

Persönliche Haftung und Versicherungslösungen

Möglichkeiten der Risikooptimierung durch D&O-Versicherungen

Dr. Christian Pisani, München-Gräfelfing*

Die persönliche Haftung der Unternehmensleitung ist kein Modethema, sondern kalte Realität.¹ Dies gilt nicht zuletzt auch für die Medizinproduktebranche. Mögliche Haftungsrisiken ergeben sich dabei nicht allein aus dem Gesellschafts- und Kapitalmarktrecht, sondern auch aus so unterschiedlichen Bereichen wie etwa dem Patentrecht, dem Insolvenzrecht oder im Zusammenhang mit der Korruptionsbekämpfung. Schadensersatzansprüche können dabei schnell existenzbedrohende Ausmaße annehmen. Es verwundert daher nicht, wenn Geschäftsführer, Vorstände, sonstige (Aufsichts-)Organe, aber auch bestimmte leitende Angestellte auf den Abschluss einer sogenannten D&O-Versicherung drängen.

Der Markt für solche Vermögensschaden-Haftpflichtversicherungen für Organe (und leitende Angestellte) ist derzeit für den Versicherungsnehmer günstig. Dies gilt insbesondere im Mid-Cap-Bereich des (gehobenen) Mittelstandes. Ein entscheidender Grund hierfür ist, dass sich Versicherungsunternehmen in diesem Segment vielfach Konkurrenz machen, um sich Marktanteile zu sichern. Für den Versicherungsnehmer hat dies den erfreulichen Effekt, dass Versicherungsunternehmen bei der Prämienhöhe zu Zugeständnissen bereit sind und die zugrundeliegenden Versicherungsbedingungen weitgehenden Versicherungsschutz gewährleisten. So finden auch die vom Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft (gdv) vorgelegten Muster-Bedingungen mit ihren vielfältigen Ausschlüssen für den Versicherungsschutz in der Praxis kaum Anwendung. Vielmehr haben die in diesem Markt vertretenen Versicherungsunternehmen ihre jeweils eigenen Bedingungswerke entwickelt, die im konkreten Fall (stark) von einander abweichen können.² Der Versicherungsnehmer ist damit dem Grunde nach in einer günstigen Position, hat er doch die Auswahl. Diese Fülle an Bedingungswerken in einem somit insgesamt (bislang) „weichen“ Marktumfeld macht es gleich-

zeitig umso wichtiger, im Einzelnen zu klären, ob das jeweilige Versicherungsprodukt auch tatsächlich dem eigenen Risikoprofil entspricht. Proaktive Risikooptimierung beginnt somit bei der fachmännischen Prüfung der zugrundeliegenden Versicherungsbedingungen, etwa durch einen unabhängigen Versicherungsmakler und/ oder im Versicherungsrecht spezialisierten Rechtsanwalt.

Nach einer kurzen allgemeinen Einführung in die Funktionsweise der D&O-Versicherung sollen im Folgenden einige Gesichtspunkte angesprochen werden, die es insofern bei der Auswahl eines bestimmten Bedingungswerks aus der Fülle der am Markt vertretenen Versicherungsprodukte zu beachten gilt.

Allgemeines

Die D&O-Versicherung sieht Deckung für den Fall vor, dass bestimmte Personen (regelmäßig Organe einer juristischen Person sowie ggf. bestimmte (leitende) Angestellte) für Pflichtverletzungen aufgrund gesetzlicher Haftpflichtbestimmungen privatrechtlichen Inhalts³ für einen Vermögensschaden in Anspruch genommen werden. Der Versicherungsschutz umfasst dabei sowohl die Abwehr unbegründeter Ansprüche als auch die Befriedigung be-

gründeter Schadensersatzansprüche. Versicherungsnehmer ist regelmäßig das Unternehmen, das die Versicherung zugunsten ihrer Organe bzw. (leitenden) Angestellten abschließt. Im Einzelfall kann es zudem sinnvoll sein, die D&O-Versicherung durch eine Strafrechtsschutzversicherung zu ergänzen, da Strafverfahren (häufig) im Vorfeld einer zivilrechtlichen Inanspruchnahme eingeleitet werden. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn sich der Anspruchsteller auf diese Weise erhofft, mit Hilfe des Staatsanwalts bestimmte Beweise zur Begründung seiner Forderung zu erlangen.

