

Hinweise zum Versicherungsschutz

1. Versicherungspflicht

a) AMG- und MPG-Studien

Studien am Menschen zur Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten unterliegen einer gesetzlichen Versicherungspflicht (§§ 40 Abs. 1 Nr. 8 , Abs. 3, 41 Abs. 1 AMG, §§ 20 Abs. 1 Nr. 9, Abs. 8, 21 Satz 1 MPG), d.h. ohne die Versicherung darf eine solche Studie nicht durchgeführt werden. Die Ethikkommission darf bei Fehlen der gesetzlich vorgeschriebenen Versicherung eine zustimmende Bewertung der Studie versagen (§ 42 Abs. 1 Nr. 3 AMG, § 20 Abs. 7 und 8 i.V.m. Abs.1 Nr. 9 MPG).

Ein vorsätzlicher Verstoß gegen die Versicherungspflicht ist gemäß § 96 Nr. 10 AMG, § 41 Nr. 4 MPG strafrechtlich relevant; die fahrlässige Begehung kann gemäß §§ 97 Abs. 1 und 3, 96 Nr. 10 AMG, §§ 42 Abs. 1 und 3, 41 Nr. 4 MPG mit einer Geldbuße von bis zu 25.000 Euro geahndet werden. Ein unzureichender Versicherungsschutz kann darüber hinaus eine persönliche Haftung der Ärzte auslösen.

b) StrISchV- und RöV-Studien

Gemäß § 24 Abs. 1 Nr. 5 StrISchV, § 28b Abs. 1 Nr. 5 RöV darf eine Studie nur dann durchgeführt werden, wenn die erforderliche Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadenersatzverpflichtungen getroffen ist. Art, Umfang und Höhe der Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadenersatzverpflichtungen bestimmen sich grundsätzlich nach den Vorschriften des Atomgesetzes und der Atomrechtlichen Deckungsvorsorge-Verordnung. Gemäß § 15 dieser Verordnung muß die Deckungssumme in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der Anwendung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, daß für den Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer jeden Person, an der die Stoffen oder die Strahlung angewendet wird, mindestens 500.000 Euro zur Verfügung stehen. Die Deckungsvorsorge ist grundsätzlich durch eine entsprechende Versicherung im Genehmigungsverfahren beim

Bundesamt für Strahlenschutz nachzuweisen. Sofern es sich um eine klinische Studie ohne Sponsor und Drittmittelgeber handelt, besteht die Möglichkeit, im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel des Freistaats Sachsen eine Befreiung von der Pflicht zur Deckungsvorsorge zu erlangen (vgl. § 13 Abs. 4 AtomG). Zuständig hierfür ist das Sächsische Staatsministerium für Finanzen.

c) Studien außerhalb von AMG, MPG, StrlSchV und RöV

Bei Studien, die nicht den genannten gesetzlichen Regelungen unterfallen, wird der Abschluß einer Versicherung entsprechend den arzneimittelrechtlichen Vorschriften empfohlen, sofern:

- die Gefahr besteht, daß bei der Durchführung der klinischen Studie ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird und
- diese Schäden nicht im Rahmen der Haftpflichtversicherung für die Einrichtungen der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus der TU Dresden oder die Berufshaftpflicht abgedeckt sind.

Diesbezügliche Fragen sollten vor Antragstellung mit der Rechtsstelle der Medizinischen Fakultät, Frau Straub (Telefon 4582670) geklärt werden.

2. Nachweis

Aus den oben dargelegten Gründen ist der Ethikkommission eine aktuelle Versicherungspolice mit ausreichender Versicherungshöhe vorzulegen. Hierbei sollten insbesondere folgende Punkte beachtet werden:

- die Versicherung muß bei einem in einem Mitgliedstaat der EU oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden,
- der Umfang der Versicherung muß in einem angemessenen Verhältniss zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, daß für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens

500.000 Euro zur Verfügung stehen, d.h. aus der Risikoabschätzung kann sich eine die gesetzlich Mindestdeckungssumme von 500.000 Euro übersteigende Deckungssumme ergeben, und

- die Versicherung muß sich auf den gesamten Zeitraum der geplanten klinischen Prüfung beziehen; erstreckt sich die Prüfung auch auf das folgende Kalenderjahr, so genügt eine Klausel im Versicherungsvertrag, nach der sich der Versicherungsschutz auf das folgende Kalenderjahr verlängert, wenn er nicht bis zum ... (*Zeitangabe*) gekündigt wird, diesen Anforderungen nicht.

