

Rechtsentwicklung zum PrHG und PrSG

Barbara Klett*/Dominique Müller**

Das Produkthaftpflichtgesetz ist am 1. Januar 1994¹ in Kraft getreten, das Produktesicherheitsgesetz am 1. Juli 2010.² Seither stellen die neuen Technologien sowie die Veränderungen der Gesellschaft und Umwelt – sogenannte *Emerging Risks* – den Anwender und auch den Rechtsanwender vor neue Herausforderungen. Im Zusammenhang mit Digitalisierung, künstlicher Intelligenz und Robotik laufen die regulatorischen Arbeiten für ein sinnvolles und nicht einschränkendes Umfeld auf Hochtouren. So hat das SECO im Auftrag des Bundesrates eine Umfrage durchgeführt, um zu prüfen, wo die bestehende wirtschaftspolitisch relevante Gesetzgebung die Digitalisierung unnötig behindert oder wo sie durch die digitale Entwicklung redundant wird. Basierend auf den Ergebnissen der Umfrage hat der Bundesrat am 29. August 2018 beschlossen, Massnahmen zur Verminderung der Hindernisse bei den gesetzlichen Formvorschriften vertieft zu prüfen. Damit sollen die Hürden für digitale Geschäftsmodelle weiter abgebaut und die Rahmenbedingungen für die digitale Wirtschaft verbessert werden.³

Die neuen Herausforderungen, Chancen und Risiken für Innovationen, Forschung und Bildung im Zusammenhang mit künstlicher Intelligenz werden derzeit auch von drei Forschungseinrichtungen in der Schweiz und in Österreich im Auftrag der Stiftung für Technologiefolgen-Abschätzung (TA-Swiss) untersucht. Sie sollen bis im Herbst 2019 konkrete Handlungsempfehlungen für die Schweizer Politik und Wirtschaft abgeben.⁴

Der Gesetzgeber wird im Bereich der künstlichen Intelligenz und der Robotik aktiv. Zur gesetzlichen Regulierung des autonomen Fahrens soll eine Vernehmlassung zur Revision des Strassenverkehrsgesetzes

(SVG)⁵ voraussichtlich Ende 2018 vorgelegt werden (Inkrafttreten frühestens 2021). Es sind jedoch keine wesentlichen Anpassungen im SVG selber zu erwarten, vielmehr wird eine Kompetenzübertragung vom Parlament an den Bundesrat angestrebt. Damit soll der Bundesrat künftig mit Verordnungen auf automatisiertes Fahren reagieren können.⁶

Auch die Lehre ist nicht untätig. Die Themen Sicherheit und Haftungsfrage im Zusammenhang mit Digitalisierung, künstlicher Intelligenz und Robotik sowie die Implikationen in der vertraglichen Steuerung, in der Versicherbarkeit und in der prozessualen Durchsetzung von allfälligen Ansprüchen waren bereits Gegenstand zahlreicher Publikationen.⁷

Vieles steht auf Ebene Gesetzgebung und Rechtsprechung noch bevor.

Bisher ergingen im Bereich der Produktesicherheit und Produkthaftpflicht erst wenige höchstrichterliche Entscheide. In den letzten Jahren hat sich jedoch eine gewisse Rechtsprechung entwickelt und es ist zu einer Rechtsentwicklung gekommen. Im Folgenden wird die bundesgerichtliche Rechtsprechung zur Produktesicherheit und Produkthaftpflicht zusammengefasst dargestellt, bevor im Rahmen eines Ausblicks auf aktuelle gesetzliche Anpassungen im Bereich der Medizinalprodukte in Europa und in der Schweiz hingewiesen wird.

⁵ Strassenverkehrsgesetz vom 19. Dezember 1958 (SVG; SR 741.01).

⁶ STEFAN HÄBERLI/TOBIAŠ MÜLLER, Autonomes Fahren ist noch ein Luftschloss, NZZ online, abrufbar unter <www.nzz.ch/wirtschaft/autonomes-fahren-ist-noch-ein-luftschloss-id.1379422>, besucht am 9.10.2018.

