

STELLUNGNAHME

| **Stellungnahme**

**des Gesamtverbandes der
Deutschen Versicherungswirtschaft
Lobbyregister-Nr. R000774**

**zu den Vorschlägen der Europäischen Kommission
zur Überarbeitung der Produkthaftungsrichtlinie so-
wie für eine Richtlinie zur Anpassung der Vorschrif-
ten über außervertragliche zivilrechtliche Haftung
an künstliche Intelligenz (Richtlinie über KI-Haf-
tung) vom 28.09.2022.**



Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e. V.
Wilhelmstraße 43 / 43 G, 10117 Berlin
Postfach 08 02 64, D - 10002 Berlin
Telefon: +49 30 2020-5000 · Telefax: +49 30 2020-6000
Lobbyregister-Nr. R000774

Rue du Champ de Mars 23, B - 1050 Brüssel
Telefon: +32 2 28247-30 · Telefax: +49 30 2020-6140
ID-Nummer 6437280268-55
www.gdv.de

1 Überarbeitung der Produkthaftungsrichtlinie

Die Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG (PLD) stellt ein ausgewogenes System dar, welches den durch ein fehlerhaftes Produkt Geschädigten ein hohes Schutzniveau bietet, gleichzeitig aber auch die berechtigten Interessen der Hersteller berücksichtigt und damit technologische Innovation und Wirtschaftswachstum fördert. Das gilt grundsätzlich auch für innovative digitale Technologien wie Künstliche Intelligenz (KI) oder das „Internet of Things“ (IoT). Wir begrüßen deshalb, dass der Vorschlag der Kommission zur Überarbeitung der PLD (PLD-V) die bewährten Grundprinzipien der PLD aufrecht erhält. Einige der vorgeschlagenen Neuregelungen würden aber die Hersteller ohne sachlichen Grund übermäßig belasten. Weitere Regelungen bedürfen unserer Ansicht nach der Präzisierung bzw. Konkretisierung, um unerwünschter Rechtsunsicherheit vorzubeugen. Diese Neuregelungen würden zu einem erhöhten Prozessrisiko und letztlich zu höheren Kosten für die Verbraucher führen, sowie der ausdrücklich geförderten technischen Innovationsfähigkeit der betroffenen Wirtschaftskreise schaden. Sie könnten sich des Weiteren negativ auf die bisher gegebene umfassende Verfügbarkeit von Versicherungsschutz für Hersteller in der Produkthaftpflichtversicherung auswirken, weil den Versicherern die Risikobeurteilung und -kalkulation erschwert würde.

Im Folgenden gehen wir auf die aus Sicht der deutschen Versicherungswirtschaft zentralen Aspekte ein.

1.1 Beweislastverteilung, Beweismittel-Offenlegungspflichten (Art. 8, 9 PLD-V)

Grundsätzlich sollten Änderungen der bestehenden Haftungsordnung nur erwogen werden, wenn systematische Schutzlücken empirisch nachweisbar sind. Der PLD-V konstatiert in den erläuternden Hinweisen („explanatory memorandum“) und den Erwägungsgründen (EG) 3, 30 und 34 ungerechtfertigte Beweisschwierigkeiten Geschädigter in „komplexen Fällen“, ohne dies näher zu begründen. Die Art. 8 und 9 PLD-V sehen aber weitreichende Beweiserleichterungen für Geschädigte vor, die auf alle Produkte und alle Fälle anwendbar sind. Lediglich Art. 9 Abs. 4 enthält eine Regelung, derzufolge in Fällen, in denen nationale Gerichte der Auffassung sind, dass Geschädigte aufgrund technischer oder wissenschaftlicher Komplexität „exzessiven Schwierigkeiten“ ausgesetzt sind, weitere Beweiserleichterungen zur Anwendung kommen.

Unserer Auffassung nach sollten derart weitgehende Beweiserleichterungen nur für konkrete Sachverhalte oder Fallgruppen erwogen werden, für die sich systematische Schutzlücken nachweisen lassen. Sollte die Regelung in Art. 9 Abs. 4 aufrecht erhalten werden, ist es unseres Erachtens erforderlich, die Begriffe „technische oder wissenschaftliche Komplexität“ und „exzessive Schwierigkeiten“ in der PLD zu konkretisieren. Stellt man deren Definition in das Belieben der nationalen Gerichte, wäre unerwünschte Rechtsunsicherheit durch sich widersprechende Rechtsprechung in den Mitgliedstaaten die Folge, welche die Versicherbarkeit von Produkthaftungsrisiken gefährden könnte und auch unter dem Gesichtspunkt der Vollharmonisierung vermieden werden sollte.

Die in Art. 8 PLD-V vorgesehenen Offenlegungspflichten für Beweismittel stellen ein Novum im deutschen Recht dar. Wo sie bestehen, etwa in § 33 g des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB), wurden sie zu Recht als Paradigmenwechsel bezeichnet.

