

Die Probandenversicherung in der klinischen Forschung – die Sicht des (Rück-)Versicherers

23. Jahresversammlung des Arbeitskreises Medizinischer
Ethik-Kommissionen am 11.11.2005 in Berlin

Burkhardt D. Swik
Geschäftsführer Pharma-Rückversicherungs-Gemeinschaft
und Probanden-Cover



Überblick

- 1.) Gesetzliche Haftpflicht
- 2.) Rechtliche Qualifizierung der Probandenversicherung
- 3.) Inhalt und Umfang der Probandenversicherung (GDV-Modell)
- 4.) Probandenversicherung bei nicht-versicherungspflichtigen Studien (GDV-Modell)
- 5.) Versicherung klinischer Prüfungen mit Strahlenanwendung (GDV-Modell)
- 6.) Der Probanden-Cover



1.) Gesetzliche Haftpflicht

- AMG-Studien

- § 84 AMG i.d.R. (-), vgl. § 21 Abs. 2 AMG, denkbar aber bei Phase IV-Studien und bzgl. Kontrollpräparaten
- ProdH-Gesetz str.; denkbar bei Phase I-III Studien, vgl. § 15 ProdHG, i.d.R. liegen Voraussetzungen auch nicht vor (keine Haftung für Entwicklungsfehler)
- Vertragliche und deliktische Ansprüche verschuldensabhängig

- MPG-Studien

- ProdHG fraglich
- Vertragliche und deliktische Ansprüche verschuldensabhängig



Kein ausreichender Schutz durch gesetzliche Haftpflicht



2.) Rechtliche Qualifizierung der Probandenversicherung

- Pflichtversicherung

gem. § 40 Abs. 1 Nr. 8 AMG / § 20 Abs. 1 Nr. 9 MPG

- Die Probandenversicherung muss für den Fall der Tötung / Körper- und Gesundheitsverletzung bei Durchführung der Studie auch dann Leistungen gewähren, **wenn kein anderer für den Schaden haftet.**

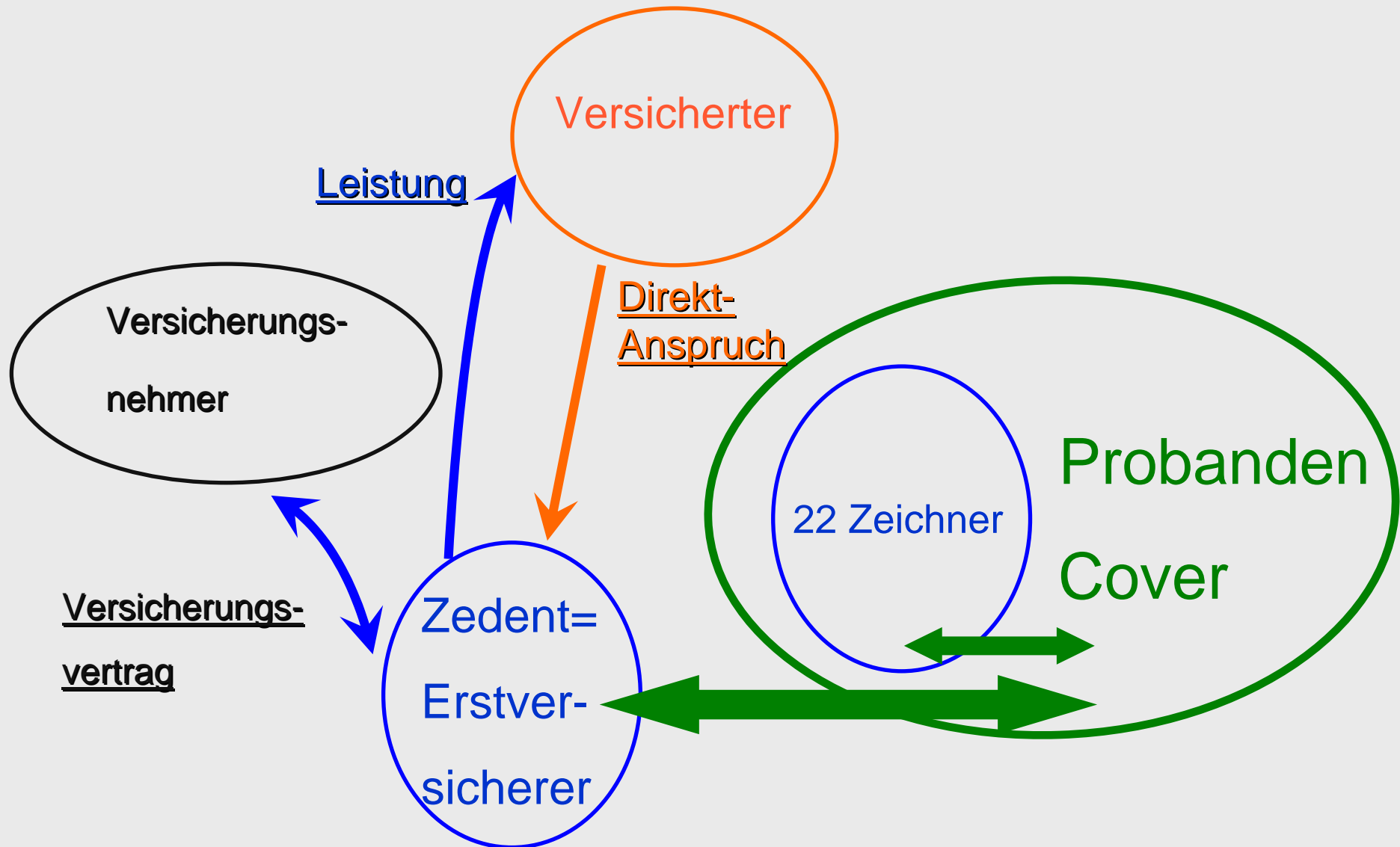
- Versichert ist nicht die gesetzliche Haftpflicht des Durchführenden / Veranlassers / Sponsors
- **Verschuldensunabhängiger Direktanspruch** des Probanden gegen den Versicherer (Zugunstenversicherung)

