Versicherung

klinischer Prüfungen

Versicherung klinischer Prüfungen

Grundlagen

Deckungsschutz

DACH

Global

Anforderungen

Grundlagen



Regulatorische Pflicht

= Schutz des Studienteilnehmers

- Länderspezifische Ausprägungen/lokale Gesetze
- i.d.R. Voraussetzung für die Genehmigung
- Fehlender oder falscher Deckungsschutz

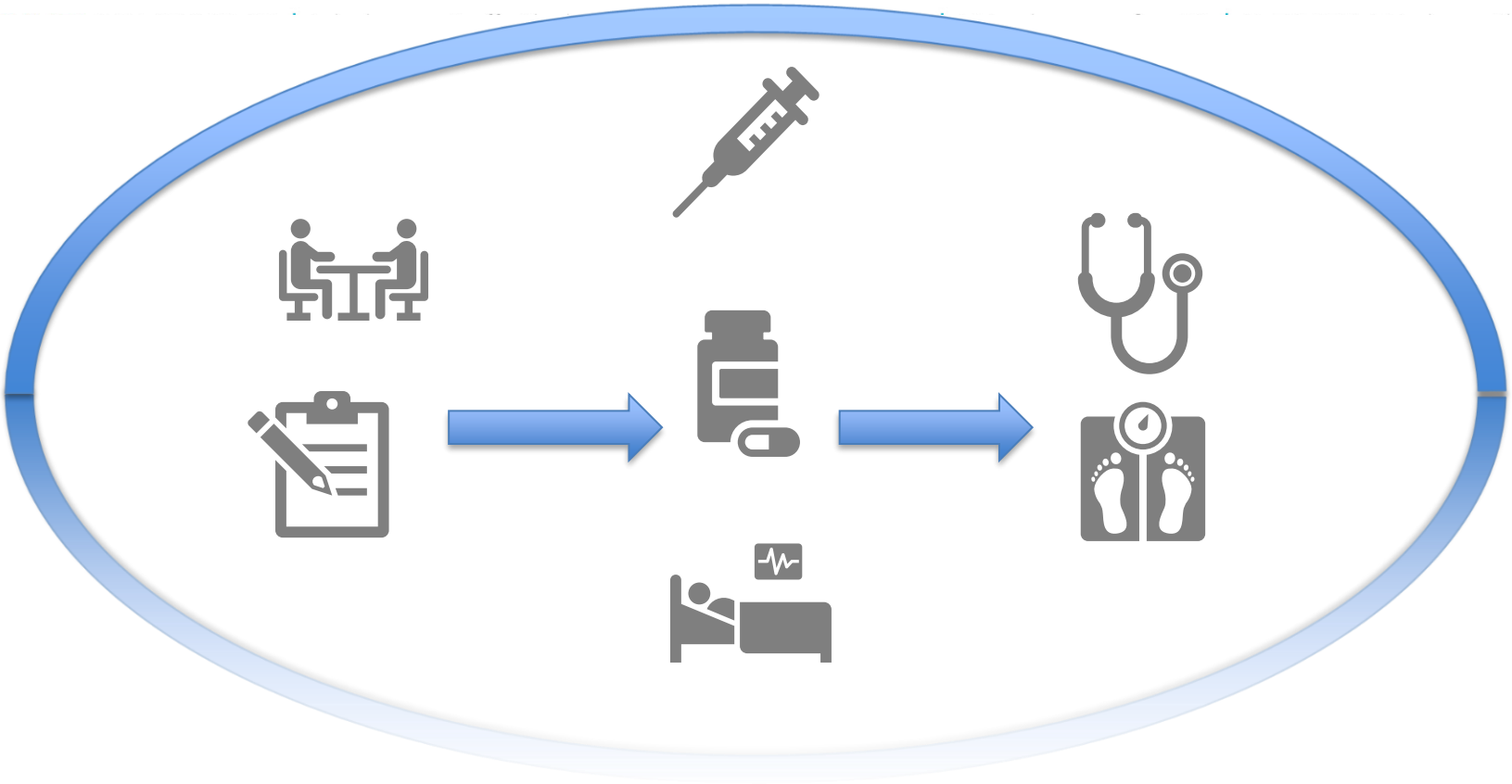
verzögern EK- Votum/ Studienstart

Deckungsschutz

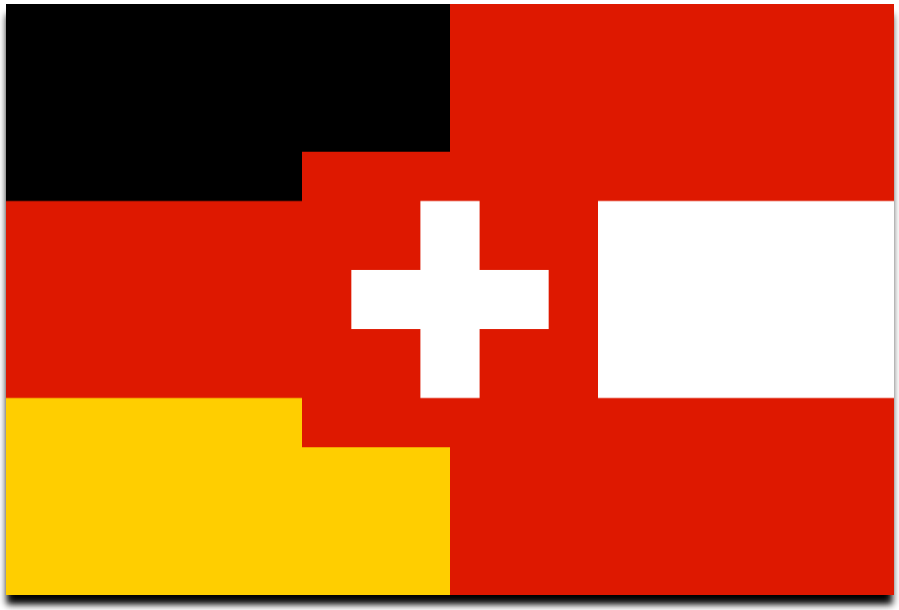
- Personen- und Gesundheitsschaden, u.a.:

  Rehakosten; Rentenzahlung; Unterhaltszahlungen
- Länderspezifische Unterschiede
- Ggf. Sachschaden
- Ggf. Ausnahmen Schmerzensgeld?

Deckungsschutz



DACH



Österreich

Versicherungspflicht nach § 40 AMG/ § 26 MPG

A) Personenschadenversicherung

Studienteilnehmer

- Verschuldensunabhängige Haftung
- Direktanspruch
- Personenschaden
  - *Sachschäden sind nicht versichert*
  - *Keine Schmerzensgeldzahlungen*

(vgl. § 40 Abs. 1 AMG) (vgl. § 26 MPG 2021)

Österreich

B) Prüfarzthaftpflichtversicherung

Prüfarzt/Studienteam

- Schutz vor finanziellen Folgen von Behandlungsfehlern

C) Strafrechtsschutz für Prüfärzte

- Ggf. bei Ermittlungsverfahren, Kosten für Strafverteidiger, Sachverständige ...

Österreich

	Deckungssummen	
Probandenversicherung (Part A)	EUR 3.500.000 Je Protokoll	EUR 500.000 Je Proband
