

# Verantwortung und Versicherung der sachkundigen Person

Dr. Martin W. Wesch

Wesch & Buchenroth Rechtsanwälte Partnergesellschaft, Stuttgart

Die *sachkundige Person* nach § 14 AMG (*sachkundige Person, qualified person oder QP*) hat im Pharmabetrieb eine exponierte Stellung. Sie ist für die Herstellung und Prüfung der Arzneimittel verantwortlich (vgl. § 19 AMG). Das sind komplexe Vorgänge. Dort können Fehler und Abweichungen auftreten, insbesondere sogenannte OOS-Ergebnisse<sup>1)</sup>. Werden diese nicht beachtet, widerspricht das der Guten Herstellungspraxis (GMP)<sup>2)</sup>. Die Arzneimittel könnten nicht unerheblich in ihrer Qualität gemindert sein. Kommt deswegen jemand zu Schaden, könnte die sachkundige Person selbst zivil- und strafrechtlich haftbar sein. Ob und inwieweit dergleichen Haftungsrisiken im Rahmen der Betriebshaftpflicht versichert sind, wird im nachfolgenden Beitrag untersucht.

## 1. Haftung der sachkundigen Person

### a) Strafrecht

aa) Die sachkundige Person ist verantwortlich, dass jede Charge des Arzneimittels entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt und geprüft wurde (§ 19 Satz 1 AMG). Sie hat die Einhaltung dieser Vorschriften für jede Arzneimittelcharge in einem fortlaufenden Register oder einem vergleichbaren Dokument vor deren Inverkehrbringen zu bescheinigen (§ 19 Satz 2 AMG). Das impliziert eine persönliche und strafrechtliche Haftung, wenn diese Vorschriften schuldhaft nicht eingehalten wer-

den.<sup>3)</sup> Dergleichen ist im besonderen Strafrecht des AMG sanktioniert. Danach droht eine Freiheitsstrafe von bis zu 3 Jahren oder eine Geldstrafe besonders für die Herstellung von Arzneimitteln, die durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind (§ 95 Abs. 1 Nr. 3 a i. V. m. § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG).<sup>4)</sup> Die arzneimittelrechtliche erforderliche Benennung eines individuell Verantwortlichen bedeutet indes strafrechtlich keine Verantwortungsbefreiung der übrigen Mitarbeiter, insbesondere nicht des Leiters der

Herstellung und des Leiters der Qualitätskontrolle<sup>5)</sup>. Umgekehrt ergibt sich aus deren (Mit-)Verantwortung keine Entlastung der sachkundigen Person von der arzneimittelrechtlichen Verantwortung.<sup>6)</sup> Weiterhin ist eine strafrechtliche (Mit-)Haftung eines Verantwortlichen nichts Ungewöhnliches. Der Bundesgerichtshof (BGH) hat bei einem Compliance-Beauftragten, der wie die sachkundige Person für die Einhaltung bestimmter Regeln verantwortlich ist, sogar eine strafrechtliche Garantenpflicht (i. S. v. § 13 Abs. 1 StGB) angenommen, „solche im Zusammenhang mit der Tätigkeit des Unternehmens stehende Straftaten von Unternehmensangehörigen zu verhindern“.<sup>7)</sup>

bb) Die strafrechtliche Verantwortung besteht in diesen Fällen sogar bei bloßer Fahrlässigkeit (§ 95 Abs. 4 AMG). Wer als für die Herstellung oder das Inverkehrbringen von Arzneimitteln verantwortliche Person seinen Überwachungs- oder

<sup>5)</sup> Kloesel/Cyran, AMG, § 19 Anm. 15 m. w. N. und Anm. 2, 4, 6, 8, § 95 Anm. 2 a. E. (die Kommentierung bezieht sich jedoch auf die Gesetzeslage vor der Übernahme des Straftatbestandes von vormalis § 96 Nr. 2 in § 95 Abs. 1 Nr. 3 a AMG durch die 12. AMG Novelle, s. o. Fußnote (Fn.) 4).

<sup>6)</sup> Demgegenüber sieht Hasskarl, a. a. O. S. 227 f., eine „originäre und eigenständige (...) nicht übertragbare Verantwortung“ jeweils beim Leiter der Herstellung und beim Leiter der Qualitätskontrolle, gegenüber denen die sachkundige Person kein Weisungsrecht hätte und für welche Tätigkeiten die sachkundige Person nicht verantwortlich sei; dergleichen ausschließliche Haftungsverteilung ist jedoch mit Wortlaut und Systematik des Gesetzes (§ 19 AMG i. V. m. § 95 Abs. 1 Nr. 3 a, 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG) nicht vereinbar.

<sup>7)</sup> BGHSt 54, 44 = NJW 2009, 3173 [3175]; Dann/Mengel, NJW 2010, 3265; zum Compliance Officer in der pharmazeutischen Industrie: Klümper/Diener, A & R 2010, 147.

<sup>1)</sup> Out of Specification, Henkel/Stieneker/Wesch, Lexikon der Pharma-Technologie, S. 310.

<sup>2)</sup> Renger, Pharm. Ind. 2010, 1160 und 1346; Podpetschnig-Fopp, Pharm. Ind. 2009, 863; Podpetschnig-Fopp/Renger, Pharm. Ind. 2009, 844; Amschler, Pharm. Ind. 2008, 1511; zu den Verantwortlichkeiten der sachkundigen Person: Burgess, Pharm. Ind. 2007, 1343; Anhalt, Pharm. Ind. 2007, 1335; Janssen, Pharm. Ind. 2007, 1350.

