

# Haftung aus Life-Science-Risiken Teil 1

Marcus Hans Rexfort

Als Dienstleistungsunternehmen für die Arzneimittel- und Medizintechnik-Industrie erbringen Auftragsforscher eine mit weitreichenden finanziellen Implikationen versehene Leistung. Dabei können sie durch ihre sensible Tätigkeit schwer kalkulierbare Vermögensschäden verursachen.

Risiken ergeben sich aus der Pflichtverletzung bei Planung, Organisation oder Durchführung von klinischen Studien oder der Auswertung und Analyse der Ergebnisse. Wirksamen Schutz gegen diese reinen Vermögensschäden bietet ein optimiertes Haftpflichtversicherungskonzept.

Dabei umfasst der Versicherungsschutz die *Klärung der Haftungsfrage, die Abwehr unbegründeter und die Befriedigung begründeter Schadenersatzansprüche sowie die Freistellung des Versicherungsnehmers (VN) von berechtigten Schadenersatzverpflichtungen.*

Zu unterscheiden ist die *vertragliche* von der *gesetzlichen Haftung* (§ 823 BGB). Vertragliche Schadenersatzansprüche entstehen, wenn:

- eine Vertragspflicht verletzt wurde,
- eine Sorgfaltspflicht schuldhaft verletzt wurde und/oder
- ein grob fahrlässiges Verhalten gezeigt wurde.

Der Anspruchsteller bezieht in der Regel alle greifbaren, mitwirkenden Personen in seine Schadenersatzklage ein. Bei Rahmenverträgen werden die Dienstleister meist von Ansprüchen Dritter freigestellt. Der Auftraggeber nimmt aber im

Fall eines Verschuldens bei dem Schadenverursacher einen Innenregress.

## Abgrenzung Personen-Sachschäden zu Vermögensschäden

Die Verpflichtung zum Schadenersatz kann sich aus dem Tod, der Verletzung oder der Gesundheitsschädigung einer Person ergeben: Es liegt dann ein *Personenschaden* vor. Ein *Sachschaden* hingegen ist die Beschädigung, die Zerstörung oder der Verlust einer Sache. Sind die finanziellen Nachteile Folge eines Personen- oder Sachschadens, handelt es sich um einen *unechten* Vermögensschaden. Beruht der finanzielle Schaden weder auf einem Personen-, noch auf einem Sachschaden, so liegt ein *reiner* Vermögensschaden vor.

## Schadenbeispiele

1. Der Versicherte begeht einen Fehler in der Anmeldeprozedur. Hierdurch muss der Verkauf des Produktes um ein Jahr verschoben und die Anmeldung wiederholt werden. Der Kunde des Versicherten klagt auf Schadenersatz.
2. Die Auswahl der Materialien eines medizinischen Gerätes erweist sich als schlecht angepasst an die Bedürfnisse der Patienten. Eine weitere Studie ist notwendig und das Gerät muss grundsätzlich angepasst werden. Der Patient klagt auf Entschädigung.
3. Der Versicherte verpflichtet sich vertraglich dazu, die Ergebnisse eines Tests von Medikamenten zu sammeln. Durch einen Softwarefehler gehen diese Daten jedoch verloren. Die Tests müssen komplett wiederholt

werden. Der Kunde der Versicherten klagt auf Entschädigung. 4. Durch einen Eingabefehler werden in Folge wiederholt zu hohe Auszahlungen an Prüfärzte vorgenommen.

5. Ein Kunde behauptet, dass von einer CRO „transgenerational“ gekaufte Ratten mit einem Virus infiziert gewesen seien, andere Versuchstiere angesteckt und somit die Forschungsarbeit ruiniert hätten.

## Schadenabwehr- und Prozesskosten, Reputationsschaden

Kommt es zu einem Rechtsstreit über Schadenersatzansprüche, führt der Versicherer den Rechtsstreit im Namen des VN. Betreibt der VN mit Zustimmung des Versicherers eine negative Feststellungsklage, übernimmt der Versicherer auch diese Kosten. Gleiches gilt für die Kosten eines Mediationsverfahrens. Der Versicherer beteiligt sich dabei an einer Sicherheitsleistung oder Hinterlegung in demselben Umfang, wie an der Ersatzleistung.

Solche Abwehrkosten werden entweder aus der Versicherungssumme heraus bezahlt, oder stehen gesondert neben der Versicherungssumme zur Verfügung. Letzteres ist die bessere Lösung: Eine optional vereinbarte Haftungsbegrenzung kann für den VN teuer werden, wenn die dahinter stehende Versicherungsleistung unzureichend wurde, weil die Schadenabwehrkosten die Versicherungssumme reduziert haben.

Ist der gute Ruf eines Unternehmens oder einer Marke ernsthaft bedroht, zahlt sich ein gutes Risikomanagement aus. Das Ziel dabei

lautet, die Folgen eines Reputationsschadens so gering wie möglich zu halten. Demzufolge sollten Vermögensschaden-, Produktschutz-, und Vertrauensschadenversicherungen entsprechende Leistungen im Bedingungsmerk deklariert haben.

Nicht zuletzt fordern auch Sponsoren immer häufiger den Nachweis einer Vermögensschadenhaftpflicht, um eine Haftungskette im Innenverhältnis sicherzustellen.

4- teilige Serie.

Teil 2 in Ausgabe 2/2017 der DZKF  
Erscheinungstermin: 28.04.2017

**Korrespondenzadresse:**

RhVvK – Rheinisches Versicherungskontore.K.  
Josef-Schappe-Str. 21  
40882 Ratingen  
Tel.: + 49 (0) 2102-709077  
Fax: + 49 (0) 2102-709076  
E-Mail: mail@rhvk.info  
Internet: www.rhvk.info

**Zum Autor:**

Marcus H. Rexfort ist Inhaber des Rheinisches Versicherungskontors in Ratingen. Neben der Versicherung von klinischen Studien berät er Auftragsforscher zu deren betrieblichen Risikoabsicherung

**Website:**

www.medizinische-forschung.info

Marcus H. Rexfort



## cme.mgo-fachverlage.de

Das CME-Portal für Ihre zertifizierte Weiterbildung

**Sichern Sie sich bis zu 4 CME-Punkte:**

- Schnell und einfach registrieren auf [cme.mgo-fachverlage.de](http://cme.mgo-fachverlage.de)
- Auswahl Ihrer CME-Fortbildung
- Fragebogen ausfüllen und abschicken

**Weitere Vorteile:**

- Vielfältige Fortbildungsthemen und Fachgebiete
- Gesicherte Übertragung Ihrer Punkte an die Bundesärztekammer
- Zertifikat zur bestandenen Fortbildung per E-Mail

**Überzeugt?**

Dann melden Sie sich jetzt an und profitieren Sie von der neuen Online-Plattform!

Neben allen Artikeln aus CMExtra finden Sie noch zertifizierte Artikel zu folgenden Fachbereichen:

- Innere Medizin
- Gynäkologie
- Orthopädie
- Allgemeinmedizin
- Chirurgie
- Pädiatrie