⁷ Eine Auswahl: RENÉ BECK, Der Umgang mit Emerging Risks aus der Sicht des Haftpflichtversicherers, in: Stephan Fuhrer (Hrsg.), Schweizerische Gesellschaft für Haftpflicht- und Versicherungsrecht, Festschrift zum fünfzigjährigen Bestehen, Zürich/Basel/Genf 2010, 41 ff.; RENÉ OEFELI, Umgang mit Emerging Risks aus der Sicht des Haftpflichtversicherers, HAVE 2011, 362 ff.; MELINDA FLORINA LOHMANN/ARNOLD RUSCH, Fahrassistenzsysteme und selbstfahrende Fahrzeuge im Lichte von Haftpflicht und Versicherung, HAVE 2015, 349 ff.; MELINDA LOHMANN, Automatisierte Fahrzeuge im Lichte des Schweizer Zulassungs- und Haftungsrechts, Diss. St.Gallen, Baden-Baden 2016; HERBERT ZECH, Haftungsregeln als Instrument zur Steuerung von «emerging risks», in: Stephan Fuhrer (Hrsg.), Jahrbuch SGHVR 2016, Zürich/Basel/Genf 2016, 17 ff.; LEANDER D. LOACKER, Durchsetzungsprobleme der Haftung für «emerging risks» am Beispiel der Beweisführung, in: Stephan Fuhrer (Hrsg.), Jahrbuch SGHVR 2016, Zürich/Basel/Genf 2016, 41 ff.; PIERRE HÜPPI, Versicherbarkeit von «emerging risks», in: Stephan Fuhrer (Hrsg.), Jahrbuch SGHVR 2016, Zürich/Basel/Genf 2016, 79 ff.; MELINDA LOHMANN, Roboter als Wundertüten – eine zivilrechtliche Haftungsanalyse, AJP 2017, 152 ff.; BARBARA KLETT/DOMINIQUE MÜLLER, Risikosteuerung im Umgang mit «Emerging Risks», Sicherheit und Recht 1/2017, 49 ff.; BARBARA KLETT, Digitalisierte Gesundheit – Abgrenzungen und Regulierung, HAVE 2017, 104 ff., 112; MELINDA LOHMANN, Der Regress des Versicherers im Kontext der Fahrzeugautomatisierung, HAVE 2018, 348 ff.

* LL.M., Fachanwältin SAV für Haftpflicht- und Versicherungsrecht, Partnerin bei Eversheds Sutherland AG, <www.eversheds-sutherland.ch>.

** MLaw, Rechtsanwältin bei Eversheds Sutherland AG, <www.eversheds-sutherland.ch>.

¹ Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht vom 18. Juni 1993 (PrHG; SR 221.112.944).

² Bundesgesetz über die Produktesicherheit vom 12. Juni 2009 (PrSG; SR 930.11).

³ Ergebnisbericht der Umfrage «Digitaler Test»; Überprüfung regulatorischer Hindernisse für die Digitalisierung vom 29. August 2018, abrufbar unter <www.news.admin.ch/news/message/attachments/53442.pdf>, besucht am 9.10.2018.

⁴ Medienmitteilung Eidg. Materialprüfungs- und Forschungsanstalt, abrufbar unter <www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-71639.html>, besucht am 9.10.2018.

I. Urteil des BGer 4C.298/2006 vom 19. Dezember 2006 (publiziert: BGE 133 III 81) zum Fehlerbegriff und zur Beweislast/Beweisanforderung

Gemäss PrHG haftet ein Hersteller im Falle eines Schadens durch ein Produkt, wenn dieses fehlerhaft ist, d.h. nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist (Art. 1 i.V.m. Art. 4 Abs. 1 PrHG). In BGE 133 III 81 präziserte das Bundesgericht diesen Fehlerbegriff und äusserte sich zur Beweislastverteilung und den Beweisanforderungen.

Gegenstand des Entscheides bildete eine gläserne Kaffeekanne, die während des Gebrauchs explodiert war und der Geschädigten schwere Handverletzungen zugefügt hatte. Die Geschädigte ist vor den Vorinstanzen unterlegen, da sie weder einen Fabrikations- noch einen Konzeptions- oder Darbietungsfehler nachweisen konnte.

Das Bundesgericht hielt hinsichtlich der Beweiserbringung fest, dass ein Geschädigter nicht die Ursache des Mangels zu beweisen habe, sondern es genüge, wenn er aufzeige, dass das Produkt die berechtigten Sicherheitserwartungen der Allgemeinheit nicht erfülle. Komme es im Zusammenhang mit dem Gebrauch eines Produktes zu einem Unfall, sei der Geschehensablauf, der zum Unfall geführt habe, grundsätzlich mit dem Beweismass der überwiegenden Wahrscheinlichkeit nachzuweisen.