Haftungsrisiken für Manager in der Medizinproduktebranche

Das Risiko für Organe und (leitende) Angestellte in der Medizinproduktebranche, in die persönliche Haftung genommen zu werden, steigt weiter. Nach dem erklärten Willen des (europäischen) Gesetzgebers dienen die mannigfaltigen Haftungstatbestände der effektiven Durchsetzung des Rechts. Der Normadressat soll insoweit dort gepackt werden, wo es für ihn am schmerzhaftesten ist – an seinem Geldbeutel. Schadensersatzansprüche werden zudem in aller Regel von Privaten durchgesetzt (sogenanntes Private Enforcement), was im Ergebnis den Staat in seiner Überwachungsverantwortung entlastet. Gleichzeitig erschwert die wachsende Anzahl von Sanktionsnormen die tägliche Arbeit von Managern. Die Gefahr, infolge Unkenntnis der Rechtslage plötzlich in der persönlichen Haftung zu stehen, kann gar nicht unterschätzt werden. Dies gilt gerade für die Medizinproduktebranche. Grund hierfür ist die unübersehbare Rechtslage, nachdem die hier anwendbaren Regelungen aus unterschiedlichsten Rechtsquellen auf nationaler, supra- und internationaler Ebene stammen und sich so durch besondere Komplexität auszeichnen. Die Fülle an Haftungstatbeständen weckt zudem Begehrlichkeiten auf

Seiten von Konkurrenten und sonstigen interessierten Dritten. Die Abwehr (vermeintlicher) Ansprüche kann insoweit viel Zeit und Managementressourcen binden. Vor diesem Hintergrund gewinnt im Rahmen der D&O-Deckung die Abwehr unberechtigter Ansprüche an Bedeutung.⁴

Im Folgenden sollen kurz einige mögliche Haftungsszenarien angedeutet werden.

Patentverletzung

Die Medizinproduktebranche lebt von ihrer Innovationskraft. Patente und deren Schutz vor unberechtigter Nutzung spielen damit eine entscheidende Rolle für den Erfolg und Misserfolg eines Unternehmens. § 139 des Patentgesetzes (PatG) sieht insofern vor, dass derjenige, der eine patentierte Erfindung vorsätzlich oder fahrlässig unberechtigt benutzt, dem Verletzten zum Ersatz des daraus entstandenen Schadens verpflichtet ist. Solche Schadensersatzansprüche werden in der Praxis teilweise selbst dann geltend gemacht, wenn sie im Ergebnis nicht durchschlagen, allein um so Managementkapazitäten auf Seiten des Mitbewerbers zu binden. Dies gilt insbesondere für Krisenzeiten, in denen die Konkurrenz in einem enger werdenden Marktumfeld wächst.

Der Personenkreis, den ein Patentinhaber dem Grunde nach in Anspruch nehmen kann, ist dabei denkbar weit gefasst. So kann der Geschädigte wählen zwischen (1) dem Hersteller, der das patentverletzende Produkt unbefugt herstellt, (2) dem Händler, der das Produkt vom unbefugten Hersteller erworben hat, um es anzubieten oder zu vertreiben, und (3) dem bloßen Nutzer, der das vom Händler erworbene Produkt nunmehr gewerblich nutzt.⁵

Im Fall einer Patentverletzung durch ein Unternehmen können dabei nach Wahl des Patentinhabers Ansprüche sowohl gegen das Unternehmen selbst wie gegen dessen verantwortliche

Mitglieder geltend gemacht werden.⁶ In der Praxis werden dabei regelmäßig sämtliche möglichen Schuldner in Anspruch genommen, da nur so gewährleistet ist, dass ein durchsetzbarer Titel gegen den Verletzten erlangt wird. Würde hingegen nur das Unternehmen letztlich verurteilt werden, bestünde die Gefahr, dass sich der eigentlich Verantwortliche entziehen könnte, etwa durch Wechsel des Unternehmens oder indem er dieses in Insolvenz gehen lassen würde. Die Gefahr einer persönlichen Inanspruchnahme ist vor diesem Hintergrund also ganz erheblich.

