Anwalts.
 - Der PI Anwalt stellt dann auf die Bilanz des Angeklagten und den Schikane-Effekt ab und hofft auf einen Vergleich, auch wenn objektiv gesehen die Belastbarkeit des Klägeranspruchs recht dünn ist.
 - Im Übrigen enden die meisten Produkthaftungsfälle im Vergleich bevor ein Trial stattfindet.
 - Ein Vergleich kann aber sehr lange dauern, weil der PI Anwalt die Stärke bzw. Schwäche seines Falls nicht versteht (oder nicht verstehen will).
 - Hier empfiehlt es sich zu versuchen, dem PI Anwalt rechtliche Aufklärung zu leisten.

5. Fehlerkategorien

- Die Fehlerkategorien in den USA werden dem deutschen Rechtsanwender bekannt sein, denn die deutsche Rechtsordnung hat die Fehlerkategorien weitestgehend von der US-Rechtsordnung übernommen.
- Es geht um
 - die Fabrikations-,
 - Konstruktions- und
 - Instruktionsfehler.

5. Fehlerkategorien - Fabrikationsfehler

- Diese entstehen während der Herstellung
 - Haften nur einzelnen Stücken (Ausreißer) an und beinhalten eine Abweichung des konkreten Stücks vom allgemeinen Serienstandard.
 - Gemäß dem Restatement (2d) entscheidet die Jury gemäß des berechtigten Erwartungshorizonts des Nutzers (*consumer expectations test*).
 - Gemäß Restatement (3rd) ist zu fragen, ob das Produkt vom beabsichtigten Konstruktionsmuster abweicht.
 - Wird dies verneint, dann kann kein Fabrikationsfehler vorliegen, sondern es kann lediglich noch geprüft werden, ob ein Konstruktionsfehler vorliegt.
 - Der Geschädigte muss die Fabrikationspläne des Herstellers in der Beweisermittlung (*discovery*) ermitteln und die Abweichung nachweisen.
 - Hohe Kosten für die Beweisermittlung sind zu tragen im Vergleich zum Restatement (2nd), wo eine derartige Beweisermittlung nicht erforderlich ist.
 - Restatement (3rd) ist in solchen Fällen herstellerfreundlicher als Restatement (2nd).
 - Praxistipp: Angesichts potentieller Anknüpfung an das Fabrikationsdesign können dokumentierte zulässige Herstellungsabweichungen im Herstellungsverfahren (*manufacturing tolerances*) ggf. für eine Verteidigung hilfreich sein.
-

5. Fehlerkategorien - Konstruktionsfehler

- Diese machen das Produkt infolge fehlerhafter technischer Konzeption oder Planung für eine gefahrlose Benutzung ungeeignet.
 - Sie haften der ganzen Serie an.
 - Sie beruhen auf einem Verstoß gegen technische Erkenntnisse schon bei der Herstellung.
 - Es gibt drei unterschiedliche Prüfmaßstäbe zur Ermittlung und Feststellung eines Konstruktionsfehlers
 - i) angemessene Erwartung des Anwenders (*consumer expectations test*), ii) Risiko-Nutzen Relation (*risk-utility test*) und iii) Fahrlässigkeit bzw. Verschulden (*negligence*).
 - Der *Consumer Expectations Test* ist zwar konzeptionell klar, aber als Prüfmaßstab nicht immer einfach handhabbar.
 - Alleine die Frage, wie die Erwartung gemessen wird, führt zu Schwierigkeiten und konkurrierenden Sichtweisen.
 - Es ist auch eine Frage, die von der Jury beantwortet wird und wie die Frage gestellt wird, kann den Fall entscheiden.
 - Der McDonalds „*hot coffee*“-Fall ist ein sehr gutes Beispiel:
 - Frage wurde wie folgt gestellt: „*Would a reasonable consumer expect McDonald's coffee to be so hot that it was likely to cause full-thickness (third-degree) burns in seven seconds of less?*“
 - Gegenvorschlag: „*Would reasonable consumers expect McDonald's coffee to be hot?*“
-

5. Fehlerkategorien - Konstruktionsfehler

- „*Risk-utility test*“ wurde entwickelt wegen der Schwächen des consumer expectations test.
- Bei diesem Maßstab geht es um eine Abwägung zwischen dem Risiko und dem Gesamtnutzen des Designs.
- Nachfolgend werden 7 Faktoren aufgelistet, die in dieser Abwägung gewöhnlich verwendet werden.

