

| Stellungnahme

des Gesamtverbandes der
Deutschen Versicherungswirtschaft
Lobbyregister-Nr. R000774

zum Entwurf des Medizinforschungsgesetzes

BR-Drucksache 155/24

Zusammenfassung

Die Verzahnung der strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahren für Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung mit den Verfahren zur Genehmigung klinischer Prüfung gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktedurchführungsgesetz (MPDG) ist zu begrüßen. Zu diesem Zwecke werden auch die Vorschriften im Abschnitt 5 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) umfassend geändert.

Unberührt bleibt jedoch § 35 StrlSchG. Dort ist die Deckungsvorsorge bei der anzeigebedürftigen Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung geregelt. In der praktischen Anwendung fehlte es dieser Regelung schon bisher an Rechtssicherheit bezüglich der Frage, welche Versicherung zum Nachweis der Deckungsvorsorge nachzuweisen ist. Es wird daher vorgeschlagen, durch eine Anpassung des § 35 StrlSchG an die gesetzliche Systematik im Abschnitt 5 des StrlSchG Rechtssicherheit für die praktische Anwendung zu schaffen.



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

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

Ansprechpartner

Abteilung Haftpflicht-, Kredit-, Cyber-,
Transport-, Luftfahrt-, Unfall- und Rechts-
schutzversicherung, Assistance, Statistik

E-Mail

S1@gdv.de

Formulierung von § 35 Abs. 1 und Abs. 2 StrlSchG führt zu Rechtssicherheit und Fragen im Genehmigungsverfahren

Gemäß § 35 Abs. 1 StrlSchG ist bei der **anzeigebedürftigen Anwendung** radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung der Nachweis über die erforderliche Deckungsvorsorge durch Vorlage einer Bestätigung über eine bestehende Versicherung zu erbringen, die *„für den Fall, dass bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt oder beeinträchtigt wird, **auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet**“*.

Gemäß § 35 Abs. 2 StrlSchG muss der Umfang *„der Versicherung in einem angemessenen Verhältnis zu den Risiken stehen, die mit den Anwendungen verbunden sind 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 radioaktiven Stoffe oder die ionisierende Strahlung angewendet werden, mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen.“*

Diese Formulierungen in § 35 Absatz 1 und Absatz 2 sind nahezu identisch mit den Formulierungen in § 40a Satz 1 Nr. 3 AMG und § 26 Abs. 2 und 3 MPDG, nach denen der Abschluss einer **Probandenversicherung** Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten ist. Sie scheinen daher darauf hinzuweisen, dass bei der anzeigebedürftigen Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nach dem StrlSchG der Abschluss einer **Probandenversicherung** erforderlich ist.

Sowohl in der bisherigen als auch in der Entwurfsfassung würde es der Systematik des Abschnitt 5 StrlSchG jedoch entsprechen, wenn auch in den Fällen des § 35 Abs. 1 eine **Haftpflichtversicherung** erforderlich und ausreichend wäre. Dies entspricht wohl auch der überwiegenden Rechtsauffassung und der mit dem Bundesamt für Strahlenschutz besprochenen und gelebten Praxis¹.

Petitum

Wir regen daher an, die Formulierung in § 35 Abs. 1 und 2 an die Formulierung in § 31 Abs. 4 Nr. 7 und Abs. 5 Satz 1 StrlSchG bzw. § 31c Abs. 1 Nr. 7 und Abs. 3 Satz 1 StrlSchG-E anzulehnen und damit Rechtssicherheit für alle Verfahrensbeteiligten dahingehend zu schaffen, dass im Anzeigeverfahren eine Haftpflichtversicherung auch für die Fälle, in denen keine Versicherungspflicht nach AMG und MPDG besteht, die richtige Versicherung ist.

¹ Akbarian/Raetzke, Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) / 1. Auflage 2022 / § 35 Rn 5

Dies würde auch dem im Strahlenschutzrecht verankerten Schutz des Teilnehmers einer studienbedingten Strahlenanwendung dienen.

Begründung

Hinsichtlich der Frage, welche Versicherung bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zwecke der medizinischen Forschung nachgewiesen werden muss, ist nach der Systematik des Abschnitt 5 StrlSchG zwischen vier verschiedenen Konstellationen zu unterscheiden (die hier relevante Konstellation ist die Vierte), vgl. auch die beigefügte Übersicht:

1. Konstellation

Die **genehmigungspflichtige Strahlenanwendung** findet innerhalb einer klinischen Prüfung statt, für deren Durchführung das Vorhandensein einer **Probandenversicherung** nach AMG oder MPDG Voraussetzung ist.