Zusammenarbeit mit medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern

Seit dem sogenannten Herzklappenkomplex und den daraufhin eingeleiteten staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren herrscht große Verunsicherung hinsichtlich der Zulässigkeit verschiedenster Kooperationsformen zwischen Medizinprodukteindustrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern.⁷ Ein Strafverfahren kann Auftakt für die zivilrechtliche Inanspruchnahme auf Schadensersatz sein. Mithilfe des Staatsanwalts gewonnen Erkenntnisse bilden dabei die Grundlage möglicher Ansprüche. So sind es in der Praxis häufig, (übergangene) Konkurrenzunternehmen, die das Strafverfahren zum Anlass nehmen, ihren entgangenen Gewinn im Wege des Schadensersatzes geltend zu machen.

Neben dem Unternehmen selbst kann dabei auch der einzelne handelnde Manager bzw. die verantwortlichen Leitungsorgane persönlich in Anspruch genommen werden. In Korruptionsfällen sind es insofern seltener eigene persönliche Verfehlungen, die zu einer solchen zivilrechtlichen Haftung führen. Vielmehr wird die persönliche Inanspruchnahme des Topmanagements häufiger mit der Vernachlässigung von Auswahl-, Einweisungs- und Überwachungspflichten begründet, die erst

das Fehlverhalten nachgeordneter Mitarbeiter ermöglicht hat.⁸

Mangelndes Risikomanagement und Organisationsverschulden

„Klassische“ D&O-Fälle haben ihren Ausgangspunkt zumeist im Gesellschaftsrecht. Zur Anspruchsbegründung wird hier häufig argumentiert, die zuständigen Manager hätten es schuldhaft unterlassen, ein adäquates Risikomanagementsystem einzurichten bzw. nachzuhalten. Insofern habe die Unternehmensleitung gegen die elementare Pflicht verstoßen, das Unternehmen vor Schadensersatz- und Bußgeldrisiken, sowie Reputationsrisiken zu schützen. Für den Vorstand einer Aktiengesellschaft ergibt sich eine solche Pflicht aus §§ 76, 93 Abs. 1 des Aktiengesetzes (AktG) bzw. für die Geschäftsführung einer GmbH aus § 43 Abs. 1 des GmbH-Gesetzes (GmbHG).

Für die Aktiengesellschaft sieht zudem § 91 Abs. 2 AktG vor, dass der Vorstand ein Überwachungssystem einzurichten hat, damit den Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklungen früh erkannt werden. Ob und inwieweit vergleichbare Verpflichtungen auch für GmbH-Geschäftsführer bestehen, ist hingegen ungeklärt.⁹

Ungeachtet der geschilderten Rechtslage sollte, nicht zuletzt aus betriebswirtschaftlicher Sicht, jedoch jedes Unternehmen – unabhängig von seiner Rechtsform – Sorge dafür tragen, Risiken angemessen zu erfassen und zu steuern. Für die Medizinproduktebranche ergibt sich eine solche Pflicht letztlich auch aus der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sowie den MEDDEV-Leitlinien zur Marktüberwachung der EU-Kommission, wo im Einzelnen Meldepflichten für Hersteller statuiert werden.¹⁰

