Kanzlei Dr. Kreidler-Pleus › Kollegen

Dr. Daniela Kreidler-Pleus
Rechtsanwältin
Fachanwältin für Arbeitsrecht
Fachanwältin für Familienrecht

Heinz Lomen
Rechtsanwalt

in Kooperation mit
Inga Zillmer
Rechtsanwältin
Fachanwältin für Steuerrecht

Kanzlei Dr. Kreidler-Pleus › Kollegen Bahnhofstr. 29 71638 Ludwigsburg

Bahnhofstr. 29
D-71638 Ludwigsburg

Tel. +07141.920005
Fax +07141.902900

kanzlei@kreidler-pleus.de
www.kreidler-pleus.de

**Die persönliche Haftung leitender Angestellter bzw.
Angestellter mit besonderen Aufgaben bei fahrlässigem Verhalten;
dargestellt am Beispiel der Sachkundigen Person (Qualified Person) nach § 14 AMG**

In Zeiten, in denen die persönliche Haftung von Managern und deren Versicherung über die so genannten D & O (Directors & Officers) heftig diskutiert wird und per Gesetz sogar bei AG-Vorständen ein Selbstbehalt von 10 % des Schadens, maximiert auf das 1,5fache jährliche Fixgehalt, manifestiert wird (§ 93 Abs. 2 Satz 3 AktG), darf die Frage gestellt werden, wie es um die persönliche Haftung leitender bzw. mit besonderer Funktion betrauter Angestellter steht.

Wie also ist das finale persönliche Haftungsszenario bei dieser Gruppe, die im Gegensatz zu den Organen der Gesellschaft, dem Arbeitsrecht unterfällt.

Diese Frage ist umso brisanter, da der betroffene Personenkreis zum Teil qua Amtes eine besondere Sorgfalts- oder gar Garantenpflicht gegenüber Dritten hat. Erwähnt in diesem Zusammenhang seien Stufenplanbeauftragte, Informationsbeauftragte, Umweltschutzbeauftragte, Datenschutzbeauftragte, sonstige Sicherheitsbeauftragte etc. oder auch die Sachkundige Person (QP) im Sinne des § 14 ArzneimittelGesetz (AMG).

Als Beispiel soll die so genannte Sachkundige Person (QP) entsprechend § 14 des AMG dienen. Diese Person zeichnet nach dem Gesetz persönlich verantwortlich für die Einhaltung der Sicherheitsstandards bei der Produktion und die geprüfte Qualität vor Freigabe pharmazeutischer Produkte an den Handel.

Unter dem Vergrößerungsglas der für diese Personen klar strukturierten und normierten Aufgaben, soll das individuelle Haftungsszenario im betrieblichen Umfeld dargestellt werden.

Im Ergebnis sollten sich sowohl der entsprechende Personenkreis, als auch die Personalabteilungen Gedanken machen, wie sich dies auf Arbeits- und Versicherungsverträge auswirkt.

Das oben genannte Szenario „verliere ich Haus und Hof" wenn mir oder meinen Mitarbeitern ein Fehler bei der Arbeit unterläuft und jemand zu Schaden kommt ist Gegenstand wiederkehrender Diskussionen? Gemeinsam ist diesen, dass zwar der Adrenalinspiegel der Beteiligten steigt, das Ergebnis aber nebulös bleibt.

Um es vorweg zu sagen, nach Meinung der Autoren können diese Diskussionen deutlich kürzer ausfallen, da viele Befürchtungen keine rechtlich fundierte Basis haben.

Wofür haftet also die Sachkundige Person (QP) i. S. d. § 14 AMG nun wirklich? Im Folgenden soll das Thema untersucht und eine pragmatische Lösung dargestellt werden.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass es zwar erhebliche Haftungsszenarien gibt, andererseits ist die Wahrscheinlichkeit der persönlichen Haftung äußerst gering, solange die QP sich nicht vorsätzlicher Handlungen – bezogen auf das Ergebnis, nämlich zum Beispiel die Schädigung einer Person - schuldig macht.

Bei der Betrachtung soll unterschieden werden zwischen straf-, zivil- und arbeitsrechtlichen Aspekten.