“(1) The usefulness and desirability of the product-its utility to the user and to the public as a whole.
(2) The safety aspects of the product-the likelihood that it will cause injury, and the probable seriousness of the injury.
(3) The availability of a substitute product which would meet the same need and not be as unsafe.
(4) The manufacturer's ability to eliminate the unsafe character of the product without impairing its usefulness or making it too expensive to maintain utility.
(5) The user's ability to avoid danger by the exercise of care in the use of the product.
(6) The user's anticipated awareness of the dangers inherent in the product and their avoidability, because of general public knowledge of the obvious condition of the product, or of the existence of suitable warnings or instructions.
(7) The feasibility, on the part of the manufacturer, of spreading the loss by setting the price of the product or carrying liability insurance.” *

*John Wade, On The Nature of Strict Tort Liability For Products, 44 Miss. L.J. 825, 834-35 (1973)

5. Fehlerkategorien - Konstruktionsfehler

- Abschließend sei der Prüfmaßstab aus der Restatement (3d) §2(b) erwähnt:
 - „*A product is defective in design when the **foreseeable risks** of harm posed by the product could have been reduced by the adoption of a **reasonable** alternative design by the seller or a predecessor in the commercial chain of distribution and the omission of the alternative design renders the product **not reasonably safe**.*“
 - Dieser Maßstab lehnt sich stark an dem Merkmal Verschulden an und wird daher als eine erhebliche Abweichung von der Gefährdungshaftung etwas kontrovers betrachtet.
 - In der Rechtsprechung wird debattiert, ob der Kläger eine alternative Konstruktion nachweisen muss, oder ob es ausreicht nachzuweisen, dass das Design gefährlich ist.
 - Eine Besonderheit im US Prozessrecht ist hier zu erwähnen, nämlich, dass die Parteien sogenannte Experten als Zeugen nennen, um zu beweisen, dass ein alternatives Design möglich war (oder halt eben nicht möglich war). Hier kann allerdings nicht einfach jeder als Experte auftreten, sondern der Zeuge muss gemäß einem Maßstab als Experte qualifiziert werden. Dieser Maßstab ist in *Federal Rule of Evidence 702* kodifiziert: *testability of the opinion, error rate, existence of control standards, peer review of publication, and general acceptance*.
- Welcher der drei jeweiligen Maßstäbe angewendet wird, hängt von diversen Faktoren ab, wie z.B. Ort des Gerichtsprozesses, Sachverhalt und anwaltliche Beeinflussung des Prozesses.

5. Fehlerkategorien - Instruktionsfehler



Label (on website): Warning: this costume does not enable flight or super strength

5. Fehlerkategorien - Instruktionsfehler



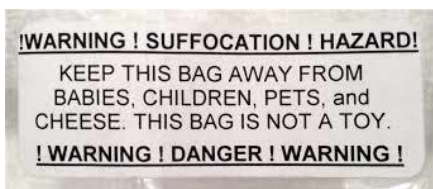
Label: Do not put any person in this washer.

5. Fehlerkategorien - Instruktionsfehler



Label: Do not drive with sun shield in place.

5. Fehlerkategorien - Instruktionsfehler



5. Fehlerkategorien - Instruktionsfehler

- Positive formuliert geht es um die Instruktionspflicht:
 - im vertragsrechtlichen Bereich mit den Aufklärungs- und Schutzpflichten, und
 - im außervertraglichen Deliktsrecht als „Sorgfaltspflichten“ zu bezeichnen.
- Verstöße gegen die Instruktionspflicht gelten als Instruktionsfehler.
 - Diese bestehen in mangelhafter Gebrauchsanweisung (Betriebsanleitungen) u/od nicht ausreichender Warnung vor gefahrbringenden Eigenschaften; der Hersteller muss also auf die korrekte Handhabung und auf bestimmte Gefahren, die entstehen können, hinweisen.
 - Zu warnen ist vor denjenigen Gefahren, die bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch oder naheliegendem Fehlgebrauch drohen und nicht zum allgemeinen Gefahrenwissen des Benutzerkreises gehören.
 - Abzustellen ist nicht nur auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch, sondern auch auf den naheliegenden Gebrauch, also auch auf eine nicht ganz fernliegende, versehentliche Fehlanwendung und naheliegenden Missbrauch, d.h. für das Produkt typische Gefahren.
 - Der Hersteller muss mögliche Missbräuche antizipieren und entsprechend davor warnen.
- Dieser Fehler ist konzeptionell eng mit dem Konstruktionsfehler verbunden, denn es kann festgehalten werden, dass betroffene Produkte eben mit der Vermittlung von bestimmten Informationen in Verbindung mit dem Design stehen.

