

# Produkthaftung

Marcus Hans Rexfort

*Die Tätigkeit als „Qualified Person“ oder „Legal Representative“ stellt sich für viele CRO's als zusätzliches und lukratives Betätigungsfeld dar. Wer hierbei Teil- oder Fertigprodukte (nach § 4 Abs. 18 AMG) herstellt oder vertreibt, die nicht zur klinischen Prüfung bestimmt sind, benötigt eine Produkthaftpflichtversicherung (AMG-Pharma-ProdH).*

Ergänzend können eine **Produktausfalldeckung**, die einen Fertigungsausfall absichert, und das **Exportrisiko** mit versichert werden. Eine **Rückrufkostenversicherung** hingegen bezahlt Benachrichtigungs-, Transport-, Austausch-, und Entsorgungskosten, außerdem auch die Kosten für die Ablauf- und Erfolgskontrolle.

Im Arzneimittel- und medizintechnischen Bereich besteht regelmäßig die Gefahr eines erhöhten Personenschadenrisikos (§ 84 ff AMG). Diese Gefährdungshaftung geht dem ProdHaftG vor. Hinzu kommt gegebenenfalls die **Haftung für Instruktionsfehler** oder für Schadensersatzansprüche aufgrund schädlicher Wirkung:

- die über den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbaren Maß hinausgehen,
- die ihre Ursache im Bereich der Entwicklung und Herstellung haben.

## Klauseln

Gerade um Eigenschäden zu vermeiden, werden risikoreiche Produktionszweige häufig verselbstständigt und mit dem Status einer eigenständigen juristischen Person versehen. Die **Konzernklausel** sichert bei dieser Fallkonstruktion die Deckung für die interne Wertschöpfung innerhalb der Produktionskette. Zumindest dann, wenn bei den unterschiedlichen Gesellschaften Versicherungsschutz zu diesem Risiko besteht.

Die **Pflichtwidrigkeitsklausel** bietet dem Versicherungsnehmer (VN) und seinen Repräsentanten Versicherungsschutz auch dann, wenn ein sonstiger Mitarbeiter wesentlich gegen gesetzliche oder behördliche Auflagen verstößt.

Besondere Bedeutung kommt der Gestaltung der **Serienschadenklausel** bei der Produkthaftung zu. Bei der konventionellen Definition wird für die Serie nicht bis zur Höhe der Versicherungssumme je Versicherungsfall, sondern im Rahmen der vereinbarten Jahreshöchstleistung eingetreten. Die Erweiterung der alternativen Serienschadenklausel bietet den Vorteil, dass eine einmal gedeckte Serie auch nach Beendigung des Versicherungsvertrages gedeckt bleibt.

Der Nachteil besteht in der Begrenzung auf die Versicherungssumme je Versicherungsfall. Für Arzneimittel, die der Gefährdungshaftung unterliegen, hat der pharmazeutische Unternehmer eine gesetzliche Deckungsvorsorge zu treffen: 600.000 EUR Kapitalbeitrag/36.000 EUR Rentenbetrag pro Anspruchsteller, maximiert auf insgesamt 120 Mio. EUR oder einen Rentenbetrag von jährlich 7,2 Mio. EUR. Dadurch, dass ständig neue Produktionsserien auf den Markt gebracht werden, entsteht ein Risikokumul, ohne dass durch die aktuellen Verjährungsvorschriften in gleichem Maße Risiken abgebaut würden. An dieser Stelle besteht ein Interessenkonflikt zwischen dem VN, der na-

türlich möglichst lange Versicherungsschutz haben möchte, und dem Versicherer. Hier gilt es auf eine **zeitliche Begrenzung** von Meldepflichten abzusehen, oder diese über einen ausreichenden Zeitraum (Verfallsdaten von Produktionschargen) abzustimmen.

## Kostenrisiko US-Gerichtsbarkeit

Amerikanische Gerichte verhandeln immer mehr Fälle, die sich außerhalb der USA ereignen, auch wenn nur eine einzige in den USA lebende Person geschädigt wurde – oder sonst ein minimaler Bezug zu den USA ableitbar ist. In den Staaten findet die Urteilsfindung durch juristische, manchmal emotional beeinflusste Laien statt. Grundsätzlich hat jede Partei in den USA die eigenen Prozess- und Anwaltskosten zu tragen. Gerade die Anwaltskosten sind für den Beklagten hoch, da es keine gesetzliche Gebührenordnung gibt. Der Anwalt der Klägerseite arbeitet hingegen auf Basis eines Erfolgshonorars (contingency free). Weil die Klägerpartei somit kaum ein Kostenrisiko hat, ist die Bereitschaft etwaige Produkthaftpflichtansprüche geltend zu machen, sehr ausgeprägt. Zur Klageerhebung im US-amerikanischen Zivilprozess genügt eine Kurzdarstellung eines noch zu begründenden Sachverhalts. Da ein Beklagter an einer entlastenden Zeugenaussage eines Mitbeklagten vor der Hauptverhandlung gehindert ist, werden auch an sich nicht haftbar zu machende Dienstleister mit verklagt. >>

Bei der Sammelklage (class actions) können Verbands- und Gruppenklagen in einer gemeinsamen Klage geltend gemacht werden. Dementsprechend schnell die Addition der einzelnen Forderungen in extreme Höhen. Entsprechend teurer wird die Absicherung für diesen Geltungsbereich.

**Korrespondenzadresse:**

RhVh – Rheinisches Versicherungskontor e.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

**Marcus Hans  
Rexfort**

**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.

**Website:**

([www.medizinische-forschung.info](http://www.medizinische-forschung.info))