

17/SN-265/ME

Österreichische Apothekerkammer1091 Wien IX, Spitalgasse 31 - Postfach 87
Telefon: 42 56 76-0 △Wien, 23. September 1986
Zl. III-15/2/2-2215/5/86
S/K1*Dr. Atzwanger*An das
BundeskanzleramtBallhausplatz 2
1014 Wien

Betrifft	GESETZENTWURF
Zl.	50 - GE/986
Datum:	1. OKT. 1986
Verteilt.	1.10.86 <i>fe</i>

Betrifft:

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundes-Verfassungsgesetz durch Bestimmungen über Verwaltungsstrafbehörden ergänzt wird; Begutachtungsverfahren

Bezug:Da. Schreiben vom 3. Juli 1986, GZ. 601.861/7-V/1/86

Zu o. a. Bezug nimmt die Österreichische Apothekerkammer wie folgt Stellung:

Durch die vorgesehene Novelle sollen länderweise "Tribunale" für Verwaltungsstrafangelegenheiten eingerichtet werden, damit der Europäischen Menschenrechtskommission in jeder Richtung entsprochen sei.

Die im Entwurf vorgesehene Konstruktion ist aus hierortiger Sicht problematisch. Zum einen ist durch den vorgesehenen Bestellvorgang wohl nicht jedenfalls die Unabhängigkeit der Mitglieder der Verwaltungsstrafbehörde gegeben, dies umsoweniger als für die Bestellung keine Formvorschriften vorgesehen sind und die Ernennung auch für einen beschränkten Zeitraum möglich ist, zum anderen deshalb, weil eine bundeseinheitliche "Rechtssprechung" immer dann nicht gewährleistet ist, wenn die Angelegenheit von der Zuständigkeit der Gerichtshöfe des öffentlichen Rechtes ausgeschlossen ist.

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme werden unter einem dem Präsidium des Nationalrates zugeleitet.

Mit vorzüglicher Hochachtung
Der Präsident:*[Handwritten Signature]*
pharm. Franz Winkler)



Österreichische Apothekerkammer

1091 Wien IX, Spitalgasse 31 - Postfach 87
Telefon: 42 56 76-0 △

Wien, 23.09.86
Zl. III-7/7/6-1890/5/86
S/Kl

An das
Bundesministerium für Justiz

Postfach 63
1016 Wien

Betrifft:

Entwurf eines Bundesgesetzes über die Haftung für ein fehlerhaftes Produkt; Begutachtungsverfahren

Bezug:

Da. Schreiben vom 6. Juni 1986, GZ. 7023/61-I 2/86

Zu o. a. Bezug nimmt die Österreichische Apothekerkammer wie folgt Stellung:

I. Grundsätzliches

Es ist anzuerkennen, daß im Hinblick auf die "Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung fehlerhafter Produkte" des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 25. Juli 1985 (Amtsblatt der EG Nr. L210/29 vom 7. August 1985) aus handelspolitischen Gründen, Gründen der Wettbewerbsfähigkeit und um Österreich nicht zum vielzitierten "Abfallkübel" der Industrienationen zu machen, eine Notwendigkeit der gesetzgeberischen Initiative besteht. Es wird zugestanden, daß durch die bisherige Konstruktion eines Vertrages mit Schutzwirkungen zugunsten Dritter gewisse Konsumentenschutzlücken offenbleiben, wie etwa für importierte Waren oder im Falle der Haftungsfreizeichnung im Verhältnis zwischen dem Erzeuger und dem Händler.

