



**Das bürgerliche Probandenrecht – ein  
vernachlässigtes Thema?  
unter Berücksichtigung der neuen  
Verordnung (EU) 536/2014  
über klinische Prüfung mit  
Humanarzneimitteln**

Arbeitskreis „Ärzte und Juristen“ der AWMF  
Würzburg, 18. April 2015

MinRat Dr. Lars Christoph Nickel



# Verordnung (EU) Nr. 536/2014

- Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vom 16.4.2014 über klinische Prüfung mit Humanarzneimitteln, Abl. L 158/1 mit 99 Artikeln und 4 Anhängen
- Ziel: EU-weite Förderung der öffentl. Gesundheit sowie der Forschung durch Schaffung einheitlicher Vorschriften für die Einreichung, Bewertung und Genehmigung einer klinischen Prüfung.



## Anwendungsbereich der EU VO

- VO gilt für alle in der EU durchgeführten klinische Prüfungen (kP) mit Arzneimitteln am Menschen
- Arzneimittelbegriff aus RL 2001/83/EG Art. 1 Nrn 2, 6 (auch radioaktive AM)
- gilt auch für AM für neuartige Therapien im Sinne des Art. 2 Nr 1 lit a der VO Nr. 1394/2007



## Anwendungsbereich der EU V0

→ Besondere Regelungen für  
minimalinterventionelle kP in Art. 2 Nr. 3:

Zugelassene Prüfpräparate werden  
innerhalb der Zulassung oder „off label“  
verwendet; nur minimales zusätzliches  
Risiko bzw. Belastung



# Hauptinhalte eines nationalen Durchführungsgesetzes

- **EU-VO ist unmittelbar geltendes Recht aber: nationales Durchführungsgesetz mit Anpassung der bisherigen Regelungen im AMG und in der GCP-VO erforderlich**
- **Schwerpunkt: Regelung der Anforderungen und des Verfahrens zur Beteiligung der Ethik-Kommissionen**
- **Aufrechterhalten besonderer Schutzregelungen für Probanden**



## Rechtlicher Vertreter Art 74

- Ist der Sponsor einer klinischen Prüfung nicht in der EU niedergelassen, benennt er eine natürliche oder juristische Person als seinen in der EU niedergelassenen rechtlichen Vertreter
- Möglichkeit für MS, abweichend davon, nur eine Kontaktperson in der EU vorzusehen, wenn kP nur in dem MS durchgeführt wird.



## Entschädigungsregelungen Art. 76

- Abs. 1: MS stellen sicher, dass Verfahren zur Entschädigung für jeden Schaden, der einem Probanden *durch* seine Teilnahme an einer kP entsteht, in Form einer Versicherung oder einer Garantie oder ähnlicher Strukturen bestehen, die dem gleichen Zweck dienen und der Art und dem Umfang des Risikos entsprechen.
- Abs. 3: MS verlangen von dem Sponsor für minimal-interventionelle kP keine zusätzliche Anwendung des Verfahrens gemäß Abs. 1, wenn alle Schäden, die einem Probanden aus der Verwendung des Prüfpräparats gem. dem Prüfbericht dieser kP entstehen könnten, durch das bereits vorhandene geltende Entschädigungssystem abgedeckt sind.
- **Keine** Pflicht für nationalen Entschädigungsmechanismus, wie von KOM vorgeschlagen.



## Art. 73 *Vorschlag* der EU KOM Entschädigungsfonds

- Einrichtung eines nationalen Entschädigungsmechanismus für die Schäden, die einem Probanden im Rahmen einer nicht-minimalinterventionellen kP entstehen; Nutzung des Entschädigungsmechanismus sollte kostenfrei sein, wenn die kP zum Zeitpunkt der Einreichung des Antrags nicht dazu dienen sollte, eine Zulassung zu erhalten. Bei anderen kP sollte Gebühr erhoben werden können
- Kritik: Berechnungen der KOM zweifelhaft, mögliche Kosten kaum abschätzbar, Überprüfung der Gebührenbefreiung schwierig, Abgrenzungsprobleme zu Probandenversicherung





# Derzeitige Rechtslage AMG

- RL 2001/20/EG gibt in Art 3 Abs. 2 lit. f vor, dass Vorschriften über Versicherung oder Schadenersatz zur Deckung der Haftung des Prüfers und des Sponsors bestehen
- Probandenversicherung nach § 40 Abs. 1 Nr. 8, Abs. 3: direkter Anspruch des Geschädigten gegen Versicherer
- § 40 Abs. 1b: Befreiung von der Versicherungspflicht bei minimalinterventionellen kP innerhalb Zulassung, wenn anderweitige Versicherung für Sponsor/Prüfer besteht



# Derzeitige Rechtslage AMG

- Probandenversicherung leistet, wenn *bei* der Durchführung der kP ein Mensch getötet oder Gesundheit verletzt wird, es muss Kausalität bestehen, Versicherung greift verschuldensunabhängig ein.
- Zur Verfügung gestellte Versicherungssumme muss angemessen sein, Mindestversicherungssumme vom 500T€
- Ferner ProdHaftG sowie §§ 823 ff BGB



# Derzeitige Rechtslage AMG

AMG gibt nicht vor, *alle* **Wegeunfälle** durch Probandenversicherung abzudecken. Wegeunfall als allgemeines Lebensrisiko, das insoweit nicht vom Aufopferungsgedanken einer klinischen Prüfung umfasst ist. **ABER:** wenn Ursache für den Wegeunfall eine Gesundheitsschädigung oder -beeinträchtigung durch das Prüfartzneimittel ist oder das allgemeine Lebensrisiko zu einem spezifischen der klinischen Prüfung entwickelt, dann Versicherungsschutz.



# Ausblick

- Schaffung eines bürgerlichen Probandenrechts durch neue VO (EU) 536/2014 nicht erforderlich;
- Das in DEU etablierte System der Probandenversicherung hat sich grundsätzlich bewährt;
- Gravierende Schutzlücken haben sich bisher nicht abgezeichnet;
- Einbeziehung „off label“ bei Befreiung von der Versicherungspflicht für minimalinterventionelle kP



# Inkrafttreten und Anwendung

- **Inkrafttreten** am 20. Tag nach Veröffentlichung im Amtsblatt der EU
- **Anwendung**: 6 Monate nach Veröffentlichung zur Funktionsfähigkeit des EU-Portals, nicht jedoch eher als zwei Jahre nach der Veröffentlichung der VO im Amtsblatt, frühestens am 28.05.2016;
- Fortgeltung der RL 2001/20/EG für weitere drei Jahre für Altanträge aus der Zeit bis zur Anwendung der VO (also 3 Jahre parallele Geltung) sowie 1 Jahr Wahlrecht für altes oder neues Recht (vgl. Art. 98)



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!  
[Lars.Nickel@bmg.bund.de](mailto:Lars.Nickel@bmg.bund.de)

