

**Schriften zum Technikrecht**

---

**Band 13**

**Produktbeobachtung  
durch Private**

**Herausgegeben von**

**Martin Eifert**



**Duncker & Humblot · Berlin**

MARTIN EIFERT (Hrsg.)

Produktbeobachtung durch Private

# Schriften zum Technikrecht

Herausgegeben von Prof. Dr. Michael Kloepfer, Berlin

Band 13

# Produktbeobachtung durch Private

Herausgegeben von

Martin Eifert



Duncker & Humblot · Berlin

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Alle Rechte, auch die des auszugsweisen Nachdrucks, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, für sämtliche Beiträge vorbehalten

© 2015 Duncker & Humblot GmbH, Berlin

Fremddatenübernahme: Konrad Tritsch GmbH, Ochsenfurt

Druck: Meta Systems GmbH, Berlin

Printed in Germany

ISSN 1616-1084

ISBN 978-3-428-14718-2 (Print)

ISBN 978-3-428-54718-0 (E-Book)

ISBN 978-3-428-84718-1 (Print & E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier  
entsprechend ISO 9706 ☼

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

## Vorwort

Die im Umwelt- und Technikrecht zunehmend zu beobachtende Verpflichtung Privater, die Auswirkungen ihrer Produkte fortlaufend zu beobachten, ist beispielsweise im Arzneimittelrecht schon lange etabliert, hingegen im Produktsicherheits- und Gentechnikrecht eine relativ junge Erscheinung. Die unterschiedlichen Regelungen variieren hinsichtlich der gesetzgeberischen Ausgestaltungen, den jeweils genannten Überwachungspflichten und der Verschränkung mit den behördlichen Überwachungsaufgaben. Möglicherweise entsteht mit der Produktbeobachtungspflicht Privater ein neues allgemeines Instrument des Umwelt- und Technikrechts.

Am 25. April 2014 veranstaltete das Forschungszentrum Technikrecht e.V. (FZT) an der Humboldt-Universität zu Berlin unter dem Titel „Produktbeobachtung durch Private“ eine Tagung, die von *Martin Eifert* inspiriert und wissenschaftlich geleitet wurde. Die Konferenz verfolgte das Ziel, dem Phänomen der Produktbeobachtungspflicht privater Rechtssubjekte – unter Einbeziehung der praktischen Herausforderungen, im Anschluss an aktuelle Diskussionen im Verwaltungsrecht und mit rechtsgebietsübergreifendem Blick auch auf das einschlägige Zivilrecht – eine schärfere dogmatische Kontur zu verleihen. Der vorliegende Band enthält die gehaltenen Referate der Tagung in überarbeiteter und erweiterter Form.

Das veranstaltende, von *Michael Kloepfer* geleitete gemeinnützige Forschungszentrum Technikrecht (FZT) gehört neben dem Forschungszentrum Umweltrecht (FZU), dem Forschungszentrum Katastrophenrecht (FZK) sowie dem Institut für Gesetzgebung und Verfassung (IGV) zur Forschungsplattform Recht (FPR), die eng mit der Juristischen Fakultät der Humboldt-Universität zu Berlin zusammenarbeitet.

Den engagierten Referent/innen sowie den Diskussionsteilnehmer/innen der Tagung gebührt unser herzlicher Dank. Unseren Mitarbeitern *Justus Maximilian Quecke* und *Hrvoje Šantek* danken wir für die wertvolle Unterstützung bei der Organisation und Durchführung der Tagung sowie – dem Erstgenannten – zusätzlich bei der Vorbereitung für diesen Tagungsband.

Anregungen und Kritik zum vorliegenden Band richten Sie bitte per E-Mail an [martin.eifert@rewi.hu-berlin.de](mailto:martin.eifert@rewi.hu-berlin.de).

Berlin, im Februar 2015

*Martin Eifert*  
und *Michael Kloepfer*



## Inhaltsverzeichnis

<i>Martin Eifert</i>	
Einführung .....	9
<i>Ivo Appel</i>	
Grundrechtliche Fragen privater Produktbeobachtungspflichten .....	27
<i>Thomas Klindt</i>	
Produktbeobachtung zwischen Produktsicherheitsrecht und Social Media .....	55
<i>Achim Willand</i>	
Private Produktbeobachtung im Gentechnikrecht .....	61
<i>Mario Hieke</i>	
Private Produktbeobachtung im Arzneimittelrecht .....	79
<i>Sascha Werner</i>	
Private Produktbeobachtung im Chemikalienrecht .....	89
<i>Tobias Teufer</i>	
Private Produktbeobachtungspflichten im Lebensmittel- und Futtermittelrecht .	105
<i>Gerhard Wagner</i>	
Privatrechtliche Haftung und öffentlich-rechtliche Produktbeobachtung .....	115
<i>Birgit Schmidt am Busch</i>	
Verhältnis privater Produktbeobachtung und öffentlicher Aufsicht .....	149
Autorenverzeichnis .....	171