Der Fehler eines Produktes besteht nach Bundesgericht nicht in der fehlenden Eignung des Produktes zum Gebrauch, sondern im Manko an Sicherheit, welche die Allgemeinheit berechtigterweise erwarten dürfe. Unbeachtlich bleibe dagegen ein u.U. unvernünftiger Produktmissbrauch. Der voraussehbare Gebrauch umfasse allerdings auch einen allfälligen «Fehlgebrauch», mit dem der Hersteller vernünftigerweise rechnen müsse. Zusätzlich verlangt das Bundesgericht Informationen hinsichtlich der Gefahrenprävention. Der Hersteller könne sich aber bei Publikumsprodukten, von denen die Allgemeinheit eine bestimmte, grundsätzliche «Basissicherheit» erwartet, nicht im Voraus aus seiner Verantwortung befreien, indem er sein Produkt mit einer präzisen Gefahrenwarnung versehe.

Dazu Urteilsbesprechung von LUKAS WYSS, HAVE 2007, 173 ff.; EUGÉNIE HOLLIGER-HAGMANN, Die heimtückische Kaffeemaschine, Jusletter vom 23. April 2007, Rz. 14 ff.

II. Urteil des BGer 4A_255/2010 vom 29. Juni 2010 zur nachträglichen Manipulation eines Produktes

Auch im Urteil 4A_255/2010 vom 29. Juni 2010 setzte sich das Bundesgericht mit dem Fehlerbegriff nach

Art. 4 Abs. 1 PrHG auseinander und beurteilte die Haftung des Herstellers bei nachträglicher Manipulation des Produktes.

Im zu beurteilenden Entscheid wurde eine Person von einem rund drei Jahre zuvor neu montierten herunterklappbaren Oblichtfenster am Kopf getroffen, als sie dieses mittels Handhebel kippen wollte. Ursächlich für das Herunterkippen des Fensters war ein – anlässlich von Reinigungsarbeiten – mangelhaft eingehängter Oblichtverschluss (sogenannte Oblichtschere), der im Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch korrekt eingehängt gewesen war.

Das Bundesgericht erwog, der Hersteller müsse grundsätzlich damit rechnen, dass die Oblichtschere zu Reinigungszwecken ausgehängt werde. Dies war im konkreten Fall allerdings gefahrlos möglich. Der Unfall ereignete sich nicht beim Aushängen der Oblichtschere. Vielmehr wurde nach erfolgter Reinigung deren Wiedereinhängen vergessen. Das Resultat einer solchen Nachlässigkeit qualifizierte das Bundesgericht als nachträgliche Manipulation, mit welcher der Hersteller vernünftigerweise nicht zu rechnen brauche. Sie falle nicht in den Verantwortungsbereich des Herstellers.

III. Urteil des BGer 4A_319/2010 vom 4. Oktober 2010 zum Inhalt einer Gebrauchsanweisung

Weiter befasste sich das Bundesgericht im gleichen Jahr mit der Gebrauchsanweisung eines Bügeleisens und äusserte sich in diesem Zusammenhang u.a. zum Mitverschulden im Produktheftpflichtrecht. Eine Frau, die den Wasserbehälter einer Dampfbügelstation zum Entleeren öffnete, zog sich im Gesicht Brandwunden mit bleibenden Narben zu. Beim Öffnen des Wasserbehälters trat unter hohem Druck ein Heisswasser- und Dampfstrahl aus. Die Geschädigte hatte zwar das Bügeleisen ausgeschaltet, nicht aber den Stecker herausgezogen.

Elektrogeräte müssen nach der Nutzung vom Stromnetz getrennt werden. Nach Ansicht des Bundesgerichts handelt es sich hierbei um eine «klassische Vorsichtsmassnahme», die grundsätzlich für alle im Bereich des Haushalts und des Heimwerkens verbreitet genutzten Elektrogeräte gilt. Offen liess das Bundesgericht, ob diese «klassische Vorsichtsmassnahme» vom Anwender auch dann beachtet werden muss, wenn eine Gebrauchsanweisung dies nicht ausdrücklich vorschreibt. Im vorliegenden Fall enthielt die Gebrauchsanweisung einen entsprechenden Hinweis. Obwohl sich dieser erst auf Seite 47 befand, ist ihm nach Ansicht des höchsten Gerichts Beachtung zu schenken. Eine Gebrauchsanleitung müsse vor der erstmaligen Inbetriebnahme gründlich studiert werden. Das Bundesgericht stützte

daher die Reduktion des Schadensersatzes um 20% wegen Selbstverschuldens infolge Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung (E. 3).