Strafrechtliche Aspekte für die QP

Fangen wir mit einem Beispiel an:
Eine Charge eines Produktes wird mit einem Wirkstoff eines neuem Lieferanten freigegeben und es kommt zu Personenschäden in der Form, dass einige Personen über Übelkeit und Erbrechen klagen. Weiter sind zwei Senioren, infolge der Einnahme des Medikaments verstorben. Bei den Ermittlungen der Staatsanwaltschaft stellt sich heraus, dass der Wirkstoff eine unbekannte Verunreinigung enthielt, die toxikologisch nicht qualifiziert war. Der QP wird angelastet ihrer umfassenden Sorgfaltspflichten nicht Genüge getan zu haben.

Die strafrechtliche Haftung der QP ist klar strukturiert. Zum einen wird sie sich dem Vorwurf einer fahrlässigen Körperverletzung i.S.d. des § 229 StGB und dem Vorwurf einer fahrlässigen Tötung. i.S.d. § 222 StGB ausgesetzt sehen.

Aufgrund der Garantenstellung der QP ist davon auszugehen, dass eine vollkommene Entlastung nicht gelingen und der Staat seinen Straf- und Sühneanspruch gegenüber der fehlerhaft handelnden QP durchsetzten wird.

Je nach Verschuldensgrad der QP und Umfang des angerichteten Schadens ist dann mit einer Geld und/ oder Freiheitsstrafe zu rechnen; wobei letztere ganz erhebliche Fehlleistungen voraussetzt.

Sobald eine Behörde gegenüber der QP den Vorwurf einer Verletzung ihrer Pflichten feststellt und gegen diese ermittelt, kommt es auf eine klar überlegte und besonnene Verteidigung an, die oft mit den Zielen des Unternehmens konform ist und deswegen auch oft durch Kostenübernahme eines eigenen Rechtsanwalts unterstützt wird. Wichtig ist aber dennoch, dass die QP in ihrer Entscheidung, wie sie taktiert, eine gewisse Unabhängigkeit hat.

Anders als im Zivilrecht besteht – zumindest bei einer Freiheitsstrafe – nicht die Möglichkeit, einen Dritten in Verantwortung zu nehmen.

Bei einer Geldstrafe hingegen ändern sich die Möglichkeiten der QP.

In der Rechtsprechung ist es durchaus herrschende Meinung, dass sich die angestellte QP von seinem Arbeitgeber eine auferlegte Geldbuße erstatten lassen kann, ohne dass sich dieser wiederum einer Straftat i.S.d. § 258 Abs 2 StGB (Strafvereitlung) oder ähnlichem schuldig macht (BGHSt 37,226 (229). Konkret bedeutet das, dass der Arbeitgeber der QP zusichern kann, etwaige Geldbußen im Zusammenhang mit fahrlässigen oder grob fahrlässigen Handlungen zu übernehmen. Im besten aller Fälle sagt der Arbeitgeber dies in einer schriftlichen Vereinbarung der QP bereits bei Installation dieser in der entsprechenden Position zu.

Bei der Betrachtung wird davon ausgegangen, dass vorsätzliche Schädigungshandlungen – und zwar bezogen auf den Erfolg, z.B. einer Körperverletzung - von keiner QP erfolgen. Vorsätzlich ist

ein Verhalten nur dann, wenn der Vorsatz auf den eingetretenen Schädigungserfolg (BAG 18.04.2002 - 8 AZR 348/01 -Haftung bei vorsätzlichem Pflichtverstoß) bezogen war.

Die QP, die eine Schädigung Dritter als möglich aber nicht wahrscheinlich ansieht, handelt nicht vorsätzlich, sondern allenfalls grob fahrlässig, bezogen auf den „Erfolg" der Körperverletzung.

Zivil- und Arbeitsrecht

Bei der Betrachtung gehen wir vom Regelfall der angestellten QP aus, die nicht Organ der Gesellschaft ist.

Schadensszenarien hier sind im oben genannten Beispiel der Personenschaden, aber auch das Thema Vermögensschäden in Form von Kosten für Rückrufaktionen etc.