Es wird aus handelspolitischen Gründen begrüßt, daß die Grundsätze der Haftung der Haupthandelspartner im europäischen Raum,

- 2 -

sowohl was die inhaltliche Regelung als auch den Zeitpunkt der Wirksamkeit betrifft, für Österreich übernommen werden sollen. Eine weitergehende insbesondere strengere Regelung als vergleichbare ausländische Staaten hätte wohl problematische Auswirkungen. Dies zeigt schon jetzt etwa z. B. die gegenüber den benachbarten Staaten (BRD, Schweiz) strengere Arzneimittelzulassung aufgrund des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr.185/1983, die zum Nachteil der Bevölkerung eine gewisse Abkoppelung Österreichs vom westlichen Arzneimittelmarkt besorgen läßt. Vielleicht sollte vor der Verabschiedung des Produkthaftungsgesetzes noch die entsprechende Haftungsregelung der Bundesrepublik Deutschland abgewartet werden, um sich am diesbezüglichen Rechtsbestand der Bundesrepublik Deutschland orientieren zu können.

Neben dem handelspolitischen Zwang des gesetzgeberischen Tätigwerdens suchen (lobenswerterweise) die Erläuterungen des Entwurfes des Produkthaftungsgesetzes die dogmatische Rechtfertigung einer umfassenden *v e r s c h u l d e n s u n a b h ä n g i g e n* Haftung des Erzeugers, die den Grundsätzen der österreichischen Rechtsordnung ja nicht entspricht, und finden sie teilweise in der Risikogemeinschaft aller Verbraucher (liegt allerdings nicht bei Einzelanfertigungen vor), des Verbraucherschutzes (des "Warenvertrauens") bzw. in der Gefährdungshaftung. Es kann allerdings entgegen den Erläuterungen von einer Wertungsanalogie zwischen dem EKHG und der zu regelnden Materie keine Rede sein, regelt das EKHG doch die Haftung ausgehend von einer besonderen Gefährlichkeit der verwendeten Geräte. Eine derartige besondere Gefährlichkeit kann den meisten Produkten allerdings keineswegs zugemessen werden. Die geplante Haftung ist aus anderen Wertungen heraus verschuldensunabhängig konstruiert.

Es wird auch durchwegs anerkannt, daß der Problematik eines "Ausreißers" bei der Massenproduktion beizukommen versucht wird. Es ist jedoch nicht einsehbar, daß auch Fehler von Ein-

zellanfertigungen und Erzeugungen im kleinen Maßstab dieser verschuldensunabhängigen Haftung unterliegen sollen. Die dogmatische Rechtfertigung einer verschuldensunabhängigen Haftung mit der Argumentation, daß in erster Linie der Erzeuger den Nutzen aus der Lieferung einer Sache habe bzw. das Inverkehrbringen eines fehlerhaften Produktes in seinem wirtschaftlichen Interesse liege, wird für nicht tragfähig gehalten, da nicht von vorneherein Nutzen und Risiko eines Geschäftes schematisch einer bestimmten Vertragspartnerschicht zugedacht werden kann.

Der Einarbeitung der Bestimmungen des Produkthaftungsgesetzes in das ABGB wird positiv gegenübergestanden, wenngleich gewisse Wertungswidersprüche zum bestehenden Schadenersatzrecht um so evidenter erscheinen und begriffliche Diskrepanzen innerhalb des ABGB, etwa durch verschiedene Begriffsinhalte gleicher Begriffe, auftreten werden. Dem 30. Hauptstück des ABGB entspricht auch die Nichtaufnahme von Absatznumerierungen, während etwa die in letzter Zeit novellierten Teile des Personenrechtes des ABGB eine solche Absatznumerierung aufweisen.

II. Besorgnisse

In Österreich ist bedauerlicherweise vermehrt die Tendenz wahrzunehmen, daß "gesetzlich gebildete" Riskengemeinschaften mißverstanden und mißbräuchlich zum Nachteil der Gemeinschaftsangehörigen (hier: Verbraucher) ausgenützt werden. Diese Erwartung hat - umsomehr als Erfahrungen aus dem Ausland dies bestätigen - jedenfalls auch für das Produkthaftungsgesetz zu gelten. Im Interesse und zum Schutz der Allgemeinheit ist der Gesetzgeber verhalten, Vorsorge gegen Mißbrauch zu treffen. Die in den USA gemachten Erfahrungen, wo eine Produkthaftungsklageflut schon zu einer Versicherungskrise führt und manche Assekuranzen dieses Risiko zu versichern gar nicht mehr bzw.