Ob und ggf. wie diese MPG-Pflichten auf die §§ 91 ff. AktG bzw. § 43 Abs. 1 GmbHG durchschlagen, ist unklar. In der Rechtsprechung scheint

zumindest ein Trend zu verzeichnen sein, im Fall regulierter Industrien wie der Medizinproduktebranche aufsichtsrechtliche Standards bei der Konkretisierung von Überwachungsanforderungen an das Unternehmen heranzuziehen. Begründet wird dies mit einer sogenannten „Gesamtintention des Gesetzgebers“¹¹, weswegen für eine einheitliche Auslegung und Anwendung des Rechts zu plädieren sei.¹² Diese Auffassung dürfte jedoch verkennen, dass das Aufsichtsrecht u.U. aufgrund branchenspezifischer Risiken und Schutzbedürfnisse höhere Organisationsanforderungen vorsieht, die damit für die Bestimmung der Pflichten gem. § 91 Abs. 2 AktG allein mit erheblichen Abstrichen überhaupt herangezogen werden sollten.¹³

Eine persönliche Haftung des (leitenden) Managements kann sich aber, wie oben bereits ausgeführt, jedenfalls dann ergeben, wenn der eingetretene Schaden Folge eines relevanten Organisationsverschuldens ist. Ob und inwieweit sich aus der Vorstandsverantwortung eine konkrete Pflicht zur Errichtung einer Compliance Organisation ergibt, ist bislang allerdings noch ungeklärt. Jedenfalls dürfte dem Vorstand bzw. der Geschäftsführung ein weitreichender Entscheidungsspielraum bei deren Ausgestaltung einzuräumen sein, der nur bedingt durch die Gerichte überprüfbar sein dürfte.¹⁴ Gleichzeitig ist jedoch für die Medizinproduktebranche darauf hinzuweisen, dass mit dem Gemeinsamen Standpunkt der betroffenen Industrieverbände vom 29. September 2000 Organisationsgrundsätze formuliert wurden, die – unabhängig von ihrer rechtlichen Verbindlichkeit – bei der Ausgestaltung eines Compliance-Programms beachtet werden sollten.

Versicherter Personenkreis

Die oben beispielhaft genannten Haftungsszenarien betreffen nicht ausschließlich Organe des Medizin-

produkteunternehmens, also insbesondere dessen Vorstände, Aufsichtsräte oder Geschäftsführer. Vielmehr können auch leitende Angestellte und im Einzelfall selbst (einfache) Mitarbeiter bei bestimmten Pflichtverletzungen persönlich haften. Vor diesem Hintergrund ist es besonders wichtig auch zur Wahrung der arbeitsrechtlichen Fürsorgepflicht des Unternehmens, den Kreis der versicherten Person möglichst weit zu fassen. Die am Markt angebotenen Produkte sehen verschiedene Möglichkeiten vor: Der Deckungsumfang kann insofern auf Organe (eng) begrenzt sein und bis hin zu leitenden Angestellten reichen.¹⁵ Zudem können bestimmte Personen ausdrücklich namentlich in die Deckung aufgenommen werden. So könnte etwa die Aufnahme des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte in die D&O-Versicherung im Einzelfall angezeigt sein. Hintergrund ist hierbei die persönliche Verantwortung des Sicherheitsbeauftragten¹⁶ bei der Umsetzung und Durchführung eines unternehmensinternen Safety Management Systems zur Risikoerfassung und –bewertung gem. § 30 Abs. 4 MPG.¹⁷

Ausschlüsse

Der Versicherungsschutz wird regelmäßig in seinem Umfang durch Ausschlüsse begrenzt. Die Qualität einer D&O-Versicherung hängt damit ganz entscheidend von der Weite solcher Ausschlussstatbestände ab und inwieweit so für das jeweilige Unternehmen typische Risiken von der Deckung ausgenommen werden sollen.

Keine Deckung für Vorsatz oder wissentliche Pflichtverletzung

Regelmäßig finden sich in Versicherungsbedingungen sogenannte Vorsatzausschlüsse.