5. Fehlerkategorien - Instruktionsfehler

- Die US Rechtsprechung stellt auf den unbestimmten Begriff „adequate“ ab, bei der Feststellung, wie viel Information erforderlich ist.
- Zu viele Warnungen (*over warning*), die wichtigere Warnungen verdrängen (*crowd out*), kann genauso gut ein Haftungsrisiko sein, wie zu wenige Warnungen (*under warning*) darstellen. Der Hersteller muss also ermitteln und versuchen den Mittelpunkt zu treffen.
- Ungeachtet Restatement (2d) neigt die Rechtsprechung in den USA dazu, Instruktionsfehler mit einem verschuldensabhängigen Maßstab (*negligence test*) zu beurteilen. Mit anderen Worten, Fahrlässigkeit (*negligence*) wird als Tatbestandsmerkmal konkludent anerkannt. Restatement (3d), §2(c) unterstreicht diese Sichtweise :

“A product is defective because of inadequate instructions or warnings when the foreseeable risks of harm posed by the product could have been reduced or avoided by the provision of reasonable instructions or warnings by the seller or other distributor or a predecessor in the commercial chain of distribution, and the omission of the instructions or warnings renders the product not reasonably safe.”

6. Ausschluss der Haftung

- Gründe für den Haftungsausschluss, vergleichbar mit den Ausschlussgründen im ProdHaftG §1, Abs. 2, haben in den USA auch Geltung.

(2) Die Ersatzpflicht des Herstellers ist ausgeschlossen, wenn

1. er das Produkt nicht in den Verkehr gebracht hat,
2. nach den Umständen davon auszugehen ist, dass das Produkt den Fehler, der den Schaden verursacht hat, noch nicht hatte, als der Hersteller es in den Verkehr brachte,
3. er das Produkt weder für den Verkauf oder eine andere Form des Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck hergestellt noch im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit hergestellt oder vertrieben hat,
4. der Fehler darauf beruht, dass das Produkt in dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller es in den Verkehr brachte, dazu zwingenden Rechtsvorschriften entsprochen hat, oder
5. der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik in dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller das Produkt in den Verkehr brachte, nicht erkannt werden konnte.*

*ProdHaftG §1, Abs. 2

6. Ausschluss der Haftung - Haftungsbefreiend

- Einwände, die darauf hinauslaufen, dass der Anspruch nicht entstanden, untergegangen oder gehemmt ist. Diese werden „*affirmative defenses*“ genannt, und die wichtigsten werden nachfolgend erwähnt:
 - Geschädigter entschied selber das Produkt im gefährlichen Zustand zu verwenden (wie z.B. Missbrauch, Produkt ist offensichtlich gefährlich, Produkt ist inhärent gefährlich (*these products are not defective in design just because they do exactly what they are designed to do*) z.B. Alkohol, Trampolin, Waffen, Messer, etc.; hier kann der McDonald's Café Fall analysiert werden; Produkt wurde abgeändert; Produkt wurde nach den Spezifikationen des Abnehmers hergestellt (*made to order*)).
 - Zu viel Zeit vergangen (wie z.B. Produkterhaltungsdatum i.w.S. abgelaufen; Verjährung)
 - State of the Art Defense, entsprechend ProdHaftG §1, Abs. 2, Ziff 5. Dieser Einwand, soweit von den Gerichten befolgt, unterstreicht, dass es in diesen Fällen keine Gefährdungshaftung, sondern eine verschuldensabhängige Haftung gibt.

6. Ausschluss der Haftung - Haftungsbefreiend

- Praxistipp: Soweit Wissenschaft und Technik in einem bestimmten Produktbereich im Fluss sind, sollten Kunden im CRM akribisch aufgenommen werden. Beim indirekten Vertrieb (Handelsvertreter oder Vertragshändler) sollte auf entspr. Vertragsregelungen mit dem Vertriebspartner geachtet werden. So können Abnehmer bzw. Kunden leichter informiert werden.
- Regulatory Preemption Defense. Bundesrecht im öffentlich rechtlichen Bereich gibt Sicherheitsstandards vor. Dieser Bereich unterliegt ebenfalls einer uneinheitlichen und undurchschaubaren Rechtsprechung. (Vgl. ProdHaftG §1 Abs. 2, Ziff. 4)
- Standards Defense. Obwohl nicht rechtlich bindend, kann die Einhaltung von Industriestandards, Normen (z.B. ANSI) und Sicherheitsstandards ein starkes Argument für die Verteidigung darstellen.