<sup>3)</sup> Kloesel/Cyran, AMG, § 19 Anm. 15; Amschler, Pharm. Ind. 2008, 1511 [1513 f.]; Schneider/Podpetschnig-Fopp/Sieling/Völler, Pharm. Ind. 2007, 217 [222]; Wesch, Pharm. Ind. 2008, 239 ff.; eine andere Auffassung (a. A.) vertreten Kügel/Guttmann, Pharm. Ind. 2010, 458 [460]; Rehmann, AMG, 3. Aufl. 2008, § 19 Randnummer (Rn.) 1; Hasskarl in Medizin und Haftung, Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, 2009, S. 217 [228 f.].

<sup>4)</sup> Der Tatbestand wurde in § 95 AMG bereits durch die 12. AMG Novelle vom 30. 07. 2004, gem. Art. 1 Nr. 59 BGBl. I. 2031 [2048] eingefügt; Hasskarl, a. a. O., sieht dagegen weder im AMG noch in der AMWHV „eine spezielle Strafvorschrift, die ein Verhalten der sachkundigen Person unter Strafe stellt“.

Kontrollpflichten schuldhaft nicht ausreichend nachkommt oder sich nicht laufend über den jeweils gesicherten wissenschaftlichen Stand der anerkannten pharmazeutischen Regeln informiert und dadurch das Herstellen oder Inverkehrbringen nicht unerheblich in ihrer Qualität geminderter Arzneimittel ermöglicht, handelt fahrlässig.<sup>8)</sup>

cc) Die *Herstellung*, zu der auch die Freigabe gehört, gem. § 4 Abs. 14 AMG, ist hier ein eigenes Tatbestandsmerkmal.<sup>9)</sup> Die pharmazeutische Qualität ist in § 4 Abs. 15 AMG normiert. Danach wird die Beschaffenheit eines Arzneimittels auch „durch das Herstellungsverfahren bestimmt“. Eine nicht unerhebliche Minderung der Qualität besteht nicht nur in einer nicht unerheblichen Abweichung von analytischen Daten der Spezifikationen (z. B. des Arzneibuches) oder der Prüfanweisungen (§ 14 Abs. 1 Satz 1 AMWHV). Eine nicht unerhebliche Qualitätsminderung stellt auch eine nicht unerhebliche Abweichung vom ordnungsgemäßen Herstellungsverfahren dar.<sup>10)</sup> Die ordnungsgemäßen Herstellungsregeln sind in der AMWHV, dem EG-GMP-Leitfaden und in den für spezielle Produktgruppen festgelegten nationalen und internationalen Empfehlungen und Richtlinien als Stand von Wissenschaft und Technik festgelegt. Die Herstellung hat in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis sowie den anerkannten pharmazeutischen Regeln zu erfolgen (§ 13 Abs. 1 Satz 2 AMWHV). Abweichungen im Prozess und von der Festlegung der Spezifikationen sind zu dokumentieren und gründlich zu untersuchen (§ 13 Abs. 7 Satz 2 AMWHV). Für die Einhaltung aller dieser Vorschriften zeichnet die sachkundige Person verantwortlich (§ 19 Satz 2 AMG).

<sup>8)</sup> Kloesel/Cyran, AMG, § 96 Anm. 2, zutreffend für § 95 Abs. 1 Nr. 3 a.

<sup>9)</sup> Die dafür verantwortliche sachkundige Person kommt mithin nicht nur als Gehilfe oder Anstifter des Inverkehrbringers in Betracht, entgegen Kügel/Guttman, Pham. Ind. 2010, 458 [462 sub lit. b)].

<sup>10)</sup> Kloesel/Cyran, AMG, § 8 Anm. 6.

dd) Eine Freiheitsstrafe von einem Jahr oder eine Geldstrafe droht weiter, wenn Arzneimittel ohne Erlaubnis hergestellt werden (§ 96 Nr. 4 AMG), die Zulassungsunterlagen nicht vollständig oder nicht richtig sind (§ 96 Nr. 6 AMG), Arzneimittel ohne Zulassung (§ 96 Nr. 5 AMG) oder eine Charge ohne Freigabe (§ 96 Nr. 8 AMG) in Verkehr gebracht werden<sup>11)</sup> oder eine falsche Kennzeichnung erfolgt (§ 96 Nr. 3 i. V. m. § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG). Daneben kommt immer auch eine Strafbarkeit nach allgemeinem Strafrecht wegen fahrlässiger Körperverletzung oder fahrlässiger Tötung (§§ 229, 222 StGB) in Betracht. Die Arzneimittelüberwachungsbehörden sind im Übrigen verpflichtet, die Sache der Staatsanwaltschaft zuzuleiten, wenn sich auch nur der Verdacht auf eine Straftat ergibt oder Zweifel darüber bestehen, ob die Handlung eine Straftat oder einer Ordnungswidrigkeit ist (§ 13 Abs. 5 AMGvV).

## b) Zivilrecht

### aa) Gefährdungshaftung

Einer verschuldensunabhängigen Gefährdungshaftung, etwa nach § 84 ff. AMG, unterliegt die sachkundige Person nicht. Verantwortlich dafür ist nur der pharmazeutische Unternehmer (§ 84 Abs. 1 Satz 1 AMG). Pharmazeutischer Unternehmer ist der Inhaber der Zulassung oder Registrierung und der, welcher ein Arzneimittel unter seinem Namen in Verkehr bringt (§ 4 Abs. 18 AMG). Beides kommt hinsichtlich der sachkundigen Person regelmäßig nicht in Betracht.

### bb) Deliktsrecht

(1) Eine Verpflichtung zum Schadensersatz gegenüber einem Geschädigten besteht deliktsrechtlich, wenn Leben, Körper, Gesundheit, Freiheit und Eigentum verletzt werden (§ 823 Abs. 1 und 2 BGB, letzterenfalls i. V. m. §§ 95 Abs. 1 Nr. 3 a, 8 Abs. 1 Nr. 19 AMG). Hierfür genügt die

<sup>11)</sup> Für das Inverkehrbringen des pharmazeutischen Unternehmers, § 4 Abs. 18 AMG, kommt eine Strafbarkeit der sachkundigen Person freilich nur als Teilnehmer in Betracht, vgl. Kügel/Guttman, a. a. O.