Auch hier ist die Situation für die QP viel entspannter, als dies in den regelmäßigen Diskussionen den Anschein hat.

Es gibt drei Konstellationen, denen sich die QP ausgesetzt sieht:

1. Schadensersatzanspruch des geschädigten Dritten
2. Schadensersatzanspruch des Arbeitgebers
3. Schadensersatzanspruch des Versicherers des Arbeitgebers (Regress).

Schadensersatzanspruch Dritter

Zunächst ist davon auszugehen, dass etwaige Schadensersatzansprüche Dritter in der Praxis gegen das Unternehmen und die QP, nicht aber ausschließlich gegen die QP geltend gemacht werden (als Parallelgedanke sei die Überlegung erlaubt, ob bei einer fehlerhaften Kfz-Reparatur neben der Autowerkstatt auch oder nur der Mechanikermeister zivilrechtlich in Regress genommen wird).

Der Anspruch eines Dritten gegen die QP ergibt sich aus dem Rechtsgrund der unerlaubten Handlung i.S.d. § 823 BGB, auch in Verbindung mit der Garantenstellung der QP aus dem AMG. Damit ist ganz klar, dass die QP de jure zunächst uneingeschränkt haftet; was sich im praktischen Leben aber anders darstellt.

Gesetzesgrundlage für Schadensersatzansprüche geschädigter Dritter gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer ist im Wesentlichen § 84 ff AMG. (Im Bereich der sonstigen produzierenden Unternehmen kann das z.B. das Produkthaftungsgesetz, das Produktsicherheitsgesetz oder die erweiterte Produkthaftpflicht etc. sein). Das Unternehmen wird diese Ansprüche Dritter an den Versicherer weiterreichen, der sich dann damit für QP und Pharmazeutischen Unternehmer befassen wird. § 100 Versicherungsvertragsgesetz (VVG) neue Fassung (n.F. seit dem 1.1.2008) postuliert:

„Bei der Haftpflichtversicherung ist der Versicherer verpflichtet, den Versicherungsnehmer von Ansprüchen freizustellen, die von einem Dritten auf Grund der Verantwortlichkeit des Versicherungsnehmers für eine während der Versicherungszeit eintretende Tatsache geltend gemacht werden, und unbegründete Ansprüche abzuwehren"

In diesem Zusammenhang spricht man auch von der passiven Rechtsschutzfunktion der Haftpflichtversicherung.

Die QP (sowie alle weiteren Mitarbeiter) ist im Rahmen der Haftpflichtversicherung des Pharmazeutischen Unternehmens als „in einem Dienstverhältnis stehend" mitversichert.

§ 102 Abs I VVG
„Besteht die Versicherung für ein Unternehmen, erstreckt sie sich auf die Haftpflicht der zur Vertretung des Unternehmens befugten Personen sowie der Personen, die in einem Dienstverhältnis zu dem Unternehmen stehen. Die Versicherung gilt insoweit als für fremde Rechnung genommen."

Regressansprüche des Versicherers gegenüber mitversicherten Personen - der QP - erfolgen daher auch aus diesem Grund nicht.

Ein immer wieder engagiert diskutierter Punkt ist die Frage, ob der Versicherer bei allen Formen der fahrlässigen Handlung eintrittspflichtig ist.

Der Versicherer zahlt grundsätzlich bei jeder Form der Fahrlässigkeit, das heißt, auch bei grober Fahrlässigkeit der QP, nicht jedoch bei Vorsatz und gegebenenfalls auch nicht bei bewusster Pflichtwidrigkeit der QP.

Immer wieder wird im Rahmen von Diskussionen über die Grenze der Versicherbarkeit von Schadensersatzansprüchen die Meinung vertreten, Schäden infolge grober Fahrlässigkeit der QP seien nicht oder nur quotal versicherbar. (Wesch, PharmInd 04/07 S.12 f.; Wesch, PharmInd 2008, S. 239-242). Diese Meinung wurde weder durch das alte, noch durch das neue VVG gestützt und prägt dennoch entscheidend die (Nicht-)Handlungsbereitschaft und Entscheidungsfreiheit der QP.