7. Sonstige materiellrechtliche Aspekte

- Wer kann haftbar gemacht werden?
 - Es versteht sich, dass ein Hersteller eines fehlerhaften Produkts für Schäden verantwortlich gemacht werden kann. Nicht immer klar ist die Haftung von Lieferanten eines insgesamt defekten Produktes.
 - Hier schreibt §5 Restatement (3d) vor, dass ein Komponentenlieferant nur mithaftet, wenn seine Komponente für den Schaden verantwortlich ist.
 - ProdHaftG §1 Abs. 3 enthält eine vergleichbare Regelung:

„Die Ersatzpflicht des Herstellers eines Teilprodukts ist ferner ausgeschlossen, wenn der Fehler durch die Konstruktion des Produkts, in welches das Teilprodukt eingearbeitet wurde, oder durch die Anleitungen des Herstellers des Produkts verursacht worden ist. Satz 1 ist auf den Hersteller eines Grundstoffs entsprechend anzuwenden.“

7. Sonstige materiellrechtliche Aspekte

- Kausalität gilt als weiteres Tatbestandsmerkmal, d.h. der Fehler muss den Schaden verursacht haben.
 - Sowohl „*cause in fact*“ als auch „*proximate cause*“ müssen vorliegen. Cause in Fact bedeutet, der Fehler war ein notwendiger Faktor (*necessary condition*) für den Schaden.
 - Bei Instruktionsfehler muss der Kläger nachweisen, dass die Informationslücke den Schaden verursacht hat. Im Umkehrschluss muss der Kläger nachweisen, dass er die Warnung gelesen und befolgt hätte (*read and heed*). Viele Gerichtsbezirke erkennen die widerlegbare Vermutung „*read and heed*“ an.
 - Der „*proximate cause*“ Maßstab befasst sich mit der Tatsache, dass nicht jeder „*cause in fact*“ für den Schaden verantwortlich ist. Diese Frage wird gewöhnlich der Jury überlassen.
- Software
 - Die Rechtsprechung hat sich noch nicht abschließend mit dieser Frage auseinandergesetzt. Es gibt allerdings starke Anhaltspunkte die dafür sprechen. Software gilt gemäß des UCC's als Produkt (vgl. CISG: Software gilt als Ware).

8. Schadensarten und Schadenskalkulation

- Mit Ausnahme von Strafschäden (*punitive damages*) ist die Methodik der Schadensarten und Kalkulation in den USA vergleichbar mit Deutschland.
- Umfang des Schadensersatzes erstreckt sich auf das Erhaltungsinteresse des Geschädigten (*compensatory damages*). Das umfasst *wage loss, pain and suffering, economic damages to tangible property (other than to the product itself)*.
- *Punitive Damages*:
 - Juries können auch Strafschäden verhängen, soweit im Verhalten der Schädiger so ein hoher Grad an Schuld (*wanton, deceitful, willful or recklessly indifferent to their consequences*) vorliegt.
 - In lediglich etwa 3% der gerichtlich entschiedenen Fälle wurden Strafschäden verhängt.
 - Viele der von der Jury verhängten Strafschäden werden in der Revision vom Revisionsgericht aus Rechtsgründen reduziert.
 - Obwohl Strafschäden doch nur selten verhängt werden, sind Anwälte sehr bemüht, auch im guten Glauben getroffene Geschäftsentscheidungen als bewusste Missachtung der Sicherheit zu deuten.
 - In der Praxis wird der tatsächlich verhängte Betrag selten bezahlt; wegen der Revision werden *punitive damages* zwischen den Parteien verhandelt.

9. Risikominimierung - Risikomanagementsystem

- Entschärfung des Produkthaftungsrisikos beginnt bei den inneren Prozessen und Management im Betrieb.
- Das Risikomanagement beurteilt im Vorfeld der Produktion die Risiken, die ein Produkt mit sich bringt und somit kann das Risiko der Gesamtvermarktung kalkuliert werden. Folgende beinhaltende Elemente sollten auch in einer sog. Risikomanagementakte dokumentiert werden: i) Risikoanalyse, ii) Risikobewertung, iii) Durchführung und Kontrolle.
- Risikoanalyse.
 - Im Rahmen der Risikoanalyse sind der übliche Gebrauch des geplanten Produktes und die Zielgruppe festzulegen. Dann ist zu eruieren, welche Gefahren bei der „üblichen Verwendung“ des Produktes auftreten. Zwar kann größtenteils auf bereits durchgeführte Risikoanalysen ähnlicher Produkte zurückgegriffen werden, es ist jedoch unerlässlich, hier auch abwegige Eventualitäten in die Prüfung mit einzubeziehen. Es ist auch ggf. zu beachten, wie sich möglicherweise die Produkte durch Alterungsprozesse oder Umwelteinflüsse verändern. Die Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und der Schadensart sollten betrachtet werden.
- Risikobewertung.
 - Hier ist zu prüfen, ob das Risiko vertretbar ist.
 - Ferner, ob das Risiko ausgeschlossen werden soll, oder auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.