Ihre flächendeckende Anwendung auf Produkthaftpflichtfälle erscheint nicht gerechtfertigt: Zwar ist die Kommission bemüht, den Offenlegungsanspruch einzuschränken, indem Art. 8 Abs. 1 dem Anspruchsteller aufgibt, Tatsachen und Beweismittel vorzulegen, die die Plausibilität des Entschädigungsanspruchs stützen und Geschäftsgeheimnisse geschützt werden sollen (Art. 8 Abs. 3 und 4). Allerdings besteht die Gefahr, dass Art. 8 PLD-V einen ersten Schritt hin zu einer unerwünschten „pre-trial discovery“ nach US-amerikanischem Recht darstellen könnte, weil die Ausgestaltung weitgehend den nationalen Gerichten überlassen bleibt. Ein „Ausforschungsbeweis“ ist – jedenfalls nach deutschem Recht – auch im Hinblick auf § 810 BGB problematisch (vgl. BGH NJW 1990, 510 (511), OLG Frankfurt, MPR 2012, 169 (172)). Aus Versicherersicht ist zudem problematisch, dass ein Offenlegungsbegehren, das lediglich dem Zweck dient herauszufinden, ob ein Anspruch besteht, ein solcher aber noch nicht geltend gemacht wird, keinen Versicherungsschutz auslösen dürfte. Der produkthaftpflichtversicherte Anspruchsgegner wird aber auch in diesem Fall Deckung von seinem Versicherer erwarten.

1.2 Haftungsausnahmen (Art. 10 PLD-V)

Wir begrüßen, dass die bisherigen Haftungsausnahmen – wenn auch in modifizierter Form – aufrecht erhalten werden sollen. Diese stellen einen notwendigen Ausgleich zur verschuldensunabhängigen Haftung des Herstellers dar und ermöglichen einen weitreichenden Versicherungsschutz in der Produkthaftpflichtversicherung. Insbesondere die Ausnahme für das Entwicklungsrisiko (d.h. der Produktfehler war nach dem Stand von Wissenschaft und Technik – dem strengsten Maßstab, den das Technikrecht kennt – zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens objektiv nicht entdeckbar) ist unerlässlich, um technologische Innovationen zu ermöglichen. Innovation würde gehemmt, wenn die Hersteller für Fehler haftbar gemacht werden könnten, die bei der Markteinführung objektiv unentdeckbar waren.

1.3 Anwendungsbereich des PLD-V

Haftung des pharmazeutischen Unternehmers gemäß §§ 84 ff. AMG

In den Mitgliedstaaten, in denen besondere Haftungsvorschriften für durch pharmazeutische Produkte Geschädigte bestehen, sind nach EG 10 PLD-V Verbraucher ausreichend geschützt; das Recht, solche Ansprüche geltend zu machen, soll von der PLD unberührt bleiben. In Deutschland betrifft das die besondere Haftung nach §§ 84 ff. AMG. Art. 2 PLD-V sieht in Abs. 3 (c) und (d) vor, dass Ansprüche nach nationalem Recht unberührt bleiben, welche einen Produktfehler nicht voraussetzen oder bereits vor dem 30.07.1985 in Kraft waren. Beides trifft auf die Haftung nach §§ 84 ff. AMG zu. Die Formulierung in Art. 2 PLD-V ist aber nicht eindeutig. Insoweit sollte klargestellt werden, dass die Haftung nach §§ 84 ff. AMG (und diejenige nach ähnlichen Bestimmungen im Recht anderer Mitgliedstaaten) wie bisher vom Anwendungsbereich der PLD ausgenommen bleibt, die Regelungen der PLD mithin nicht in diese nationalen Haftungstatbestände hineinwirken. Andernfalls könnte die Versicherbarkeit der der Deckungsvorsorgepflicht unterliegenden AMG-Haftung, die derzeit durch einen Versicherer-Pool (sog. Pharma-Pool) sichergestellt ist, in Frage gestellt sein.

Vorrang besonderer Haftungsbestimmungen des Unionsrechts

Es sollte aus Gründen der Rechtssicherheit und zur Vermeidung widersprüchlicher Regelungen klargestellt werden, dass besondere Haftungsbestimmungen des Unionsrechts, z. B.

nach der DSGVO oder der Medizinprodukte-Verordnung, der PLD vorzugehen und diese verdrängen.

Klinische Studien

Es sollte klargestellt werden, dass medizinische und pharmazeutische Produkte, die im Rahmen klinischer Studien verwendet werden, nicht im Sinne des PLD-V „in Verkehr gebracht“ wurden und somit vom Anwendungsbereich des PLD-V ausgenommen sind.