Zur Begründung oben genannter These wird zum Teil § 61 VVG a.F. (alte Fassung.) angeführt, in dem es heißt, dass der Versicherer nicht leisten muss bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit des Versicherungsnehmers. Bei dieser Argumentation wird allerdings übersehen, dass sich § 61 VVG a.F. ausschließlich auf Eigenschäden im Rahmen der Sachversicherung (z.B. Feuer-, Leitungswasser etc.) bezieht. Im neuen VVG (seit 01.01.2008) findet sich diese – ebenso wenig einschlägige - Norm unter § 81 VVG.

Einschlägig für die Haftpflichtversicherung war bis dato § 152 VVG (a.F.) bzw. aktuell §103 VVG. n.F. Hier wird normiert:

„Der Versicherer ist nicht zur Leistung verpflichtet, wenn der Versicherungsnehmer vorsätzlich und widerrechtlich den bei dem Dritten eingetretenen Schaden herbeiführt".

Klar ersichtlich steht bei der Haftpflichtversicherung (im Gegensatz zu Sachversicherung) dem Versicherer kein Recht zur Ablehnung eines Anspruchs wegen grober Fahrlässigkeit der QP für Schadensersatzansprüche Dritter zu. Damit sind Ansprüche Dritter wegen grober Fahrlässigkeit der QP gegen den pharmazeutischen Unternehmer und die QP im Rahmen der betrieblichen Haftpflichtversicherung versichert. Sie stellen somit keine Gefahr für das Vermögen der QP dar.

Anspruch des Arbeitgebers gegen die QP

Grundsätzlich steht dem pharmazeutischen Unternehmer ein Schadensersatzanspruch gegenüber seiner angestellten QP zu (wie jedem Arbeitgeber gegenüber seinen Arbeitnehmern), sofern diese fahrlässig gehandelt hat.

Auch hier hat sich in umfangreichen Entscheidungen und Diskussionen eine Meinung herausgebildet, die kurz dargestellt werden soll.

Die QP genießt in Ausbildung arbeitsrechtlicher Grundsätze das Privileg der weitgehenden Haftungsfreistellung. Das heißt, dass der Arbeitgeber für den Fall der Inanspruchnahme der QP durch Dritte verpflichtet ist, diese von der Haftung freizustellen, sofern die QP nicht vorsätzlich handelt. Aus den gleichen arbeitsrechtlichen Gründen ist es dem pharmazeutischer Unternehmer verwehrt, eigene Schadenersatzansprüche gegen die angestellte QP vollumfänglich geltend zu machen.

Bei Ansprüchen Dritter geht die Argumentation dahin, dass die QP einen Freistellungsanspruch gegenüber dem pharmazeutischer Unternehmer hat. Begründet wird das damit, dass der sorgfältige und besonnene Arbeitgeber Versicherungsschutz erwerben kann (und bei Pharmaunternehmen auch muss) und so den Arbeitnehmer schützen kann.

Die Rechtsprechung geht davon aus, dass bei leichter Fahrlässigkeit die QP einen uneingeschränkten Freistellungsanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer hat; bei mittlerer Fahrlässigkeit wiederum soll eine Haftungsteilung zwischen pharmazeutischem Unternehmer und QP stattfinden. Bei grober Fahrlässigkeit soll hingegen die QP allein haften.

Aufgrund der oben dargelegten Versicherungssituation ist das aber in der Regel nicht von großer praktischer Bedeutung. Im Ergebnis ist also davon auszugehen, dass auch bei grober Fahrlässigkeit der Versicherer zahlt und die QP keine nachhaltigen Folgen zu fürchten hat. Eine Freistellungserklärung des Arbeitgebers gegenüber der QP bindet zwar diesen, nicht aber den Versicherer.

Anders ist die Situation bei Regressansprüchen des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber der QP im Innenverhältnis, z.B. in Fällen von Eigenschäden, wie z.B. von Rückrufkosten oder der Geltendmachung des Schadens aus eine potentiellen Selbstbeteiligung im Versicherungsfall. Abgesehen davon, dass Rückrufkosten auch versicherbar sind, wird hier genauso zwischen verschiedenen Formen der Fahrlässigkeit differenziert.

