

Stellungnahme des Gesamtverbands der Deutschen Versicherungswirtschaft e. V. zu dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Produkthaftungsrechts vom 9. Oktober 2025

Zu Art. 1 (ProdHaftG-E) allgemein

Die neugefasste ProdHaftRL (2024/2853) führt erhebliche Haftungsverschärfungen in das System der harmonisierten Produkthaftung ein (u. a. neue Haftungssubjekte, Beweiserleichterungen und Offenlegungspflichten). Dadurch wird die bisherige Ausgewogenheit der Richtlinie, die die berechtigten Interessen der Geschädigten und der Hersteller berücksichtigte, deutlich zu Lasten der Hersteller und der weiteren betroffenen Akteure verschoben. Die deutschen und europäischen Versicherer haben diese Haftungsverschärfungen als übermäßig kritisiert, weil systematische Schutzlücken zu Lasten Geschädigter zwar behauptet wurden, aber empirisch nicht belegbar sind. Die Auswirkungen der neuen Haftung auf die Produkthaftpflichtversicherung der Hersteller, der weiteren betroffenen Akteure (die zum Teil erstmals in den Anwendungsbereich der Richtlinie einbezogen werden) und deren Haftpflichtversicherer lassen sich im Detail derzeit noch nicht quantifizieren, werden aber absehbar beträchtlich sein: Gerichtliche Verfahren werden vorhersehbar nicht nur ihrer Zahl nach, sondern auch an Komplexität und Dauer erheblich zunehmen, das Prozessrisiko der Hersteller und weiteren Akteure erhöhen und damit eine signifikante Steigerung der Kosten für die versicherungsnehmenden Unternehmen wie für ihre Haftpflichtversicherer bewirken. Deshalb begrüßen die deutschen Versicherer, dass der vorliegende Entwurf zur Modernisierung des Produkthaftungsrechts sich auf die Umsetzung des von Art. 3 der Richtlinie vorgegebenen Grundsatzes der Vollharmonisierung ("1:1-Umsetzung") beschränkt und über das unionsrechtlich Erforderliche hinaus keine zusätzlichen Regelungen vorsehen will. Eine solche Beschränkung ist aus unserer Sicht essentiell.

Zu § 9 ProdHaftG-E (Haftungsausschluss)

Wir begrüßen, dass der Haftungsausschluss für Entwicklungsrisiken gemäß § 9 Abs. 1 Nr. 3 ProdHaftG-E wie bisher aufrecht erhalten werden und von der Möglichkeit einer abweichenden Regelung gemäß Art. 18 Abs. 2 ProdHaftRL kein Gebrauch gemacht werden soll.

Zu § 19 ProdHaftG-E (Offenlegung von Beweismitteln)

Art. 9 ProdHaftRL sieht Bestimmungen zur Beweismitteloffenlegung vor, die in diesem Umfang dem deutschen Recht fremd sind. Die auf S. 41 der Begründung zu § 19 angeführten Vorschriften betreffen Sonderbereiche und beruhen überwiegend ihrerseits auf der Umsetzung europäischen Rechts. Ähnliches findet sich sonst nur in § 142 ZPO zur Anordnung der Vorlegung von Urkunden unter eng begrenzten Voraussetzungen. Der Schutz von Geschäftsgeheimnissen berührt den Kernbereich unternehmerischen Handelns und damit die wirtschaftliche Existenz der betroffenen Akteure. Die Versicherungswirtschaft hatte deshalb bereits im Verfahren zur Anpassung der ProdHaftRL äußerste Zurückhaltung und insbesondere eine möglichst genaue Konkretisierung ausnahmsweise vorzusehender Offenlegungspflichten angemahnt. Umso dringender erscheint aus unserer Sicht bei der Umsetzung die Beschränkung auf das europarechtlich unbedingt Erforderliche.

Zu § 21 ProdHaftG-E (Arzneimittelhaftung)

Wir begrüßen, dass die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers (§§ 84 ff. des Arzneimittelgesetzes) wie bisher dem Anwendungsbereich des ProdHaftG entzogen und unverändert bleiben soll, siehe auch Stellungnahme zu Artikel 3.

Zu Art. 3 (Änderung des AMG)

Die arzneimittelrechtliche Haftung gem. §§ 84 ff. AMG ist seit der Einführung des AMG 1976 eine besonders strenge Haftung mit einer gesetzlichen Deckungsvorsorgepflicht, die den Besonderheiten dieses Produktes Rechnung trägt. So haften pharmazeutische Unternehmer für schädliche Wirkungen von Arzneimitteln gemäß § 84 AMG sogar, wenn diese Wirkungen zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht erkennbar waren. Diese strenge Haftung ist im Jahre 2002 noch einmal zugunsten der Verbraucher verschärft und erweitert worden. Zu begrüßen ist daher, dass der vorliegende Entwurf das Arzneimittelgesetz bis auf die Folgeänderung in § 79 Absatz 4b AMG unverändert lässt.