

Stellungnahme

des Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft
Lobbyregister-Nr. R000774

zum Vorschlag der EU-Kommission - COM(2023) 193 final vom 26.04.2023

**REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006**

Zusammenfassung

Die deutschen Versicherer bedanken sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu den Vorschlägen der EU-Kommission für eine Reform des EU-Arzneimittelrechts. Die Ziele der Reform werden von den Deutschen Versicherern vollumfänglich begrüßt. Dies gilt insbesondere für das Ziel, attraktive und innovationsfreundliche rechtliche Rahmenbedingungen für Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln in Europa zu erhalten. Artikel 177 (7) des Verordnungsvorschlags sieht eine Ergänzung des Anwendungsbereichs von Artikel 76 (1) Clinical Trials Regulation (CTR) auf Schäden Dritter und Umweltschäden vor. In dieser Stellungnahme wird dargelegt, warum diese Ergänzung aus Sicht der deutschen Versicherer **nicht notwendig** und **höchst problematisch** ist sowie die **Kosten** für klinische Studien **erheblich erhöhen** würde. Eine zusätzliche Erschwerung von Forschung und zusätzliche, unnötige Kosten sollte jedoch vermieden werden, wenn das o.g. Ziel von attraktiven und innovationsfreundlichen rechtlichen Rahmenbedingungen für Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln ernst gemeint ist.



Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e. V.
Wilhelmstraße 43 / 43 G, 10117 Berlin
Postfach 08 02 64, D - 10002 Berlin
Telefon: +49 30 2020-5000 · Telefax: +49 30 2020-6000
Lobbyregister-Nr. R000774

Ansprechpartner
Abteilung (bzw. Bereich/Gruppe) XY

E-Mail
Abteilung@gdv.de

Rue du Champ de Mars 23, B - 1050 Brüssel
Telefon: +32 2 28247-30 · Telefax: +49 30 2020-6140
ID-Nummer 6437280268-55
www.gdv.de

Einleitung

Gem. Artikel 76 (1) CTR stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass Verfahren zur Entschädigung für jeden Schaden, der einem **Prüfungsteilnehmer** durch seine Teilnahme an einer klinischen Prüfung entsteht, in Form einer Versicherung oder einer Garantie oder ähnlichen Regelungen bestehen, die Art und Umfang des Risikos entsprechen. In Deutschland wird diese Absicherung gemäß § 40a Satz 1 Nr. 3 AMG durch eine Probandenversicherung erbracht.

Gem. Artikel 177 (7) des vorliegenden Verordnungsvorschlags ist vorgesehen, Artikel 76 (1) CTR dahingehend zu ändern, dass auch eine Entschädigung für **Schäden Dritter** und **Schäden an der Umwelt**, die während der Prüfung entstanden sind, sichergestellt werden muss.

Position der Deutschen Versicherer

Die vorgesehene Ergänzung einer Deckungsvorsorge zur Absicherung für Dritt- und Umweltschäden ist aus folgenden Gründen nicht notwendig und zudem höchst problematisch:

- 1. Eine gesetzliche Regulierung ist nicht notwendig, denn Schäden Dritter und Schäden an der Umwelt werden auf freiwilliger Basis durch den Abschluss einer Betriebshaftpflichtversicherung (BHV) abgedeckt.**

In einer BHV ist die gesetzliche Haftpflicht des Versicherungsnehmers aus der Ausübung seiner beruflichen Tätigkeit versichert. Versicherungsschutz besteht für den Fall, dass der Versicherungsnehmer für Personen-, Sach- oder sich daraus ergebenden Vermögensschaden von einem **Dritten** auf Schadensersatz in Anspruch genommen wird. Der Versicherungsschutz der BHV umfasst nach den unverbindlichen GDV-Musterbedingungen auch die zivilrechtliche Haftung für Schäden durch Einwirkungen auf die Umwelt (**Umwelt haftpflichtversicherung**) sowie Sanierungskosten für Schäden an der Umwelt als Allgemeingut gemäß Umweltschadengesetz (**Umweltschadensversicherung**). Das Umweltschadengesetz setzt die EU-Umwelthaftungsrichtlinie (2004/35/EG) in Deutschland um. Versicherungsschutz besteht unter den im Versicherungsvertrag und den Versicherungsbedingungen vereinbarten Voraussetzungen und Deckungseinschränkungen.