- 4 -

nur unter utopischen Prämien bereit sind, dienen nicht einem gerechtfertigten Konsumentenschutz (im Gegenteil).

Es kann nicht die Erwartung geteilt werden, daß als Auswirkung der im Entwurf vorgeschlagenen Änderung der Risikoverteilung die zu erwartenden Preiserhöhungen der Waren gering sein werden. Die Konstruktion schließt nicht aus, daß die Prozeßbereitschaft unter dem Gesichtspunkt steigt, Abstandszahlungen oder günstige Vergleiche zu erwirken. Insofern schlägt die geplante Verteilung der Beweislast auch besonders zum Nachteil gerade der kleingewerblichen Erzeuger aus, denen im Verhältnis oft die übermächtige Kapitalmacht der hinter einem Konsumenten stehenden Schutzverbände oder regreßberechtigten Krankenversicherungsträger gegenübersteht. Selbstverständlich wird diese Konstellation Niederschlag auf die Höhe der Versicherungsprämien haben, was besonders bei Kleinerzeugern eine große Fixkostenbelastung pro Erzeugungseinheit bewirkt.

Im Zusammenhang mit dem Preisauftrieb wird die Gewährung eines über den Vermögensschaden hinausgehenden Schadenersatzes abgelehnt. Die Österreichische Apothekerkammer vertritt die Ansicht, daß **S c h m e r z e n s g e l d a n s p r ü c h e** weiterhin nur bei verschuldeter Schadenszufügung zustehen sollen. Wie die Erfahrungen in den USA gezeigt haben, waren es die Schmerzensgeldforderungen, die eskalierten. Diese Erfahrungen lassen auch für Österreich eine Zunahme von Schmerzensgeldforderungen einzelner unseriöser Konsumenten besorgen, was sich auf die Preise durchschlagen muß.

Im übrigen ist anzumerken, daß bei **A r z n e i m i t t e l n** eine Berücksichtigung der Kosten aus der Produkthaftung durch eine Preiserhöhung nur im Rahmen des behördlichen Preisfestsetzungsverfahrens möglich ist. Bei preisgeregelten Waren müßte aus diesem Grund gleichzeitig mit dem Inkrafttreten des Produkthaftungsgesetzes eine Erhöhung der behördlich genehmigten Preise erfolgen.

Aufgrund der in anderen Bereichen wie im Sozialsystem (vgl. etwa z.B. Entwurf der 42. ASVG-Novelle: § 158 sowie Erläuterungen zu § 158) oder etwa auch in der gesetzlichen KFZ-Haftpflicht gemachten Erfahrungen sowie den Erfahrungen mit der Produkthaftung im Ausland (insbesondere USA) erscheint der Mißbrauchsschutz obligatorisch, um das Risiko versicherungsfähig zu halten, die hohen sozialen Kosten (Gerichtsbeanspruchung, Beanspruchung der Interessenvertretungen) und das Preisniveau nicht zu sehr ansteigen zu lassen. Ein Selbstbehalt erscheint daher unverzichtbar. Allerdings hilft auch ein Selbstbehalt nicht, wenn dem "Geschädigten" die Haftungsmöglichkeit des Erzeugers etc. für den Fall suggeriert wird, daß der Hersteller den Entlastungsbeweis für Schäden i. S. d. § 1322 d nicht erbringen kann. Wenig geeignet, um einen Mißbrauch hintanzuhalten, erscheint jedenfalls die Forderung der Arbeiterkammern, anstelle eines Selbstbehaltes eine Bagatellgrenze (z. B. mit S 2.500,--) zu normieren, da nach deren Vorstellung der Schaden (ohne Selbstbehalt des Geschädigten) bei Überschreiten der Bagatellgrenze vollständig zu ersetzen wäre.