Krankenhaus als Hersteller

Das OLG Koblenz hat 2015 entschieden, dass ein Krankenhaus als Hersteller i. S. von § 4 ProdHaftG angesehen werden kann, wenn ein Operateur einen Hüftprothesenschaft mit einem Gelenkkopf zu einer Hüftprothese zusammenfügt (NJOZ 2015, 845 (846)). Wir regen an, diese sicherlich nicht intendierte Auslegung durch Klarstellung in Art. 4 Abs. 11 PLD-V auszuschließen.

1.4 Updates

Der PLD-V führt eine faktische Pflicht für sicherheitsrelevante Updates ein („Rücknahme“ in Art. 10 Abs. 2 von der Haftungsbefreiung gemäß Art. 10 Abs. 1 (c) für Produkte, deren Fehler erst nach Inverkehrgabe auftritt). Diese „Update-Pflicht“ sollte zeitlich begrenzt werden, um einer uferlosen Haftung vorzubeugen. Der Vorschlag für einen „Cyber Resilience Act“, auf den der PLD-V ausdrücklich Bezug nimmt, beschränkt sie de facto auf 5 Jahre.

Die Bereitstellung von Updates könnte als „substantielle Modifikation“ eines Produktes i. S. von Art. 7 Abs. 4 angesehen werden. In diesem Fall würde mit Bereitstellung eines Updates die 10-jährige Frist gemäß Art. 14 Abs. 2 jeweils neu in Gang gesetzt. Insoweit sollte eine Klarstellung aufgenommen werden, zu welchem Zeitpunkt Ansprüche endgültig erlöschen.

Schließlich ist im Hinblick auf Art. 2 Abs. 1 nicht geregelt, wie Produkte behandelt werden, die vor Inkrafttreten des PLD-V in Verkehr gebracht wurden, und nach seinem In-Kraft-Treten ein Update erhalten. Auch hier wäre eine Klarstellung sinnvoll.

2 Vorschlag einer Richtlinie über KI-Haftung

Der Vorschlag einer Richtlinie über KI-Haftung (AILD-V) sieht harmonisierte Beweiserleichterungen vor, die im nationalen außervertraglichen verschuldensabhängigen Haftungsrecht umzusetzen sind. In seinen zentralen Begrifflichkeiten ist er mit dem Vorschlag für einen „Artificial Intelligence Act“ (AI Act) verzahnt. Der AI Act selbst ist derzeit noch heiß umstritten. Eine detaillierte Beurteilung der konkreten Auswirkungen des AILD-V erscheint deshalb erst möglich, wenn der AI Act in seiner endgültigen Fassung vorliegt.

Wir begrüßen, dass kein eigenständiges harmonisiertes Haftungsregime für Schäden im Zusammenhang mit KI beabsichtigt ist. Ebenso begrüßen wir, weil auch Hersteller i. S. des PLD-V dem Anwendungsbereich des AILD-V unterfallen können, dass eine Kumulierung der Erleichterungen nach dem PLD-V mit denen des AILD-V ausgeschlossen sein soll.

Allerdings bezweifeln wir, dass derart weitgehende Eingriffe in die Beweislastverteilung für KI-Systeme aller Art (wenn auch in unterschiedlicher Intensität für Hochrisiko-KI-Systeme und andere KI-Systeme) erforderlich sind. Zudem ist nach 5 Jahren eine Überprüfung vorgesehen, ob eine eigenständige harmonisierte Gefährdungshaftung für KI-Systeme eingeführt werden sollte, ggf. flankiert von einer Deckungsvorsorgepflicht.

Der Begriff „KI-System“ bezeichnet eine große Zahl von Anwendungen unterschiedlicher Art mit durchaus heterogenem Schädigungspotential. Für die derzeit relevanten KI-Anwendungsfälle (autonome Kraftfahrzeuge und Luftfahrzeuge) bestehen bereits ausreichende Haftungsregelungen (überwiegend in Form der Gefährdungshaftung) auf nationaler Ebene und harmonisierte Versicherungspflichten im Unionsrecht. Diesbezüglich sehen wir keinen Änderungsbedarf. Um im Haftungsrecht der technischen Entwicklung nicht vorzugreifen regen wir deshalb an, zunächst weitere relevante KI-Anwendungsfälle zu identifizieren, welche besondere Regelungen zur Haftung potentiell erfordern. Ergeben sich daraus systematische Defizite der bestehenden Haftungsordnungen, wäre gezielt zu prüfen, wie diesen Defiziten abgeholfen werden kann.

Die vorgeschlagenen Regelungen (Offenlegungspflichten von Beweismitteln und Beweislast erleichterungen) ähneln den entsprechenden Bestimmungen des PLD-V. Wir verweisen insoweit auf unsere grundsätzliche Einschätzung oben unter 1.1.

Berlin, den 09.12.2022