Die Versicherungsdichte der Betriebshaftpflichtversicherung in Deutschland ist sehr hoch: es ist davon auszugehen, dass nahezu jedes deutsche Unternehmen eine Betriebshaftpflichtversicherung abgeschlossen hat.

- 2. Es ist nicht nachvollziehbar, warum ausgerechnet für klinische Studien mit Arzneimitteln eine Pflicht zur Deckungsvorsorge zur Absicherung von Umweltschäden und Schäden Dritter eingeführt werden soll.**

Ausdrücklich ist darauf hinzuweisen, dass es insbesondere für Umweltrisiken weder auf europäischer noch auf nationaler Ebene eine Deckungsvorsorge- oder Versicherungspflicht gibt.

Dies gilt im Übrigen insbesondere auch für gentechnische Risiken. Mit § 36 GenTG gibt es zwar seit vielen Jahren eine Verordnungsermächtigung, die es erlauben würde, Personen, die bestimmte gentechnische Anlagen betreiben oder Freisetzen vornehmen, für solche Schäden zur Deckungsvorsorge zu verpflichten, die durch Eigenschaften eines

Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, verursacht werden. Von der Verordnungsermächtigung wurde jedoch bis heute kein Gebrauch gemacht. **Es ist nicht ersichtlich, worin gerade bei klinischen Studien eine besondere Exponierung für Umweltschäden** liegen könnte, die eine Deckungsvorsorgepflicht erforderlich machen könnte.

Auch eine verpflichtende Absicherung von Schäden **Dritter**, wie sie der Vorschlag vorsieht, ist im Vergleich zu bereits zugelassenen Arzneimitteln nicht gerechtfertigt (weitaus höherer Verbreitungsgrad zugelassener Präparate, daher auch höheres Drittschadenpotential). Eine derartige Ausweitung des Deckungsvorsorgeerfordernisses halten wir auch im Vergleich mit anderen Tätigkeiten im medizinischen Bereich für nicht sachgerecht.

3. Die Begriffe „Schaden Dritter“ und insbesondere „Schaden an der Umwelt“ sind sehr weit auslegbar. Es fehlt jede Konkretisierung und Eingrenzung.

Würde tatsächlich – und trotz aller beschriebener Bedenken – eine Deckungsvorsorgepflicht eingeführt, ohne dass der Begriff „Schaden an der Umwelt“ konkretisiert wird, wäre vorhersehbar, dass **kein entsprechender Versicherungsschutz für klinische Forschung angeboten werden kann**. Es sind nämlich keine Versicherungsprodukte verfügbar, welche alle Schädigungen der Umwelt versichern. Die sehr weit verbreitete Umweltschadensversicherung spiegelt 1:1 die Haftung nach dem Umweltschadengesetz, welche nach den gesetzlichen Bestimmungen auf bestimmte erhebliche Umweltschäden begrenzt ist. Falls man von der Einführung einer Deckungspflicht für Umweltschäden tatsächlich nicht absehen will, wäre eine Konkretisierung und Eingrenzung des Begriffes daher unerlässlich. **Die vorgesehene Erweiterung der Deckungsvorsorgepflicht für klinische Studien auf „Schäden an der Umwelt“ könnte im Ergebnis dazu führen, dass klinische Forschung nicht mehr versichert werden kann und damit nicht mehr möglich ist.**

Auch für die Überprüfung der Deckungsvorsorge **im Genehmigungsverfahren wäre eine Konkretisierung des Begriffs Schaden an der Umwelt eine unerlässliche Voraussetzung**. Aber selbst wenn der Begriff konkretisiert würde, wäre absehbar dass die Überprüfung des Bestehens einer risikoadäquaten Deckungsvorsorge im Genehmigungsverfahren bzw. im Verfahren vor den Ethikkommissionen zu einem ganz erheblichen **Mehr an Bürokratie sowie finanziellem und zeitlichem Mehraufwand** seitens der Genehmigungsbehörde, der Ethikkommissionen, der Forschenden und der Versicherer führen würde.