Ziff. 5.1 der vom gdv vorgelegten Musterbedingungen (Stand: Januar 2008) sieht etwa vor, dass vom Ver-

sicherungsschutz Haftpflichtansprüche ausgeschlossen werden „wegen vorsätzlicher Schadenverursachung oder durch wissentliches Abweichen von Gesetzen, Vorschrift, Beschluss, Vollmacht oder Weisung oder durch sonstige wissentliche Pflichtverletzung.“

Wie bereits angedeutet, finden diese Muster-Bedingungen in der Praxis (kaum) Anwendung. Im Wettbewerb sehen sich Versicherer vielmehr dazu gezwungen, versicherungsnehmerfreundliche Bedingungswerke auf den Markt zu bringen. Gerade bei der Ausgestaltung von Ausschlussstatbeständen kann es so zu (erheblichen) Unterschieden kommen. Dies gilt auch für den gerade genannten Vorsatzausschluss.

Reichweite und Verhältnis von Vorsatzausschlüssen im Einzelnen werden in der Literatur uneinheitlich beurteilt.¹⁸ Für die vorsätzliche Schadenverursachung jedenfalls anerkannt ist, dass für die Bestimmung des Vorsatzmaßstabes auf die entsprechenden allgemeinen zivilrechtlichen Grundsätze abzustellen ist: Vorsatz setzt somit Wissen und Wollen des rechtswidrigen Erfolges voraus, wobei jeweils bedingter Vorsatz dem Grunde nach ausreichen soll. Im Fall der vorsätzlichen Schadenverursachung hat sich also der (bedingte) Vorsatz kumulativ sowohl auf die Pflichtverletzung als auch auf den (möglichen) Schaden zu beziehen.

Anders ist die Situation bei der wissentlichen Pflichtverletzung. Hier entfällt Versicherungsschutz dann, wenn der versicherte Manager eine ihn treffende Pflicht bewusst verletzt; Wissen um (mögliche) Schäden bedarf es hingegen nicht mehr. Die Anforderungen an die Pflichtverletzung selbst sind somit höher („bewusst“), andererseits ist kein Vorsatz bezüglich der Schadensfolgen mehr erforderlich.

Soweit in der Praxis D&O-Versicherer die Deckung mit dem Hinweis ablehnen, der erhobene Vorwurf begründe eine persönliche Haftung allein im Fall des Vorsatzes und sei

damit aufgrund des beschriebenen Ausschlussstatbestandes im Ergebnis jedenfalls nicht vom Versicherungsschutz erfasst,¹⁹ so dürfte diese Argumentation in aller Regel zu kurz greifen. Mit der Rechtsprechung besteht Versicherungsschutz vielmehr solange die Haftpflicht des versicherten Managers als solche noch nicht durch ein Gericht festgestellt wurde. Der D&O-Versicherer hat somit im Ergebnis (zunächst) Kostendeckung für die Abwehr erhobener Ansprüche gegen den Manager zu gewähren.²⁰ Vor dem Hintergrund des soeben geschilderten Regulierungsverhaltens kann es also sinnvoll sein, die D&O-Versicherung durch eine Rechtsschutzversicherung zu ergänzen, die die Kosten im Zusammenhang mit der juristischen Klärung von Deckungsfragen aus der D&O-Versicherung abdeckt. Empfehlenswert ist es dabei eine solche Rechtsschutzversicherung – aus naheliegenden Gründen – bei einem anderen als seinem D&O-Versicherer abzuschließen.²¹

Keine Deckung im Zusammenhang mit Bestechung, Schenkungen, Spenden oder ähnlichen Zuwendungen

Ziff. 5.13 der gdv-Musterbedingungen sieht weiterhin vor, dass Deckung nicht besteht für Pflichtverletzungen im Zusammenhang mit Bestechung, Schenkungen, Spenden oder ähnlichen Zuwendungen. Zur Auslegung des Ausschlussstatbestandes ist dabei auf die entsprechenden juristischen, insbesondere strafrechtlichen Begriffe abzustellen.