9. Risikominimierung - Risikomanagementsystem

- FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) ist eine anerkannte Methode zwecks Risikoanalyse und Risikobewertung.
- Eine FMEA zwecks Produkthaftung baut in der Regel auf folgenden Elementen auf:
 - Definition von Funktionen der Strukturelemente (hinsichtlich des Produktes)
 - Eine Analyse auf potenzielle Fehlerursachen, Fehlerarten und Fehlerfolgen, die sich direkt aus den Funktionen der Strukturelemente ableiten
 - Eine Risikobeurteilung
 - Maßnahmen- bzw. Lösungsvorschläge zu Risiken
 - Eine Verfolgung vereinbarter Vermeidungs- und Entdeckungsmaßnahmen.

9. Risikominimierung - Standards

- Ggf. Underwriters Laboratories (UL) Zertifizierung für das Produkt
 - “Our comprehensive services include certification of personnel, products, facilities, processes and systems to applicable standards and requirements. We can help you identify and close regulatory gaps, confirm compliance and maintain your certifications through Follow-Up Services.” From www.ul.com, visited on Nov. 6, 2019.
 - Ein Unterschied Zwischen CE und UL ist, dass die Hersteller die Einhaltung der CE-Bestimmungen von sich aus erklären, während der Vergabe des UL-Prüfzeichens durch eine unabhängige Zertifizierung erfolgt.

9. Risikominimierung - Qualitätssicherungssysteme

- Ein Qualitätssicherungssystem kann zertifiziert werden (Normenreihe ISO 9000 ff).
- In Haftungsfall kann ein solches System starke Argumente für die Verteidigung darstellen.
- Das Qualitätssicherungssystem soll gut dokumentiert werden, als Qualitäts-bewusstsein gelebt und im Haftungsfall entspr. nachgewiesen werden können.
- Das Unternehmen wird seiner Darlegungs- und Beweislast im Haftungsfall nur gerecht werden, wenn es belegen kann, dass die qualitätspolitischen Ziele auch tatsächlich umgesetzt worden sind. Dennoch ist der haftungsentlastende Nutzen begrenzt, denn die Produkthaftung ist bekanntlich in vielen Fällen verschuldensunabhängig.

9. Risikominimierung - Qualitätssicherungssysteme

- Ob OEM/Endhersteller oder Zulieferer sind Zusammenarbeit, geringe Fertigungstiefe und aufgefächerte Lieferketten üblich. Oft geht das mit Verlagerung von Entwicklungskompetenzen auf Zulieferer und möglichst geringen Warenkontrollen beim Hersteller einher.
- Qualitätssicherungsvereinbarungen haben dabei für Hersteller und Zulieferer eine große Bedeutung.
- QS Vereinbarungen umfassen typischerweise insbes. folgende Punkte:

1. Qualitätsmanagementsystem des Lieferanten	10. Herstellbarkeitsanalysen	19. Festlegung von Kennzahlen für Fehlerraten
2. Festlegung qualitätsbezogener Verantwortlichkeiten	11. Herstellung von Erstmustern und Anforderungen an den Erstmusterbericht	20. Festlegung einer gemeinsamen Regelkommunikation
3. Definition von Schnittstellen	12. Festlegung der Freigabe für Produkt und Prozess	21. Festlegungen hinsichtlich des Reklamationsprozesses und bei Eskalation
4. Festlegung der Kommunikation zwischen den Vertragspartnern	13. Vorgaben für Wareneingangsprüfungen	22. Anforderungen an die Schulung der Mitarbeiter des Lieferanten
5. Berechtigung des Kunden, interne Audits durchführen zu dürfen	14. Anforderungen an Verpackung und Etikettierung der Produkte	23. Anforderungen an Unterlieferanten
6. Berechtigung des Kunden zur Dokumenteneinsicht	15. Vorgehensweise bei Änderungen an Produkt und Prozess	24. Anforderungen an Umweltschutz, Sicherheit und Recycling
7. Vorgaben für die Dokumentation von qualitätsrelevanten Daten (unter anderem Daten zur Rückverfolgung unter Einbeziehung der Unterlieferanten)	16. Sonderfreigaben	25. Anforderungen bezüglich einer Notfallstrategie
8. Festlegung von Archivierungsdauern	17. Vorgehensweisen für Problemerkennung und Problemvermeidung	26. Anforderungen an Versicherungsabschluss (zum Beispiel im Rahmen der Produkthaftung)
9. Festlegung des Berichtswesens	18. Anforderungen an Prüfmittel, Prüfmittelverfügbarkeit, Überwachung, Kalibrierung und Instandhaltung	27. Geheimhaltungsvereinbarungen

