

# Brennendes Problem gelöst - Klarheit über Produktrückrufe

Vor knapp zehn Jahren häuften sich aufgrund schwerwiegender Konstruktionsmängel tragische Todes- und Verletzungsfälle beim Einsatz von elektrisch verstellbaren Pflegebetten. Auf die Klage einer gesetzlichen Pflegekasse gegen den Hersteller eines der betroffenen Bettentypen hat jüngst der Bundesgerichtshof (BGH) in letzter Instanz über diesen Sachverhalt geurteilt

Autor **Dagobert Nitzsche**



↑ Bild 1: Mit dem **Urteil des BGH** wurde der schwelende Konflikt über brennende Pflegebetten gelöscht

Die Klägerin hatte seit 1995 von Sanitätshäusern vom Beklagten hergestellte Pflegebetten gekauft und sie den bei ihr versicherten Pflegebedürftigen zur ambulanten häuslichen Pflege zur Verfügung gestellt. Sie verlangte nun vom Hersteller eine kostenfreie Nachrüstung. Als diese abgelehnt wurde, führte sie die Nachrüstung selbst durch und verklagte

den Hersteller auf Erstattung der ihr durch die Nachrüstung entstandenen Kosten. Die Klägerin hatte mit ihrer Klage in keiner der drei Instanzen Erfolg.

## Die Warnung vor Mängeln genügt

Mit der sogenannten „Pflegebetten-Entscheidung“ hatte der Bundesgerichtshof vor rund einem Jahr erstmals Gelegenheit, zu den Voraussetzungen und dem Umfang von Warn- und Rückrufpflichten von Produktherstellern bei einem erkannten Sicherheitsmangel Stellung zu nehmen. Letztlich ging es dabei um die Frage, in welchen

Fällen eine reine Produktwarnung ausreichend ist und unter welchen Umständen vom Hersteller ein Produktrückruf gefordert

## Konsequenzen für die Praxis

Die für Hersteller von Medizinprodukten grundsätzlich zu begrüßende Entscheidung des BGH erzeugt in der Praxis erheblichen Prüfungs- und unter Umständen Anpassungsbedarf. Wird nach Inverkehrbringen eines Produktes ein Gefährdungspotential festgestellt, muss stets geprüft werden, ob eine bloße Produktwarnung genügt oder ob ein Mehr vom Hersteller verlangt wird. Das kann eine Nachbesserungspflicht sein, aber auch der Aufruf, das Produkt nicht mehr zu benutzen, wenn die Gefährdung anders nicht beseitigt werden kann. Ein Produktrückruf und eine kostenpflichtige Nachbesserung werden wohl die Ausnahme bleiben.

Sonstige Services | Recht

Visit us at MEDTEC  
Hall 8/Booth 2540

werden kann. Der Bundesgerichtshof hält in seiner Entscheidung fest, dass Hersteller im Regelfall ihrer Pflicht zur Gefahrenabwehr bereits dadurch nachkommen, dass sie vor festgestellten Sicherheitsmängeln des Produktes warnen und Hilfe bei der Behebung anbieten.

Da die Klägerin die Pflegebetten nicht direkt beim Hersteller, sondern bei verschiedenen Sanitätshäusern gekauft hatte, konnte die Klägerin ihre Ansprüche nicht auf kaufrechtliche Gewährleistung stüt-

Rahmen eines Produktrückrufs eine kostenfreie Nachbesserung des Produkts anzubieten.

**Verkehrssicherungspflicht des Herstellers**

Herstellerpflichten enden nicht automatisch mit dem Inverkehrbringen eines Produktes. Von diesem Zeitpunkt an hat der Hersteller eine Beobachtungspflicht und muss alles ihm nach dem Umständen Zumutbare unternehmen, um Gefahren, die von seinem Produkt ausgehen,



„Herstellerpflichten enden nicht automatisch mit dem Inverkehrbringen eines Produktes“

Dr. Dagobert Nitzsche

zen. Aber selbst wenn die Pflegekasse die Betten direkt vom Hersteller gekauft hätte, wären sämtliche Gewährleistungsansprüche bereits verjährt gewesen.

**Präventive Maßnahmen – was wird verlangt?**

Ansprüche gegen den Hersteller aus sogenannter Produkthaftung sind ebenfalls aus. Diese Ansprüche setzen Personenschäden voraus. Einen solchen Schaden hatten unzweifelhaft zwar die Verletzten oder getöteten Patienten erlitten, um diese ging es in zu entscheidenden Fall aber nicht. Zu entscheiden hatte der Bundesgerichtshof ausschließlich, welche Maßnahmen zum präventiven Schutz vor Gefahren von Seiten des Herstellers verlangt werden können, wenn sich ein Produkt im Nachhinein als gefährlich herausstellt. D.h., ob der Hersteller in diesem Fall verpflichtet ist, im

abzuwenden. Welche Maßnahmen der Hersteller im Einzelfall ergreifen muss, legt der BGH nicht allgemein fest, sondern betont, dass dies von den Besonderheiten des jeweiligen Einzelfalles abhängt.

In der Regel genügt der Hersteller seiner Verkehrssicherungspflicht dadurch, dass er vor den Gefahren des Produktes warnt. Auch in dem zu entscheidenden Fall war die Warnung nach Auffassung des Gerichts ausreichend, da die Pflegekasse hierdurch und mit Hilfe der angebotenen Nachrüstung in die Lage versetzt worden war, die Gefahren zu beseitigen. Hersteller sind nur dann zu weitergehenden Schritten verpflichtet, wenn dies zwingend erforderlich ist, um die bestehende Gefährdung abzuwenden.

**Dr. Dagobert Nitzsche**  
Sibeth München  
D-80331 München  
[www.sibeth.com](http://www.sibeth.com)



**Tailor-made Injection Moulding**

From Prototyping to Series Production  
OEM Services from Greiner Bio-One



- Injection-moulding
- Post-moulding operations
- Coating technology & surface treatments
- Bonding technology
- Integration of microstructures (microfluidics)
- Worldwide warehousing network
- Quality certification according to DIN EN ISO 9001 and DIN EN ISO 13485

Greiner Bio-One GmbH  
Maybachstraße 2 | D-72636 Frickenhausen  
Phone: (+49) 70 22 948-0 | Fax: (+49) 70 22 948-514  
E-Mail: [info@de.gbo.com](mailto:info@de.gbo.com) | [www.gbo.com/bioscience](http://www.gbo.com/bioscience)