Vor dem Hintergrund dieses dem Grunde nach weitreichenden Ausschlussstatbestandes sollte zur Vermeidung von Deckungslücken im Unternehmen ein effektives Compliance-Programm unter Einschluss eines Wertemanagementsystems etabliert und nachgehalten werden. Grundentscheidungen zur Ausgestaltung eines solchen Compliance-Programms im Einzelnen können sich

dabei aus dem Gemeinsamen Standpunkt der betroffenen Fachverbände vom 29.09.2000 ergeben.²²

Subsidiarität

Bedingungswerke in der D&O-Versicherung sehen häufig Klauseln vor, die eine Deckung nur für den Fall gewähren, dass nicht eine andere Versicherung greift (sogenannte Subsidiaritätsklauseln). Auf diese Weise sollen Doppelversicherungen vermieden und somit eine zeitnahe Schadensregulierung ermöglicht werden. Die D&O-Versicherung ist dabei insbesondere zur Kreditversicherung und Versicherungen auf der Grundlage der AVB-Vermögen 1989/2001 sowie zur Umwelt- und Produkthaftpflichtversicherung abzugrenzen. Subsidiaritätsklauseln können als sogenannte einfache bzw. qualifizierte Subsidiaritätsklauseln vereinbart werden. Während im ersteren Fall der Versicherungsschutz unter der D&O-Police nur dann entfällt, wenn eine anderweitige Versicherung besteht und im konkreten Einzelfall tatsächlich Deckung gewährt, soll im zweiten Fall schon dann keine Leistungspflicht des D&O-Versicherers bestehen, wenn eine sonstige Versicherung für das in Rede stehende Risiko besteht, unabhängig davon, ob unter dieser anderweitigen Versicherung tatsächlich geleistet wird.²³

Neben der grundsätzlichen Frage der Wirksamkeit von Subsidiaritätsklauseln im Einzelnen können sich bei deren Auslegung und Abgrenzung im Versicherungsfall Streitigkeiten ergeben. So kann sich etwa im Fall börsennotierter Unternehmen die Frage stellen, welche Versicherung greift, wenn ein (erheblicher) Produktfehler im Unternehmen entdeckt wurde. So kann sich hier die Managerhaftung einerseits aus der Verletzung von kapitalmarktrechtlichen Publizitätspflichten ergeben, andererseits aber auch aus Produktbeobachtungspflichten. Je nach dem entscheidet sich, welche Versicherung letztlich zum Zuge kommt.

Fazit

Das persönliche Haftungsrisiko der Geschäftsleitung und (bestimmter) leitender Angestellter ist in der Medizinproduktebranche ganz erheblich. Hieraus ergibt sich Handlungsbedarf. So gilt es zum einen die Haftung dem Grunde nach möglichst weitgehend abzuschichten, auszuschließen und zu vermeiden, etwa durch entsprechende Vertragsgestaltungen oder die Einführung von Compliance-Programmen. Diese Maßnahmen sind zum anderen durch Versicherungslösungen zu ergänzen. Zur Vermeidung von Deckungslücken ist dabei darauf zu achten, dass der Risikoschutz im Einzelnen auch tatsächlich den eigenen Bedürfnissen entspricht. Dem Grunde nach hat der – gut beratene – Versicherungsnehmer dabei auch derzeit gute Chancen, ein für ihn angemessenes Versicherungsprodukt zu bekommen bei gleichzeitig – verhältnismäßig – günstigen Prämien.

** Anschrift des Verfassers:
RA Dr. Christian Pisani LL.M.
(London)
Müller & Pisani – Rechtsanwälte
Rottenbucher Str. 5
82166 München-Gräfelfing
Web: www.muellerpisani.com*

