

Analyse der Schadens- und Haftungsregelung in der Humanforschung in der Schweiz mit Fokus auf Versicherer -

Update Juni 2018 zum Bericht vom 30. November 2015

Executive Summary

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit
Direktionsbereich Gesundheitspolitik
Fachstelle Evaluation und Forschung

Yvonne Bollag, Caroline Brugger, Iris Herzog-Zwitter

Basel, 26. Juni 2018

asim Versicherungsmedizin | Versicherungsrecht, Universitätsspital Basel | Petersgraben 4 | CH-4031 Basel
Telefon +41 61 265 55 80 | Fax +41 61 265 55 69 | infoasim@usb.ch | www.unispital-basel.ch/asim

Korrespondenzadresse: yvonne.bollag@usb.ch

Abstract:

Der Schutz von Versuchspersonen im Rahmen medizinischer Forschungsprojekte bildet zentrales Element der rechtlichen Regelung von Forschung. Die Erhebung zeigt als Update einer für den Zeitraum 2011-2014 durchgeführten Untersuchung, auch für den Zeitraum 2014-2018 wenig bei Versicherern angemeldete, eventuelle Haftungsfälle nach Humanforschungsgesetz. Es handelt sich um eine grobe Übersichtserhebung, da ein einheitliches Fallreporting nicht etabliert ist. Handlungsbedarf sehen die interviewten Stakeholdergruppen, Patientenorganisation und Haftpflichtversicherer, primär in der Aufklärung und Information der Versuchspersonen und der Forschenden. Dies erhält auch durch die Rechtsprechung des Bundesgerichts besondere Bedeutung, da der Haftungsausschluss durch die in Art. 10 KlinV festgehaltenen Ausnahmebestimmungen Studienteilnehmenden bekannt sein muss. Dieser Haftungsausschluss begrenzt den Schutzbereich des HFG in der Praxis.

Stichworte:

Haftung Humanforschungsgesetz, Schadenfälle, Aufklärung und Information bei medizinischen Forschungsprojekten, Ausnahmebestimmungen nach KlinV, Haftungsbegrenzung bei medizinischen Forschungsprojekten

1. Auftrag und Ausgangslage

Die vorliegende Untersuchung befasst sich mit der Frage, ob die Haftungsregelung nach neuem schweizerischen Humanforschungsgesetz den Schutz von Versuchspersonen ausreichend gewährleistet. Sie stellt eine Updateerhebung dar zu der bereits 2015 von der «Swiss Academy of Insurance Medicine – asim» am Universitätsspital Basel als Ressortforschungsmandat des BAG durchgeführten Untersuchung.

2. Methodik

Wie in der Erstuntersuchung wurde eine einfache schriftliche Befragung eingesetzt, um aktuell für den Zeitraum 1.2014-12.2017 Anzahl gemeldeter potentieller Schadens- und Haftungsfälle, deren Abwicklung und die dadurch gewonnenen Erfahrungen zum HFG zu erheben. Befragt wurden alle Versicherer, die Versicherungsdeckungen für Versuche nach HFG in der Schweiz anbieten und alle Regressdienste der schweizerischen Invalidenversicherung.

In vertiefenden Interviews mit den fünf grössten Versicherern wurden Durchführungsfragen, Schadenshöhen, Handlungsbedarf und Entwicklungen diskutiert. Zu den Erfahrungen und Einschätzungen der Patientenorganisationen wurden drei telefonische Interviews geführt.

Diese sehr gestraffte Vorgehensweise sollte als einfache Ergänzung des Grundlagenberichts von 2015 primär die zahlenmässige Entwicklung von Haftungsfällen und wichtigste Praxiserfahrung darstellen. Als Kontextaspekt wird der zur Haftung in der Humanforschung ergangenen Bundesgerichtsentscheid 4A_549/2015 vom 27. Juni 2016 gewürdigt.

3. Resultate und Interpretation

Vorab ist festzuhalten, dass die Zahlen zu Haftungsfällen aus Forschungsprojekten nicht von allen Versicherern systematisch vollständig erhoben und zusammengeführt werden. Die Angaben beruhen damit teilweise auf Schätzungen. Da sich aber alle Versicherer (Rücklaufquote=100%) an der Befragung beteiligten, darf von einem in diesem Rahmen verlässlichen Übersichtsbild ausgegangen werden.

Schriftliche Befragung:

- Die Untersuchung zeigt für den Zeitraum von 4 Jahren (2014-2017) etwas geringere Fallzahlen - gesamt-haft werden 40-48 (auch vorsorglich) angemeldete potentielle Schadensfälle von den Versicherern angegeben gegenüber 52-68 in der Erstuntersuchung, die nur 3.5 Jahre umfasste.

- Etwa 60%-70% der Fälle sind rein vorsorgliche Anmeldungen, bei denen in der Folge nie eine Forderung geltend gemacht wird. In ca. 20-25% der Fälle erfolgte eine Ausgleichszahlung, in ca. 8%-10% eine Leistungsablehnung. Ca. 15%-20% der Fälle sind noch nicht abgeschlossen.
- Bei den Ausgleichszahlungen handelt es sich um Bagatellfälle, als maximale Ausgleichszahlung werden CHF 3'000.— genannt. Bei den pendenten, potentiellen Haftungsfällen wird ein Fall als Grossschaden eingestuft.
- Leistungsablehnungen werden zum Teil schweren Grunderkrankungen (Haftungsausnahmeregelung oder Kausalitätsnachweis fraglich) zugeordnet.
- Die Regressdienste der IV stellen praktisch nie eine Regressforderung aus HFG-Haftung. 1 Fall ist pendent, in geschätzt 0-3 Fällen wird nach einer Erstprüfung auf eine Regressforderung verzichtet.