III. Zu den einzelnen Bestimmungen

1. Zu § 1322 a:

Sichergestellt sein muß, daß im Falle der Haftung durch die in Z. 2 und 3 genannten Personen die allgemeinen Beweislastregeln hinsichtlich des Nachweises, daß der Erwerb beim in Anspruch genommenen stattgefunden hat, Geltung haben. Der Geschädigte muß nachweisen, wo er gekauft hat. Durch einen möglichen Umkehrschluß zum § 1322 c Z. 1 lit. a ist dies mehr als zweifelhaft.

Im zweiten Absatz sollten die Worte "nach Abs. 1" durch "nach dem e r s t e n Absatz" ersetzt werden, da der 1. Absatz nicht mit einer Absatzbezeichnung "(1)" versehen ist.

- 6 -

Da in Österreich im Vergleich ein relativ hohes Preisniveau (mit Ausnahmen, z. B. Arzneimittel, die relativ niedrige Preise haben) herrscht, wird dementsprechend auch ein höherer "Selbstbehalt" als die festgelegten S 5.000,-- anzusetzen sein. Man sollte die Höchstgrenze der EG-Richtlinie voll ausschöpfen (Selbstbehalt von S 7.500,--). Festzustellen ist, daß der Entwurf einen Selbstbehalt für Körperbeschädigungen bzw. für gewerblich genutzte Sachen ohnehin nicht vorsieht.

2. Zu § 1322 b:

Unter "bewegliche Sache" ist wohl nur eine "k ö r p e r - l i c h e" (nicht aber eine unkörperliche Sache im Sinne des ABGB, wie z. B. Rechte etc.) zu verstehen.

Die wörtliche Übernahme des Begriffes "J a g d e r z e u g - n i s s e" aus der EG-Richtlinie läßt offen, ob diese auch n a c h V e r a r b e i t u n g von der Produkthaftung ausgenommen (nach der Formulierung offensichtlich ja) sind.

Unklar bleibt bei dieser Bestimmung, die aus der EG-Richtlinie wörtlich übernommen wurde, ob die Ausgangsstoffe chemischer Verbindungen oder von Mischungen unter den Produktbegriff fallen. Eine chemische Verbindung bildet eine neue Sache, sodaß deren Ausgangsprodukte nicht als Produkte im Sinne der Begriffsdefinition aufzufassen wären. Bei Gemengen (z. B. Teemischungen) ist hingegen die Einzeldroge, die zu einer Teemischung verarbeitet wird, ein Produkt im Sinne der Begriffsdefinition. Eine Klarstellung wird angeregt.

Es stellt sich außerdem im zweiten Absatz Z. 2 die Frage, ob die Ingebrauchnahme eines Produktes durch den Geschädigten trotz Wissens oder grob fahrlässigen Nichtwissens um einen Fehler des Produktes einen Gebrauch darstellt, mit dem billigerweise gerechnet werden kann.

Im Bereich des Arzneimittelwesens findet der Umstand im Entwurf keine Berücksichtigung, daß Arzneimittel einem aufwendigen

mehrjährigen behördlichen Zulassungs- und Überwachungsverfahren durch das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz unterworfen sind (vgl. Arzneimittelgesetz BGBl. Nr. 185/1983), welches auch die sofortige Rücknahme einer Zulassung und die sofortige Außerverkehrziehung eines bedenklichen Arzneimittels vorsieht. Die Österreichische Apothekerkammer vertritt daher die Ansicht, daß es unzweckmäßig wäre, das besondere Produkt Arzneimittel ohne Berücksichtigung dieses Umstandes der Produkthaftung zu unterwerfen.

Unter einem wird auch auf das Arzneibuchgesetz, BGBl. Nr. 195/1980, und auf die Arzneibuchverordnung, BGBl. Nr. 238/1981, verwiesen, wonach der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der Wissenschaft Grundsätze über die Bezeichnung, Herstellung, Gewinnung, Zusammensetzung, Beschaffenheit, Aufbewahrung, Abgabe und Dosierung, über die Methoden der Prüfung auf Identität, Reinheit, Gehalt und Wirkung von Arzneimitteln, über die Beschaffenheit der Behältnisse und Umhüllungen für Arzneimittel sowie über gebräuchliche Dosen und Höchstdosen von Arzneimitteln festzulegen und diese Grundsätze im Arzneibuch zusammenzufassen hat. Das Arzneibuch besteht aus dem Europäischen Arzneibuch und aus dem Österreichischen Arzneibuch.