Anmerkungen

- 1 Siehe etwa schon die Fallsammlung bei Goette, in Geiß et al. (Hrsg.) FS 50 Jahre Bundesgerichtshof, 2000, S. 123, 129 ff.; beispielhaft zur Managerhaftung und Schadensentwicklung in der D&O-Versicherung: Sieg, in Terbille, MünchHdb VersR, 2. Aufl. 2008, § 17 Rn. 19 ff.
- 2 So auch Sieg, in Terbille, aaO., § 17 Rn. 4.
- 3 Für regulierte Industrien ergibt sich dabei eine relevante Haftung auch im Fall der Verletzung öffentlich-rechtlicher Normen aus dem privatrechtlichen Deliktsrecht, soweit die verletzte Norm des öffentlichen Rechts zumindest auch zum Schutz des Geschädigten bestimmt war.
- 4 Vgl. zum Abwehrelement der D&O-Versicherung auch Sieg, in Terbille, aaO., § 17 Rn. 128.
- 5 Rogge/Grabinski, in Benkrad, Patentgesetz, 10. Aufl. 2006, § 139 PatG Rn. 20, Kühnen, in Schulte, Patentgesetz, 7. Aufl. 2005, § 139

- PatG Rn. 19 f., Keukenschrijver, in Busse, Patentgesetz, 6. Aufl. 2003, § 139 PatG Rn. 27 ff. jeweils mwN.
- 6 Rogge/Grabinski, aaO., § 139 PatG Rn. 22; Kühnen, aaO., § 139 PatG Rn. 22; Keukenschrijver, aaO., § 139 PatG Rn. 29 f. mit umfassender Rechtsprechungsübersicht.
- 7 Siehe hierzu Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften et. al. (Hrsg.), Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeiter vom 29.09.2000; Dieners, Zusammenarbeit der Pharmaindustrie mit Ärzten, 2. Aufl. 2007, insb. S. 68; Anhalt/Dieners, HdB MedizinprodukteR 2006, 471, 505 ff.
- 8 Dieners, in Dölling, Hdb der Korruptionsprävention, 2007, Kap. 4 Rn. 3 mwN.; BGHZ 135, 244; Hauschka, ZRP 2004, 65 ff.
- 9 Die Ausführungen in den Gesetzesmaterialien sind insoweit jedenfalls wenig hilfreich. Der Gesetzgeber spricht hier vielmehr etwas wolkig von „Ausstrahlungswirkung“ des Aktienrechts insoweit, ohne jedoch diese im Einzelnen zu konkretisieren; vgl. Begr. RegE KonTraG, BT-Drs. 13/9712, S. 15; inwieweit sich insofern etwas durch die jüngste GmbH-Reform geändert hat, bleibt abzuwarten.
- 10 Wagner, in Rehmann/ Wagner, MPG, 2005, § 29 Rn. 13; § 37 Rn. 20; Will, in Anhalt/ Dieners, aaO., § 11.
- 11 So VG Frankfurt/ Main WM 2004, 2157 (für Vorstandspflichten einer Versicherungs-AG); krit. hierzu Bürkle, WM 2005, 1496 ff.
- 12 Krit. insoweit Fleischer, aaO., § 91 AktG Rn. 42 mwN. auch für die Gegenansicht (für § 25 a Abs. 1 KWG).
- 13 Wie hier: Fleischer, aaO., § 91 AktG Rn. 42; Spindler, in Fleischer, HdbVorstandsR, 2006, § 19 Rn. 19.
- 14 Wie hier, Fleischer, WM 2005, 291, 299 f.
- 15 Vgl. zum möglichen Kreis von versicherten Personen: Sieg, in aaO., § 17 Rn. 67 ff., 77 ff. (zu sog. leitenden Angestellten).
- 16 Will, in Anhalt/ Dieners, aaO., § 11 Rn. 12.
- 17 Im Einzelfall sollte jedoch geklärt werden, inwieweit entsprechender Versicherungsschutz bereits im Rahmen einer Betriebshaftpflichtversicherung besteht. Weiterhin wäre allgemein zu bestimmen, ob mit der Verletzung entsprechender Aufsichts- und Koordinationspflichten, ein geschädigter Dritter im Einzelfall Ansprüche begründen kann.
- 18 Beckmann, in Beckmann/ Matusche-Beckmann, Hdb VersR, 2. Aufl. 2009, § 28 Rn. 117 ff. mwN.
- 19 Grote/Langheid, VersR 2005, 1165 ff.; Seitz, VersR 2007, 1476 ff.
- 20 Vgl. BGH VersR 1956, 186, 187; OLG Koblenz, VersR 1979, 830, 831; Sieg, in Terbille, aaO., § 17 Rn. 148.
- 21 Andererseits sollte sich ein Unternehmen ganz allgemein überlegen, ob es sinnvoll ist sein D&O-Risiko bei seinem Hausversicherer abzuschließen, oder auf „Stand-Alone“-Basis.
- 22 Siehe insofern auch die Angaben in Endnote 7.
- 23 Beckmann, in Beckmann/Matusche-Beckmann, § 28 Rn. 15 f.