In der Entscheidung des BAG, Urteil vom 12.10.1989 - 8 AZR 276/88 – wird geurteilt:

Haftungserleichterungen zugunsten des Arbeitnehmers sind auch bei grober Fahrlässigkeit nicht ausgeschlossen. Die Entscheidung ist nach Abwägung aller Umstände des Einzelfalles zu treffen, wobei es entscheidend darauf ankommen kann, dass der Verdienst des Arbeitnehmers in einem

deutlichen Missverhältnis zum Schadensrisiko der Tätigkeit steht (Fortsetzung der bisherigen Rechtsprechung zur Haftung des Arbeitnehmers bei gefahrgeneigter Arbeit; hinsichtlich der Haftung bei nicht gefahrgeneigter Arbeit, vgl. gleichzeitig erlassenen Beschluss des Senats in der Sache 8 AZR 741/87, BAG AP § 611 BGB Haftung des Arbeitnehmers Nr. 98).

In Fortsetzung dieser Rechtsprechung wird oben genannter Leitsatz auch auf jede Form der Arbeit (nicht nur gefahrgeneigte) erweitert. BAG vom 27.09.1994 (- GS 1/89 (A) – BAGE 78, 56.

Danach besteht in Fällen der mittleren und groben Fahrlässigkeit zwar grundsätzlich eine Haftungsgefahr für die QP, die sich aber zunehmend entspannt.

Grundlegend für die aktuelle Diskussion ist die Entscheidung des BAG vom 18 01.2007, 8 AZR 250/06

Das Gericht argumentiert wie folgt:

„Ob und gegebenenfalls in welchem Umfang der Arbeitnehmer an den Schadensfolgen zu beteiligen ist, richtet sich im Rahmen einer Abwägung der Gesamtumstände, insbesondere von Schadensanlass und Schadensfolgen, nach Billigkeits- und Zumutbarkeitsgesichtspunkten. Zu den Umständen, denen je nach Lage des Einzelfalles ein unterschiedliches Gewicht beizumessen ist und die im Hinblick auf die Vielfalt möglicher Schadensursachen auch nicht abschließend bezeichnet werden können, gehören der Grad des dem Arbeitnehmer zur Last fallenden Verschuldens, die Gefahrgeneigtheit der Arbeit, die Höhe des Schadens, ein vom Arbeitgeber einkalkuliertes oder durch Versicherung abdeckbares Risiko, die Stellung des Arbeitnehmers im Betrieb und die Höhe des Arbeitsentgelts, in dem möglicherweise eine Risikoprämie enthalten ist. Auch können unter Umständen die persönlichen Verhältnisse des Arbeitnehmers zu berücksichtigen sein.“

Als individuell zu beurteilendes Kriterium ist auch das Bestehen einer Versicherung bzw. schon die Möglichkeit des Abschlusses einer solchen durch den Arbeitgeber zu sehen. Das BAG spricht sogar von einer Versicherungsobliegenheit des Arbeitgebers. Besteht eine Versicherung, muss diese zuerst in Anspruch genommen werden, sodass in diesem Fall die Haftung der QP zum einen auf den Selbstbehalt beschränkt ist.

Höchst aktuell ist die weitere Diskussion, wonach von einer Haftungsbegrenzung bei mittlerer Fahrlässigkeit auf ein halbes bis ein Monatsgehalt und bei grober Fahrlässigkeit auf bis zu drei Monatsgehälter der QP auszugehen ist. Bis dato ist die Haftungsbeschränkung am jeweiligen individuellen Sachverhalt zu prüfen. Die weitreichende Anwendbarkeit lässt sich allerdings auch aus der oben genannten Entscheidung des BAG schließen. In diesem Zusammenhang führt das BAG aus:

„Der Umstand, dass der Beklagte seine vertraglichen Pflichten bedingt vorsätzlich verletzt hat, ist dabei ebenso von wesentlicher Bedeutung wie der Umstand, dass im Streitfall ein deutliches Missverhältnis zwischen Schaden und Entgelt des Beklagten nicht vorliegt. Der Schaden beläuft sich der Höhe nach auf etwa 3,5 Bruttomonatsgehälter und liegt damit nur knapp über der vielfach in die Diskussion eingeführten Grenze von drei Monatsgehältern."