# Einführung

Von *Martin Eifert*

## I. Einleitung

Der Begriff der „Produktbeobachtung“ durch Private ist kein übergreifender Rechtsbegriff. Er ist zunächst eine anschauliche Verkürzung der Pflichten zur Aufnahme, Sammlung, Auswertung oder Generierung von Informationen über im Verkehr befindliche Produkte durch Marktteilnehmer, insbesondere die Hersteller. Solche Pflichten zur fortlaufenden Beobachtung einmal in den Verkehr gebrachter Produkte finden sich in vielen Bereichen des Produktrechts und unter verschiedenen Bezeichnungen, etwa Nachmarktkontrolle oder Pharmakovigilanz. Ihre weite Verbreitung steht allerdings in deutlichem Kontrast zur äußerst spärlichen wissenschaftlichen Behandlung<sup>1</sup>, die allerdings für das Produktrecht insgesamt gilt<sup>2</sup>. Nachfolgend sollen die privaten Produktbeobachtungspflichten zunächst näher in die Verwaltungsrechtsentwicklung eingeordnet, ihre Ausgestaltung und Grenzen systematisch erfasst und schließlich ihre Bedeutung näher bestimmt werden.

## II. Ein neues Instrument im neuen Jahrtausend?

### 1. Entstehung und Verbreitung privater Produktbeobachtung

Eine Pflicht zur Produktbeobachtung ist bereits früh, nämlich 1988, erstmalig im AMG verankert worden.<sup>3</sup> Zur breiteren Entfaltung kam der Ansatz aber erst im ersten

---

<sup>1</sup> Die Ausnahme bildet die jüngst erschienene Arbeit von *Christian Hofmann*, Öffentlich-rechtlich statuierte Produktbeobachtungspflichten als Mittel der Sicherheitsgewährleistung im Produkt-, Stoff- und Technikrecht, 2014.

<sup>2</sup> Als Indikator dafür möge hier der Hinweis darauf genügen, dass auch die neueren ausführlicheren Lehrbücher zum Umweltrecht das Produktrecht mit Ausnahme der Chemikalienregulierung nach der REACH-VO allenfalls kursorisch behandeln (vgl. nur Dirk Ehlers/Michael Fehling/Hermann Pünder (Hrsg.), *Besonderes Verwaltungsrecht*, Bd. II, 3. Aufl. 2013, Siebtes Kapitel; *Klaus Meßerschmidt*, *Europäisches Umweltrecht*, 2011, § 19 f.; *Astrid Epiney*, *Umweltrecht der Europäischen Union*, 3. Aufl. 2013, S. 463 ff.).

<sup>3</sup> § 63a Abs. 1 Satz 1 AMG a.F. eingefügt durch Gesetz vom 16. August 1986 mit Wirkung vom 1. Januar 1988; vgl. jetzt §§ 63a ff. AMG; frühzeitig auch § 31 Abs. 2 MPG 94 in überschießender Regelung als Umsetzung der Zielrichtung des Art. 10 der Ril 93/42/EWG, später erfolgte die Anpassungen im Medizinproduktebereich in Umsetzung der europäischen

Jahrzehnt des 21. Jahrhunderts mit der zunehmenden Einbeziehung der Hersteller und Händler in das allgemeine Recht der präventiven Produktsicherheit. Im Jahr 2002 erfolgten Regelungen im Bereich der Produktbeobachtung für Lebensmittel<sup>4</sup>, Pflanzenschutzmittel<sup>5</sup> und Biozide<sup>6</sup>, 2003 für Futtermittel<sup>7</sup> und den Bereich der Gentechnik<sup>8</sup> und im darauf folgenden Jahr 2004 für das allgemeine Produktsicherheitsrecht<sup>9</sup>. Im Rahmen der umfassenden Novellierung des Chemikalienrechts mit der REACH-VO<sup>10</sup> im Jahr 2006 wurden auch für diesen großen Bereich Beobachtungs-

---

Richtlinien (beispielhaft das ÄndG 2009 als Umsetzung der Ril 2007/47/EG, 93/42/EWG und 98/8/EG). Zur Produktbeobachtung im Anwendungsbereich des AMG siehe auch *Mario Hieke*, Private Produktbeobachtung im Arzneimittelrecht, in diesem Band, S. 79 ff.

<sup>4</sup> Art. 6, 17, 19 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit. Zur Produktbeobachtung im Lebensmittelrecht siehe auch *Tobias Teufer*, Private Produktbeobachtung im Lebensmittel- und Futtermittelrecht, in diesem Band, S. 105 ff.

<sup>5</sup> § 15 Abs. 7 PflSchG (a.F.) durch Gesetz vom 6. August 2002 mit Wirkung vom 1. November 2002, jetzt §§ 36 Abs. 5, 37 PflSchG und Art. 6 lit. i) der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates.