9. Risikominimierung - Betriebsanleitung

- Soweit konstruktiv nicht vermeidbare Restgefahren existieren, müssen diese den Benutzern durch Sicherheitshinweise und Warnhinweise deutlich gemacht werden. Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit der engen Zusammenarbeit zwischen Konstrukteur und technischem Redakteur.
- Keine Verzerrung der Produkteigenschaften durch Werbung/Marketing!
- In der Praxis muss entschieden werden, wo, wie und wieviel Sicherheitswarnungen vermittelt werden.
 - Die Lösung ist immer einzelfallbezogen.
 - Für manche Produkte wird es wichtig sein, in der Betriebsanleitung die Gebrauchsanweisung deutlich und vollständig zu formulieren, damit der Anwender die Gelegenheit bekommt, sich über den sicheren Umgang mit dem Produkt zu informieren.
 - Darüber hinaus kann es auch erforderlich sein, Warnungen direkt auf dem Produkt anzubringen.
 - Zur Gestaltung von Warn- und Sicherheitshinweisen auf dem Produkt bieten den führenden ANSI Normen Z535.4 bzw. der ISO 3864 Teil 2 und 3 Orientierung.

9. Risikominimierung - Vertragsgestaltung

- Produkthaftungsrisiken können per Vertrag aus Gründen des öffentlichen Interesses (*public policy*) nicht abbedungen werden.
- Im B2B Geschäft können Risiken allerdings teilweise eingegrenzt werden. Zur Risikominderung kommen, vor allem für Komponentenhersteller oder Maschinenhersteller, Nebenvereinbarungen in Einkaufsverträgen mit Lieferanten sowie in Kaufverträgen mit Abnehmern, in Betracht.
 - Es geht zum einen um Schadlos- und Klaglos-Vereinbarungen (*indemnification agreement*).
 - Ferner geht es um die Nebenvereinbarung, dass die Komponente nur bestimmungsgemäß weiter verarbeitet wird, oder dass Maschinen gemäß den Gebrauchsanweisungen betätigt werden.
 - Derartige Vereinbarungen können dann die Basis für einen Haftungsausschluss sein.
- Praxistipp: Immer *indemnity agreement* vom Vertragspartner in der Wertschöpfungskette einholen.

9. Risikominimierung - Vertragsgestaltung

- Besondere Fallkonstellation: Ein Mitarbeiter des Käufers (Abnehmer) wird vom gelieferten Produkt (z.B. einer Maschinenbauanlage) verletzt.
 - Das einschlägige Betriebsunfallversicherungsrecht in den USA, das sog. „*Workers Compensation Law*“ gibt einen streng dogmatischen Rahmen für das Schuldverhältnis zwischen dem Arbeitgeber und –nehmer vor. Der Arbeitnehmer hat Anspruch auf Ersatz, dessen Betrag aus einer Tabelle genau zu ermitteln ist. Es muss keine Schuld nachgewiesen werden und höhere Schadensersatzbeträge sind ausgeschlossen. Diese Risiken werden betriebsseitig gepoolt und pflichtversichert. Somit wurde ein modernes Betriebsunfallversicherungsrecht in den USA geschaffen.
 - Ein vergleichbares Ergebnis sieht Deutschland durch die Befreiung der Haftung des Arbeitgebers gem. §104 SGB II in Verbindung mit der gesetzlichen Unfallversicherung vor.
- Jedoch ist in den USA eine Drittperson, wie z.B. ein Lieferant, nicht von einer selbständigen Klage befreit, auch wenn der Geschädigte einen Workers Compensation Anspruch hat und diesen tatsächlich geltend gemacht hat. Somit entsteht das Risiko der WC Umgehung.
- Eine relativ neue Rechtsprechung (*Bowman v. Sunoco, Inc. (Pa. 2013)*) hat entschieden, dass eine vom Arbeitnehmer unterzeichnete Verzichtserklärung, gemäß derer der Arbeitnehmer auf Ansprüche gegen Kunden des Arbeitgebers verzichtet, soweit ein *Workers Compensation* Anspruch vorliegt, wirksam ist und einen Haftungsausschluss darstellt.
- Als Praxistipp kann daher angeregt werden, vom Abnehmer die Verpflichtung einzuholen, dass er dafür sorgt, dass sog. „*Bowman waivers*“ von entsprechenden Mitarbeitern eingeholt wird, oder alternativ eine Schadloshaltung vom Abnehmer, sollte ein Mitarbeiter Ansprüche geltend machen, die von der Unfallversicherung gedeckt sind.