4. Ein funktionierendes System der Absicherung von Schäden auf freiwilliger Basis ist einem obligatorischen System einer Absicherung überlegen.

Eine gesetzliche Verpflichtung zur Deckungsvorsorge muss in Kauf nehmen, dass bzgl. der Anforderungen an den Versicherungsschutz **pauschal ein Mindeststandard** festgelegt wird, der für die **Mehrzahl der Schadenfälle** einen angemessenen Ausgleich gewährleistet¹. Da die mit einer Studie verbundenen Risiken je nach Studie sehr unterschiedlich

¹ Zu diesem grundsätzlichen Gedanken siehe Hedderich, Studien zum Privatrecht, Band 11 (2011), Pflichtversicherung, S. 303; siehe auch Brand in Münchener Kommentar zum VVG, Band 2 (2011), Vor §§ 113 - 124, Rn. 5 - 7. „Die obligatorisch zu vereinbarende Mindestsumme muss dem Risikopotential angepasst sein und so bemessen sein, dass für die absolute Mehrzahl der Schadenfälle ein angemessener Ausgleich gewährleistet ist. Gleichzeitig bedingt aber die letztlich im Verfassungsrecht gründende

sind, würde mit einem pauschalen Mindeststandard zwangsläufig auch das Risiko nicht angemessener (zu hoher oder zu niedriger) Anforderungen an den Versicherungsschutz akzeptiert.

Durch eine auf freiwilliger Basis abgeschlossene (Haftpflicht)Versicherung wird ermöglicht, dass zwischen Versicherungsnehmer und dem Versicherer **jeweils dem individuellen Risiko angemessener Versicherungsschutz** vereinbart werden kann. Von dieser Möglichkeit wird auch Gebrauch gemacht. Auch **besonders exponierte Risiken können so risikoadäquat** versichert werden.

Als **Beispiel** sind Schäden durch gentechnische Risiken zu nennen

- Für gentechnische Risiken findet sich sehr oft ein Ausschluss in der Betriebshaftpflichtversicherung (BHV), da das Risiko für den Versicherer schwer kalkulierbar ist.
- Die meisten klinischen Studien sind nicht mit derartigen Risiken verbunden. Eine Einbeziehung des Gentechnik-Risikos in die Deckungsvorsorgepflicht wäre daher für die Mehrzahl der Schadenfälle nicht notwendig.
- Besteht im Einzelfall hingegen ein derartiges Gentechnik-Risiko, hat derjenige, der für diese Risiken haftet, ein großes eigenes Interesse daran, diese Risiken durch präventive Maßnahmen soweit wie möglich zu begrenzen und auf dieser Basis mit seinem Haftpflichtversicherer eine Versicherungslösung zu finden. Letztlich könnte im **Genehmigungsverfahren** sichergestellt werden, dass die präventiven Maßnahmen und die Absicherung des Restrisikos im konkreten **Einzelfall** ergriffen werden, soweit sie erforderlich sind.

5. Eine Erweiterung der deutschen Probandenversicherung auf Dritt- und Umweltschäden würde dem Grundgedanken der Probandenversicherung widersprechen.

Artikel 76 CTR in seiner aktuellen Fassung dient ausschließlich der Absicherung von Personen, die sich freiwillig zum Wohl von Wissenschaft und Forschung zur Verfügung stellen und eine Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln und das Risiko von Gesundheitsrisiken in Kauf nehmen. Vor dem Hintergrund dieses Gedankens ist die Probandenversicherung in Deutschland so ausgestaltet, dass eine Entschädigung für durch die Studie verursachte Schäden auch dann geleistet wird, wenn niemand für den Schaden haftet. Diese Besonderheit der deutschen Sonderlösung lässt sich auf Dritte oder die Umwelt nicht übertragen. Das Risiko der Dritten und der Umwelt durch die Studie geschädigt zu werden, ist mit dem Risiko der unmittelbar an der Studie beteiligten Probanden nicht vergleichbar.