Außerachtlassung einer im Verkehr erforderlichen Sorgfaltspflicht (vgl. § 276 Abs. 2 BGB). Diese muss schuldhaft begangen sein. Schuldformen sind Vorsatz und Fahrlässigkeit (§ 276 Abs. 1 Satz 1 BGB). In solchen Fällen tritt eine Haftung ein, die der Höhe nach unbeschränkt ist. Ersetzt werden jedoch nur materielle Schäden und Schmerzensgeld (§§ 249 ff., 253 BGB, aber kein Strafschadensersatz wie z. B. in den USA). Fällt der sachkundigen Person auch nur Fahrlässigkeit zur Last, kann diese somit selbst grundsätzlich zum Schadensersatz verpflichtet sein.<sup>12)</sup>

(2) Bei mehreren nebeneinander verantwortlichen Schädigern besteht zum Geschädigten grundsätzlich die volle Haftung, ohne dass einer der Schädiger auf den Tatbeitrag des anderen verweisen könnte. Die Last des Schadens ist lediglich im Innenverhältnis nach § 426 Abs. 1 BGB nach den Anteilen an dessen Herbeiführung aufzuteilen.<sup>13)</sup>

(3) Eine Beschränkung der Haftung auf vorsätzliches Verhalten gilt gegenüber anderen im Betrieb tätigen Personen (gem. § 105 Abs. 1 SGB VII). In einem Arbeitsverhältnis kommt einer sachkundigen Person außerdem ein Haftungsprivileg zugeute (siehe unten Ziff. 3).

## 2. Versicherungsschutz

### a) Vertragsverhältnis

aa) Risiken aus der unternehmerischen Tätigkeit werden typischerweise

<sup>12)</sup> Kügel/Guttman, a. a. O. [S. 460 sub Ziff. III. 1., 461 Ziff. 3 lit. a), 462 lit. b)], sehen einen Schaden nicht vom Schutzzweck der verletzten Norm des § 19 AMG umfasst, dieser habe allein öffentlich-rechtlichen Charakter und bezwecke nicht dem Schutz des einzelnen Patienten, doch „unzweifelhaft“ erfahre auch der Einzelne als Teil der Allgemeinheit einen Schutz [S. 460 Ziff. III. 1.]. Das AMG bezweckt in erster Linie die Arzneimittelsicherheit und damit auch den Schutz des einzelnen Patienten bei der Anwendung eines Arzneimittels. Kommt der Patient dabei zu Schaden, besteht eine Anspruchskonkurrenz zur Gefährdungshaftung nach §§ 84 ff. AMG; vgl. nur Palandt/Sprau, BGB, 69. Aufl. 2010, Einf. v. § 823 Rn 4 und 6, entgegen Kügel/Guttman, a. a. O. [S. 461].

<sup>13)</sup> BGH vom 05. 10. 2010 – VI ZR 286/09 – Leitsatz a).

se von einer Betriebshaftpflichtversicherung gedeckt. Versicherungsnehmer ist dann das Unternehmen, welches den pharmazeutischen Betrieb unterhält (Betriebsinhaber<sup>14)</sup>). Der Versicherungsschutz erstreckt sich auf die zur Vertretung des Unternehmens befugte Person sowie auf die Personen, die in einem Dienstverhältnis zu dem Unternehmen stehen.<sup>15</sup> Die Versicherung gilt insoweit als für fremde Rechnung genommen.<sup>16</sup> Die versicherten Personen – dazu gehört auch die sachkundige Person als Arbeitnehmer – sind damit regelmäßig in den Schutzbereich des Versicherungsvertrags einbezogen. Freilich beschränkt sich die Haftpflicht auf Schäden, die einem Dritten entstehen (§ 100 VVG).

bb) Die sachkundige Person erhält dadurch aber keinen Anspruch gegenüber dem Versicherer. Die Ausübung der Rechte aus dem Versicherungsvertrag steht ausschließlich dem Versicherungsnehmer zu. Das ist sogar in den Allgemeinen Versicherungsvertragsbedingungen geregelt.<sup>17</sup> Versicherungsnehmer ist der Betriebsinhaber (s. o. lit. aa) und nicht die dort regelmäßig angestellte sachkundige Person. Im Verhältnis zum Versicherer ist die sachkundige Person damit auf den Betriebsinhaber angewiesen. Macht dieser die Rechte aus dem Versicherungsvertrag nicht geltend oder verletzt er Obliegenheiten, kann ein Versicherungsanspruch gegenüber dem Versicherer nicht durchgesetzt werden.

## b) Ausschlüsse

### aa) Vorsätzliche Schädigung

(1) Das Versicherungsvertragsrecht wurde zuletzt durch das Gesetz

<sup>14)</sup> Der Betriebsinhaber ist Dienstherr oder Arbeitgeber der sachkundigen Person. Das muss nicht der pharmazeutische Unternehmer sein, wie etwa im Betrieb des Lohnherstellers.

<sup>15)</sup> § 102 Abs. 1 Satz 1 VVG; damit sind aber nicht freie Dienstvertragsverhältnisse, sondern Arbeitsverhältnisse gemeint, vgl. Gesetzesbegründung, BT-Drucksache 16/3945, S. 85 zu § 102.

<sup>16)</sup> § 102 Abs. 1 Satz 2 VVG.