Mündliche Befragung:

- Versicherer und Patientenorganisationen sehen keine wesentlichen Veränderungen durch das HFG, betonen aber den kurzen Erfahrungszeitraum, der bei wenigen Fällen noch keine verlässliche Einschätzung darstelle. Das HFG hat nicht zu einer Prämienverteuerung geführt.
- Beide orten einen Aufklärungs- und Informationsbedarf bezüglich Risiken und Vorteilen aus einer Studienteilnahme inklusive der Haftungsaspekte und im speziellen dem direkten Forderungsrecht gegenüber den Versicherern, das in der Praxis noch keine Anwendung findet. Sie legen dabei Gewicht auf die unterschiedlichen Interessenslagen von Patientinnen / Probanden einerseits und Forschenden/Industrie andererseits.
- Optimierungsbedarf sehen beide Gruppen bei Transparenz und Systeminformationen über die Forschung nach HFG. Dies bezüglich Anzahl Projekte, beteiligte Personen, Ereignissen und Konsequenzen von Ereignissen, die potentiell Haftungsaspekte umfassen könnten.
- Kontrovers beurteilt werden die Ausnahmebestimmungen nach Art. 10 KlinV. Für die Versicherer schaffen sie Klarheit und Rechtssicherheit. Für die Patientenorganisationen stellen sie eine Aushöhlung des Patientenschutzes dar.

Kontextaspekt:

In 4A_549/2015 vom 27. Juni 2016 hat das Bundesgericht (noch unter altrechtlicher Regelung aber mit Interpretationsbezug HFG) entschieden, dass der Versuchsperson in jedem Fall klar sein muss, dass nur zusätzliche Forschungsrisiken von der in casu durch das CHUV zugesicherten Haftung erfasst seien und hat dabei die altrechtliche Regelung nach HMG primär als Verschuldenshaftung eingeordnet.

Interpretation:

Der Update zeigt im wesentlichen ein analoges Bild wie die Ersterhebung 2015. Schadens- und Haftungsfälle im HFG sind selten und noch seltener Grossschadensereignisse. Mangels vollständiger systematischer Erfassungen zu relevanten Eckdaten darf die Untersuchung nur als grobe Übersichtsstudie verstanden werden.

Der festgestellte, rückläufige Trend in den Fallzahlen gegenüber der Erstuntersuchung kann eine zufällige Schwankung sein oder auch mit einem eventuellen Trend zu einem generellen Rückgang von Studien im Untersuchungszeitraum zusammenhängen. Die publizierten Daten zur Anzahl angemeldeter Studien lassen keinen Vergleich zu, da sie im aktuellen Untersuchungszeitraum anders dargestellt werden als in der Ersterhebung.

Aus Systemsicht ist, wie schon in der Erstuntersuchung dargelegt, auffallend, dass eine zusammengeführte Gesamtsicht und Gesamtmonitoring laufender Studien auch in Bezug auf potentielle Haftungsfälle fehlt.

In Würdigung aller drei Optiken - Patienten- und Probandenschutz – rechtliche Anforderungen – gute Forschungsbedingungen kommt der Aufklärung vorrangige Bedeutung zu. Bis anhin wird dabei der umfassenden gut verständlichen Information der Studienteilnehmenden auch zu den Haftungsaspekten zu wenig Rechnung getragen

Die Ausnahmebestimmungen finden zur Haftungsabwehr Anwendung. Die Studienlage ermöglicht hier keine materielle Bewertung. Der Bundesgerichtsentscheid vom Juni 2016 zeigt den Handlungsbedarf bezüglich unmissverständlicher Kommunikation und Information bzw. die grundsätzliche Problematik der Ausnahmebestimmungen.

4. Empfehlungen

Die umfassenden Handlungsoptionen und Empfehlungen aus dem Erstbericht 2015 behalten ihre Gültigkeit, insbesondere die Erwägungen zu den Ausnahmebestimmungen.

Fokussiert auf die Ergebnisse des Updates empfehlen sich **aktuell** die folgenden Handlungsfelder:

- **Entwicklung eines Systemmonitorings** – Einführung einer systematischen Erfassung von (potentiellen) Schadenfällen nach HFG. Umsetzungsvorschläge sind:
 - Einführung einer vereinheitlichten Berichterstattung (Ethikkommissionen, Prüfpersonen-/Institutionen)
 - Meldepflicht über HFG-Schadensfälle der Versicherer

- Sicherstellung einer fundierten **Aufklärung von Probanden und Patientinnen** über den HFG Schutz (Umfang, Grenzen, Vorgehen) verbunden mit Schulung von Forschenden. Umsetzungsvorschläge sind:
 - Entwicklung eines einheitlichen Schulungstools zur Kommunikation über Haftung und Versicherung inklusive direktes Forderungsrecht
 - Entwicklung eines Informationsblattes für Probanden und PatientInnen zu diesen Themen
 - entsprechende Anpassung des IC Templates
 - Fokussierung auf eine neutrale Information zu Risiken und Nutzen der Studienteilnahme.

- Entwicklung einer **Best Practice im Schadensfall** durch:
 - Erarbeitung eines Konsenspapiers durch die Stakeholder
 - Etablierung von standardisierten Vorgehensweisen (SOP) für Schadensfälle
 - Ausbildung der Forschenden in Bezug auf das Management von Schadensfällen.