Es kann also davon ausgegangen werden, dass zugunsten der QP auch bei grober Fahrlässigkeit eine Haftungsmaximierung auf drei Monate realistisch erscheint, wenn Versicherungen nicht greifen.

In diesem Zusammenhang kann es sich als sinnvoll für die QP erweisen, dass mit dem Arbeitgeber ein Regressverzicht und eine Freistellung betreffend Ansprüche Dritter vereinbart wird, die lediglich Schadensersatzansprüche vorsätzlich begangener Handlungen ausschließt. Verträge, die die Freistellung der QP vereinbaren, aber grob fahrlässige Handlungen nicht integrieren, erweisen sich eher als kontraproduktiv und modifizieren die Rechtslage gegebenenfalls zum Nachteil der QP.

Schadensersatzanspruch des Versicherers des Arbeitgebers (Regress)

Grundsätzlich steht dem gegenüber Dritten leistenden Versicherer gem. § 86 VVG ein Regressanspruch zu, sofern der Verantwortliche für die schädigende Handlung nicht der Versicherungsnehmer oder eine mitversicherte Person ist.

Damit verbieten sich Ansprüche gegenüber der angestellten QP, da diese Mitversicherungsnehmer im Haftpflichtvertrag ist.

Restrisiko

Nicht verschwiegen werden soll, dass es dennoch für die QP ein Restrisiko gibt, in Anspruch genommen zu werden.

Denkbar ist hier u.a. die Insolvenz des Arbeitgebers, der Verbrauch der Versicherungssumme durch einen weiteren Schadenfall oder die Nichtzahlung der Versicherungsprämie durch das Unternehmen.

Auf dem Versicherungsmarkt gibt es aktuell keine Möglichkeit für die angestellte QP sich eigenständig Haftpflicht zu versichern, da weder die erforderlichen Versicherungskapazitäten zur Verfügung stehen, noch für die einzelne QP bezahlbar wären.

Fazit

Die angestellte QP haftet neben dem pharmazeutischen Unternehmer parallel für Personen und gegebenenfalls Vermögensschäden. Mit Ausnahme der Fälle der vorsätzlichen Handlung hat die QP normalerweise keine weitgehenden existenzbedrohenden, haftungsrechtlichen Folgen zu befürchten.

Dennoch kann die oben beschriebene gesetzliche Situation individualvertraglich optimiert und für die QP (bzw. oben genannte exponierte Personengruppe) kontrollierbarer gemacht werden. Es können sich nachfolgende Vereinbarungen als sinnvoll erweisen:

1. Kostenübernahmevereinbarung für Bußgelder und Geldstrafen mit Ausnahme bei vorsätzlichen Handlungen der QP.
2. Vertragliche Freistellung von Schadensersatzansprüchen Dritter und Verzicht auf Regressansprüche aus dem Arbeitsverhältnis mit Ausnahme bei vorsätzlichen Handlungen.
3. Zusicherung der Übernahme der Kosten für einen eigenen Rechtsanwalt im Rahmen eines Straf- oder Bußgeldverfahrens.
4. Versicherungsbestätigung seitens des Versicherers des Unternehmens, dass dieses versichert ist (über den Arbeitgeber anfordern).
5. Abschluss einer eigenständigen Rechtsschutzversicherung, gegebenenfalls mit speziellen Erweiterungen für die QP.

Es hat sich also erwiesen, dass der haftungsrechtliche Druck auf die QP aufgrund der gesetzlichen Gegebenheiten und vertraglichen Regelungsmöglichkeiten, insgesamt eher als gering anzusehen ist.

Heinz Lomen, Rechtsanwalt, Ludwigsburg

Dr. Daniela Kreidler-Pleus, Ludwigsburg
- Fachanwältin für Arbeitsrecht -
- Fachanwältin für Familienrecht -