<sup>17)</sup> So etwa in § 7 Nr. 1 Satz 2 AHB der R+V Allgemeine Versicherung AG.

vom 23. 11. 2007<sup>18)</sup> reformiert. Es trat überwiegend am 01. 01. 2008 in Kraft.<sup>19)</sup> Nach den allgemeinen Vorschriften der Schadensversicherung ist der Versicherer nicht zur Leistung verpflichtet, wenn der Versicherungsnehmer vorsätzlich den Versicherungsfall herbeiführt (§ 81 Abs. 1 VVG). In Fällen grober Fahrlässigkeit ist der Versicherer berechtigt, seine Leistung in einem der Schwere des Verschuldens des Versicherungsnehmers entsprechenden Verhältnis zu kürzen (§ 81 Abs. 2 VVG n.F., § 61 Abs. 1 a.F. sah demgegenüber einen Haftungsausschluss auch bei grober Fahrlässigkeit vor).

(2) Die Betriebshaftpflichtversicherung enthält eine Besonderheit gegenüber dem Allgemeinen Versicherungsausschluss. Diese besteht darin, dass der Versicherer grundsätzlich nur dann nicht zur Leistung verpflichtet ist, wenn der Versicherungsnehmer vorsätzlich und widerrechtlich den bei dem Dritten eingetretenen Schaden herbeigeführt hat (§ 103 VVG).

(3) Die Vorschrift des § 103 VVG kann aber (wie § 152 VVG a.F.) in Grenzen, besonders derer des Rechts Allgemeiner Geschäftsbedingungen, vertraglich abbedungen werden.<sup>20)</sup> Das ist in der Praxis der Betriebshaftpflichtversicherung regelmäßig der Fall: Nach den Allgemeinen Versicherungsvertragsbedingungen für die Haftpflichtversicherung (AHB) genügt für den Haftungsausschluss die „*wissentliche Pflichtverletzung*“<sup>21)</sup>. Insoweit steht bei der Lieferung oder Herstellung von

<sup>18)</sup> BGBl. I, S. 2631.

<sup>19)</sup> Art. 12 Abs. 1 Satz 2, BGBl. I, S. 2678.

<sup>20)</sup> Entsprechend § 112 VVG, vgl. Begründung zum Entwurf eines Gesetzes zur Reform des Versicherungsvertragsrechts, BT-Drucks. 16/3945 vom 20. 12. 2006, S. 85 zu § 103; Rüffer/Halbach/Schimikowski, Versicherungsvertragsgesetz, 2009, § 103 VVG Rn. 10; Baumann/Sandkühler, Das neue Versicherungsvertragsgesetz, 2008, S. 112 f., zu § 152 a.F.: BGH Urt. v. 20. 6. 2001 – IV ZR 101/00 – unter Ziff. II. 1 der Gründe.

<sup>21)</sup> Vgl. z. B. Ziff. 7 Abs. 7.2 AHB-Debeka, Stand 1. 1. 2008, § 4 Ziff. II Nr. 1 Satz 2 AHB R+V Versicherung, Ausgabe Januar 2008; Hirsch-Timm, Das neue Versicherungsvertragsgesetz in der anwaltlichen Praxis, 2008, S. 153 Rn. 10; Marlow/Spuhl, Das neue VVG kompakt, S. 127.

Waren, Erzeugnissen oder Arbeiten – um die es bei der Tätigkeit der sachkundigen Person geht – die Kenntnis von der Mangelhaftigkeit oder Schädlichkeit der Waren usw. dem Vorsatz gleich. Den schädigenden Erfolg braucht der Versicherungsnehmer also nicht in seinen Willen aufgenommen zu haben.<sup>22)</sup> Ein Versicherungsausschluss und damit eine Haftung des Versicherungsnehmers bzw. der sachkundigen Person kommt mithin auch dann in Betracht, wenn sie hinsichtlich des Schadens nicht vorsätzlich gehandelt hat. Die Versicherungswirtschaft wollte dadurch Beweisschwierigkeiten hinsichtlich des Nachweises des Schädigungsvorsatzes aus dem Weg gehen, insbesondere in den Fällen, in denen die Schädigung erst bei späteren Abnehmern der Ware auftritt.<sup>23)</sup> Der Versicherungsnehmer kann daher nicht einwenden, er habe zwar die Schädlichkeit der Ware erkannt, aber dennoch darauf vertraut, dass kein Schaden eintreten werde.<sup>24)</sup>

### bb) Kenntnis der Schädlichkeit

(1) Die Kenntnis der Mangelhaftigkeit oder Schädlichkeit ist gleichbedeutend mit dem Bewusstsein der Gefährlichkeit des Handelns. Letzteres ist ein Tatbestandsmerkmal der groben Fahrlässigkeit,<sup>25)</sup> wenn gleich grobe Fahrlässigkeit auch zu bejahen sein kann, wenn der Handelnde die Gefährlichkeit seines Tuns aus Gedankenlosigkeit nicht erkennt.<sup>26)</sup> Das Tatbestandsmerkmal der Kenntnis haben grobe Fahrlässigkeit und bedingter Vorsatz (Eventual-

<sup>22)</sup> Rüffer/Halbach/Schimikowski, a. a. O., AHB Ziff. 7 Rn. 11; Späte, Haftpflichtversicherung, § 4 Rn. 213; Büsken, Allgemeine Haftpflichtversicherung, ausgewählte Deckungsfragen der AHB/BBR, S. 86; Baumann in Honsell, Berliner Kommentar zum Versicherungsvertragsgesetz, § 152 Rn. 33; Prölss/Martin, Versicherungsvertragsgesetz, AHB, § 4 Rn. 86 m. w. N.; OGH 3, 316, BGH VersR 52, 64; 53, 316; Karlsruhe VersR 2003, 987; Düsseldorf VersR 1952, 348.

<sup>23)</sup> Büsken, a. a. O., S. 86 f.; Späte, a. a. O., § 4 Rn. 213 m. w. N.