Medizinproduktegesetz

4. MPG-Novelle auf den Weg gebracht

Dr. Volker Lücker, Essen

Die 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes nebst Teilen der dazugehörigen Verordnungen ist nunmehr definitiv auf den Weg gebracht. Auch wenn die Begrifflichkeit „Novelle“ vom Gesetzgeber vermieden wird, betrachten doch die Fachkreise das „Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften“, dessen Referentenentwurf das Bundesministerium für Gesundheit am 18. Dezember 2008 erstmals vorlegte, als eine „Novelle“. Dies gilt insbesondere unter dem Aspekt, dass einige Teile des MPG einer wesentlichen Novellierung unterliegen. Der auf dem Referentenentwurf basierende Regierungsentwurf in der Fassung vom 16.03.2009 (BT-Drucks.16/12258) hat zwischenzeitlich den Bundesrat passiert und eine erste Lesung im Bundestag erfahren. Zum Zeitpunkt des Redaktionsschlusses hat auch die öffentliche Anhörung im Gesundheitsausschuss des Bundestages stattgefunden (11.05.2009).

Damit sind die wesentlichen gesetzgeberischen Schritte erfolgt und die zweite und dritte Lesung in nahezu unveränderter Form hat am 28.06.09 stattgefunden, sodass derzeit mit einer abschließenden Veröffentlichung des Gesetzes im Bundesgesetzblatt im Juli 2009 gerechnet werden muss. Demgemäß wird sich das Medizinproduktejournal im Heft 03/2009 schwerpunktmäßig mit den sodann definitiv Gesetz gewordenen neuen Regelungen auseinandersetzen. Für

eine erste Orientierung soll im Folgenden über die wesentlichen Eckpunkte berichtet werden. Obgleich die 4. MPG-Novelle primär der Umsetzung der europäischen Richtlinie 2007/47/EG in das nationale Recht dient, hat der Gesetzgeber doch die Möglichkeit ergriffen, einige wesentliche nationale Änderungen vorzunehmen. Gleichmaßen mit dem Anwendungsdatum für die Richtlinie 2007/47/EG am 21. März 2010, sollen auch die wesentlichen

Vorschriften der 4. MPG- Novelle an diesem Tag in Kraft treten.

Geplante Änderungen im MPG

Das Herzstück der 4. MPG-Novelle ist die komplette Novellierung der Regelungen für die klinische Prüfung von Medizinprodukten. Hier soll eine zunehmende Angleichung an klinische Prüfungen mit Arzneimitteln erfolgen, sodass es nicht verwundert, dass die Terminologien ebenfalls mit dem Arzneimittelrecht vereinheitlicht werden.

So sollen Begriffsdefinitionen für den „Sponsor“ und den „Prüfer“ in § 3 MPG gegeben werden. Darüber hinaus wird der Begriff der „klinischen Daten“ ebenfalls legal definiert. Konsequenterweise wird sodann die neue Terminologie in §§ 20 ff MPG umgesetzt. Dabei belässt es der Gesetzgeber jedoch nicht bei der bloßen Einführung dieser neuen Begriffe, sondern er hat auch die Regelungen für die klinische Prüfung an sich an das Arzneimittelrecht angeglichen. So soll nach dem bisherigen Stand in Zukunft eine klinische Prüfung von Medizinprodukten nicht mehr bei der zuständigen Behörde angezeigt werden, vielmehr bedarf es einer