

Haftung aus Life-Science-Risiken – Teil 12: Produktrückruf

M. H. Rexfort

Seit Januar 2018 besteht eine geänderte Rechtslage für Aus- und Einbaukosten (AEK) im Rahmen der Produkthaftung bzw. bei Produktrückrufen. Ziel der Gesetzesnovelle ist es, Unternehmen nicht für Kosten haftbar zu machen, die ursächlich z. B. auf Zulieferer oder Hersteller von Betriebsmitteln zurückzuführen sind. Die Novelle verstärkt und verdeutlicht darüber hinaus die Nacherfüllungspflichten der Zulieferer innerhalb einer Lieferkette. Die neuen Regelungen für den leichteren Rückgriff finden sich in den §§ 445a und 445b des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB).

Hersteller und Händler sind verpflichtet, ihre Produkte im Markt ständig zu beobachten und, falls nötig, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr zu treffen. Produktrückrufe können gesetzlich oder vertraglich bedingt sein. Unterschieden werden hier einerseits AEK fehlerhafter Komponenten, die mit einer Gefahrenabwehr nichts zu tun haben, sondern vielmehr aus Reputationsgründen erfolgen oder vertraglich geschuldet sind. Andererseits kann auch „eine erste Gefährdung für die Sicherheit und Gesundheit von Personen“ bestehen, die schnell beseitigt werden muss.

Gerade in der Medizintechnik sind die Lieferketten lang, es gibt zahlreiche Rückruffpflichtige in der Lieferkette. Die Haftung als Hersteller und Zulieferer erfolgt gesamtschuldnerisch. Bei einer Rückrufmaßnahme entstehen Kosten z. B. aus Benachrichtigung, Transport, Prüf- und Sortieraufwand, durch Lagerung, Vernichtung und Ablaufkontrollen. Aufgeteilt werden diese Kosten nach den Verursachungsanteilen. AEK sind ggfs. Bestandteil der Rückrufverpflichtung und damit des Schadens, wenn Sie zur Gefahrenabwehr notwendig sind. Neben den gesamtschuldnerischen Ausgleichsansprüchen können zusätzlich vertragliche Ausgleichsansprüche geltend gemacht werden.



© MQ-Illustrations

Nach der neuen Rechtslage fallen AEK jetzt unter § 439 III BGB und werden verschuldensunabhängig erstattet. Diese AEK sind nur im B2B-Bereich abdingbar, fallen also nicht mehr unter das Schadensersatzrecht. Welche Bedeutung aber hat diese neue gesetzliche Haftungsnorm auf Regresse in der Lieferkette?

Bei Rückrufen zur Gefahrenabwehr

- Alle gebotenen Kosten erfolgen über den Gesamtschuldnerausgleich.
- Die Abwicklung der restlichen Kosten wird über die Vertragskette regressiert.
- Wenn der Aus- und Einbau fehlerhafter Komponenten bei Rückru-

fen geboten ist, erfolgt der Gesamtschuldnerausgleich.

- Ist das nicht der Fall (Rückruf außerhalb der Gefahrenabwehr), ist ein erleichterter Regress über § 439 III BGB möglich. Hier gewinnt die Rügeobliegenheit an Bedeutung.

Bei Rückrufen außerhalb der Gefahrenabwehr

- Hier erfolgt die gesamte Abwicklung über vertragliche Regeln: AEK sind im Rahmen des § 439 III BGB und die verbleibenden Forderungen als Schadensersatz über § 280 BGB geltend zu machen.

Bei Hersteller- und Herstellungsfehlern gilt weiterhin die Beweislastumkehr.

Wie sieht nun das Zusammenspiel zwischen Versicherungsnehmer (VN) und Versicherer im Schadensfall aus? Grundsätzlich entscheidet der VN, ob ein Rückruf ausgelöst wird. Im Schadensfall muss er dann unverzüglich den Versicherer informieren, am besten noch vor oder direkt bei Durchführung der Maßnahme. Der Versicherer bestellt einen Sachverständigen zur Klärung der Gefährdungslage und unterstützt den VN bei der Meldung und Erstellung der Unterlagen an die jeweilige nationale Ordnungsbehörde. Soweit und sobald wie möglich teilt der Versicherer dem VN die Hafungs- und Deckungsbewertung mit, um Klarheit über den Umfang der Haftung und den Versicherungsschutz zu schaffen. Die Zulieferer bzw. weitere Rückrufpflichtige werden angeschrieben, um Regresse einzuleiten und die Mitwirkung und Kos-

tenbeteiligung einzufordern. Der Versicherer leistet währenddessen Abschlagszahlungen über unstrittige Kostenpositionen. Idealerweise erfolgt eine sukzessive, mit dem Sachverständigen abgestimmte und koordinierte Abrechnung.

Bei höheren Produktrisiken, etwa in Verbindung mit USA-Geschäft, ist darauf zu achten, dass der Versicherungspartner integrierte Programme mit Produkthaftpflicht-, Rückrufkosten-, Produktausfallversicherung und Rückrufregressrisiken mit Geltungsbereich USA anbieten kann.

Korrespondenzadresse:

Marcus H. Rexfort
RhVk –
Rheinisches Versicherungskontor e.K.
Josef-Schappe-Str. 21
40882 Ratingen
Tel.: +49 (0)2102-709077
mail@rhvk.info
www.rhvk.info

Zum Autor

Marcus H. Rexfort ist Inhaber des Rheinischen Versicherungskontors in Ratingen. Neben der Versicherung von klinischen Studien berät er Auftragsforscher zu deren betrieblichen Risikoabsicherung (www.medizinische-forschung.info).

Marcus H. Rexfort

