

Ein kontrollierter Prozess verhindert nicht konforme Produkte

Prozesskontrolle aus der Sicht des Juristen

Referat anlässlich des SGSV/EFHSS-Kongress 2003 von Thomas M. Kull, Zollikon

Ihre Tagungsleitung hat mir die Aufgabe gestellt, Ihnen die Sicht des Juristen auf die Prozesskontrolle darzulegen. Lassen Sie mich dies angesichts des fortgeschrittenen Morgens, der knurrenden Mägen und der fortgeschrittenen Zeit in aller Kürze tun.

Der Prozess

Das Wort «Prozess» stammt ab vom lateinischen Wort «processus» und bedeutet nichts anderes als «Ablauf». Das Wort fand zuerst in der Rechtssprache verbreitete Verwendung. Es diente zur Bezeichnung des geordneten Ablaufs bei der Behandlung von rechtlichen Problemen mit dem Ziel, durch einen immer gleichen Ablauf die geordnete Rechtsfindung sicher zu stellen. Erst später fand es Eingang in die Ökonomie und heute ärgert uns der Begriff vor allem im Bereich der Qualitätssicherung oder des Qualitätsmanagements. «Prozessorientierte QS/QM» und andere sinnreiche Kombinationen versuchen uns darauf hinzuweisen, dass nur mit einem geordneten Ablauf ein vertretbares Produkt hergestellt werden kann: eine Tatsache, die den Juristen wohl mindestens seit der Zeit der Römer bestens geläufig ist.

Nun fragen wir uns also, wofür Prozesskontrolle gut sein soll und stellen damit die Frage, weshalb ein Prozess überhaupt kontrolliert werden muss: einzig und allein darum, weil es Zwischenfälle gibt, die geeignet sind, den Prozess zu stören. Solche Zwischenfälle verwandeln den geordneten Pro-

zess meist nicht nur in einen ungeordneten Prozess, sondern in ein Chaos. Vielmehr können solche Zwischenfälle vielfältige Folgen haben. Das aus dem Chaos hervorgehende vertretbare Produkt wird plötzlich zum Zufallsprodukt – ein «gutes» Produkt unter viel Ausschuss ist die Folge des Chaos.

Nein, auch andere Folgen können sich einstellen:

- Die nicht konformen (Zufalls-)Produkte können Menschen schädigen; es kann zu Strafverfahren wegen Körperverletzung kommen.
- Die nicht konformen Produkte können nicht ausgeliefert werden, es kommt zu Verspätungen bis konforme Produkte nachproduziert sind: Lieferausfälle und Lieferverzug kann Schaden anrichten, was wiederum den Hersteller ersatzpflichtig macht: nicht konforme Produkte kosten mehr als nur gerade ihren eigenen Ersatz.
- Nicht konforme Produkte versagen und haben für den Hersteller Produkthaftungsfolgen, weil unbeteiligte Dritte durch das Produkt geschädigt werden, und zuletzt, aber am schlimmsten:
- Nicht konforme Produkte können die Aufsichtsbehörden auf den Plan rufen und zu einer Schliessung von ganzen Unternehmen führen, weil der Staat es nicht zulässt, dass Zufallsprodukte aus ungeordneter Produktion auf den Markt gelangen, womit die Gesundheit der gesamten Bevölkerung gefährdet sein könnte.

Und immer wieder die Schuldfrage

In allen diesen Fällen stellt sich immer die Frage, wer die Schuld trägt für diese Vorfälle, letztlich auch die Frage danach, wer die Schäden bezahlt oder dafür büsst.

Dem Entscheid über die Schuldfrage zugrunde liegt immer die Frage, wer denn nun die Schuld zu beweisen habe, wer – wie wir Juristen sagen – die Beweislast tragen müsse. Die Beweislast ist in der Tat eine Last, denn wer die Beweislast trägt, der muss auch bei Ausbleiben oder Scheitern des Beweises die Folgen tragen:

Wer nicht beweisen kann, dass jemand anderer den Schaden tragen muss, etwa weil dieser andere verschuldet hat oder weil er eine gesetzliche geforderte Eigenschaft für die Schadenstragung erfüllt (etwa weil er ein Produkt in Verkehr gesetzt hat und damit als Hersteller gilt), der trägt den Schaden selbst – casum sentit dominus – wie die gelehrten Juristen sagen.

Es gibt aber auch den umgekehrten Fall, in welchem jemand beweisen muss, dass er den Schaden nicht selber angerichtet hat. Diese Beweislastverteilung kommt dort vor, wo die Spiesse der Parteien sehr ungleich lang sind, wo also ein sehr viel stärkerer einem Schwachen gegenüber steht. In einer solchen Situation muss der Schwächere nur beweisen, dass er einen Schaden wegen dem Stärkeren hatte, aber niemals, dass der Stär-

kere den Schaden auch wirklich verursacht oder verschuldet hat.

Stellen Sie sich vor, Sie müssten – zusätzlich zum Schaden, den Sie haben – den Konstruktionsfehler eines Röntgenapparates beweisen, wo sie doch gar nichts von der Konstruktion solcher Maschinen verstehen. Hier, im Produkthaftungsrecht, hat der Hersteller als stärkere Partei zu beweisen, dass sein Produkt nicht fehlerhaft war.