2.) Rechtliche Qualifizierung der Probandenversicherung

- **Versicherung sui generis:** Unfallversicherung mit Charakter einer Schaden- bzw. Haftpflichtversicherung (in Bezug auf Abwicklung eines Schadenfalls)
- **haftungsergänzend:** Soweit Leistung aus Versicherung, erlischt ein Anspruch auf Schadenersatz (§ 40 Abs. 3 S. 3 AMG / § 20 Abs. 3 S. 3 MPG)
- Subsidiarität der Probandenversicherung ggü. Leistungsverpflichtungen von Sozialversicherungsträgern



2.) Rechtliche Qualifizierung der Probandenversicherung



3.) Inhalt / Umfang der Probandenversicherung (GDV-Modell)

- Weitgehende Übereinstimmung der AVB-AMG mit den AVB-MPG
- Inhalt und Umfang mit zuständigen Ministerien / Aufsichtsamt abgestimmt



- Versicherter Personenkreis

- Proband / Patient, bei dem die klinische Prüfung durchgeführt wurde (Ziff. 1 AVB; § 40 Abs. 3 S. 1 AMG) = **Versicherte Person**
- Zusätzlich: Die bei der Durchführung bereits gezeugte Leibesfrucht
 - ➔ Einschränkung bzgl. genetischer Schädigungen (Ziff. 3 (3) AVB)
 - ➔ Keine Versicherung von „Drittrisiken“, vgl. aber § 42 Abs. 2 Ziff. 3 AMG (xenogene Zelltherapeutika)

3.) Inhalt / Umfang der Probandenversicherung (GDV-Modell)

- Versicherungsfall

- Entschädigung für Tötung, Körperverletzung u. Gesundheitsschädigung (Ziff. 1, 2 AVB; § 40 I Nr. 8 AMG; § 20 I Nr. 9 MPG)
- Wenn: Folge der **bei Durchführung der Prüfung** angewandten Arzneimittel / Stoffe (vgl. Ziff. 2 (1) AVB)
- Oder: Folge der im Zusammenhang („bei Durchführung“) mit der Prüfung durchgeführten **Maßnahmen** (Ziff. 2 (2) AVB; § 40 Abs. 1 Nr. 8 AMG; § 20 Abs. 1 Nr. 9 MPG)

3.) Inhalt / Umfang der Probandenversicherung (GDV-Modell)

- Kausalität

- Schäden **durch** die angewandten Arzneimittel / Stoffe bzw. als Folge der Maßnahme
- Kausalität vom Anspruchsteller zu beweisen
- ➔ (-) bei Schädigungen, die auch ohne Teilnahme entstanden wären / fortbeständen (klarstellend: Ziff. 3 (2) AVB)
- ➔ (-) bei zufälligen psychogenen Störungen (vgl. Erl. Zu Ziff. 6 AVB)
- ➔ (-) bei nur zufällig gleichzeitig verwirklichtem allgemeinen Lebensrisiko (z.B. Wegeunfälle)

