



## **DAS BÜRGERLICHE PROBANDENRECHT – EIN VERNACHLÄSSIGTES THEMA ?**

**- FÜNF PROVOZIERENDE FRAGEN NEBST ANTWORTEN UND EINEM FAZIT -**

AWMF

Arbeitskreis Ärzte und Juristen

18. April 2015 in Würzburg

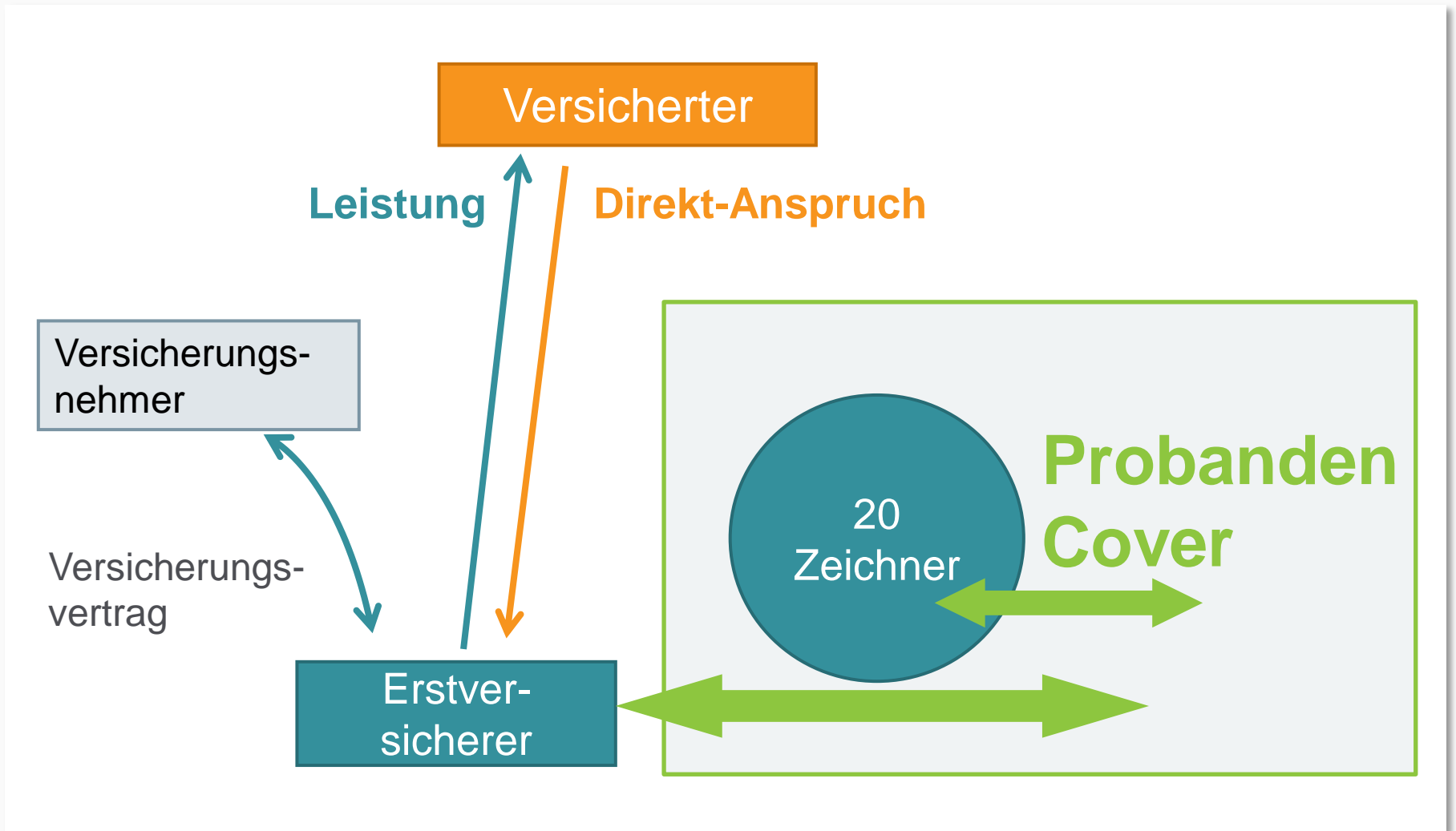
Burkhardt D. Swik

Geschäftsführer Pharma-Rückversicherungs-Gemeinschaft und Probanden-Cover

---

## Vortragsabfolge

- 1. Das Marktumfeld – Gesetz der großen Zahl ?
- 2. Beleuchtung der Schadenfälle der letzten 36 Jahre – akuter Handlungsbedarf ?
- 3. Gesetzliche Vorgaben und Rahmenbedingungen in Deutschland und Europa für die Teilnehmer an klinischen Prüfungen – ahnungslose Politiker ?
- 4. Wissenschaftliche Aufarbeitung der Situation der Probanden haftungsrechtlich und versicherungstechnisch – eine intellektuelle Spielwiese ?
- 5. Rolle der Versicherungswirtschaft – skrupellose Profiteure ?
- 6. Fazit



Anzahl der **Verträge** / **Versicherten** / **Beitragsvolumen** / **Versicherer** in Deutschland:

- Probandenversicherung p.a.- Allgemeine Haftpflicht p.a. - Private Unfallversicherung
- **Ca. 1.200-1.500** - 45,2 Mio. - 26,5 Mio.
- **Ca. 300.000** - 75 Mio. - 60 Mio.
- **Ca. 20 Mio. €** - 7,22 Mrd. € - 6,41 Mrd. €
- **Ca. 20 Erst-VU** - 135 Erst-VU - 129 Erst-VU

# Beleuchtung der Schadenfälle der letzten 36 Jahre – akuter Handlungsbedarf?

## Problem der Statistik Erstversicherung versus Rückversicherung

- Anzahl der Fallmeldungen p.a., Schadenquote RV und Schadendimension
- „Tegenero“, London, 13.03.2006

# Beleuchtung der Schadenfälle der letzten 36 Jahre – akuter Handlungsbedarf? 2

„Tegenero“, London, 13.03.2006

„This is a drug they have never tested on humans before so they don't know what they are dealing with“ (Pressezitat)



# Gesetzliche Vorgaben und Rahmenbedingungen in Deutschland und Europa für die Teilnehmer an klinischen Prüfungen – ahnungslose Politiker? 1

Vertrags- und Haftungsrecht – siehe Prof. Dr. Ernst Jürgen Kratz

Versicherungsregelungen in AMG-§§ 40-42 und § 96 Nr. 10 AMG, GCP-VO

- Historie 1976
  - Von der ursprünglich geplanten Deckungsvorsorge für Haftungen
  - Zur haftungsunabhängigen Versicherungspflicht



# Gesetzliche Vorgaben und Rahmenbedingungen in Deutschland und Europa für die Teilnehmer an klinischen Prüfungen – ahnungslose Politiker? 2

## Versicherungspflicht

- Eine klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn und solange eine Probandenversicherung besteht, § 40 Abs. 1 Nr. 8



„16. AMG-Novelle“ 19.10.2012:

**§ 40 Abs. 1b**



# Gesetzliche Vorgaben und Rahmenbedingungen in Deutschland und Europa für die Teilnehmer an klinischen Prüfungen – ahnungslose Politiker? 3

Parallelregelungen in §§ 20 Abs. 1 Nr. 9 und Abs. 3; 23b und 24 MPG; MPKPV.

Europarechtliche „Einmischung“ nimmt zu

- spätestens seit EU-RiLi 2001/20 vom 4.04.2001, Art. 3 Abs. 2 Buchstabe f
- aktuell: VO (EU) Nr. 536/2014 vom 16.04.2014, Art. 76
- Konsequenzen

# Wissenschaftliche Aufarbeitung der Situation der Probanden haftungsrechtlich und versicherungstechnisch – eine intellektuelle Spielwiese? 1

---

Vergleich Steuerrechtswissenschaft und Literatur zu Probanden(Versicherung)

Hohe Wertschätzung für Patientenschutzgedanken

Vermeintliche „Defizite“ in der Versicherungsdeckung

- **Wer ist versichert? <-> § 42 Abs. 2 Ziff. 3 AMG**
- Thema Schmerzensgeld
- Haftungshöchstbetrag für „mindestens 500.000 Euro“ pro betroffene Person
- Ausschluss genetischer Schädigungen in Ziff. 1.4.3 AVB Prob AMG
- Begrenzung auf 10 jährige Nachhaftung nach Ende der klinischen Prüfung
- Wegeunfälle

# Wissenschaftliche Aufarbeitung der Situation der Probanden haftungsrechtlich und versicherungstechnisch – eine intellektuelle Spielwiese? 2

Ursprung, Typ und Zweck der Probandenversicherung sind zu beachten.

Ausgleich des konkret eingetretenen Schadens

Vergleich der Vermögenslage in Anlehnung an § 249 BGB; keine Gliedertaxe

=> **Ersatz nur bestimmter materieller Schäden (Ziffer 3.1.1 AVB)**

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

Redlichkeit in der Argumentation ist zu wahren; keine Strafbarkeitsvorwürfe.

Höhe der Versicherungsbeiträge

## Rolle der Versicherungswirtschaft – skrupellose Profiteure?

Akzessorischer Begleiter der Versicherung einkaufenden Industrie / Forscher

Schadenausgleich nach den Bedingungen

Lösungsorientierter  
Gesprächspartner nicht nur in  
Krisensituationen



Nicht zuletzt: gesamtgesellschaftlich Wegbereiter des Fortschritts

## Fazit

Bisheriger Regulierungsstandard hat sich bewährt und ist ausreichend.

- Allgemeine Haftungsregeln plus „1. Hilfe“ Probandenversicherung genügt
- Keine Sonderregelung im Vertragsrecht BGB für Probanden nötig



Transparenz schafft Vertrauen

Vertrauen ist Grundlage jeder Versicherung und jeder menschlichen Gesellschaft



# VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!

Burkhardt D. Swik  
Rechtsanwalt  
Geschäftsführer Probanden-Cover  
Königinstr. 107  
80802 München  
e-mail: [bds wik@munichre.com](mailto:bds wik@munichre.com)  
Tel.: 089-3891-9995