Haftpflichtversicherung für Prüfärzte (Part B)	EUR 750.000 max. im Rahmen der o.g. Versicherungssummen für sämtliche Prüfer zusammen	
Strafrechtsschutzversicherung für Prüfärzte (Part C)	Je Strafverfahren EUR 35.000 EUR 45.000 max. im Rahmen der o.g. Versicherungssummen für sämtliche Prüfer zusammen	

Polizze muss Part A, B und C enthalten

Österreich

- Ausnahmen von Versicherungspflicht

  können sein:

  - CE- gekennzeichnetes Medizinprodukt im Rahmen der Zweckbestimmung (MPG 2021)
  - Zugelassenes Arzneimittel im Rahmen der Zulassung (AMG)
  - Nahrungsergänzungsmittel/Kosmetika

(konkrete Studienart/ Massnahmen beurteilen)

Österreich

Versicherungsunterlagen -

ergänzend:

- Prüfzenten inklusive Adresse
- Namen (ggf. Titel) des Principal Investigators

Deutschland

Versicherungspflicht nach § 40 AMG/ § 26 MPDG

- Verschuldensunabhängige Haftung
- Personenschaden
- Direktanspruch
  - *Sachschäden sind nicht versichert*
  - *Keine Schmerzensgeldzahlungen*

(vgl. § 26 Abs. 1 MPDG) (vgl. § 40a Nr. 3 AMG)

Deutschland

Art der Versicherung	Deckungssummen Personenschaden	
Probandenversicherung	EUR 5.000.000 Je Protokoll Bis In der Regel max. EUR 50.000.000 Je Protokoll (Gesamtdeckung ist risikoadäquat festzulegen)	EUR 500.000 Je Proband