<sup>24)</sup> Vgl. dies. a. a. O., ebenda, Wussow, Allgemeine Versicherungsvertragsbedingungen für die Haftpflichtversicherung, § 4 Rn. 81.

<sup>25)</sup> BGH VersR 1985, 1061; NJW-RR 1989, 991.

<sup>26)</sup> BGH NJW 1989, 974; VersR 1962, 79 [80].

vorsatz) damit gemeinsam. Sie unterscheidet aber das Willensmoment. Für die Grenzziehungen kommt es darauf an, ob der Täter, welcher in beiden Fällen die Möglichkeit eines schädigenden Erfolges erkennt, darauf vertraut, dass dieser nicht eintreten werde (bewusste Fahrlässigkeit: „*Es wird schon gut gehen.*“) oder ob er sich mit dem Eintritt des als möglich vorgestellten Schadens abfindet (Eventualvorsatz: „*Und wenn schon.*“)<sup>27)</sup>.

(2) Letztlich reicht für den Versicherungsausschluss die Kenntnis der Gefährlichkeit des Tuns. Auf die Verschuldensform kommt es insoweit nicht an. Der Versicherungsausschluss kommt auch bei grober Fahrlässigkeit in Betracht, wenn die Kenntnis des Versicherungsnehmers anzunehmen ist.

cc) Grenze des Versicherungsausschlusses

In der Literatur wird mit Recht bezweifelt, ob „*in der Haftpflichtversicherung die Vereinbarung völliger Leistungsfreiheit und nicht eines quotalen Leistungskürzungsrechts im Falle eines Verschuldensgrades unterhalb von Vorsatz im Hinblick auf die vom Gesetzgeber gewollte Abschaffung des Alles-oder-Nichts-Prinzips dauerhaft einer Inhaltskontrolle durch die Gerichte standhalten wird*“<sup>28)</sup>. Mit anderen Worten stellt sich hierbei die Frage, ob sich der Haftpflichtversicherer auch in den Fällen vollständig von seiner Eintrittspflicht freizeichnen kann, in denen der Schaden nicht vorsätzlich herbeigeführt wurde oder nur grobe Fahrlässigkeit vorliegt.<sup>29)</sup> Fragwürdig ist

<sup>27)</sup> BGH VersR 1954, 591; OLG Celle VersR 1952, 223 [224]; OLG Köln VersR 1978, 265; 1994, 339 [340]; OLG Hamm VersR 1987, 88; Baumann in Honsell, Berliner Kommentar zum Versicherungsvertragsgesetz, § 152 Rn. 21.

<sup>28)</sup> Hirsch-Timm, a. a. O., S. 153 Rn. 10; vgl. Baumann in Honsell, a. a. O., § 152 Rn. 35; Prölss/Martin, a. a. O., § 152 Rn. 7; Baumann/Sandkühler, a. a. O., S. 112 f.; Rüffer/Halbach/Schimikowski, a. a. O., § 103 VVG Rn. 11; Wesch, GMP Journal 2010, Ausgabe 15. April 2010, S. 14.

<sup>29)</sup> Dergleichen ist z. B. in den Allgemeinen Bedingungen für die Betriebshaftpflichtversicherung in Österreich, AHVB 2004, der Generali Gruppe, dort Art. 8 Ziff. 2 Abs. 2.3. geregelt.

mithin die Tragweite des Versicherungsausschlusses bei Kenntnis der Mangelhaftigkeit oder Schädlichkeit einer Lieferung oder Herstellung von Waren, Erzeugnissen oder Arbeiten. Das gilt besonders, nachdem in § 81 Abs. 2 VVG – abweichend vom früheren § 61 VVG a. F. – die zumindest teilweise Eintrittspflicht des Versicherers in Fällen grober Fahrlässigkeit vom Gesetzgeber vorgeschrieben worden ist.<sup>30)</sup> Zudem wurde in § 103 VVG – im Unterschied zu § 152 VVG a. F. – ausdrücklich vorgeschrieben, dass der Vorsatz auch den Eintritt des Schadens umfassen muss.<sup>31)</sup> Die Allgemeinen Haftpflichtbedingungen weichen von diesen gesetzlichen Regelungen erheblich ab. Dieses Abweichen könnte eine unangemessene Benachteiligung der Versicherungsnehmer darstellen (gem. § 307 Abs. 1 und 2 Nr. 1 BGB). Darauf hat schon der Gesetzgeber aufmerksam gemacht.<sup>32)</sup>

### 3. Haftungsprivileg im Arbeitsverhältnis

#### a) Geltende Rechtsprechung

aa) Die sachkundige Person steht in der Regel in einem Arbeitsverhältnis zu einem Arbeitgeber. Nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung ist der Arbeitnehmer haftungsrechtlich privilegiert.<sup>33)</sup> Diese Privilegierung besteht bei jeder Art der Tätigkeit unabhängig davon, ob sie *gefährgeneigt* ist oder nicht. Die frühere Rechtsprechung hierzu<sup>34)</sup> wurde aufgegeben<sup>35)</sup>. Diese Haftungserleichterung baut auf ein dreistufiges Haf-

<sup>30)</sup> Wesch, Pharm. Ind. 2008, 239 [240, insbes. Rn. 6].

<sup>31)</sup> Siehe oben Ziff. 2 lit. a) aa).

<sup>32)</sup> Vgl. Begründung zum Entwurf eines Gesetzes zur Reform des Versicherungsvertragsrechts, BT-Drucks. 16/3945 vom 20. 12. 2006, S. 80, zu § 81, siehe oben Ziff. 2 lit. b) aa) (3).  
<sup>33)</sup> BAG vom 25. 9. 1997, NZA 1998, 310; BAG GS vom 27. 9. 1994, DB 1994, 2237; BAG GS vom 24. 11. 1987, DB 1988, 1603; BGH vom 29. 11. 1990, BB 1991, 626.