3. Aufklärung über den Versicherungsschutz

Die Studienteilnehmer sind über den bestehenden Versicherungsschutz aufzuklären, insbesondere über:

- Name, Anschrift, Telefon- und Faxnummer der Versicherung (ggf. Ansprechpartner),
- die Versicherungsnummer,
- die Höhe der Leistungen im Schadensfall ,
- die Obliegenheiten des Studienteilnehmers mit dem Hinweis, daß der Versicherungsschutz gefährdet sein kann, wenn gegen diese verstoßen wird ,
- die Meldung einer Gesundheitsschädigung durch den Studienteilnehmer bei der Versicherung und dem Studienleiter/Studienarzt sowie
- den Umfang des Versicherungsschutzes, sofern relevant (z.B. Ausschluß von Wegeunfällen, genetischen Schäden, Spätschäden)

Hinweis: Die gegenwärtig angebotenen Versicherungen decken den gesetzlich geforderten Versicherungsumfang nicht vollständig ab. So sind in der Regel studienbedingte Wege nicht versichert. Um eine Haftung des Studienleiters/ Studienarztes zu vermeiden, empfiehlt die Ethik-Kommission den Abschluß einer gesonderten Wegeversicherung. Die gilt insbesondere bei mehrfach studienbedingten Wegen und bei der Teilnahme von Kindern an einer Studie.

4. Formulierungsvorschlag

Hinweise: Der Mustertext ist an die jeweilige Studie anzupassen, z.B. :

- an die Höhe und den Umfang der Leistungen im Schadensfall,
- an die jeweiligen Versicherungsobliegenheiten für die Studienteilnehmer und
- an die Art und Weise der Überlassung der Versicherungsbedingungen an die Studienteilnehmer.

Da die gegenwärtig angebotenen Versicherungen den gesetzlich geforderten Versicherungsumfang nicht vollständig abdecken, sollte die Formulierung, daß *'alle Schäden'* durch die Versicherung abgedeckt sind, vermieden werden.

Siehe bitte nächste Seite!

Für den Fall einer studienbedingten Gesundheitsschädigung sind Sie bei der Versicherung* mit einer maximalen Deckungssumme von 500.000 Euro pro Teilnehmer versichert. Der Abschluß dieser Versicherung beruht auf einer gesetzlichen Verpflichtung und nicht darauf, daß wir den Eintritt einer Schädigung erwarten.

Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden, müssen Sie folgende Obliegenheiten beachten:

- Halten Sie sich genau an die Anweisungung des Prüfpersonals.
- Während der Dauer der klinischen Prüfung dürfen Sie sich ohne Zustimmung des Studienleiters/Studienarztes keiner anderen medizinischen Behandlung unterziehen. Dies gilt nicht in Notfällen. Von einer Notfallbehandlung müssen Sie den Studienleiter/Studienarzt unverzüglich informieren.
- Eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, müssen Sie unverzüglich dem Studienleiter/Studienarzt und der Versicherung anzeigen. Sie haben alle zweckmäßigen Maßnahmen zu treffen, die der Aufklärung der Ursache und des Umfangs des eingetretenen Schadens dienen.

*Anschrift der Versicherung, Tel. und Fax, Versicherungsnummer:

Die Versicherungsbedingungen werden Ihnen mit der Patienteninformation (oder Probandeninformation) ausgehändigt. *oder*

Die Versicherungsbedingungen können Sie beim Studienleiter/Studienarzt Dr. einsehen und werden Ihnen auf Wunsch ausgehändigt.