9. Risikominimierung - Dokumentationspraxis

- Die Dokumentationspraxis im Betrieb sollte darauf sensibilisiert werden, dass das, was geschrieben wird, ggf. in *discovery* aufgedeckt werden kann und von einem unfreundlichen Anwalt aus dem Kontext gerissen und dem Geschriebenen eine andere, als die beabsichtigte Bedeutung gegeben werden kann.
- Folgende Prinzipien beachten:
 - Quelle von Informationen immer nennen.
 - Schlussfolgerungen sollten qualifiziert werden und nicht als absolut geschildert werden.
 - *Closing the loop*: falls Änderungsvorschläge gemacht werden, dann sollten bei Ablehnung auch die Ablehnungsgründe schriftlich erfasst und zur Akte genommen werden.

9. Risikominimierung - Versicherung

- Auch wenn alles unternommen wurde, um das Produkthaftungsrisiko zu reduzieren, kann trotzdem ein Haftungsfall nicht vollkommen ausgeräumt werden. Daher schließen die meisten Hersteller Betriebs- und Produkthaftungsversicherungen ab. Sowohl amerikanische als auch deutsche Versicherer bieten diese Versicherungen an.
- Bei der Auswahl der Versicherung sollte zunächst das konkrete Risiko erfasst werden. Dies lässt sich gut aus dem FMEA ableiten. Folgende Fragen sollten dann gestellt werden:
 - i) welche Deckungssummen sind empfehlenswert;
 - ii) gibt es geographische Einschränkungen zur Versicherung;
 - iii) wer übernimmt die Verteidigung und kann der Hersteller selber die Rechtsberatung bestimmen, oder übernimmt die Versicherung diese Aufgabe?
- Exkurs: Im Übrigen verlangen die meisten US-Geschäftspartner einen Versicherungsnachweis vom Vertragspartner. Der US-Partner will damit sicherstellen, dass er seine eventuelle Regressansprüche auch liquidieren kann. Die US-Versicherungspraxis hat sich institutionell wegen dem Zivilprozessrecht und „*tort law*“ insgesamt stark an die Wünsche der Wirtschaft angepasst. Die übliche Klauselgestaltung ist jedoch für die deutsche Versicherungsgesellschaft nicht möglich zu erfüllen. Daher müssen derartige Klauseln immer nachverhandelt werden, mit dem Hinweis auf die Systemunterschiede der Versicherungsbranche in den jeweiligen Ländern.

10. Produktbeispiel – Medizinische Geräte

- Wie verhält sich das Produkthaftungsrecht im Zusammenhang mit einem Produktfehler hinsichtlich eines medizinischen Geräts?
 - Hier spielt das öffentliche Recht, nämlich FDCA und deren Ausführungs- und Überwachungsbehörde (FDA), eine maßgebliche Rolle. Medizinische Geräte müssen zugelassen werden, bevor sie in den Verkehr gebracht werden dürfen.
 - Es bestehen zwei Zulassungswege: i) *premarket approval (PMA)*, und ii) 501(k) *pre-market notification (PMN)*. Das Letztere ist ein vereinfachter Zulassungsweg, der ermöglicht wird, soweit ein „predicate“ Produkt bereits auf dem Markt zugelassen ist, d.h. bereits ein vergleichbares Produkt.
 - Bei einem zugelassenen Produkt kann gerichtlich entschieden, dass die FDA Zulassung im gewissen Umfang als vorrangiges Recht, dem Recht des Bundeslandes vorgeht (*preemption*).
 - Es muss allerdings zwischen einem PMA und PMN unterschieden werden. Bei einem PMA ist wegen *preemption* ausgeschlossen, dass ein „Konstruktionsfehler“ vorliegen kann, da das FDA bereits durch die Zulassung konkludent deren Marktfähigkeit bescheinigt hat.
 - Bei 501(k) findet kein *preemption* statt, dennoch kann die Zulassung ggf. die Verteidigung helfen.
 - Praxistipp: Auch bei 501(k) sollten die Betriebsanleitungen mit dem Antrag eingereicht werden, damit bei Zulassung auch eine behördliche „Genehmigung“ der Betriebsanleitung abgeleitet werden kann und damit das Risiko eines Instruktionsfehlers entschärft wird.
 - Für einen Fabrikationsfehler (Ausreißer) wird ein Hersteller sich immer verantworten müssen, unabhängig von der FDA Zulassung.
-