<sup>34)</sup> BAG GS vom 25. 9. 1957, DB 1957, 947.

<sup>35)</sup> BAG GS vom 12. 10. 1989, BB 1990, 64; BAG GS vom 27. 9. 1994, DB 1994, 2237; Gemeinsamer Senat der obersten Gerichtshöfe, BB 1994, 431; BGH vom 21. 9. 1993, NZA 1994, 270.

tungsmodell auf.<sup>36)</sup> Danach haftet der Arbeitnehmer allein und ausschließlich in Fällen von Vorsatz und grober Fahrlässigkeit. In Fällen der mittleren Fahrlässigkeit tritt eine Haftungsteilung zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer in Kraft. In Fällen leichtester Fahrlässigkeit hat der Arbeitnehmer einen Anspruch gegen seinen Arbeitgeber auf Freistellung von Schadensersatzforderungen Dritter.

bb) Vorsatz erfordert das Wissen und Wollen der Schädigung. Dafür ist der vorsätzliche Verstoß gegen Weisungen nicht ausreichend. Vom Vorsatz muss auch der Schädigungserfolg umfasst sein.<sup>37)</sup> Grobe Fahrlässigkeit ist anzunehmen, wenn die verkehrserforderliche Sorgfalt in besonders schwerem Maße verletzt wird. Das ist bereits der Fall wenn schon einfachste, ganz nahe liegende Überlegungen nicht angestellt werden und das nicht beachtet wird, was im gegebenen Fall jedem einleuchten musste (insbesondere dem beurteilenden Richter).<sup>38)</sup> Einfache Fahrlässigkeit liegt vor, wenn die besonderen Merkmale grober Fahrlässigkeit nicht vorliegen, es sich also nur um geringfügige und leicht entschuldbare Pflichtwidrigkeiten handelt, die jedem unterlaufen können (etwa auch einem urteilender Richter). Bei der mittleren Fahrlässigkeit ist der Haftungsanteil des Schuldners unter Berücksichtigung aller Umstände zu bestimmen, insbesondere auch nach der Versicherbarkeit.<sup>39)</sup>

cc) Bei der mittleren Fahrlässigkeit ist der Haftungsanteil des Arbeitnehmers unter Berücksichtigung aller Umstände zu bestimmen, insbesondere auch nach der Versicherbarkeit durch den Arbeitgeber, nach der Höhe des Verdienstes, dem Vorverhalten

<sup>36)</sup> Vgl. Westhoff in Tschöpe, Arbeitsrecht, 5. Aufl. 2007, Teil 2 I Rz. 22.

<sup>37)</sup> BAG vom 18. 04. 2002, NZA 2003, 37; ErfK/Preis, 8. Aufl. 2008, § 619a BGB Rn. 13 ff.; Westhoff in Tschöpe, Arbeitsrecht, 5. Aufl. 2007, Teil 2 I Rz. 14 ff.

<sup>38)</sup> BAG vom 23. 3. 1983, AP Nr. 82 zu § 611 BGB, Haftung des Arbeitnehmers; BGHZ 10, 16; 89, 161; NJW 1992, 3236, NJW-RR 2002, 1108; ErfK/Preis, 8. Aufl. 2008, § 619a BGB Rn. 15.

<sup>39)</sup> Siehe oben sub Ziff. 3 a) bb).

des Arbeitnehmers und seinen sozialen Verhältnissen.<sup>40)</sup> Die anteilige Haftung bedeutet im Arbeitsverhältnis keineswegs automatisch die hälftige Haftung, sondern meistens erheblich weniger. Die von der Rechtsprechung gewollte Einbeziehung aller Umstände macht das Ergebnis eines Haftungsprozesses in der Regel unvorhersehbar und führt zu großer Rechtsunsicherheit.<sup>41)</sup> Der Freistellungsanspruch des Arbeitnehmers reicht in jedem Fall aber soweit, wie er in den Versicherungsschutz des Arbeitgebers einbezogen ist.<sup>42)</sup>

#### b) Mögliche Weiterungen durch das geänderte Versicherungsvertragsrecht

aa) Im Arbeitsverhältnis markiert meist der Umfang der Versicherbarkeit (der Tätigkeit des Arbeitnehmers) die Grenze der haftungsrechtlichen Verantwortung. Änderungen des Versicherungsrechts können deswegen auch zu einer Änderung der haftungsrechtlichen Verantwortung der Arbeitnehmer führen. Nach den geänderten allgemeinen Vorschriften der Schadensversicherung sind anteilige Leistungen des Versicherers bei einem grob fahrlässig herbeigeführten Versicherungsfall möglich (siehe oben Ziff. 2 lit. b) aa) (1)) und nicht wie früher ausgeschlossen. Der Umfang der in solchen Fällen zu erbringenden Versicherungsleistungen hängt vom Einzelfall ab. Darüber kann man streiten. Letztlich ist die Entscheidung eines beurteilenden Gerichts maßgeblich. Das ist nicht anders wie in den Fällen des Mitverschuldens (§ 254 BGB). Die Haftungsquotelung wird, wenn keine besonderen Umstände vorliegen, zu einer hälftigen Haftungsverteilung führen.<sup>43)</sup>

bb) Die Änderungen im Versicherungsvertragsrecht könnten zu einer

Änderung der Rechtsprechung zum Freistellungsanspruch gegenüber dem Arbeitgeber führen, jedenfalls soweit es um Schäden Dritter geht, die von der Betriebshaftpflichtversicherung des Arbeitgebers erfasst werden.<sup>44)</sup> Bisher liefen der Freistellungsanspruch und die Versicherbarkeit des Verhaltens eines Mitarbeiters parallel. Das wird voraussichtlich auch in Zukunft so bleiben. Dadurch ändert sich aber der Umfang des Freistellungsanspruchs, welchen der Arbeitnehmer gegen den Arbeitgeber hat.

