

PROBANDENVERSICHERUNG

Der Versicherungsvertrag hat mit einem im EU-Wirtschaftsraum niedergelassenen Versicherer abgeschlossen zu werden. Er ist als Probandenversicherung zu kennzeichnen. Eine Haftpflichtversicherung des Prüfarztes oder der Hochschule genügt nicht. Der Beginn der klinischen Prüfung ist davon abhängig, dass gemäß §§ 40 Abs. 1 Nr. 8 AMG, 20 Abs. 1 Nr. 9 MPG eine Versicherung für den Fall besteht, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper und die Gesundheit eines Menschen verletzt wird. Diese Versicherung hat auch Leistungen zu gewähren, wenn kein anderer für den Schaden haftet. Die sogenannte Probandenversicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und für den Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit mindestens € 600.000 betragen. Das angemessene Verhältnis kann auch über dieser Summe liegen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadenersatz. Die Versicherungsdeckung kann nicht im Wege der Selbstversicherung durch die öffentliche Hand (Hochschule, bzw. Land Niedersachsen) geschehen.

Bei der Probandenversicherung handelt es sich um eine besondere Art der Unfallversicherung zugunsten eines Dritten. Es ist eine Schadensversicherung und keine Summenversicherung. Es wird also nur der eingetretene Schaden ersetzt. Grundlage dieser obligatorischen Versicherung ist der Gedanke, dass bei fehlgeschlagener Prüfung eine Aufopferungserwartung besteht. Die Probandenversicherung ist eine notwendige Voraussetzung der Zulässigkeit der klinischen Prüfung. Der Proband kann auf sie nicht im Vorhinein verzichten.

Die Allgemeinen Versicherungsbedingungen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten regeln Einzelheiten des Versicherungsverhältnisses. Die Versicherungsbedingungen füllen die Lücken aus, die der Gesetzgeber scheinbar gelassen hat. Von der Versicherung ausgeschlossen sind: Gesundheitsschädigungen und Verschlimmerungen bereits bestehender Gesundheitsschädigungen, die auch dann eingetreten wären oder fortbestehen würden, wenn der Versicherte nicht an der klinischen Prüfung teilgenommen hätte, ferner genetische Schädigungen sowie Gesundheitsschädigungen, weil der Versicherte vorsätzlich den ausdrücklichen Anweisungen zuwider gehandelt hat. Spätschäden, (3 Jahre bzw. 5 Jahre) nach Abschluss der klinischen Prüfung aufgetreten, sind nicht versichert. Der Versicherte darf sich einer anderen medizinischen Behandlung während der Dauer der klinischen Prüfung nur im Einvernehmen mit dem klinischen Prüfer oder im Notfall unterziehen. Er hat eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, dem Versicherer unverzüglich anzuzeigen. Wenn er dieser Obliegenheit aus grober Fahrlässigkeit nicht nachkommt, tritt Leistungsfreiheit ein.

Die Probandenversicherung ersetzt nur den Vermögensschaden. Ein Schmerzensgeld wird nicht gezahlt. Ein solcher Anspruch könnte nur wegen Pflichtverletzung gegen den klinischen Prüfer erhoben werden. Bei der Prüfung von Medizinprodukten kommt insoweit auch eine Gefährdungshaftung nach dem Produkthaftungsgesetz in Betracht. Die Pflicht zum Abschluss einer Probandenversicherung besteht nur für klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Andere klinische Prüfungen, also insbesondere rein wissenschaftliche Untersuchungen, unterliegen nicht der Versicherungspflicht. Klinische Arzneimittelstudien der Phase IV und Pilotstudien sind versicherungspflichtig. Die therapeutische Anwendung von neuen Arzneimitteln, etwa der Einzelheilversuch oder die Therapieoptimierungsstudie und die Arzneimittelbeobachtung unterliegen nicht der Versicherungspflicht.