IV. Urteil des BGer 4A_16/2011 vom 18. März 2011 (publiziert: BGE 137 III 226) zu Entwicklungsrisiken bei Produkten

In BGE 137 III 226 äusserte sich das Bundesgericht im Fall einer vorzeitig abgenutzten implantierten Hüftgelenkprothese zum ersatzfähigen Schaden, zum Nachweis eines Fabrikationsfehlers und zur Ausnahme der Haftung bei Entwicklungsrisiken. Die fragliche Prothese wurde dem Geschädigten 1996 operativ eingesetzt und musste aufgrund einer Abreibung bereits 2002 ersetzt werden.

Das Bundesgericht hielt zunächst fest, dass eine Person, der eine Hüftprothese implantiert worden sei, den Ersatz des Folgeschadens verlangen könne, der sich aus einer durch die fehlerhafte Prothese verursachten Körperverletzung ergebe. Der Geschädigte habe den Fehler des Produktes jedoch zu beweisen. Auch wenn kein strikter Beweis verlangt werden könne, sei der Beweis eines Produktionsfehlers gescheitert, wenn die fehlerhafte Hüftgelenkprothese nicht aufbewahrt worden sei.

Die Frage nach dem Fabrikationsfehler hielt das Bundesgericht explizit offen, da keine Haftpflicht bestehe für unvorhersehbare Risiken, die im Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produktes nach dem damaligen Stand der Wissenschaft sowie der Technik nicht erkennbar waren (sog. Entwicklungsrisiken). Die Prothese wurde erst 1996 auf dem amerikanischen, europäischen und schweizerischen Markt zugelassen. Über die vorzeitige Abnutzung der verwendeten Prothese gab es im Zeitpunkt, in welchem der Geschädigte operiert wurde, noch keine wissenschaftlichen Publikationen. Es waren erst mehrere Jahre Erfahrung notwendig, um festzustellen, dass die angegebene längere Lebensdauer der Prothese der tatsächlichen Lebensdauer nicht entsprach. Im Zeitpunkt der Implantation liess aufgrund der wissenschaftlichen Literatur nichts auf eine Fehlerhaftigkeit der Prothese schliessen. Aus diesem Grund handle es sich um ein Entwicklungsrisiko, das im Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produktes nach dem damaligen Stand der Wissenschaft sowie der Technik nicht erkennbar war. Für Entwicklungsrisiken ist eine Produkthaftpflicht ausgeschlossen. Das Bundesgericht verneinte daher eine Haftung der Herstellerin gestützt auf das PrHG.

Dazu FRANZ WERRO/BÉATRICE HURNI, *Les prothèses à risques*, HAVE 2012, 161 ff.; HARDY LANDOLT, *Medizinalprodukthaftpflicht – ein Überblick*, HAVE 2017, 100 ff.

V. Urteil des BGer 2C_13/2013 vom 5. September 2013 (publiziert: BGE 139 II 534) zum Funktionsmangel als Fehler

Das Bundesgericht hat sich im Zusammenhang mit dem sog. «Feuerlöscherfall» zum Begriff des Funktionsmangels geäussert und festgestellt, dass bei Produkten, welche der Gefahrenabwehr dienen, ein Funktionsfehler gleichzeitig ein Produktfehler und damit ein Sicherheitsmangel im Sinne des Produktesicherheitsrechts darstellt.