cc) In Zukunft könnte die Rechtsprechung die Freistellung des Arbeitnehmers dem erweiterten Umfang der Versicherbarkeit anpassen. Eine Haftungsteilung – bei Schäden, die Dritten entstehen – würde dann bereits in Fällen grober Fahrlässigkeit eintreten. Ob die Haftungsteilung in Fällen der mittleren Fahrlässigkeit dann noch aufrechterhalten bleibt, ist fraglich. In diesen Fällen, wenn vollständiger Versicherungsschutz geleistet werden muss, besteht kein Bedürfnis, den Arbeitnehmer in die haftungsrechtliche Mitverantwortung zu nehmen. Deshalb wäre in diesen Fällen die Alleinhaftung des Arbeitgebers und eine umfassende Freistellung des Arbeitnehmers anzunehmen. Damit verschiebt sich der Haftungsmaßstab nach oben: Eine Haftungsteilung tritt bereits bei grober Fahrlässigkeit ein. Bei einer mildereren Schuldform – bei mittlerer oder leichtester Fahrlässigkeit – steht dem Arbeitnehmer ein umfassender Freistellungsanspruch gegen den Arbeitgeber zu. Bei einer vorsätzlichen Schadensherbeiführung haftet der Arbeitnehmer nach wie vor allein.

dd) Die bisherige Rechtsprechung zur grundsätzlich Haftungsdreiteilung<sup>45)</sup> – und der Mithaftung des Arbeitnehmers bei durch mittlere Fahrlässigkeit verursachten Schäden – kann bei Schäden, die lediglich dem Arbeitgeber (und nicht Dritten) entstehen, bestehen bleiben. Diese Fälle sind von der Betriebshaftpflichtver-

sicherung nicht erfasst. Eine Vollkaskoversicherung für den Betrieb ist nicht üblich. Soweit diese Fälle mithin nicht versichert sind, wird eine Mithaftung des Arbeitnehmers bereits bei einer weniger gravierenden Schuldform, wie der mittleren Fahrlässigkeit, in Betracht kommen. Die Rechtsprechung zur Arbeitnehmerhaftung könnte insoweit fort gelten.

#### 4. Vereinbarung über Haftungsfreistellung

a) Bis die Rechtsprechung diese Änderungen (siehe oben Ziff. 3 lit. b)) herbeigeführt hat, bestehen noch Unsicherheiten. Für die sachkundige Person ergeben sich weitere Unsicherheiten aus der Beurteilung des Verschuldens und der Haftungsverteilung. Diese Beurteilung obliegt ebenso den Gerichten. Das geschieht aufgrund einer wertenden Betrachtung und unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalles.<sup>46)</sup> Die Beurteilungen können durch die Instanzen unterschiedlich ausfallen. Die bis zu einer rechtskräftigen Entscheidung anfallenden Gerichts- und Anwaltskosten können eine sachkundige Person erheblich belasten.

b) Zu den rechtlichen Risiken kommen tatsächliche hinzu. Die sachkundige Person leistet für sich und andere gefährliche Arbeiten und Dienste. Aufgrund des Umfangs ihrer arzneimittelrechtlichen Verantwortung und der großen Schäden, die durch ihre Tätigkeit entstehen können, bestehen erhebliche Haftungsrisiken. Die mit der Tätigkeit verbundenen Gefahren sind nicht geringer als bei einer Tätigkeit als Kraftfahrer oder Kranführer. Nicht zuletzt agiert die sachkundige Person häufig im Spannungsfeld zwischen betrieblicher Sicherheit oder Produkt-Sicherheit und wirtschaftlichen Interessen des Betriebsinhabers. Eine sachkundige Person soll aus wirtschaftlichen Gründen bei der Freigabe von Char-

<sup>40)</sup> BAG vom 24. 11. 1987, DB 1988, 1603.

<sup>41)</sup> Vgl. Otto AuR 1995, 72.

<sup>42)</sup> BGHZ 116, 200; LAG Köln v. 7. 5. 1992, NZA 1992, 1032; Westhoff in Tschöpe, Anwaltshandbuch Arbeitsrecht, 5. Aufl. 2007, Teil 2 I Rz. 31 ff.

<sup>43)</sup> Wenn kein Arbeitsverhältnis vorliegt, dazu siehe oben sub Ziff. 3 a) cc).

<sup>44)</sup> Wesch, Pharm. Ind. 2008, 239 [241].

<sup>45)</sup> Siehe oben sub Ziff. 3 a) aa).

<sup>46)</sup> Vgl. zuletzt BGH vom 05. 10. 2010 – VI ZR 286/09, Tz. 20; vom 01. 12. 2009 – VI ZR 221/08 Tz. 13.

gen möglichst großzügig sein. Andererseits darf sie die Arzneimittelsicherheit nicht gefährden.

c) Deshalb ist die sachkundige Person – gleich ob als Arbeitnehmer oder selbstständiger Dienstnehmer – gut beraten, auf einer Vereinbarung zu bestehen, welche ihre (Arbeitnehmer-) Haftung mindestens dem Umfang der Versicherbarkeit von Haftungsfällen in der Betriebshaftpflichtversicherung anpasst.<sup>47)</sup> Denn gerade bei ihrer Freigabeentscheidung, wenn die sachkundige Person im Spannungsfeld von wirtschaftlichen Interessen und Arzneimittelsicherheit fehlerhaft zugunsten des Betriebsinhabers entscheidet, kann die Freistellungsvereinbarung wirken. Sie kann die sachkundige Person zumindest teilweise gegen die Inanspruchnahme für finanzielle Schäden absichern, wenn sich das Verschulden im Nachhinein als grobfahrlässiges herausstellt. Für den Betriebsinhaber ließ sich dieses Risiko teilweise versichern. Selbst wenn er sich das Verschulden seiner für ihn tätigen sachkundigen Person zurechnen lassen müsste (gem. § 278 Satz 1 BGB und AHB).