- Gem. § 31. Abs. 4 Nr. 7 StrlSchG bzw. § 31c Abs. 1 Nr. 7 StrlSchG-E i.V.m. §1 und 15 AtDeckV kann die atomrechtliche Deckungsvorsorge durch die Vereinbarung einer **zusätzlichen Haftpflichtversicherung** erbracht werden.
- Gem. § 31 Abs. 5 Satz 1 StrlSchG bzw. § 31c Abs. 3 Satz 1 StrlSchG-E ist die Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen im Sinne des Absatzes 4 Nummer 7 für den Zeitraum vom Beginn der Anwendung bis zum Ablauf von **zehn Jahren** nach Beendigung des Forschungsvorhabens zu treffen.

2. Konstellation

Die **genehmigungspflichtige Strahlenanwendung** findet innerhalb einer klinischen Prüfung statt, für deren Durchführung das Vorhandensein **einer Probandenversicherung** nach AMG oder MPDG **keine** Voraussetzung ist.

- Gem. § 31 Abs. 4 Nr. 7 und Abs. 5 Satz 2 StrlSchG bzw. § 31c Abs. 1 Nr. 7 und Abs. 3 Satz 2 StrlSchG-E i.V.m. §1 und 15 AtDeckV kann die atomrechtliche Deckungsvorsorge durch die Vereinbarung einer Haftpflichtversicherung erbracht werden.
- Gem. § 31 Abs. 5 Satz 1 StrlSchG bzw. § 31c Abs. 3 Satz 1 StrlSchG-E ist die Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen im Sinne des Absatzes 4 Nummer 7 für den Zeitraum vom Beginn der Anwendung bis zum Ablauf von **zehn Jahren** nach Beendigung des Forschungsvorhabens zu treffen.

3. Konstellation

Die **anzeigepflichtige Strahlenanwendung findet** innerhalb einer klinischen Prüfung statt, für deren Durchführung das Vorhandensein einer **Probandenversicherung** nach AMG oder MPDG Voraussetzung ist.

- Gem. § 35 Abs. 3 StrlSchG bedarf es **keiner Vereinbarung einer zusätzlichen Haftpflichtversicherung**. Bei dieser Wertung des Gesetzes kommt zum Tragen, dass es im Anzeigeverfahren um Tätigkeiten geht, deren **Gefährdungspotenzial der Gesetzgeber typisierend als eher gering einschätzt**. Daher – so der Rechtsgedanke des § 35 Abs. 3 StrlSchG – ist die Probandenversicherung gem. AMG bzw. MPDG zum Schutz des Teilnehmers der klinischen Prüfung **ausreichend**.

4. Konstellation

Die **anzeigepflichtige Strahlenanwendung findet** innerhalb einer klinischen Prüfung statt, für deren Durchführung **keine Probandenversicherung** nach AMG oder MPDG Voraussetzung ist.

- In dieser Konstellation lässt – wie oben beschrieben – der Wortlaut des § 35 Abs. 1 und 2 StrlSchG vermuten, dass eine Probandenversicherung nach dem StrlSchG abzuschließen ist. Nach der oben beschriebenen Gesetzssystematik sollte jedoch auch hier eine **Haftpflichtversicherung** die richtige und ausreichende Versicherung sein. Denn das StrlSchG i.V.m. den Regelungen der AtDeckV verlangen, wie die oben beschriebenen Konstellationen zeigen, im Übrigen an keiner Stelle eine Probandenversicherung, sondern ergänzen diese (soweit sie vorliegt) durch die Anforderung einer Haftpflichtversicherung. In der 4. Konstellation ebenfalls lediglich das Erfordernis einer Haftpflichtversicherung vorzusehen, sofern keine Probandenversicherung nach AMG oder MPDG vorliegt, entspräche zum einen dem Grundprinzip der atomrechtlichen Deckungsvorsorge, die bei der Besicherung durch ein Versicherungsprodukt stets eine Haftpflichtversicherung, also eine Abdeckung der möglichen Haftung eines Schädigers inkl. Abwehrfunktion vorsieht. Zum anderen würde durch den Verzicht auf eine Probandenversicherung für diese Konstellation der o.g. Wertung des Gesetzes Rechnung getragen, dass es im Anzeigeverfahren um Tätigkeiten geht, deren **Gefährdungspotenzial der Gesetzgeber typisierend als eher gering einschätzt**. In den Fällen der vierten Konstellation den Nachweis einer Probandenversicherung zu verlangen, erscheint daher aus systematischen Gründen nicht stimmig und auch nicht aus Opferschutzgründen geboten.

