

Die Probandenversicherung im Überblick

Gesetze

In Deutschland regeln das Arzneimittelgesetz (AMG), das Medizinproduktegesetz (MPG), das Atomgesetz (AtG), das Strahlenschutzgesetz (StrVG), die Zusatz-Haftpflichtversicherung für die genehmigte deckungsvorsorgepflichtige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen (AVB Strl-Zusatz-HV) oder die Röntgenverordnung (RöV) beispielsweise folgende Haftungsverpflichtungen für Probanden in klinischen Studien: Schutz des Menschen + Haftung aus Schäden des zu testenden Produktes + Nachhaftungen. In den EU- und EWR Staaten sowie weltweit sind die Gesetze und Verordnungen nicht einheitlich geregelt, es gibt erhebliche Unterschiede.

Wer ist versichert und wie lange?

- Versichert sind Testpersonen sowie deren ungeborene Kinder während der gesamten Studien- und Nachhaftungsdauer.
- Der Versicherungsschutz beginnt mit der Eingangsuntersuchung des Probanden, spätestens mit seiner Unterschrift der Einverständniserklärung zur Studienteilnahme. Die klinische Studie endet mit der Schlussuntersuchung.
- Versicherungsschutz für an Probanden eingetretenen Gesundheitsschädigungen besteht darüber hinaus für maximal 5 Jahre nach Studienende. Bei Langzeitstudien oder Strahlenbehandlungen gelten längere Nachhaftungszeiträume (bis zu 30 Jahre).

Was deckt die Versicherung?

Beispiel: Das Testprodukt hat am Probanden unerwartet Gesundheitsschäden verursacht.

- Der Versicherer ersetzt den materiellen Schaden. Ebenfalls werden erforderliche Heilbehandlungskosten sowie zukünftige finanzielle Einbußen erstattet, aber auch angemessene Bestattungskosten.
- Die Versicherungssumme pro Proband beträgt bis zu € 500.000. Diese variiert jedoch je nach Land in dem die Studie durchgeführt wird (bis zu € 1 Mio.).
- Immaterielle Schäden sind ausgeschlossen.
- Nicht alle an der klinischen Studie beteiligten Parteien sind in der Probandenversicherung abgesichert. Ausgeschlossen sind z.B. Vermögensschäden, die Manager und Organe verursachen (D&O - Directors and Officers Versicherung) oder der Wegeunfall.

Was ist bei Änderungen, vermuteten oder eingetretenen Gesundheitsschäden zu beachten?

Falls sich Änderungen ergeben, unerwartete Nebenwirkungen oder ein Gesundheitsschaden vermutet werden, muss der Versicherer unverzüglich informiert werden.

Die Wege-Unfall- und D&O-Versicherung

Die Wege-Unfall oder D&O Versicherung sind dringend zu empfehlen. Es folgen immer wieder gerichtliche Streitigkeiten, wenn beispielsweise Unfälle auf dem Weg von und zur Kontrolluntersuchung passieren, oder Manager und Organe Vermögensschäden in Ihrem Unternehmen verursachen. Für beide Risiken gibt es zusätzliche Versicherungslösungen.