d) Die Haftungsverteilung könnte in einer Freistellungsvereinbarung weiter konkretisiert werden. Es sind auch Vorleistungspflichten des Betriebsinhabers für die Freistellung von Anwalts- und Gerichtskosten sinnvoll. Die Haftung wegen Vorsatzes kann der sachkundigen Person nicht im Voraus erlassen werden (§ 276 Abs. 3 BGB). In diesen Fällen kann der Betriebsinhaber die Vorleistungen zurückverlangen (§ 826 BGB). Schäden, die aufgrund solcher Art Verschuldens auftreten, muss die sachkundige Person letztlich also selbst tragen.

## 5. Ergebnis

a) Die arzneimittelrechtliche Verantwortung für die Herstellung und Prüfung einer Arzneimittelcharge kann zu einer strafrechtlichen und zivilrechtlichen Haftung der sachkundigen Person führen. Das kommt besonders dann in Betracht, wenn die

sachkundige Person bei der Entscheidung über die Freigabe einer Charge von Arzneimitteln schuldhaft wirtschaftliche Interessen des pharmazeutischen Unternehmers über die Arzneimittelsicherheit stellt. Dies kann der Fall sein, wenn etwa die sachkundige Person ein Arzneimittel trotz Vorliegens von OOS-Ergebnissen, die zu einer nicht unerheblichen Minderung von dessen Qualität führen, freigibt, bzw. wenn das Arzneimittel nicht GMP-gerecht hergestellt wurde. Für das Verschulden der sachkundigen Person reichte deren Fahrlässigkeit aus. Die strafrechtlichen Konsequenzen bestehen in einer Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder einer Geldstrafe. Die sachkundige Person kann auch selbst persönlich gegenüber Geschädigten schadensersatzpflichtig sein.

b) Zwar hat der pharmazeutische Unternehmer zwangsläufig Maßnahmen zur Deckungsvorsorge für Fälle der Inanspruchnahme durch geschädigte Dritte zu treffen, insbesondere durch eine Haftpflichtversicherung (§ 94 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG). Die sachkundige Person ist als Arbeitnehmer<sup>48)</sup> regelmäßig in den Schutzbereich dieses Versicherungsvertrages<sup>49)</sup> aufgenommen. Sie ist jedoch nicht berechtigt, Ansprüche aus dem Versicherungsvertrag des Arbeitgebers gegen den Versicherer geltend machen. Vielmehr stehen diese allein dem Arbeitgeber als Versicherungsnehmer zu. Der Versicherungsschutz der sachkundigen Person ist damit vom Arbeitgeber abhängig.

c) Die sachkundige Person hat – wie jeder andere Arbeitnehmer – nach der Rechtsprechung einen Haftungsfreistellungsanspruch gegen den Arbeitgeber. Die Freistellung reichte bisher mindestens soweit, wie der Arbeitnehmer in den Versicherungsschutz des Arbeitgebers einbezogen war. An dieser Rechtsprechung wird sich voraussichtlich nichts ändern. Wenn Versicherer

nach dem reformierten Versicherungsvertragsrecht in Fällen grober Fahrlässigkeit (anteilig) erweiterten Versicherungsschutz leisten müssen, wird sich auch der Freistellungsanspruch erweitern. Die grob fahrlässig handelnde sachkundige Person kann insoweit anteilige Freistellung vom Arbeitgeber verlangen. In Fällen mittlerer Fahrlässigkeit, für die Versicherungsschutz besteht, ist sie vollständig freizustellen. Nur bei vorsätzlichem Handeln besteht nach wie vor kein Freistellungsanspruch.

d) Hat die sachkundige Person Kenntnis von der Mangelhaftigkeit oder Schädlichkeit einer Lieferung oder Herstellung von Waren, Erzeugnissen oder Arbeiten, bei „*wissentlicher Pflichtverletzung*“ – besonders nach der Feststellung von OOS-Ergebnissen – kann ein vertraglicher Versicherungsausschluss greifen. Weder pharmazeutischer Unternehmer oder Betriebsinhaber noch sachkundige Person wären danach versichert.

e) Fraglich ist jedoch, ob ein solcher Versicherungsausschluss dem Recht Allgemeiner Geschäftsbedingungen (§§ 305 ff. BGB) standhält. Darüber kann man streiten. Die sachkundige Person wird diesen Rechtsstreit indes nicht führen wollen. Gegenüber dem Versicherer wäre sie nach dem Versicherungsvertrag, der allein mit dem Arbeitgeber oder Dienstherrn abgeschlossen worden ist, hierzu nicht einmal legitimiert. Darum ist ihr anzuraten, diese Unsicherheiten in einer Haftungsfreistellungsvereinbarung mit dem Arbeitgeber oder Dienstherrn auszuräumen. Darin können die unternehmerischen Risiken dort verankert werden, wo sie hingehören, nämlich beim Betriebsinhaber.

### Korrespondenz:

Dr. iur. Martin Wesch, Rechtsanwalt,  
Fachanwalt für Medizinrecht,  
Fachanwalt für Arbeitsrecht,  
Wesch & Buchenroth Rechtsanwälte  
Partnersgesellschaft,  
Kernerstraße 43,  
70182 Stuttgart (Germany),  
Fax +49(0)711 22 009 410,  
e-mail: STR-law@wesch-buchenroth.com

<sup>48)</sup> Siehe oben Ziff. 2 lit. a) aa).

<sup>49)</sup> Das gilt auch für eine Betriebshaftpflichtversicherung des Betriebsinhabers.