Müsste die Probandenversicherung Dritt- und Umweltschäden einschließen wäre absehbar, dass sich der ohnehin **kleine Kreis der Probandenversicherer weiter reduziert**.

Die deutsche Variante der Probandenversicherung käme an ihre Grenzen. Das bestehende Versicherungskonzept, welches dem Probanden haftungsunabhängige Entschädigung und einen Direktanspruch gegen den Versicherer bietet - von der Vertragsgestaltung her eine

Vorgabe, den Versicherungspflichtigen nicht unnötig zu belasten, bestimmte Einschränkungen. So sind gegebenenfalls auch innerhalb einer Versicherungspflicht – typisierend – Abstufungen der Mindestdeckungssummen vorzunehmen, die verhindern, dass unter dem Durchschnittsrisiko liegende Tätigkeiten unverhältnismäßig hoch versichert werden müssen. Außerdem dürfen die Summen nicht so kalkuliert sein, dass für alle Situationen und jeden noch so fern liegenden Fall vorgesorgt ist. Vielmehr ist es zu tolerieren, wenn in Ausnahmefällen die höchsten Schadensspitzen keine volle Deckung erhalten.“[1]

Versicherung eigener Art (zwischen Unfall- und Haftpflichtversicherung angesiedelt) angesiedelt - funktioniert nur zugunsten eines bekannten Personenkreises (hier: an der Studie teilnehmende Probanden).

Ein Einschluss in die Probandenversicherung wäre abgesehen davon für den Probanden ggf. sogar mit Nachteilen verbunden, denn die Versicherungssumme könnte zu seinen Lasten durch Umwelt- und Drittschäden verbraucht werden. Eine Erweiterung von Art. 76 CTR auf Schäden Dritter und von Umweltschäden in die Probandenversicherung wäre insofern **systemwidrig**. (Eine Ausnahme gilt lediglich für die bei der Durchführung der klinischen Prüfung bereits gezeugte Leibesfrucht einer weiblichen versicherten Person. Diese wird nach den unverbindlichen GDV-Musterversicherungsbedingungen durch die Probandenversicherung abgesichert.)

Dritt- und Umweltschäden werden durch eine **neben** der Probandenversicherung **abgeschlossene freiwillige Haftpflichtversicherung** abgesichert (siehe oben 1). Dies ist in Deutschland seit vielen Jahren Praxis. Sollte eine Erweiterung der Deckungsvorsorgepflicht auf Dritt- und Umweltschäden daher trotz der geäußerten Bedenken vorgenommen werden, so sollten diese über eine **gesonderte Form der Deckung abgesichert werden können**. Denn unter keinen Umständen sollte die Einführung neuer deckungsvorsorgepflichtiger Risiken zu Lasten der Probanden gehen

6. Haftung verlangt Kausalität zwischen Schadenursache und Schaden.

Gem. Artikel 177 (7) des vorliegenden Verordnungsvorschlags ist vorgesehen, Artikel 76 (1) CTR dahingehend zu ändern, dass eine Entschädigung für Dritt- und Umweltschäden sichergestellt werden muss, die „während der Prüfung entstanden sind“.

Ein allein zeitlicher Zusammenhang zwischen Schadenursache und Schaden reicht nicht aus, um eine Haftung zu begründen. Erforderlich ist vielmehr, dass ein kausal zurechenbarer Schaden bewiesen bzw. angenommen werden kann. Diese Voraussetzung kommt in der vorliegenden Formulierung „während der klinischen Studie entstanden sind“ nicht hinreichend zum Ausdruck. Falls die vorgesehene Ergänzung des Art. 76 CTR trotz allem nicht gestrichen werden sollte, müsste dies mindestens bei der nationalen Ausgestaltung berücksichtigt werden.

Berlin, den 22.06.2023