Ein Produkt ist gestützt auf Art. 4 Abs. 1 PrHG fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist. Nach der Lehre und Rechtsprechung bezieht sich das PrHG allerdings nur auf die Sicherheit des Produktes selber, nicht auf seine Gebrauchstauglichkeit. Funktionsmängel bleiben deshalb im Anwendungsbereich des Produktheftpflichtgesetzes grundsätzlich unbeachtlich. Im «Feuerlöscherfall» führte das Bundesgericht jedoch relativierend aus, dass es in der Praxis aber Produkte gebe, bei denen Sicherheit und Gebrauchstauglichkeit eng zusammenhängen. Dies sei jedenfalls dort gegeben, wo der Gebrauchswert des Produktes gerade in der Abwehr von Schäden liege. In solchen Fällen stelle ein Funktionsmangel zugleich einen «Fehler» (d.h. Sicherheitsmangel) dar. Vorausgesetzt, die Konsumenten unterlassen es aufgrund der vom Hersteller erweckten Erwartungen, ein anderes, wirkungsvolleres Produkt einzusetzen. Das Bundesgericht verweist auf den «Steiggurtfall» (BGE 64 II 254), bei welchem der mangelhaft reparierte Steiggurt seine bestimmte Schutzfunktion nicht erfüllte und damit zugleich für seinen Benützer eine Gefahr darstellte. Gleiches müsse – so das Bundesgericht – auch für einen funktionsuntauglichen Feuerlöscher gelten. Diese Überlegungen zum Produktheftpflichtgesetz lassen sich nach Ansicht des Bundesgerichts analog auf das Produktesicherheitsrecht anwenden. Produktesicherheits- und Produktheftpflichtrecht würden nämlich teilweise analoge Begriffe benützen und grundsätzlich auf das gleiche Schutzniveau abstellen (E. 4.5). Feuerlöscher, die aufgrund eines Defektes im Brandfall nicht löschen, sind deshalb fehlerhaft sowohl i.S. des PrHG als auch des PrSG.

VI. Urteile des BGer 4A_365/2014, 4A_371/2014 vom 5. Januar 2015 zu Instruktionsfehler in der Patienteninformation zur Pille «Yasmin»

Das Bundesgericht äusserte sich im Zusammenhang mit der Empfängnisverhütungspille «Yasmin» zum Umfang der notwendigen Instruktion und zur Haftung des Herstellers. Die Geschädigte erhielt von ihrem Gynäkologen die Verhütungspille «Yasmin» verschrieben

und erlitt wenige Monate nach der Verschreibung eine schwere Lungenembolie und als Folge des Sauerstoffmangels eine schwere Hirnschädigung. Die Geschädigte argumentierte im Prozess gegen den Hersteller, dass es sich bei «Yasmin» um ein fehlerhaftes Produkt handle, da es ein erhöhtes Risiko einer Thromboembolie aufweise und der Hersteller in der Patienteninformation nicht genügend darauf hinweise, dass allenfalls von einem doppelt so hohen Risiko für eine Thromboembolie auszugehen sei wie bei Pillen der zweiten Generation.

Das Bundesgericht erwo, dass ein Instruktionsfehler bei Produkten vorliege, die nicht mit einer geeigneten Information hinsichtlich der gegenüber dem Konsumenten bestehenden Risiken versehen seien. Bei rezeptpflichtigen Medikamenten habe der Arzt die Chancen und Risiken alternativer Arzneimittel im Hinblick auf die konkrete Anwendung abzuwägen und diese mit jeder Patientin zu besprechen. Gemäss Bundesgericht war deshalb nicht zu beanstanden, dass nur die an die Ärzte gerichtete Fachinformation den Hinweis enthielt, dass allenfalls von einem doppelt so hohen Risiko für eine Thromboembolie auszugehen sei wie bei den früheren Pillen der zweiten Generation, während in der Patienteninformation ein solcher Vergleich fehle. Das Bundesgericht verneinte folglich das Vorliegen eines Instruktionsfehlers bezüglich des Produktes «Yasmin».

Dazu IRIS HERZOG-ZWITTER, Aufklärungspflicht bei Medizinprodukten – das Urteil «Yasmin», HAVE 2017, 103 ff.; DANIEL STAFFELBACH/KERSTIN NOËLLE VOKINGER, Der «Yasmin»-Entscheid – kritische Würdigung de lege ferenda, HAVE 2017, 118 ff.

VII. Urteile 2C_77/2016, 2C_78/2016, 2C_79/2016, 2C_80/2016 vom 10. April 2017 (publiziert: BGE 143 II 518) zur Marktüberwachung PrSG

Der Bundesrat regelte in der Maschinenverordnung⁸ durch Verweis auf die Maschinenrichtlinie der EU die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Maschinen. Die EU-Maschinenrichtlinie enthält die grundsätzlichen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen, die ein Produkt erfüllen muss. Die konkreten Anforderungen ergeben sich dabei aus den in Europa harmonisierten technischen Normen. Wenn ein Produkt den europäischen Normen entspricht, gilt gemäss PrSG die Konformitätsvermutung, d.h., es wird vermutet, dass das Produkt die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllt.