- Verschulden, Rechtswidrigkeit: nicht erforderlich



3.) Inhalt / Umfang der Probandenversicherung (GDV-Modell)

- Zeitliche Dauer des Versicherungsschutzes

- keine spezielle gesetzliche Verjährung des Direktanspruchs
- Versicherungsschutz für **Schadenseintritt spätestens 5 Jahre** nach Abschluss der beim Versicherten durchgeführten Prüfung (Doktorklausel)
- Meldefrist: Spätestens 10 Jahre nach Beendigung der Gesamtprüfung
- Versicherungsschutz bei „Langzeitstudien“

3.) Inhalt / Umfang der Probandenversicherung (GDV-Modell)

- Art und Umfang der Ersatzpflicht

- **Ersatz bestimmter materieller Schäden (Ziffer 6 AVB)**

(Heilbehandlungskosten, vermehrte Bedürfnisse, verminderte Erwerbsfähigkeit, Beerdigungskosten, Unterhaltsleistungen)

- Ausgleich des konkret eingetretenen Schadens durch Vergleich der Vermögenslage (in Anlehnung an § 249 BGB); keine Gliedertaxe

➔ kein Ersatz des immateriellen Schadens (nur über Haftpflicht)

➔ kein Ersatz von Sachschäden und „echten“ Vermögensschäden

➔ keine Rechtsschutzfunktion (Unfallcharakter)

3.) Inhalt / Umfang der Probandenversicherung (GDV-Modell)

- Art und Umfang der Ersatzpflicht

- Bei Objektverträgen: Angemessene Versicherungssummen zwischen € 5 Mio. und € 50 Mio. (je nach Risikoeinschätzung und Anzahl der Teilnehmer, § 40 Abs. 3 AMG; § 20 Abs. 3 MPG)
- Beschränkung pro Proband auf € 500.000
- Versicherungssummen stehen bei Objektverträgen insgesamt und pro Proband einfach zur Verfügung.
- Bei Jahresverträgen: Angemessene Versicherungssummen bis zu € 50 Mio. pro Versicherungsjahr, sonst wie oben.



4.) Nicht-versicherungspflichtige klinische Prüfungen (GDV-Modell)

- Seit 2004 (Einführung des GDV-Modells „AVB ProbV-NV“)
- Weitgehende Angleichung an AVB-AMG/MPG (Direktanspruch, verschuldensunabhängig, Versicherung **sui generis**)
- Kein gesetzlicher Untergang konkurrierender Haftungsansprüche
- Voraussetzung: **Produktbezug** (Prüfung eines Arzneimittels, Medizinproduktes, Stoffes, sonstigen Produktes)
- Ersatz bestimmter materieller Schäden, kein Schmerzensgeld
- i.d.R.: Weitergehende Ausschlüsse; niedrigere Deckungssummen; engere zeitliche Begrenzungen (jeweils ggü. AMG/MPG-Studien)



5.) Klinische Prüfungen mit Strahlenanwendung (GDV-Modelle)

- Seit 2004 im Angebot
- **echte Haftpflichtdeckungen:** Zusatzdeckung (AMG/MPG-Studien mit Strahlenanwendung) oder Stand-alone-Deckung (keine Anwendung eines Arzneimittels / Medizinproduktes)
- Zweck: Erfüllung der **atomrechtlichen DeckungsvorsorgeVO**, geänderte Rechtslage seit Anpassung der StrahlenschutzVO + RöntgenVO
- Zusatzdeckung nur für von AVB-Probanden nicht umfasste Schäden mit Anrechnung der Versicherungssummen
- Zeitliche Begrenzung des Deckungsschutzes angelehnt an AVB-Probanden



6.) Der Probanden-Cover

- Zusammenschluss von mehr als 20 Erst- und Rückversicherern
- **Zweck:** Sicherstellung der erforderlichen Rückversicherungskapazität für die Zeichnung des Probandengeschäfts.
- Erstversicherer zeichnen Verträge und rückversichern sich beim Probanden-Cover in unterschiedlicher Höhe und Form (Quote, Zweitrisikodeckung sowie Mischformen)
- Mitglieder des Probanden-Covers haften für Schäden in Höhe ihres Quotenanteils
- Geschäftsführendes Mitglied:
Münchener Rückversicherungs-Gesellschaft

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Burkhardt D. Swik
Rechtsanwalt
Geschäftsführer Pharma-Rückversicherungs-
Gemeinschaft und Probanden-Cover

Königinstr. 107
80802 München
e-mail: bdswik@munichre.com
Tel.: 089-3891-9995