Deutschland

Wegeunfallversicherung

Weg zum/vom Studienzentrum

Personenschaden

- Invalidität
- Todesfall
- kosmetische Operationen



→ keine Versicherungspflicht

Deutschland

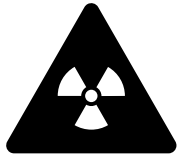
Strahlenschutzversicherung

Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz - StrlSchG)

§ 35 Deckungsvorsorge bei der anzeigebedürftigen Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung

→ *Haftpflichtversicherung*

(vgl.StrlSchG, § 35)



Deutschland

→ Ausnahmen von Versicherungspflicht *können* sein:

- CE- gekennzeichnetes Medizinprodukt im Rahmen der Zweckbestimmung
- Zugelassenes Arzneimittel im Rahmen der Zulassung (AMG)
- Nahrungsergänzungsmittel/Kosmetik

→ Haftung des Sponsors beachten

→ ggf. Nichtpflichtversicherung

Schweiz

Humanforschungsgesetz (HFG)

KlinV

- Arzneimittel
- Div. Klinische Versuche

KlinV- Mep (MepV)

- Medizinprodukte
- In-Vitro- Diagnostik
- Klinische Versuche der Xenotransplantation

(vgl. HFG SR 810.30 & KlinV ,SR 810.305 & KlinV-Mep, SR 810.30)

Schweiz

Klinische Versuche nach KlinV/ KlinV-Mep

- Forschungsprojekte, in welchen Personen gezielt gesundheitsbezogenen Interventionen unterzogen werden
- Strenge Kausalhaftung des Sponsors
- Direktes Forderungsrecht des Geschädigten
- Personen- und Sachschaden
- Ggf. Genugtuung möglich

Schweiz

Kategorien:

A | B | C

- regeln die grundlegende Versicherungspflicht und die Versicherungssummen

  Sicherstellungspflicht mittels Versicherung oder anderweitig (z.B. Bankgarantie)

Schweiz

A

auszugsweise:

- minimale Risiken, Blutentnahmen, zugelassenes Arzneimittel im Rahmen der Fachinfo *(KlinV)*
- CE- gekennzeichnetes Medizinprodukt im Rahmen der Zulassung *(KlinV-Mep)*

→ keine Sicherstellungspflicht oder reduziert

Schweiz

B

- In der Schweiz zugelassenes Arzneimittel *aber nicht für zugelassene Anwendung* (z.B. für andere Krankheit; höhere Dosierung)
- Entfällt für Medizinprodukte

→ Sicherstellungspflicht

Schweiz

C

- Nicht zugelassene Arzneimittel *(KlinV)*
- Nicht zertifiziertes Medizinprodukt *(KlinV-Mep)*

→ Sicherstellungspflicht

Schweiz

Risikoklasse	Deckungssumme per Protokoll	Deckungssumme Personenschaden per Proband	Deckungssumme Sachschaden per Proband
A	Keine Sicherstellungspflicht oder CHF 3.000.000	CHF 250.000	CHF 20.000
B (nur Arzneimittel)	CHF 10.000.000	CHF 1.000.000	CHF 50.000
C	CHF 10.000.000	CHF 1.000.000	CHF 50.000

Schweiz

Versicherungsunterlagen -

ergänzend:

- Kategorie des Versuchs
- bei Sponsor mit Sitz ausserhalb CH ist ein legal representative zu benennen

Global



Multinationale klinische Studien

- Lokale Deckungen nach den gesetzlichen Vorgaben des Landes
- Ausschlüsse beachten
- Deckungssummen € 1 Mio. bis € 50 Mio.
- Sublimite je Proband € 30.000 bis € 1.000.000
- Unterschiedliche Haftungsregelungen
- Personenschaden /ggf. Sachschaden/ ggf. Haftpflichtversicherung Prüfarzt oder Sponsor

Multinationale klinische Studien

Nachdeckung – länderspezifisch (von 0 bis 20 Jahren)