Das Arzneimittelgesetz und die Verordnungen aufgrund des Arzneimittelgesetzes (Verordnungen des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz über die Kennzeichnung von Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 402/1984; über die Fachinformation und Gebrauchsinformation für Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 403/1984; betreffend Übergangsregelungen hinsichtlich des Verfalldatums von Arzneispezialitäten, BGBl. Nr. 404/1984; über das Arzneispezialitätenregister, BGBl. Nr. 432/1984; über Zulassung und Änderung von Arzneispezialitäten - Arzneispezialitätenverordnung, BGBl. Nr. 82/1985) sehen ein strengstes Zulassungsverfahren vor dem Inverkehrbringen von Arzneispezialitäten vor, wonach eine Zulassung nur erfolgen kann,

- 8 -

wenn die Arzneispezialität in jeder Form dem jeweiligen Stand der Wissenschaften entspricht. Gleichfalls der Zulassung unterliegt die Kennzeichnung sowie die Gebrauchsinformation (§ 8 Arzneimittelgesetz, § 28 Arzneispezialitätenverordnung) sowie die Fachinformation (§ 10 Arzneimittelgesetz, § 29 Arzneispezialitätenverordnung). Aber nicht nur jede Kennzeichnung, Gebrauchsinformation (welche die Bezeichnung der Arzneispezialität, Zulassungsnummer, Angaben über die Zusammensetzung nach Art und Menge jener Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben, Arzneiform, Art der Anwendung, Dosierung, Eigenschaften und Wirksamkeit, Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Gewöhnungseffekte, besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung etc. zu enthalten haben), Fachinformation sondern auch die Änderung der Kennzeichnung, der Gebrauchsinformation oder die Änderung der Fachinformation bedürfen der behördlichen Zulassung. Unter diesen Aspekten würde daher eine Anfügung eines eigenen Absatzes mit nachstehendem Inhalt nach Ansicht der Österreichischen Apothekerkammer zweckmäßig und erforderlich sein, auf jeden Fall allerdings eine Anführung in den Erläuterungen:

"Ein A r z n e i m i t t e l, das die im Arzneibuch im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes, BGBl. Nr. 195/1980, oder in einem Zulassungsbescheid des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz festgelegte Zusammensetzung und Eigenschaft aufweist, kann diesbezüglich n i c h t als fehlerhaftes Produkt angesehen werden."

Es sollte jedenfalls auch ausgeschlossen sein, daß hinsichtlich eines Arzneimittels mit behördlich zugelassener Gebrauchsinformation eine Fehlerhaftigkeit des Produktes wegen Informationsmangels ableitbar ist.

Schon durch die Zulassung einer Arzneispezialität muß klarerweise gefordert sein, daß die Arzneispezialität dem letzten

Stand der Wissenschaften entspricht (vgl. § 22 Abs. 1 Z. 5 Arzneimittelgesetz, wonach der Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz einem Antrag auf Zulassung einer Arzneispezialität ua. nicht stattzugeben hat, wenn die Arzneispezialität in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entspricht).

3. Zu § 1322 c:

Die Normierung des Haftungsausschlusses desjenigen, der beweist, daß er das Produkt nicht in den Verkehr gebracht hat, darf nicht zu einem allfälligen Umkehrschluß in dem Sinne führen, daß der Geschädigte nicht nachzuweisen hat, wo er das Produkt erworben hat.

Zu Z. 1 lit. c ist zu klären, ob darunter auch durch Gesetze oder Verordnungen für verbindlich erklärte Ö-Normen zu verstehen sind (§ 5 Normengesetz 1971, BGBl. Nr. 240).