An diesem Punkt kommt der beweispflichtige Hersteller oft in Beweisnot, wenn es ihm nicht auf irgendeine Weise gelingt, den notwendigen Entlastungsbeweis zu führen; nachzuweisen, dass sein Produkt nicht fehlerhaft war.

Für eine solche Beweisführung gibt es meines Erachtens nur einen Weg und der führt über die Prozesskontrolle:

Nur wenn der Hersteller beweisen kann, dass dank seinem kontrollierten Prozess mit höchster Wahrscheinlichkeit immer die selben Produkte erzeugt wurden, kann er auch glaubhaft machen, dass es keinen Grund dafür gibt, dass ausgerechnet das schädigende Produkt einen Fehler aufgewiesen haben sollte. Hat der Hersteller nachweislich einen rigoros kontrollierten Herstellungsprozess, gelingt dem Hersteller mit dem Nachweis des kontrollierten Prozesses der indirekte Beweis, dass seine Produkte ausnahmslos gleich sind.

Es handelt sich bei dieser Beweisführung um einen indirekten Beweis: nur aus Tatsachen, die sich nicht am umstrittenen Produkt ablesen lassen, wird indirekt – über das Vorhandensein eines nachweislich rigoros kontrollierten Herstellungsprozesses – geschlossen, dass alle Produkte – mithin auch das schädigende, umstrittene Produkt – fehlerfrei gewesen sein müssen.

Der direkte Beweis der Fehlerfreiheit eines spezifischen Produkts kann angesichts der Masse von Produkten, die in der industriellen Produktion erzeugt werden. Ein direkter Beweis ist oft auch nicht möglich, weil das Produkt verbraucht wurde, sich nicht mehr im Auslieferungszustand befindet.

Auch die Begleitumstände sind wichtig

Deshalb geht es im Rahmen der Qualitätssicherung selten um die Möglichkeit des direkten Beweises. Vielmehr kann nur versucht werden, den indirekten Beweis zu sichern, indem die Begleitumstände der Produktentstehung so angelegt werden, dass sie geeignet sind, unzweifelhafte Signale abzugeben: Die Signale eines beherrschten Prozesses, der mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit auch ein Produkt hervorbringt, welches den ursprünglich gesetzten Anforderungen in jedem Fall genügt; der Nachweis, dass der Hersteller den Prozess beherrscht und kontrolliert, deutet auf eine kontinuierliche Produktqualität hin.

Durch Prozesskontinuität und Dokumentation (d.h. schriftliche Niederlegung des Prozessablaufs, der Prozesskontrollen und der Produktüberprüfungen) des Prozesses kann es ermöglicht werden, von einem Beweisstück (dem Referenzobjekt, Muster) auf den Zustand aller anderen auf die genau gleiche Weise hergestellten Produkte zu schliessen.

Dieser indirekte Beweis ist sehr heikel, weil der Richter nicht mehr sehen kann, was tatsächlich ist, sondern vom Muster über den Prozess auf das umstrittene Objekt, das Produkt als Ergebnis des Prozesses, schliessen muss. Der Richter muss davon überzeugt werden und schliesslich glauben können, dass ein solcher Schluss – quasi ein Gedankensprung vom Muster auf das Endprodukt – zulässig ist: Es geht hier nicht nur um den Nachweis allein – wie beim direkten Beweis, wo der Richter sehen kann, was tatsächlich ist –, sondern auch um die Glaubwürdigkeit des Verfahrens, der Zulässigkeit des gezogenen Schlusses. Nur der Richter, dem man Glaubwürdigkeit darlegen kann, wird den Gedankensprung vom Muster auf das Produkt wagen. Er muss Vertrauen in die Beweisführung erwerben können.

Wenn man sich bewusst ist, wie leicht Glaubwürdigkeit erschüttert werden kann, so wird man verstehen, dass beim indirekten Beweis möglichst alle Momente vermieden werden müssen, die geeignet sind, die alles tragende Glaubwürdigkeit zu stören: in der Qua-



Abläufe in der ZSVA müssen gleichförmig ablaufen und glaubwürdig dokumentiert werden, um eine indirekte Beweisführung zu ermöglichen.

litätssicherung ist Gleichförmigkeit, ausnahmslose Gleichheit, alles!

Aber auch aus einem anderen Grund wird sich ein kontrollierter Prozess auszahlen: wer weiss, wann er welches Produkt auf welche Art hergestellt hat, kann leichter Massnahmen ergreifen. Stellt sich ein Fehler ein, so kann der Hersteller gezielt die in der fehlerhaften Art hergestellten Produkte zurück rufen und so den Schaden für sich und seine Konsumenten in Grenzen halten.

Zusammengefasst ...

lässt sich somit sagen, dass ein kontrollierter Prozess

- gleichförmige Abläufe aufweisen muss, um gleichartige Produkte hervorzubringen,
- dass die Abläufe glaubwürdig dargestellt werden müssen,
- dass die Abläufe immer gleich sein müssen, um die indirekte Beweisführung zu ermöglichen.

Nur so ist der indirekte Beweis darstellbar, der den Schluss vom gesicherten Herstellungsverfahren auf ein einzelnes Produkt aus diesem Verfahren zulässt.