In einer Serie von Urteilen beurteilte das Bundesgericht im April 2017 die Funktion der Suva im Zusammenhang mit der Produktesicherheit im Rahmen der Marktüberwachung. Das Bundesgericht bestätigte, dass die Suva die gesetzliche Konformitätsvermutung widerlegen kann. Es erwo, dass die Suva Verkaufsverbote für Maschinen verhängen dürfe, die den in Europa harmonisierten technischen Normen entsprechen, wenn sie im Rahmen der Marktüberwachung feststelle, dass das Produkt die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen nicht erfülle.

Im Einzelfall bestätigte das Bundesgericht die verhängten Verbote gegen verschiedene Inverkehrbringer von Schnellwechseleinrichtungen zur Befestigung von Anbaugeräten an Baumaschinen, nachdem es zu mehreren schweren Unfällen gekommen war.

Näheres dazu im Beitrag von PETER HAAS, S. 447; siehe auch ANNE-CHRISTINE FORNAGE, Sécurité des produits, respect des normes techniques et conformité aux exigences essentielles: les précisions du Tribunal fédéral, sui-generis 2018, 109 ff.

VIII. Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes: Produktehaftung bei Verdacht auf Produktfehler

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) äusserte sich im Entscheid vom 5. März 2015 (Rs. C-503/13 und C-504/13) in Sachen *Boston Scientific* zur Produktehaftung im Bereich der Medizinalprodukte und hat eine Entscheidung mit weitreichenden Folgen getroffen. Im Wesentlichen hielt er in seinem Urteil fest, dass im Rahmen des Produktehaftungsrechts Produkte wie Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren bereits dann als fehlerhaft gelten, wenn eine ganze Produktgruppe potenziell fehlerhaft ist, ohne dass der Fehler bei dem konkreten Produkt festgestellt zu werden braucht. Der EuGH hat die Anforderungen an die Haftung bei fehlerhaften medizinischen Produkten tief angesetzt, indem er den Verdacht auf einen Fehler für eine Haftung als ausreichend qualifizierte. Der Grund für die tiefen Anforderungen liegt in den erheblichen Sicherheitsrisiken, die derartige Produkte für Patienten mit sich bringen. Aufgrund der enormen wirtschaftlichen Folgen, die eine solche Haftung verursachen kann, erzeugt der Entscheid insofern eine Präventionswirkung, als die Hersteller von medizinischen Geräten in Zukunft noch vorsichtiger auf die einwandfreie Qualität ihrer Produkte achten werden.⁹

⁸ Verordnung über die Sicherheit von Maschinen vom 2. April 2008 (Maschinenverordnung, MaschV; SR 819.14).

⁹ Vgl. dazu CORINNE WIDMER LÜCHINGER, Fehlerbegriff und Ersatz vorsorglicher Aufwendungen nach dem PrHG, in: Walter Fellmann/Stephan Weber (Hrsg.), Haftpflichtprozess 2016, Zürich/Basel/Genf 2016, 75 ff.; BARBARA KLETT, Digitalisierte Gesundheit – Abgrenzungen und Regulierung, HAVE 2017, 104 ff., 112.

In der Schweiz ist höchstrichterlich noch kein Urteil ergangen, welches sich zur Haftung bei blossem Fehlerverdacht äussert. Das Schweizer Produkthaftungspflichtgesetz deckt sich jedoch inhaltlich mit der EWG-Richtlinie 85/374/EWG zur Produkthaftung,¹⁰ weshalb gemäss Bundesgericht bei der Auslegung des schweizerischen PrHG die Erwägungsgründe der Richtlinie heranzuziehen sind.¹¹ Obwohl die Schweizer Gerichte nicht an die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes gebunden sind, müssen sie beachten, dass der Gesetzgeber mit dem autonomen Nachvollzug von europäischem Recht eine Rechtsvereinheitlichung anstrebte, die bei der Anwendung des PrHG nicht vereitelt werden darf, sofern keine Gründe für eine abweichende Betrachtung vorliegen.¹²