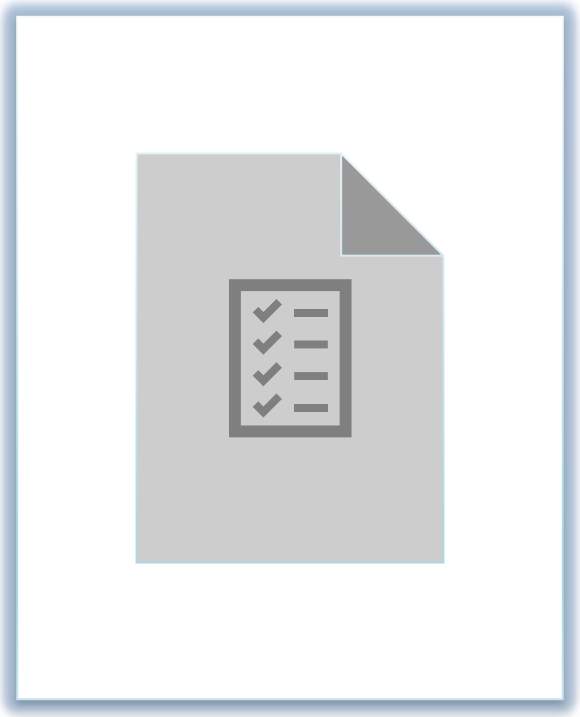
- Bspw.: Schweiz: Nachdeckung für Schäden bis 20 Jahre nach Versuchsabschluss (klinische Versuche), Forschungsprojekte abweichend
- Andere Länder: Fristen anhand aktueller Vorschriften und Police prüfen
- Minderjährige können zusätzliche Anforderungen auslösen

Multinationale klinische Studien

Anforderungen an Versicherungspolicen beachten:

- Übersetzungen von Studientiteln
- Lokale Sprachen
- Auflistungen von Sites/PI
- …
- Timelines im Blick halten!

Anforderungen



Vorgaben Versicherungsunterlagen

- Auflistung der konkreten Studie
- Laufzeit der Studie (FPFV – LPLV), Follow-up
- Anzahl der Studienteilnehmer
- Deckungssummen
- Sponsor = Versicherungsnehmer
- Police nach geltendem lokalem Recht

  territorialer Geltungsbereich
- Zusätzliche lokale länderspezifische Anforderungen

Pflichten des Sponsors

- Aufklärung der Prüfungsteilnehmer
- Hinweis auf Probandenversicherung:
  - Policennummer
  - Kontaktdaten des Versicherers
  - Hinweis auf die Obliegenheiten (siehe Bedingungen)

Pflichten des Sponsors

- Einreichung von Amendments

  Protokoll und ICF (TC): Bestätigungen des VR für unveränderten Versicherungsschutz erforderlich
- Erhöhung von Studienteilnehmern
- Verlängerung der Laufzeit
- Ggf. länderspezifische Änderungen:

  PI- Wechsel, Adressänderungen, Zentren

Fazit

Klinische Prüfungen machen den Abschluss einer Versicherung zwingend erforderlich (Ausnahmen beachten).

Sponsoren sollten die regulatorischen Anforderungen des Landes kennen und länderspezifische Unterschiede/Besonderheiten kennen.

Literaturverzeichnis

- Deutschland
- Bundesrepublik Deutschland: Arzneimittelgesetz (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), insbesondere § 40a Abs. 1 Satz 1 Nr. 3, in der jeweils geltenden Fassung.
- Bundesrepublik Deutschland: Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG) vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), insbesondere § 26, in der jeweils geltenden Fassung.
- Bundesrepublik Deutschland: Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz – StrlSchG) vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), nur soweit die Studie ionisierende Strahlung betrifft, in der jeweils geltenden Fassung.
- Österreich
- Republik Österreich: Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, in der geltenden Fassung des RIS, mit Angabe der konkret einschlägigen Bestimmungen zur klinischen Prüfung und Versicherung.
- Republik Österreich: Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021), BGBl. I Nr. 122/2021, in der geltenden Fassung des RIS, mit Angabe der konkret einschlägigen Bestimmungen.
- Schweiz
- Schweizerische Eidgenossenschaft: Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG), SR 810.30, insbesondere Art. 20, in der geltenden Fassung.
- Schweizerische Eidgenossenschaft: Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche, KlinV), SR 810.305, insbesondere die Bestimmungen zur Sicherstellung, in der geltenden Fassung.
- Schweizerische Eidgenossenschaft: Verordnung vom 1. Juli 2020 über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep), SR 810.306, in der geltenden Fassung, einschließlich der seit 2024 geltenden Änderungen.

für alle Quellen gilt: Abrufdatum: 18. 9.2026

Steffi Elschner
Dipl.-Ing.
Weinbergstr. 42
79576 Weil am Rhein

Tel.: + 49 7621 1631348
Steffi.elschner@elschner-consulting.de
www.elschner-consulting.de

© 2026 [Steffi Elschner]. Alle Rechte vorbehalten.
Weitergabe, Vervielfältigung oder kommerzielle Nutzung – auch auszugsweise – nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung.

D|A|CH Symposium für klinische Prüfungen
DREILÄNDERKONGRESS

ELSCHNER® CONSULTING