- Die Probandenversicherung ist nicht das geeignete Produkt, denn
 - bei der Probandenversicherung handelt es sich um eine besondere Deckungsform nach dem AMG und MPDG;
 - die Probandenversicherung deckt gerade nicht die Haftung desjenigen, der die studienbedingte Strahlenanwendung vornimmt und bietet keinen Versicherungsschutz für Schmerzensgeld.

Berlin, den 25. April 2024

Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der med. Forschung:
 Erforderlichkeit der Deckungsvorsorge gem. § 31 Abs. 4 Nr. 7 und Abs. 5 Abs. 3 StrlSchG (§ 31 c Abs. 1 Nr. 7 und Abs. 3 StlSchG-E) oder § 32 StrlSchG in Verbindung mit § 35 StrlSchG sowie Bestimmung des richtigen Deckungskonzepts

Bei dieser Personengruppe erfolgt eine Strahlenanwendung

Bei dieser Personengruppe erfolgt keine Strahlenanwendung

für diese Personen ist keine atomrechtliche Deckungsvorsorge zu treffen

Personengruppe mit **studienbedingt** vorgenommener Strahlenanwendung (d.h. ohne Studie würde diese Strahlenanwendung nicht oder nicht so erfolgen = Strahlenanwendung zum Zweck der med. Forschung)

Personengruppe mit **nicht studienbedingt** vorgenommener Strahlenanwendung (d.h. auch ohne Studie würde diese Strahlenanwendung erfolgen = Strahlenanwendung erfolgt im Rahmen der sogenannten Heilkunde)

für diese Personen ist keine atomrechtliche Deckungsvorsorge zu treffen

Für die Strahlenanwendung/en ist eine Genehmigung des BfS gem. § 31 StrlSchG erforderlich

Die Strahlenanwendung/en ist/sind anzeigebedürftig (Anzeigeverfahren gem. §§ 32, 33, 35 StrlSchG)

Die Strahlenanwendung findet innerhalb einer kl. Prüfung statt, für deren Durchführung das Vorhandensein einer **Probandenversicherung nach AMG oder MPG Voraussetzung ist.**

Die Strahlenanwendung findet innerhalb einer kl. Prüfung statt, für deren Durchführung es **keiner Probandenversicherung** nach AMG oder MPG bedarf.

Die Strahlenanwendung findet innerhalb einer kl. Prüfung statt, für deren Durchführung das Vorhandensein einer **Probandenversicherung nach AMG oder MPG Voraussetzung ist.**

Die Strahlenanwendung findet innerhalb einer kl. Prüfung statt, für deren Durchführung es **keiner Probandenversicherung nach AMG oder MPG** bedarf.

Gem. § 31 Abs. 4 Nr. 7 und Abs. 5 StrlSchG (§ 31 c Abs. 1 Nr. 7 und Abs. 3 StlSchG-E) ist für die Atomrechtliche Deckungsvorsorge neben der Probandenversicherung die Vereinbarung einer **Zusatz-Haftpflicht-Deckung** AVB Strl-Zusatz-HV erforderlich.

Gem. § 31 Abs. 4 Nr. 7 und Abs. 5 S. 1 StrlSchG (§ 31 c Abs. 1 Nr. 7 und Abs. 3 S. 1 StlSchG-E) ist für die Atomrechtliche Deckungsvorsorge die Vereinbarung einer **Haftpflicht-Deckung** AVB Strl-HV erforderlich .

Gem. §§ 35 Abs. 3 StrlSchG bedarf es **keiner Haftpflicht-Deckung** über die Probandenversicherung nach AMG- bzw. MPG hinausgehenden Deckungsvorsorge. Versicherung nach AVB-AMG bzw. AVB-MPG reicht aus.

Gem. Wortlaut von von § 35 Abs. 1 und 2 StrlSchG ist für die atomrechtliche Deckungsvorsorge die Vereinbarung einer Probandenversicherung erforderlich.

Petium: Klarstellung, dass Haftpflicht-Deckung erforderlich ist, um Rechtssicherheit herzustellen