10. Produktbeispiel – Medizinische Geräte

- Bei medizinischen Geräten gilt das sogenannte „*learned intermediary rule*.“ Sicherheitswarnungen sind an den Arztkreis zu richten.
 - Eine Warnung gerichtet an den Patienten ist nicht erforderlich, geschweige denn, dass der Hersteller ohnehin keinen Kontakt zum Patienten hat.
 - Der Arzt ist dann für die Patientenaufklärung zuständig. Sollte der Arzt dies unterlassen, dann macht sich der Arzt haftbar.
 - Solange der Hersteller nachweisen kann, dass der Arzt eine dem Recht genügende Betriebsanleitung und Warnhinweise erhalten hat, ist Haftung des Herstellers für Instruktionsfehler ausgeschlossen.
- Praxistipp, Vertragspraxis:
 - Bei Vertrieb von Med. Geräten in den USA sollte eine schriftliche Empfangsbestätigung der Betriebsanleitung von jedem Arzt zur Akte genommen und aufbewahrt werden.
 - Soweit indirekt Vertrieb durch Handelsvertreter oder Vertragshändler vorgenommen wird, sollte der Vertriebspartner vertraglich verpflichtet werden, solche schriftlichen Bestätigungen einzuholen und an den Hersteller weiterzuleiten.
- Praxistipp, Risikomanagement:
 - ISO 14971:2007 - Medical devices - Application of risk management to medical devices

“ISO 14971:2007 specifies a process for a manufacturer to identify the hazards associated with medical devices, including in vitro diagnostic (IVD) medical devices, to estimate and evaluate the associated risks, to control these risks, and to monitor the effectiveness of the controls.” From www.iso.org, visited on Nov. 6, 2019

11. Fazit

- Unter dem Strich ist das US-amerikanische Produkthaftungsrecht vergleichbar mit dem deutschen Produkthaftungsrecht.
 - Fehlerdefinition und Verteilung der Beweislast ist kaum unterscheidbar.
 - Von einer höheren Wahrscheinlichkeit, dass Schadenersatz zugesprochen wird, kann daher nicht die Rede sein.
- Dagegen sind große Unterschiede im Zivilprozess sowie auch in der Mentalität und Arbeitsweise der PI Anwälte erkennbar.
- Wie bereits erwähnt, gilt dieser Rechtsbereich teilweise noch als fließend und wie ein Fall ausgeht, kann eventuell primär vom Fall selber und sekundär von rechtsdogmatischen Grundsätzen abhängen.
- Umso mehr ist man als Hersteller interessiert, das Produkthaftungsrisiko in den USA zu entschärfen.
- Dafür ist ein gutes Risikomanagementsystem, Qualitätssicherung, durchdachte Betriebsanleitungen und Warnungen, Vertragsgestaltung, sowie auch eine Produkthaftpflichtversicherung sinnvoll.
 - Praxistipp: Es kann daher sinnvoll sein, jemandem im Betrieb die zentrale Verantwortung hinsichtlich dieser Thematik zu übertragen und dort Wissen zu bündeln

Galaniuk Law

Carlos Galaniuk, LL.M.

FACHANWALT FÜR INTERNATIONALES WIRTSCHAFTSRECHT

Rechtsanwalt (De), Attorney at law (Fla.) & Solicitor (England)

- Spezialisiert auf internationales Wirtschaftsrecht und die Beratung von deutschen KMU bei internationalen Geschäften
- Kommt ursprünglich aus den USA und lebte dort bis zum 30. Lebensjahr
- Weist in seiner Nische folgende Alleinstellungsmerkmale aus:
 - „*english native speaker*“
 - in den USA, England und in Deutschland als Rechtsanwalt zugelassen und
 - langjährige Erfahrungen mit der Strukturierung wirtschaftlich orientierter Transaktionen

