

## Positionspapier

des Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft

zum Referentenentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung  
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

### Zu Artikel 1

#### § 40a Satz 1 Nummer 3 AMG-neu

Der GDV begrüßt, dass mit § 40a Nummer 3 AMG-neu die bisherige Rechtslage nach § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 8 beibehalten wird und der nationale Regelungsspielraum, der sich aus Artikel 76 Absatz 1 der EU-Verordnung ergibt, zugunsten der bewährten Probandenversicherung genutzt wird.

#### Begründung

Für den Probanden bietet die Probandenversicherung den Vorteil, dass ein Anspruch des Probanden gegen den Versicherer lediglich die Kausalität zwischen Personenschaden und Teilnahme an der klinischen Prüfung voraus setzt. Es kommt nicht darauf an, ob den Schädiger eine Haftung trifft. Der deutsche Gesetzgeber hatte sich bei Einführung der Probandenversicherung bewusst für dieses hohe Schutzniveau entschieden, um sicherzustellen, dass der Proband, der sich im Dienste der Allgemeinheit freiwillig für eine klinische Prüfung zur Verfügung stellt, auf jeden Fall seinen Schaden ersetzt bekommt, und zwar unabhängig davon, ob dem Schädiger eine (schuldhafte) Pflichtverletzung vorgeworfen werden kann.

#### § 40a Satz 2 AMG-neu

Der Referentenentwurf behält die bisherige Rechtslage bei, wonach bei xenogenen Arzneimitteln die Anforderungen an die Versicherung auch im Hinblick auf Drittrisiken, erfüllt sein müssen. Wünschenswert wäre, dass die Absicherung von Drittrisiken bei xenogenen Arz-

Gesamtverband der Deutschen  
Versicherungswirtschaft e. V.

Wilhelmstraße 43 / 43 G, 10117 Berlin  
Postfach 08 02 64, 10002 Berlin

51, rue Montoyer  
B - 1000 Brüssel

Ansprechpartner:

Haftpflicht-, Kredit-, Transport- und  
Luftfahrtversicherung, Statistik

[www.gdv.de](http://www.gdv.de)



neimitteln aus der bestehenden Regelung herausgenommen wird. Der GDV regt daher an, § 40a Satz 2 zu streichen.

Sollte dem nicht gefolgt werden, würde es der GDV begrüßen, wenn an dieser Stelle zumindest der Begriff „Drittrisiken“ durch „mit einer betroffenen Person in einem gemeinsamen Haushalt lebenden Dritten“ ersetzt wird (siehe Begründung hierzu unter Ziffer 4).

#### Begründung

1. Die Anforderung an die Versicherung im Hinblick auf Drittrisiken geht über die Anforderungen der EU-Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln hinaus. Die Verordnung geht davon aus, dass Verfahren zur Entschädigung nur für Prüfungsteilnehmer bestehen müssen. Eine Absicherung von Drittrisiken verlangt Artikel 76 Absatz 1 der Verordnung nicht.

2. Mit dem Grundgedanken des besonderen Opferschutzes, der der Probandenversicherung zugrunde liegt, ist der nun geforderte Drittschutz nicht vereinbar:

Nimmt jemand freiwillig an einer klinischen Prüfung teil, nimmt er das Risiko von Schäden an Körper und Gesundheit im Interesse von Wissenschaft und Forschung in Kauf. Ihm soll daher im Ausgleich für diese „Opferbereitschaft“ eine Entschädigung auch dann gewährt werden, wenn - z.B. mangels Pflichtverletzung oder mangels Verschulden - keiner für den Schaden haftet. Mit der Verpflichtung zum Abschluss einer Versicherung zugunsten des Probanden soll sichergestellt werden, dass der Proband diese Entschädigung in jedem Fall bekommt.

Anders ist die Situation zu beurteilen, wenn ein Dritter in Folge der Anwendung xenogener Arzneimittel bei einem Prüfungsteilnehmer geschädigt wird. Bei dem Dritten greift der oben beschriebene Schutzgedanke, der zugunsten des Probanden wegen seines „freiwilligen Opfers“ für den medizinischen Fortschritt in der Verpflichtung zum Abschluss einer Probandenversicherung seinen Niederschlag gefunden hat, nicht.

Daher muss für Schäden des Dritten gelten, was für alle andere Schäden, die im täglichen Leben eintreten können, nach deutschem Recht auch gilt: für die Durchsetzung eines Schadensersatzanspruches ist grundsätzlich eine Haftung nachzuweisen. Für diese kann es ggf. Haftungserleichterungen oder Erleichterungen in der Beweislast geben. Zur Deckung dieser Haftung des Schädigers kann eine Haftpflichtversicherung abgeschlossen

werden.

3. Nach Einschätzung des Verbandes wird die seit der 12. AMG-Novelle gesetzlich geforderte Versicherung für Drittrisiken auf dem Markt nicht angeboten, da der Einschluss von Drittrisiken in die Probandenversicherung zu gravierenden Problemen bei der Versicherbarkeit des Risikos führt.

Als Voraussetzung für den Eintritt der Deckung des Probandenversicherers reicht, wie oben dargelegt, der Nachweis eines Schadens im Zusammenhang mit einer klinischen Prüfung. Nicht notwendig ist das Vorliegen einer Pflichtverletzung bzw. eines schuldhaften Handelns und somit einer Haftung. Die Probandenversicherung ist keine Haftpflichtversicherung. Üblicherweise werden Schäden Dritter über eine Haftpflichtversicherung abgesichert.

Grundsätzlich soll nach dem Gesetz sichergestellt sein, dass die geforderten Versicherungssummen für jeden Probanden auf der Grundlage der Risikoabschätzung zur Verfügung stehen. Würden jedoch zahlenmäßig nicht begrenzte Drittrisiken in die Probandenversicherung mit einbezogen, geht dieses Konzept nicht mehr auf. Eine Risikoabschätzung mit anschließender Kalkulation des Versicherungsbeitrags ist für einen Versicherer angesichts der Unbestimmtheit des Begriffs „Drittrisiken“ nicht möglich.

4. Das Ziel, dass auf der Grundlage der Risikoabschätzung die geforderten Versicherungssummen für jeden Probanden zur Verfügung steht, ließe sich nur verwirklichen, wenn die Anzahl der neu aufzunehmenden Drittrisiken „zählbar“ ist. Mit der oben vorgeschlagenen Hilfsformulierung könnte eventuell sichergestellt, dass das bewährte Konzept weiterhin Anwendung finden kann. Denn es könnte für den jeweiligen Einzelfall eine Abfrage stattfinden, die eine Kalkulation ermöglicht.

Das würde zugleich dem in Ziffer 2 genannten Rechtsgedanken zur Haftpflichtversicherung entsprechen und den besonderen Opferschutz des Probanden nur auf die ihm nahestehenden Personen erweitern. So würden keine ungewollten Haftungsrisiken vom Probandenversicherungsschutz umfasst werden, wie beispielsweise infiziertes Krankenhauspersonal.

### **§ 148 AMG-neu**

Begrüßt wird, dass mit § 148 AMG-neu eine Übergangregelung geschaffen wird. Das sich aus Artikel 12 ergebende In-Kraft-Treten führt zusam-

men mit den Übergangsvorschriften allerdings zu einer nicht ganz leicht zu überblickenden Situation. Es wäre hilfreich, wenn hier in Form einer Übersicht über die zeitliche Geltung der relevanten Vorschriften eine Hilfestellung für die Praxis gegeben werden könnte.

Berlin, den 08.01.2016