Ausblick Gesetzesänderungen im Bereich Medizinalprodukte

Unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts im Medizinalbereich hat das Medizinalprodukterecht auf EU-Ebene eine gesetzliche Verschärfung erfahren, indem die EU zwei neue Verordnungen verabschiedet hat, welche am 25. Mai 2017 in Kraft getreten sind: Die Verordnung EU 2017/745 über Medizinalprodukte (bindend ab 25. Mai 2020) sowie die Verordnung EU 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (bindend ab 25. Mai 2022) bezwecken den Erhalt der hohen Anforderungen an den Schutz der Gesundheit und Patientensicherheit der EU-Bürger bei Verwendung von Medizinalprodukten. Dies soll unter anderem mit verschärften Kontrollmechanismen erreicht werden.¹³ Auch in der Schweiz wurde das Medizinprodukterecht in enger Anlehnung an die verschiedenen neuen EU-Bestimmungen zur Verbesserung der Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten überarbeitet. Die Revision der Medizinalprodukteverordnung (MepV) in Bezug auf die Schweizer Konformitätsbewertungsstellen wurde vorgezogen und ist seit 26. November 2017 in Kraft. Weitere Anpassungen im Heilmittelgesetz und Humanforschungsgesetz sowie die Totalrevision der MepV werden voraussichtlich 2020 folgen.¹⁴

¹⁰ Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte.

¹¹ BGE 133 III 81 E. 3.1.

¹² BGE 137 III 226 E. 2.2.

¹³ Vgl. dazu Mitteilung der Europäischen Kommission, abrufbar unter <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_de>, besucht am 9.10.2018.

¹⁴ Vgl. Mitteilung des Bundesamtes für Gesundheit BAG, abrufbar unter <www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtssetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html>, besucht am 9.10.2018.

La certification de produits

Muriel Vautier Eigenmann*

In der heutigen Zeit müssen die Unternehmen nicht nur darauf achten, Qualitätsprodukte auf den Markt zu bringen, welche gewissen normativen Anforderungen entsprechen, sondern auch den entsprechenden Konformitätsnachweis zu erbringen. Die Zertifizierung von Produkten bzw. die Konformitätsbewertung von Produkten auf Grundlage gewisser Standards (insbesondere Sicherheitsstandards) durch eine dritte Stelle stellt eine Möglichkeit dar, diesen Nachweis zu erbringen. In besonders empfindlichen Bereichen kann die Markteinführung gewisser Produkte von der Erlangung eines Konformitätsnachweises abhängig gemacht werden. Der vorliegende Beitrag behandelt zunächst den Begriff des Konformitätsnachweises (I.) und unterscheidet zwischen seiner gewillkürten oder gesetzlichen Grundlage (II.). Anschliessend wird der Zertifizierungsprozess dargelegt (III.) und eine Analyse der rechtlichen Beziehung zwischen der Zertifizierungsstelle und dem Kunden vorgenommen (IV.). Schliesslich werden die Anforderungen und die Aufsicht erläutert, denen die Zertifizierungsstellen unterworfen sind (V.), bevor dann die Frage der Haftung der Zertifizierungsstelle gegenüber Dritten, welche einen Schaden durch ein zertifiziertes, jedoch mangelhaftes Produkt erlitten haben, eingehend untersucht wird (VI.).

De nos jours, les entreprises doivent non seulement veiller à mettre sur le marché des produits de qualité et conformes à certaines exigences normatives, mais également apporter la preuve de cette conformité. La certification de produits, soit l'évaluation de la conformité des produits à certaines exigences (notamment de sécurité) par un organisme tiers, constitue l'un des moyens de preuve possibles. Dans les domaines particulièrement sensibles, la mise sur le marché de certains produits peut être subordonnée à l'obtention d'une certification. La présente contribution traite d'abord de la notion de certification de produits (I.) et opère une distinction entre son fondement volontaire ou légal (II.). Elle présente ensuite la procédure de certification (III.) et analyse la relation juridique entre le certificateur et son client (IV.). Enfin, elle expose les exigences et la surveillance auxquelles les organismes de certification sont soumis (V.) avant d'étudier la question de la responsabilité que pourraient encourir ces organismes de certification envers les personnes tierces ayant subi un dommage du fait d'un produit certifié qui se révélerait défectueux (VI.).

* Dr. iur., avocate, spécialiste FSA responsabilité civile et droit des assurances, Eigenmann Associés, Lausanne.