<sup>6</sup> § 16f Abs. 1 ChemG a.F.: Eingefügt durch das Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Biozidgesetz) vom 20. Juni 2002; die Vorschrift wurde durch Gesetz zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vom 23. Juli 2012 mit Wirkung vom 1. September 2013 aufgehoben.

<sup>7</sup> Art. 7 Abs. 3 lit. g) der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung. Zur Produktbeobachtung im Futtermittelrecht siehe auch *Teufer*, Lebensmittel- und Futtermittelrecht (Fn. 4), S. 105 ff.

<sup>8</sup> Art. 6 Abs. 5 lit. e) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel; vgl. ferner Verordnung (EG) Nr. 641/2004 der Kommission vom 6. April 2004 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Antrags auf Zulassung neuer genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel, der Meldung bestehender Erzeugnisse und des zufälligen oder technisch unvermeidbaren Vorhandenseins genetisch veränderten Materials, zu dem die Risikobewertung befürwortend ausgefallen ist. Zur Produktbeobachtung im Gentechnikrecht siehe auch *Achim Willand*, Private Produktbeobachtung im Gentechnikrecht, in diesem Band, S. 61 ff.

<sup>9</sup> § 5 des Gesetzes über technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte – Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) – vom 6. Januar 2004 mit Wirkung vom 1. Mai 2004; jetzt § 6 Abs. 2, Abs. 3 ProdSG (Gesetz vom 8. November 2011). Siehe hierzu auch *Thomas Klindt*, Produktbeobachtung zwischen Produktsicherheit und Social Media, in diesem Band, S. 55 ff.

<sup>10</sup> Art. 22 Abs. 2 lit. e); 31 Abs. 9 lit. a); 32 Abs. 3 lit. a) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der

pflichten aufgenommen und man wird solche Regelungen mittlerweile entsprechend zum Standardrepertoire der allgemeinen und besonderen Produktregulierung zählen können.<sup>11</sup>

Die Verbreitung der Produktbeobachtungspflichten durch Private ist zugleich die Entfaltung europäischen Verwaltungsrechts, denn die Regelungen bilden regelmäßig eine Umsetzung europäischer Vorgaben oder sind sogar direkt europäische Verordnungen.<sup>12</sup>

Dieser systematische und zeitliche Entwicklungszusammenhang legt eine übergreifende Betrachtung als Instrument des Verwaltungsrechts besonders nahe. Es ist zwar immer problematisch, angesichts des Rechts des Gesetzgebers zur relativen Willkür eine querliegende Rationalität in verschiedenen Gesetzen zu suchen, so lange diese nicht ihrerseits rechtlich, insbesondere durch höherrangige Rechtsnormen geboten ist. Denn hier besteht immer die Gefahr, dem Recht die Rationalität des Wissenschaftlers unterzuschieben statt dessen Regelungen ernst zu nehmen.<sup>13</sup> Wenn es sich wie hier aber um eine Entwicklung in einem relativ engen Zeitfenster handelt, die sich auf einen strukturell gleichen Bereich (Produktrecht) bezieht und auf den gleichen Rechtsetzer zurückgeht, liegt es nahe, dass sich gemeinsame Grundlagen entdecken und nicht nur zuschreiben lassen.

## 2. Private Nachmarktbeobachtung im Kontext der Verwaltungsrechtsentwicklung

Die Entfaltung einer Produktbeobachtung nach Markteinführung fügt sich auf den ersten Blick organisch in die allgemeinen Tendenzen des Verwaltungsrechts dieser Zeit ein. Der prägende Grundzug seit den 1990er Jahren war die sich verstärkende Kooperation von Staat und Privaten. Funktionale Privatisierung, Kooperationsprinzip, Verantwortungsteilung und Gewährleistungsverantwortung sind begriffliche Erfassungen und Konzepte von Rechtsentwicklungen, die in verschiedenen Spielarten

---

Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission. Zur Produktbeobachtung nach der REACH-Verordnung siehe auch *Sascha Werner*, Private Produktbeobachtung im Chemikalienrecht, in diesem Band, S. 89 ff.

<sup>11</sup> Vgl. nur darüber hinaus noch § 3 Abs. 4 S. 3 der Zweiten Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Sicherheit von Spielzeug), verordnet auf Grund des § 3 Abs. 1 des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes vom 6. Januar 2004; und ausführlich auch die Darstellung der genannten und weiterer spezieller Bereiche in *Hofmann*, Öffentlich-rechtlich Produktbeobachtung im Produkt-, Stoff- und Technikrecht (Fn. 1), S. 52 ff.

<sup>12</sup> Vgl. nur die vorangehenden Nachweise.

<sup>13</sup> Näher für die Herausbildung von Typen und weichen Leitbegriffen *Martin Eifert*, Zum Verhältnis von Dogmatik und pluralisierter Rechtswissenschaft, in: Gregor Kirchhof/Stefan Magen/Karsten Schneider (Hrsg.), Was weiß Dogmatik?, 2012, S. 79, 88 f.