Zu Z. 1 lit. c und d wird grundsätzlich auf das unter o. Z. 2 Angeführte verwiesen. Keineswegs darf das "Entwicklungsrisiko" von der strengen Herstellerhaftung umfaßt sein.

In Z. 1 lit. c wäre folgende Einfügung zweckmäßig: "das Produkt oder s e i n e G e b r a u c h s a n l e i t u n g verbindlichen hoheitlich erlassenen Normen entspricht".

In lit. d der Z. 1 wäre nach den Worten "die Eigenschaften des Produktes" der Ausdruck "(die Hinweise seiner Gebrauchsanleitung)" einzufügen.

Als weiterer Haftungsausschlußgrund wäre eine neue lit. f zu erwägen:

"(f) das Produkt benützt wurde, obwohl der Benützer den Fehler gekannt oder grob fahrlässig nicht gekannt hat;"

Aus dem Umstand, daß der geschädigte Konsument im Regelfall im Besitz des fehlerhaften Produktes ist, kann der Konsument den

- 10 -

Beweis nach Z. 2 erster Absatz wesentlich leichter als der Erzeuger führen. Auch der Umstand, daß der Inverkehrbringer die Tatsache, daß das Produkt den Fehler, der den Schaden verursacht hat, noch nicht hatte, als er es in den Verkehr gebracht hat, nicht zu beweisen, sondern bloß als wahrscheinlich darzutun hat, ändert daran nichts. Es wird daher zu Z. 2 folgende Änderung angeregt:

"Ausgeschlossen ist die Haftung auch dann, wenn der Geschädigte unter Berücksichtigung der Umstände nicht als wahrscheinlich dartut, daß das Produkt den Fehler, der den Schaden verursacht hat, bereits hatte, als es in Verkehr gebracht wurde."

4. Zu § 1322 d:

In dieser Bestimmung geht der Entwurf über die EG-Richtlinie hinaus, da auch für Schäden an gewerblich genutzten Sachen unterhalb der Selbstbehaltsgrenze die Vorteile der Beweislastumkehr bzw. der erweiterten Gehilfenhaftung im Sinne des § 1313 a ABGB normiert werden, wenn das Produkt im Rahmen einer gewerbsmäßigen Tätigkeit in Verkehr gebracht wurde. Durch diese Bestimmung verliert der Selbstbehalt an Funktion, da in aller Regel damit spekuliert werden kann, daß der Erzeuger oder in Anspruch genommene in Beweisnot gelangt und nicht beweisen kann, daß weder er noch seine Leute den Schaden verschuldet haben. Gerade aber bei solchen Bagatellverfahren unter der Selbstbehaltsgrenze steht der aufwendige Beweisaufwand der Erzeugerfirma im Mißverhältnis zum Schaden.

Die Österreichische Apothekerkammer vertritt daher die Ansicht, daß § 1322 d zu streichen wäre, da zu erwarten ist, daß diese haftungsverschärfende Beweislastumkehr mißbraucht wird.

5. Zu § 1322 e:

In Konsequenz zu dem unter o. 4. Gesagten müßte das Zitat im ersten Satz "§§ 1322 a bis 1322 c" lauten.

- 11 -

6. Zu Art. I Ziffer 3 des Entwurfes (§ 1489):

Die absolute Verjährungsfrist von 10 Jahren erscheint zu lang, sodaß im Falle einer solchen späten Klagsführung durch den Verbraucher ein Entlastungsbeweis von vorneherein nicht gelingen dürfte, zumal etwa die handelsrechtlichen Aufbewahrungsfristen für Geschäftsunterlagen nur 7 Jahre betragen. Nach ho. Ansicht könnte daher mit einer absoluten Verjährungsfrist von 5 Jahren, beginnend im Zeitpunkt des Produkterwerbes durch den Geschädigten, das Auslangen gefunden werden.

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme werden unter einem dem Präsidium des Nationalrates übersendet.

Mit vorzüglicher Hochachtung
Der Präsident:



[Handwritten signature]
* (Mag. * pharm. Franz Winkler)

